

Lyfjagreiðslunefnd
FUNDARGERÐ 321. fundar

Dagsetning og staður: 18. maí 2020 kl. 14:00 - Fjarfundur á SKYPE

Fundinn sátu:

Nefndarmenn:

Eva Ágústsdóttir, formaður

Eva Björk Valdimarsdóttir

Kristinn H. Jónasson

Andrés Magnússon hefur sagt sig úr nefndinni og sat varamaður hans, Jóhann M. Lenharðsson fundinn í hans stað til og með töluliðar 8.1 í fundargerð.

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. Um er 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:	Athugasemdir voru gerðar við fundargerð 320. fundar og er hún samþykkt með þeim breytingum.
4.	Áætlun um kostnað vegna lyfja 2020
Efni:	Áætlun um kostnað vegna almennra lyfja óbreytt frá 310. fundi. GBE fór yfir áætlaðan kostnað SÍ vegna almennra lyfja – og stöðu fjárlagaliðar almennra lyfja. 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 : Sáraristilbólga 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 style="padding-left: 40px;"><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> <p>Endurupptökubeiðni LSH var enn til umfjöllunar á 320. fundi þann 27. apríl sl.</p> <p><u>Niðurstaða 320. fundar:</u> „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>

Niðurstaða:	<p>Leyfisskylda fyrir Stelara (ustikinumab) við eftirfarandi ábendingu var samþykkt.</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>Ákvörðun um greiðslupátttöku hefur nú verið tekin í Danmörku.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd mun óska eftir að Landspítali útbúi klínískar leiðbeiningar í samræmi við greiðslupátttöku lyfsins í Danmörku.</p> <p>Leyfisskylda í ofangreindri ábendingu fyrir lyfið Stelara (ustikinumab) tekur gildi þegar klínískar leiðbeiningar liggja fyrir og hafa verið birtar á vefsíðu lyfjagreiðslunefndar.</p>
6.2	Beovu (brolucizumab) – Augnbotnahrörnun (vot)
Efni:	<p>Vistor, f.h. Novartis Europharm Ltd., sækir um leyfisskyldu fyrir lyfið Beovu (brolucizumab) þann 20. apríl 2020. ATC : S01LA06</p> <p>Ábending : Beovu er ætlað fullorðnum til meðferðar við nýæðamyndandi (votri) aldurstengdri hrörnun í augnbotnum (nAMD).</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að íhuga að synja leyfisskyldu fyrir lyfið Beovu (brolucizumab) við eftirfarandi ábendingu:</p> <p style="text-align: center;">Beovu er ætlað fullorðnum til meðferðar við nýæðamyndandi (votri) aldurstengdri hrörnun í augnbotnum (nAMD).</p> <p>þar sem ekkert viðmiðunarlandanna hefur tekið ákvörðun um greiðslupátttöku í lyfinu.</p> <p>Umboðsaðila er gefinn frestur til að koma með athugasemdir fyrir 3. júní nk.</p>
6.3	Lonsurf (trifluridine/tipiracil) – magakrabbamein
Efni:	<p>Icepharma, f.h. Les Laboratoires Servier, sækir um leyfisskyldu fyrir lyfið Lonsurf (trifluridine / tipiracil) þann 30. mars 2020. ATC : L01BC59</p> <p>Ábending: <u>Magakrabbamein</u> Lonsurf er ætlað til einlyfjameðferðar við magakrabbameini með meinvörpum, þ.m.t. kirtilkrabbameini á mótum maga og vélinda, hjá fullorðnum sjúklingum sem áður hafa fengið a.m.k. tvenns konar altæka meðferð við langt gengnum sjúkdómi</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að íhuga að synja leyfisskyldu fyrir lyfið Lonsurf (trifluridine / tipiracil) við eftirfarandi ábendingu:</p> <p style="text-align: center;"><u>Magakrabbamein</u> Lonsurf er ætlað til einlyfjameðferðar við magakrabbameini með meinvörpum, þ.m.t. kirtilkrabbameini á mótum maga og vélinda, hjá fullorðnum sjúklingum sem áður hafa fengið a.m.k. tvenns konar altæka meðferð við langt gengnum sjúkdómi</p>

