

Lyfjagreiðslunefnd
FUNDARGERÐ 320. fundar

Dagsetning og staður: 27. apríl 2020 kl. 14:00 - Fjarfundur á SKYPE

Fundinn sátu:

Nefndarmenn:

Eva Ágústsdóttir, formaður

Eva Björk Valdimarsdóttir

Kristinn H. Jónasson

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

Katrín E. Hjörleifsdóttir boðaði forföll og sat varamaður hennar Guðrún B. Elíasdóttir fundinn.

Starfsmenn nefndarinnar:

Guðrún Oddsdóttir (ritari)

Sveinbjörn Högnason

1.	Dagskrá fundarins
Niðurstaða:	Dagskrá fundarins var samþykkt. Í ljósi sérstakra aðstæðna, þ.e. COVID-19 faraldur hamlar fundasókn, er um að ræða fjarfund á SKYPE. Allir fundarmenn eru samþykkir þessu fyrirkomulagi og að fundarmenn geti greitt atkvæði á fundinum.
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 319. fundar samþykkt með lítilsháttar breytingum.
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	Stelara (ustikinumab) – Sáraristilbólga - ENDURUPPTAKA
Efni:	<p>Landspítali óskar á ný eftir endurupptöku á umsókn um leyfisskyldu fyrir nýja ábendingu lyfsins Stelara (ustikinumab) þann 21. apríl 2020. ATC-flokkur L04AC05.</p> <p>Ábending : <u>Sáraristilbólga</u> STELARA er ætlað til meðferðar á fullorðnum sjúklingum með meðalvirka eða mjög virka sáraristilbólgu sem hafa sýnt ófullnægjandi svörun, hætt að sýna svörun eða ekki þolað annaðhvort hefðbundna meðferð eða meðferð með líffræðilegum lyfjum eða verið með sjúkdóm sem er frábending slíkra meðferða.</p> <p>Stelara (ustikinumab) – Sáraristilbólga var til umfjöllunar á 314. fundar lyfjagreiðslunefndar þann 17. febrúar 2020.</p> <p><u>Niðurstaða 314. fundar:</u> „Ákveðið var að synja endurupptöku á leyfisskyldu fyrir eftirfarandi ábendingu fyrir Stelara (ustekinumab):</p> <p><u>Sáraristilbólga</u> STELARA er ætlað til meðferðar á fullorðnum sjúklingum með meðalvirka eða mjög virka sáraristilbólgu sem hafa sýnt ófullnægjandi svörun, hætt að sýna svörun eða ekki þolað annaðhvort hefðbundna meðferð eða meðferð með líffræðilegum lyfjum eða verið með sjúkdóm sem er frábending slíkra meðferða</p> <p>Þar sem lyfið er of kostnaðarsamt og Stelara (ustekinumab) er ekki í fyrsta forgangi við innleiðingu nýrra lyfja/ábendinga.“</p> <p>Endurupptökubeiðni á ofangreindri leyfisskylduumsókn frá Landspítala barst nefndinni þann 17. mars sl. og fékk umfjöllun frá nefndinni á 319. fundi þann 6. apríl sl</p> <p><u>Niðurstaða 319. fundar:</u> „Ákveðið var að halda sig við fyrri ákvörðun sem tekin var á 314 fundi. Engar breytingar hafa orðið í viðmiðunarlöndum síðan sú ákvörðun var tekin.“</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að fresta ákvörðun um leyfisskyldu vegna Stelara (ustekinumab) við ofangreindri ábendingu og bíða eftir niðurstöðu í Danmörku en niðurstaða er væntanleg í apríl. Verður tekið aftur fyrir á fundi LGN þann 18. maí n.k.</p>
7.	Almenn greiðslupátttaka
7.1	Optivit B12 (cyanocobolamin)
Efni:	<p>Williams & Halls sækja um greiðslupátttöku fyrir lyfið Optovit B12 þann 21. apríl 2020. ATC flokkur B03BA02.</p>

