

Lyfjagreiðslunefnd

FUNDARGERÐ 315. fundar

Dagsetning og staður: 2. mars 2020 kl. 14:00 - að Vínlandsleið 14, Reykjavík.

Fundinn sátu:

Nefndarmenn:

Eva Ágústsdóttir, formaður

Eva Björk Valdimarsdóttir

Kristinn H. Jónasson boðaði forföll og einnig varamaður hans Steinunn Sigvaldadóttir.

Andrés Magnússon boðaði forföll og sat varamaður hans, Jóhann M. Lenharðsson fundinn í hans stað.

Guðrún Björg Elíasdóttir boðaði forföll og sat, Katrín E. Hjörleifsdóttir fundinn í hennar stað og var í símasambandi á fundinum.

Starfsmenn nefndarinnar:

Guðrún Oddsdóttir (ritari)

Sveinbjörn Högnason

1.	Dagskrá fundarins
Niðurstaða:	Dagskrá fundarins var samþykkt.
2.	Vanhæfi
Niðurstaða:	Nefndarmenn lýstu því yfir að þeir teldu sig ekki vanhæfa við afgreiðslu einstakra erinda á fundinum.
3.	Fundargerð síðasta fundar
Niðurstaða:	Fundargerð 314. fundar samþykkt.
4.	Áætlun um kostnað vegna lyfja 2020
Efni:	Áætlun um kostnað vegna almennra lyfja óbreytt frá 310. fundi Áætlun um kostnað vegna S-merktra og leyfisskyldra lyfja er óbreytt frá 309. fundi.
5.	Staðan á afgreiðslu umsókna
Efni:	Farið var yfir umsóknir og erindi sem liggja fyrir hjá nefndinni.
6.	Leyfisskyld lyf
6.1	Tafinlar/Mekinist (dabrafenib/trametinib) – viðbótarmeðferð við sortuæxli - ENDURUPPTAKA
Efni:	Vistor f.h. Novartis sækir um endurupptöku á leyfisskyldu í nýrri ábendingu fyrir Tafinlar/ Mekinist (dabrafenib/trametinib) þann 16. desember 2019.

	<p>Ábending sem sótt er um endurupptöku fyrir :</p> <p><u>Viðbótarmeðferð (adjuvant) við sortuæxli</u> Dabrafenib samhliða trametinibi er ætlað til viðbótarmeðferðar (adjuvant) hjá fullorðnum sjúklingum með III. stigs sortuæxli með BRAF V600-stökkbreytingu eftir algert brottnám æxlis.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd fjallaði um leyfisskylduumsókn fyrir Tafinlar/Mekinist (dabrafenib/trametinib) við ofangreindri ábendingu á 309. fundi nefndarinnar þann 2. desember 2019.</p> <p><u>Niðurstaða:</u> Ákveðið var að synja leyfisskyldu í lyfinu Tafinlar/Mekinist (dabrafenib + trametinib) á þeim forsendum að kostnaður er of hár og Tafinlar / Mekinist (dabrafenib + trametinib) við þessari ábendingu er ekki í fyrsta forgangi við innleiðingu nýrra lyfja.</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að samþykkja leyfisskyldu fyrir Tafinlar/Mekinist (dabrafenib/trametinib) við eftirfarandi ábendingu:</p> <p><u>Viðbótarmeðferð (adjuvant) við sortuæxli</u> Dabrafenib samhliða trametinibi er ætlað til viðbótarmeðferðar (adjuvant) hjá fullorðnum sjúklingum með III. stigs sortuæxli með BRAF V600-stökkbreytingu eftir algert brottnám æxlis.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd mun óska eftir að Landspítali útbúi klínískar leiðbeiningar í samræmi við greiðslupátttöku lyfsins í viðmiðunarlöndum.</p> <p>Leyfisskylda í ofangreindri ábendingu fyrir lyfið Tafinlar/Mekinist (dabrafenib/trametinib) tekur gildi þegar klínískar leiðbeiningar liggja fyrir og hafa verið birtar á vefsíðu lyfjagreiðslunefndar.</p>
7.	Einstaklingsbundin greiðslupátttaka
7.1	Lynparza (olaparib) – Brjóstakrabbamein
Efni:	<p>Landspítali sendir umsókn um einstaklingsbundna greiðslupátttöku fyrir Lynparza (olaparib) þann 20. febrúar 2020.</p> <p><u>Ábending:</u> Brjóstakrabbamein Lynparza er ætlað til einlyfjameðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með BRCA1/2 stökkbreytingu í kímlínu, með HER2 neikvætt staðbundið langt gengið brjóstakrabbamein eða brjóstakrabbamein með meinvörpum. Sjúklingar skulu áður hafa fengið meðferð með antracyklíni og taxanlyfi annaðhvort sem for- eða viðbótarmeðferð eða þegar meinvörp voru til staðar nema að þessar meðferðir hafi ekki hentað sjúklingnum. Hjá sjúklingum með hormónajákvætt (HR-positive) brjóstakrabbamein skal sjúkdómurinn einnig hafa ágerst á eða eftir fyrri innkirtlameðferð eða ef innkirtlameðferð er ekki talin eiga við.</p>

Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að <u>samþykkja tímabundið í 3 mánuði</u> einstaklingsbundna greiðslupátttöku í lyfinu Lynparza (olaparib) við eftirfarandi ábendingu.</p> <p><u>Ábending:</u> Brjóstakrabbamein.</p> <p>Lynparza er ætlað til einlyfjameðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með BRCA1/2 stökkbreytingu í kímlínu, með HER2 neikvætt staðbundið langt gengið brjóstakrabbamein eða brjóstakrabbamein með meinvörpum. Sjúklingar skulu áður hafa fengið meðferð með antracyklíni og taxanlyfi annaðhvort sem for- eða viðbótarmeðferð eða þegar meinvörp voru til staðar nema að þessar meðferðir hafi ekki hentað sjúklingnum.</p> <p>Hjá sjúklingum með hormónajákvætt (HR-positive) brjóstakrabbamein skal sjúkdómurinn einnig hafa ágerst á eða eftir fyrri innkirtlameðferð eða ef innkirtlameðferð er ekki talin eiga við.</p>
8.	Önnur mál
8.1	Tíðari útgáfa undanþágulyfjaverðskrár
Efni:	<p>Lyfjagreiðslunefnd hefur á undanförunum vikum unnið að breytingu á útgáfukerfi undanþágulyfjaverðskrár með það fyrir augum að mögulegt verði að gefa undanþágulyfjaverðskrá út oftari t.d. vikulega.</p> <p>Ástæða þessa er að geta brugðist betur við og uppfært undanþágulyfjaskrána þegar ný undanþágulyf koma í stað fyrir lyf í skorti.</p> <p>Einnig var útbúið sérstakt viðmót fyrir GTIN númer þannig að umboðsaðilar/skráningardeildir geti sjálffr séð um að viðhalda og skrá sín GTIN númer í gagnagrunn sem verður aðgengilegur öllum tölvukerfum daglega. Notendur geta því sótt upplýsingar í GTIN-skrána eins oft og þurfa þykir ef breyting hefur orðið. Með þessu er verið að aftengja dreifingu og utanumhald GTIN númera frá lyfjaverðskránni og verða GTIN númer nú nýju viðmóti – án allrar tengingar við lyfjaverðskrá.</p> <p>Einnig verður „vefþjónusta“ í boði svo tölvukerfi geti talað sín á milli og sótt uppfærslur án þess að mannshöndin komi að verkefninu. Vefþjónustan er fyrir allar skrárnar, undanþágulyfjaverðskrá, lyfjaverðskrá og GTIN skrána.</p> <p>Breytingin er gerð að ósk Lyfjastofnunar og áætlaður kostnaður var um 4,5 milljónir.</p> <p>Sjá frétt á heimasíðu nefndarinnar: https://www.lgn.is/?id=2392</p>
Niðurstaða:	<p>Lyfjagreiðslunefnd hefur nú lokið vinnu við ofangreindar breytingar á undanþágulyfjaverðskrá og aðgreint GTIN-skrána frá lyfjaverðskránni.</p> <p>Kostnaður við verkefnið stóðst áætlun og var í heildina 4,3 milljónir og hafa breytingarnar þegar komið til framkvæmda.</p> <p>Sjá frétt á heimasíðu nefndarinnar: https://www.lgn.is/?id=2402</p>