	<p>á þeim forsendum að ekki hefur verið samþykkt greiðsluþátttaka fyrir þessa ábendingu Lonsurf (trifluridine/tipiracil) í Danmörku, Noregi eða Svíþjóð</p>
7.	Einstaklingsbundin greiðsluþátttaka
7.1	Intuniv (guanfacin) – SÍ
Efni:	<p>Sjúkratryggingar Íslands óska eftir að lyfjagreiðslunefnd taki til endurskoðunar synjun á umsókn um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku í lyfinu Intuniv (guanfacin). ATC-flokkur C02AC02.</p> <p><u>Ábending</u> : Intuniv er ætlað til meðferðar á athyglisbresti með ofvirkni (attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD)) hjá börnum (þ.m.t. börnum og unglimum (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><u>Sérstakir sjúklingahópar</u> <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 ofangreinda umsókn til umfjöllunar á 319. fundi þann 6. apríl sl.</p> <p><u>Niðurstaða 319. fundar:</u></p> <p>„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 samþykkt ábendingu fyrir fullorðna. Lyfjagreiðslunefnd er óheimilt að samþykkja greiðsluþátttöku í lyfjum utan ábendingar.“</p> <p>Sjúkratryggingar Íslands sendu lyfjagreiðslunefnd viðbótarupplýsingar, dags. 16. apríl sl. vegna umsóknarinnar og óskaði eftir að nefndin endurskoðaði ákvörðun sína.</p> <p>LGN tók umsókn SÍ aftur til umfjöllunar á 320. fundi nefndarinnar þann 27. apríl sl. í ljósi þeirra viðbótarupplýsinga sem bárust. Að mati LGN þóttu innsendar viðbótarupplýsingar ekki nægjanlegar til að breyta ákvörðun 319. fundar.</p> <p><u>Niðurstaða 320. fundar:</u></p> <p>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 samþykkt ábendingu fyrir fullorðna. Lyfjagreiðslunefnd er óheimilt að samþykkja greiðsluþátttöku í lyfjum utan ábendingar.</p>

	Sí sendu lyfjagreiðslunefnd svo enn frekari viðbótarupplýsingar þann 8. maí sl. og óskuðu eftir að nefndin tæki ákvörðunina á ný til endurskoðunar.
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að samþykkja einstaklingsbundna greiðsluþáttöku tímabundið í 7. mánuði á Intuniv (guanfacin) fyrir umræddan einstakling.</p> <p>Um er að ræða sérstaka ákvörðun fyrir þennan tiltekna einstakling að teknu tilliti til ákveðinna kringumstæðna og viðbótarupplýsinga sem nefndinni hafa borist.</p> <p>Vegna þess að um einstaka ákvörðun er að ræða þurfa Sjúkratryggingar Íslands áfram að senda umsóknir um einstaklingsbundna greiðsluþáttöku til nefndarinnar</p>
8.	Endurskoðun á leyfisskyldu
	Samkvæmt verklagsreglu lyfjagreiðslunefndar " <i>Ferli umsóknar um að lyf verði leyfisskylt</i> " gildir ákvörðun nefndarinnar um leyfisskyldu að jafnaði í tvö ár og að þeim tíma liðnum skal taka afstöðu til lyfsins að nýju.
8.1	Emtricitabine Tenofovir disoproxil KRKA
Efni:	<p>Lyfjagreiðslunefnd samþykkti leyfisskyldu í eftirfarandi ábendingu í lyfinu Emtricitabine Tenofovir disoproxil KRKA (emtricitabine tenofovir disoproxil) á 279. fundi nefndarinnar þann 25. júní 2018.</p> <p>Ábending: <i>Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka er notað samhliða öruggu kynlífi til fyrirbyggjandi meðferðar fyrir útsetningu til að draga úr hættu á HIV-1 sýkingu sem smitast með kynlífi hjá fullorðnum í áhættuhópi.</i></p> <p>Farið var yfir notkun og kostnað vegna Emtricitabine Tenofovir disoproxil KRKA.</p>
Niðurstaða:	Ákveðið var að fresta endurskoðun á leyfisskyldu á Emtricitabine Tenofovir disoproxil KRKA. Óskað verður eftir frekari upplýsingum.
8.2	Avastin (bevacizumab)
Efni:	<p>Lyfjagreiðslunefnd samþykkti á 261. fundi sínum 22. maí 2017 eftirfarandi þrjár ábendingar fyrir Avastin:</p> <p>Ábending 1: Bevacízumab <u>ásamt erlótíníbi</u> er ætlað sem fyrsta val við meðferð hjá fullorðnum sjúklingum með óskurðtækt, langt gengið lungnakrabbamein, endurkomið eða með meinvörpum, sem ekki er af flöguþekjurgerð eða smáfrumugerð og er með virkjandi stökkbreytingar í EGFR (epidermal growthfactor receptor, viðtaki fyrir þekjufrumuvaxtarþátt)</p> <p>Ábending 2: Bevacízumab, sem viðbót við krabbameinslyfjameðferð <u>með plátínusamböndum</u>, er ætlað sem fyrsta val við meðferð hjá fullorðnum sjúklingum með óskurðtækt langt gengið lungnakrabbamein með meinvörpum eða endurtekið lungnakrabbamein sem ekki er af smáfrumugerð. Þetta á samt ekki við ef um er að ræða krabbamein sem er aðallega af flöguþekjurgerð.</p>