	<p>Ábending: Gjöf B₁₂-vítamíns er ábending við eftirtaldar aðstæður sem tengjast skorti: blóðhvarf, þungun, vanfrásogsheilkenni, fituskita, svæðisgarnabólga, illkynja æxli í görnum eða brisi, algert maganám eða að hluta og annað ástand þar sem þörf fyrir vítamínið er markvert aukin. Það er einnig ábending fyrir grænmetisætur.</p> <p>Notkun lyfsins er einnig ábending við alkóhólisma og sykursýkisfjöldaugabólgu, þrenndartaugaverk og sársaukafullt vöðvakvik.</p> <p>Virkni B₁₂-vítamíns við ofnæmissjúkdómum hefur verið staðfest, sérstaklega langvarandi ofsakláða og flösuprefi. Það hefur einnig verið notað við vissum liðbólguum sem hafa ekki svarað hefðbundinni meðferð.</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að samþykkja almenna greiðslupátttöku í Optivit B12 (cyanocobolamin) Verður G-merkt við birtingu í lyfjaverðskrá 1. maí nk.</p>
8.	Einstaklingsbundin greiðslupátttaka
8.1	Intuniv (guanfacin) – SÍ
Efni:	<p>Sjúkratryggingar Íslands óska eftir að lyfjagreiðslunefnd taki til afgreiðslu umsóknir fyrir tvo einstaklinga um einstaklingsbundna greiðslupátttöku í lyfinu Intuniv (guanfacin). ATC-flokkur C02AC02.</p> <p>Umsókn 1: Einstaklingur fæddur 1981 Umsókn 2: Einstaklingur fæddur 2012</p> <p>Ábending : Intuniv er ætlað til meðferðar á athyglisbresti með ofvirkni (attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD)) hjá börnum (þ.m.t. börnum og unglungum 6-17 ára) þegar örvandi lyf henta ekki, þolast ekki eða sýnt hefur verið fram á að meðferð með þeim beri ekki árangur. Intuniv þarf að nota sem hluta af alhliða meðferðaráætlun við ADHD sem felur yfirleitt í sér sálfræðileg-, menntunar- og félagsleg úrræði.</p> <p>Sérstakir sjúklingahópar <i>Fullorðnir og aldraðir</i> Öryggi og verkun gúanafacíns hjá fullorðnum og öldruðum með ADHD hefur ekki verið staðfest og því ætti ekki að nota það hjá þessum hópi.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd tók ofangreindar umsóknir til umfjöllunar á 319. fundi þann 6. apríl sl.</p> <p>Niðurstaða 319. fundar:</p> <p>Umsókn 1: Ákveðið var að synja einstaklingsbundinni greiðslupátttöku í Intuniv (guanfacin) fyrir einstakling fæddan 1981 þar sem skilyrðum ábendingar lyfsins er ekki fullnægt. Lyfið er ekki með samþykktu ábendingu fyrir fullorðna. Lyfjagreiðslunefnd er óheimilt að samþykkja greiðslupátttöku í lyfjum utan ábendingar.</p> <p>Umsókn 2: Ákvörðun er frestað, frekari upplýsingar vantar.</p>