8.2	Verðendurskoðun 2019
Efni:	Lyfjagreiðslunefnd framkvæmdi verðendurskoðun árið 2019 á öllum lyfseðilsskyldum lyfjum (að undanskildum dýralyfjum), með vísan í 7. gr. reglugerðar nr. 353/2013 um lyfjagreiðslunefnd. Við endurskoðunina var notast við upplýsingar um selt magn fyrir árið 2018 og á verði í desember 2018 liggja til grundvallar. Verðsamanburðurinn sjálfur var gerður á janúarverðskrá 2019 og aprílenggi 2019.
Niðurstaða:	Verðendurskoðunin 2019 náði til alls 2951 vörunúmera, bæði í lyfjaverðskrá og undanþágulyfjaverðskrá. Áætlað er að verðendurskoðun 2019 lækki lyfjakostnað um 756 milljónir kr. á ársgrundvelli sem skiptist á milli Landspítala, Sjúkratrygginga Íslands og sjúklinga. Sjá frétt á heimasíðu nefndarinnar: https://www.lgn.is/?id=2451
8.3	Staða fjárlagaliðar almennra lyfja SÍ – erindi frá SVP
Efni:	Lyfjagreiðslunefnd tók stöðu fjárlagaliðar almennra lyfja til umræðu á 314. fundi sínum þann 17. febrúar sl. Fulltrúi Sjúkratrygginga Íslands fór yfir og kynnti fyrir nefndinni hvaða aðgerðir eru að þeirra mati mögulegar til að lækka kostnað fjárlagaliðar almennra lyfja. <u>Niðurstaða:</u> Ákveðið var að fulltrúi SÍ lyfjagreiðslunefnd myndi senda nefndinni minnisblað SÍ, þar sem teknar væru saman hvaða aðgerðir eru að þeirra mati mögulegar til að lækka kostnað fjárlagaliðar almennra lyfja. Minnisblað SÍ, dags. 18. febrúar 2020, barst nefndinni þann sama dag. Ákveðið var að boða fulltrúa smásala á fund nefndarinnar sem allra fyrst til að ræða stöðu fjárlagaliðar almennra lyfja og tillögur SÍ um smásöluálagningu fyrir árið 2020. Formaður sendi áður nefnt minnisblað SÍ til smásala þann 19. febrúar sl. ásamt boði um óformlegan viðræðufund með lyfjagreiðslunefnd til að ræða fjárlagalið almennra lyfja og fyrirhugaða ákvörðun um smásöluálagningu 2020.
Niðurstaða:	Nefndin fundaði með smásölum um málið þann 20. febrúar sl. og mættu fulltrúar lyfsala í SVP og FA á fundinn. Í kjölfar fundarins sendi SVP erindi til lyfjagreiðslunefndar, dags. 24. febrúar 2020, þar sem þeir komu athugasemdum við minnisblað Sjúkratrygginga Íslands á framfæri við nefndina. Erindi SVP var rætt á fundinum. SÍ mun fara yfir þær athugasemdir sem SVP gerðu við minnisblað Sjúkratrygginga og senda lyfjagreiðslunefnd sín svör/viðbrögð við athugasemdum smásala.
8.4	Saxenda (liraglutide) – við offitu – frh. frá 314. fundi
Efni:	Lyfjagreiðslunefnd samþykkti einstaklingsbundna greiðslupátttöku í lyfinu Saxenda (liraglutide) á 283. fundi nefndarinnar þann 10. september 2018. <u>Niðurstaða 283. fundar:</u> Ákveðið var að synja almennri greiðslupátttöku í lyfinu Saxenda á þeim forsendum að lyfið er ekki með almenna greiðslupátttöku á Norðurlöndunum.

Ákveðið var að samþykkja einstaklingsbundna greiðslupáttöku í lyfinu Saxenda (litaglútið). Skilyrði sem þarf að uppfylla fyrir einstaklingsbundna greiðslupáttöku skulu vera í samræmi við vinnureglur *Lægemiddelstyrelsen* í Danmörku um einstaklingsbundna greiðslupáttöku

(<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/individuelle-tilskud/enkeltilskud/vejledende-kriterier/fedme-saxenda/>).

Lyfjagreiðslunefnd mun óska eftir að Sjúkratryggingar Íslands útbúi vinnureglur fyrir útgáfu lyfjaskírteinis fyrir Saxenda, í samræmi við dönsku leiðbeiningarnar. Ákvörðun lyfjagreiðslunefndar gildir í eitt ár, en þá mun nefndin endurskoða greiðslupáttökuna í lyfinu Saxenda.

Ábending :

Saxenda er ætlað sem viðbót við hitaeiningaskert mataræði og aukna hreyfingu til þyngdarstjórnunar hjá fullorðnum sjúklingum með upphafslíkamsþyngdarstuðulinn (BMI)

- ≥ 30 kg/m² (offita), eða
- ≥ 27 kg/m² til <30 kg/m² (ofþyngd) og sem eru með a.m.k. einn þyngdartengdan fylgisjúkdóm eins og blóðsykursröskun (skert sykurþol eða sykursýki af tegund 2), háþrýsting, blóðfituröskun eða teppukæfisvefn.

