

Lyfjagreiðslunefnd
FUNDARGERÐ 322. fundar - DRÖG

Dagsetning og staður: 8. júní 2020 kl. 14:00 - að Vínlandsleið 14, Reykjavík

Fundinn sátu:

Nefndarmenn:

Eva Ágústsdóttir, formaður

Eva Björk Valdimarsdóttir

Kristinn H. Jónasson vikur af fundi 15:30

Andrés Magnússon hefur sagt sig úr nefndinni 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)

Aðrir: Guðrún I. Gylfadóttir og Rannveig A. Einarsdóttir frá Landspítala sátu fundinn undir lið 4 frá 14:05 – 14.45

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 321. fundar var samþykkt
4.	Áætlun um kostnað vegna lyfja 2020
Efni:	Áætlun um kostnað vegna almennra lyfja óbreytt frá 321. fundi. Guðrún (LSH) kynnti stöðu fjárlagaliðar S-merktra og leyfis skyldra lyfja og einnig skýrslu LSH „Lyfjakostnaður S-fjárlagaliðar á Landspítala 2019.“
5.	Staðan á afgreiðslu umsókna
Efni:	Farið var yfir umsóknir og erindi sem liggja fyrir hjá nefndinni.
6.	Leyfis skyld lyf
6.1	Beovu (brolucizumab) – Augnbotnahrörnun (vot)
Efni:	Vistor, f.h. Novartis Europharm Ltd., sækir um leyfis skyldu fyrir lyfið Beovu (brolucizumab) þann 20. apríl 2020. ATC : S01LA06 Ábending : Beovu er ætlað fullorðnum til meðferðar við nýæðamyndandi (votri) aldurstengdri hrörnun í augnbotnum (nAMD).

	<p>Lyfjagreiðslunefnd tók umsókn um leyfisskyldu til umfjöllunar á 321. fundi nefndarinnar þann 18. maí sl.</p> <p><u>Niðurstaða 321. fundar:</u></p> <p>„Ákveðið var að ihuga að synja leyfisskyldu fyrir lyfið Beovu (brolucizumab) við eftirfarandi ábendingu:</p> <p>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>Umboðsmaður gerði athugasemdir við afgreiðslu málsins og óskaði skýringa.</p>
Niðurstaða:	<p>Athugasemdir umboðsaðila gáfu ekki tilefni til breytingar á fyrri ákvörðun nefndarinnar. Ákveðið var að synja leyfisskyldu fyrir lyfið Beovu (brolucizumab) við eftirfarandi ábendingu:</p> <p>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>
6.2	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><u>Ábending:</u> <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>Lyfjagreiðslunefnd tók umsókn um leyfisskyldu til umfjöllunar á 321. fundi nefndarinnar þann 18. maí sl.</p> <p><u>Niðurstaða 321. fundar:</u></p> <p>„Ákveðið var að ihuga að synja leyfisskyldu fyrir lyfið Lonsurf (trifluridine / tipiracil) við eftirfarandi ábendingu:</p> <p><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> <p>Umboðsmaður sendi viðbótarupplýsingar.</p>
Niðurstaða:	<p>Viðbótarupplýsingar umboðsaðila gáfu ekki tilefni til breytingar á fyrri ákvörðun nefndarinnar.</p> <p>Ákveðið var að synja leyfisskyldu fyrir lyfið Lonsurf (trifluridine / tipiracil) við eftirfarandi ábendingu:</p> <p><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.	Almenn greiðsluþátttaka
7.1	Intuniv (guanfacin) – ADHD
Efni:	<p>Vistor f.h. Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd. sækir um greiðsluþátttöku í lyfinu Inutiniv (guanfacin) þann 19. maí sl. 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 unglungum (6-17 ára) þegar örvandi lyf henta ekki, þolast ekki eða sýnt hefur verið fram á að meðferð með þeim beri ekki árangur.</p> <p>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>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að synja almennri greiðsluþátttöku en samþykkja einstaklingsbundna greiðsluþátttöku í Intuniv (guanfacine).</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd tekur mið af greiðsluþátttöku lyfsins á Norðurlöndunum.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd mun mælast til þess að Sjúkratryggingar Íslands útbúi vinnureglu fyrir útgáfu lyfjaskírteina vegna lyfsins með hliðsjón af SmPC lyfsins og þeim reglum sem gilda í Svíþjóð, Noregi og Danmörku.</p> <p>Lyfið verður E-merkt í lyfjaverðskrá þegar óskað hefur verið eftir birtingu í sérlyfjaskrá.</p>
7.2	Ofev (nintedanib) - Millivefslungnasjúkdómur
Efni:	<p>Vistor f.h. Boehringer Ingelheim International GmbH sækir um greiðsluþátttöku í nýrri ábendingu lyfsins Ofev (nintedanib) þann 28. maí 2020. ATC-flokkur L01XE31.</p>

	<p>Ábending sem sótt er um greiðslupátttöku fyrir :</p> <p>Ofev er ætlað fullorðnum til meðferðar við millivefslungnasjúkdómi tengdum útbreiddu herslismeini (systemic sclerosis associated interstitial lung disease, SSc-ILD).</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að íhuga að synja bæði almennri og einstaklingsbundinni greiðslupátttöku í Ofev (nintedanib) á þeim forsendum að ekki hefur verið samþykkt greiðslupátttaka við þessari ábendingu í viðmiðunarlöndum fyrir Ofev (nintedanib).</p> <p>Umboðsaðila er gefinn frestur til 24. júní nk til að koma með athugasemdir</p>
8.	Endurskoðun á leyfisskyldu
	<p>Samkvæmt verklagsreglu lyfjagreiðslunefndar "<i>Ferli umsóknar um að lyf verði leyfisskyllt</i>" gildir ákvörðun nefndarinnar um leyfisskyldu að jafnaði í tvö ár og að þeim tíma liðnum skal taka afstöðu til lyfsins að nýju.</p>
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> <p>Lyfjagreiðslunefnd tók endurskoðun leyfisskyldu fyrir Emtricitabine Tenofovir disoproxil til umfjöllunar á 321. fundi nefndarinnar þann 18. maí sl.</p> <p><u>Niðurstaða 321. fundar:</u> Ákveðið var að fresta endurskoðun á leyfisskyldu á Emtricitabine Tenofovir disoproxil KRKA. Óskað verður eftir frekari upplýsingum.</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að samþykkja áframhaldandi leyfisskyldu.</p>
9	Önnur mál
9.1	Endurskoðun á vinnureglu lyfjagreiðslunefndar um leyfisskyldu
Efni:	<p>Vinnuregla lyfjagreiðslunefndar um leyfisskyldu var til umræðu á fundinum.</p>
Niðurstaða:	<p>Vinnureglan verður endurskoðuð og lögð fyrir fund nefndarinnar.</p>
9.2	Fundir lyfjagreiðslunefndar í haust
	<p>Fundir lyfjagreiðslunefndar eftir sumarfrí verða á 4 vikna fresti frá kl. 14 - 16, dags. 10/8, 7/9, 5/10, 2/11 og 30/11.</p> <p>Ef þörf er á munu verða boðaðir aukafundir - mögulega fjarfundir á Skype.</p> <p>Fundarboð verður sent.</p>

Fundi lokið kl. 15:40