	Sjúkratryggingar Íslands hafa sent nefndinni viðbótarupplýsingar vegna umsóknar 1 og óskað eftir að nefndin taki umsóknina upp aftur og einnig hafa nefndinni borist viðbótarupplýsingar vegna umsóknar 2.
Niðurstaða:	<p><u>Umsókn 1:</u> Ákveðið var að synja einstaklingsbundinni greiðsluþátttöku í Intuniv (guanfacin) fyrir einstakling fæddan 1981 þar sem skilyrðum ábendingar lyfsins er ekki fullnægt. Lyfið er ekki með samþykktu ábendingu fyrir fullorðna. Lyfjagreiðslunefnd er óheimilt að samþykkja greiðsluþátttöku í lyfjum utan ábendingar.</p> <p><u>Umsókn 2:</u> Ákveðið var að samþykkja einstaklingsbundna greiðsluþátttöku fyrir einstakling fæddan 2012.</p>
9	Önnur mál
9.1	Ritalin Uno – röðun í viðmiðunarverðflokka – erindi frá Novartis frh. frá 311. fundi
Efni:	<p>Lyfjagreiðslunefnd barst erindi frá Novartis, dags. 26. nóvember 2019, þar sem gerð er athugasemd við röðun lyfjagreiðslunefndar á Methylphenidat TEVA og Methylphenidat STADA í viðmiðunarverðflokka með Ritalin Uno.</p> <p>Athugasemd Novartis lýtur að því að frábrigði eru í SmPC í kafla 4.5 fyrir Methylphenidat TEVA og Methylphenidat STADA annars vegar og Ritalin Uno hins vegar</p> <p><u>Í kafla 4.5 í SmPC fyrir Methylphenidate Teva kemur eftirfarandi fram:</u> <i>Sýrubindandi lyf Samhliðanotkun sýrubindandi lyfja er talin leiða til marktækt minna frásogs metýlfenidats.</i></p> <p><u>Eftirfarandi fram í fylgiseðli Methylphenidate Teva:</u> <i>Ekki má taka Methylphenidate Teva samhliða H2-viðtakablokkum eða sýrubindandi lyfjum sem eru notuð til að draga úr seytingu magasýra eða til að vega upp á móti of háu sýrustigi í maga, þar sem slík lyf geta leitt til þess að virka efnið er losað hraðar út í blóðið.</i></p> <p><u>Í kafla 4.5 í SmPC fyrir Methylphenidate STADA kemur eftirfarandi fram:</u> <i>Sýrubindandi lyf Búist er við að samhliðanotkun sýrubindandi lyfja leiði til umtalsvert minna frásogs methylpenidats.</i></p> <p><u>Eftirfarandi fram í fylgiseðli Methylphenidate STADA:</u> <i>Ekki skal nota Methylphenidate STADA samhliða H2-viðtakablokkum eða sýrubindandi lyfjum sem notuð eru til að minnka losun magasýru eða vinna gegn of háu sýrustigi í maga, þar sem það getur valdið hraðari losun á heildarmagni virka efnisins.</i></p> <p>Lyfjaupplýsingar fyrir Ritalin Uno frá Novartis innihalda ekki þessar takmarkanir.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd fjallaði um erindi Novartis á 311. fundi nefndarinnar þann 6. janúar sl. Í umfjöllun nefndarinnar kom fram að Danmörk og Noregur röðuðu Ritalin forðalyfjaformi í hörðum hylkjum með sambærilegum samheitalyfjum, þ.e.a.s. Methylphenidate TEVA</p>

	<p>og Methylphenidate STADA. Svíþjóð raðar þessum samheitalyfjum ekki með sambærilegu lyfjaformi af Ritalin.</p> <p>Niðurstaða fundarins var að fresta afgreiðslu og óska eftir frekari upplýsingum frá Noregi og Danmörku annars vegar og Svíþjóð hins vegar áður en nefndin tæki endanlega ákvörðun.</p>
Niðurstaða:	Ákveðið var að röðun Ritalin Uno í viðmiðunarverðflokka haldi sér og að athugasemd Novartis breytir ekki fyrri ákvörðun.
9.2	Erindi frá LEX - lögmannstofu
Efni:	Lyfjagreiðslunefnd barst erindi frá LEX lögmannsstofu, dags. 16. apríl 2020, þar sem óskað er eftir upplýsingum um hvort umsóknir vegna ákveðinna lyfja hefðu borist nefndinni.
Niðurstaða:	Svarbréf hefur verið útbúið og var samþykkt á fundinum.
9.3	Fyrirhugaðar breytingar á lyfjaverðskrá – til upplýsinga
Efni:	<p>Fyrirhugaðar eru breytingar á reglugerð nr. 1266/2017 sem fela í sér að hjúkrunarfræðingum og ljósmæðrum er veittur takmarkaður ávísanaréttur á getnaðarvarnarlyf. Óskað hefur verið eftir því að lyfjagreiðslunefnd láti gera breytingar á lyfjaverðskrá svo hægt verði að nálgast upplýsingar um ávísanaheimildir hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra í lyfjaverðskránni, til samræmis við tannlækna og dýralækna.</p> <p>Í breytingadrögum reglugerðar nr. 1266/2017 er einnig sú breyting að lyfjagreiðslunefnd skuli upplýsa í lyfjaverðskrá um hámarks magn ávana- og fíknilyfja, auk eftirritunarskyldra ávana- og fíknilyfja sem heimilt er að ávísa og afhenda í lyfjabúð. Gera þarf breytingar á lyfjaverðskrá svo hægt verði að veita þessar upplýsingar.</p>
Niðurstaða:	Tillögur lyfjagreiðslunefndar að breytingum sem gera þarf á lyfjaverðskrá til að uppfylla ný ákvæði reglugerðar voru kynntar á fundinum.
9.4	Uppsögn á samkomulagi við smásala – til upplýsinga og umræðu
Efni.	<p>Lyfjagreiðslunefnd ræddi uppsögn á samkomulagi við smásala á 319. fundi 6.apríl sl.</p> <p>Þann 10. apríl 2017 gerðu lyfjagreiðslunefnd og fulltrúar lyfjasmásala í lyfjagreiðslunefnd með sér samkomulag um aðferðafræði við árlega endurskoðun smásöluálagningar lyfseðilsskyldra lyfja.</p> <p>Á 317. fundi lyfjagreiðslunefndar, þann 16. mars sl, sem fulltrúar smásala sátu, tók nefndin ákvörðun um hækkun smásöluálagningar lyfseðilsskyldra lyfja. Á sama fundi samþykkti lyfjagreiðslunefnd að segja upp fyrrnefndu samkomulagi frá 10. apríl 2017 milli lyfjagreiðslunefndar og lyfjasmásala. Á fundinum kom fram að uppsögn samkomulagsins yrði tilkynnt með formlegu bréfi.</p> <p>Drög að formlegu bréfi til smásala var lagt fyrir á 319. fundi nefndarinnar til samþykktar.</p> <p><u>Niðurstaða 319. fundar</u> Lyfjagreiðslunefnd sendir bréf til fulltrúa lyfjasmásala í lyfjagreiðslunefnd þar sem áðurnefndu samkomulagi er sagt upp með formlegum hætti.</p>