Hætta skal meðferð með Saxenda eftir 12 vikur á skammtinum 3,0 mg/sólarhring ef sjúklingar hafa ekki misst a.m.k. 5% af upphaflegri líkamsþyngd.

Farið var yfir notkun og kostnað vegna Saxenda (liraglutide) en nú liggur fyrir að notkun og þar með kostnaður er umtalsvert meiri en áætlanir gerðu ráð fyrir.

Lyfjagreiðslunefnd fjallaði um notkun og kostnað Sjúkratrygginga vegna Saxenda (liraglutide) á 313. fundi nefndarinnar þann 3. febrúar sl.

Niðurstaða 313. fundar:

Ákveðið var að fresta afgreiðslu á endurskoðun á greiðslupáttöku í lyfinu Saxenda (liraglutide). Óskað verður eftir frekari upplýsingum.

Ákveðið var að óska eftir því við SÍ að stytta gildistíma vegna útgáfu lyfjaskírteina úr 12 mánuðum í 6 mánuði enda á að meta réttmæti áframhaldandi meðferðar eftir 12 vikna meðferð á skammtinum 3 mg/sólarhring.

EÁ óskar eftir frekari upplýsingum frá Svíþjóð og Noregi. GBE skoðar í grunni hjá SÍ. Þegar einstaklingsbundin greiðslupátttaka var samþykkt á 283. fundi var ákveðið að miða við danskar leiðbeiningar. Nú hafa Danir breytt sínum leiðbeiningum. Ekkert Norðurlandanna er með almenna greiðslupáttöku í Saxenda.

Einstaklingsbundin greiðslupátttaka í Saxenda (liraglutide) var til umræðu á 314. fundi lyfjagreiðslunefndar þann 17. febrúar sl.

	<p><u>Niðurstaða 314. fundar :</u> Ákveðið var að fresta afgreiðslu. Leitað verður eftir frekari upplýsingum um greiðslupátttöku lyfsins á Norðurlöndum</p>
Niðurstaða:	<p>Upplýsingar sem lyfjagreiðslunefnd hefur frá hinum Norðurlöndunum er að ekki sé almenn greiðslupátttaka í Saxenda á Norðurlöndunum. Einstaklingsbundin greiðslupátttaka er möguleg, a.m.k. í Danmörku og Noregi en skilyrði strangari en hér.</p> <p>Þegar lyfjagreiðslunefnd samþykkti einstaklingsbundna greiðslupátttöku til eins árs á 283. fundi nefndarinnar þá voru skilyrðin þau að SÍ myndi útbúa vinnureglur í samræmi við leiðbeiningar í Danmörku. Dönsku leiðbeiningarnar hafa nú verið uppfærðar og þrengdar.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd mælist til að Sjúkratryggingar Íslands uppfæri vinnureglu vegna útgáfu lyfjaskírteina fyrir Saxenda (liraglutide) til samræmis við uppfærðar vinnureglur í Danmörku.</p>
8.5	Breytingar á útreikningi lyfjaverðskrárgengis – Athugasemd frá Vistor
Efni:	<p><i>Frá Seðlabanka Íslands: „Frá og með 1. apríl 2020 verður sú breyting gerð að Seðlabankinn mun eingöngu birta skráð miðgengi allra gjaldmiðla sem bankinn skráir og verður það þá opinbert viðmiðunargengi. Birting á kaup- og sölugengi gjaldmiðla mun hins vegar leggjast af.“</i></p> <p>Afleiðingar framangreinds eru að lyfjagreiðslunefnd þarf að gera breytingar á lyfjaverðskrárgengi. Tillaga þar að lútandi hefur verið kynnt fulltrúum lyfjaheildsala í lyfjagreiðslunefnd.</p> <p>Athugasemd barst frá Vistor vegna fyrirhugaðra breytinga nefndarinnar á lyfjaverðskrárgengi þar sem nefndin íhugar að notast við hið nýja opinbera viðmiðunargengi – þ.e. miðgengi - í stað sölugengis.</p>
Niðurstaða:	<p>Nefndin mun boða fulltrúa lyfjaheildsala á næsta fund nefndarinnar til að ræða og ákveða nýtt lyfjaverðskrárgengi.</p>

Fundi lokið kl. 15:30