	<p>Ábending 3: Bevacízumab, ásamt paklítaxeli og cisplatíni, eða paklítaxeli og tópótekani hjá sjúklingum sem ekki geta fengið meðferð með platínusamböndum, er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með krabbamein í leghálsi sem er þrálátt og endurkomið eða með meinvörpum.</p> <p>Farið var yfir notkun og kostnað vegna Avastin (bevacizumab)</p>
Niðurstaða:	Ákveðið var að samþykkja áframhaldandi leyfisskyldu fyrir Avastin (bevacizumab).
8.3	Kyprolis (carfilzomib)
Efni:	<p>Lyfjagreiðslunefnd samþykkti á 261. fundi sínum 22. maí 2017 leyfisskyldu fyrir eftirfarandi ábendingu Kyprolis:</p> <p><u>Ábending:</u> <u>Mergæxli:</u> Kyprolis í samsetningu með <u>annaðhvort lenalidomidi og dexamethasoni eða dexamethasoni eingöngu</u> er ætlað til meðferðar á mergæxli hjá fullorðnum sjúklingum sem hafa fengið að minnsta kosti eina meðferð áður.</p> <p>Um var að ræða útvíkkun á ábendingunni :</p> <p><u>Ný ábending:</u> <u>Mergæxli:</u> Kyprolis í samsetningu <u>með lenalidomidi og dexamethasoni</u> er ætlað til meðferðar á mergæxli hjá fullorðnum sjúklingum sem hafa fengið að minnsta kosti eina meðferð áður.</p> <p>Farið var yfir notkun og kostnað vegna Kyprolis (carfilzomib).</p>
Niðurstaða:	Ákveðið var að samþykkja áframhaldandi leyfisskyldu fyrir Kyprolis (carfilzomib).
8.4	Zykadia (ceritinib)
Efni:	<p>Lyfjagreiðslunefnd samþykkti á 263. fundi sínum 26. júní 2017 leyfisskyldu fyrir eftirfarandi ábendingu Zykadia (ceritinib):</p> <p><u>Ábending:</u> <u>Lungnakrabbamein 2. línu meðferð</u> Zykadia sem einlyfjameðferð er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með ALK (anaplastic lymphoma kinase)-jákvætt, langt gengið lungnakrabbamein sem ekki er af smáfrumugerð (non-small cell lung cancer (NSCLC)) sem áður hafa fengið meðferð með crizotinibi.</p> <p>Farið var yfir notkun og kostnað vegna Zykadia (ceritinib).</p>
Niðurstaða:	Ákveðið var að samþykkja áframhaldandi leyfisskyldu fyrir Zykadia (ceritinib).
9	Önnur mál
9.1	Fundir LGN og skipun nefndarinnar
Efni:	<p>Andrés Magnússon, sem verið hefur fulltrúi í lyfjagreiðslunefnd fyrir hönd Embættis landlæknis, hefur sagt sig úr lyfjagreiðslunefnd.</p> <p>Síðustu fundir nefndarinnar nú á vormánuðum eru 8. og 22. júní.</p>