	Á 320. fundi var gildistaka uppsagnar samkomulagsins rædd.
Niðurstaða:	Samkomulaginu var sagt upp munnlega á fundi með fulltrúum smásala á 317. fundi 16. mars sl. og þessi ákvörðun var færð í fundargerð. Á fundinum kom fram að samkomulaginu yrði einnig sagt upp með bréfi. Samkomulaginu var sagt upp á fundinum 16. mars og gildir uppsögnin frá þeim degi. Uppsögnin var staðfest með bréfi dags. 7. apríl sl.
9.5	Erindi frá Lyfjaheildsölum
Efni:	Erindi barst frá fulltrúum lyfjaheildsala í lyfjagreiðslunefnd: „Sæl Eva Vinsamlega skoða þetta erindi frá okkur Gengi Íslenskukrónunnar (ISK) heldur áfram að veikjast hratt og er í dag (27.04.2020) um 4,5% veikara en gengi lyfjaverðskrár í apríl. Miðað við stöðuna í dag stefnir í að gengið ISK verði a.m.k. 2,6% veikara en fyrirbyggjandi lyfjaverðskrá í maí. Af þeirri ástæðu óskum við eftir að LGN geri sömu ráðstafanir og 13. mars s.l. og noti nýjasta fyrirbyggjandi gengi sem lyfjaverðskrárgengi í maí. Virðingarfyllt Gunnur Helgadóttir Vistor og Þórdís Ólafsdóttir Actavis“
Niðurstaða	Lyfjagreiðslunefnd fjallaði um ósk lyfjaheildsala um útgáfu auka-lyfjaverðskrár á 316. fundi sínum þann 11. mars sl. <u>Niðurstaða 316. fundar :</u> „Ákveðið var að samþykka þessa beiðni lyfjaheildsala. Var það gert með sérstakri heimild heilbrigðisráðuneytis með hliðsjón af því að stjórnvöld vilja koma til móts við lyfjaheildsala í þessu einstaka tilfalli – þegar gengi krónunnar hefur fallið töluvert og á sama tíma eru lyfjaheildsalar að koma til móts við vilja yfirvalda að auka birgðir umtalsvert. Um einstaka aðgerð er að ræða í þetta eina skipti og það sérstaklega rætt við fulltrúa lyfjaheildsala á fundinum að verði áframhald á veikingu krónu eða aðrar óhagstæðar aðstæður þurfi lyfjaheildsalar að snúa sér til heilbrigðisráðuneytis. Fulltrúar lyfjaheildsala voru sammála því. „ Niðurstaða nefndarinnar nú var að halda sig við fyrri ákvörðun. Lyfjagreiðslunefnd mun því ekki verða við erindi fulltrúa lyfjaheildsala í nefndinni.

Fundi lokið kl. 15:30