

Lyfjagreiðslunefnd
FUNDARGERÐ 324. fundar

Dagsetning og staður: 17. ágúst 2020 kl. 14:00 - Fjarfundur á SKYPE

Fundinn sátu:

Nefndarmenn:

Eva Ágústsdóttir, formaður

Eva Björk Valdimarsdóttir

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

Jóhann M. Lenharðsson

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

Starfsmenn nefndarinnar:

Guðrún Oddsdóttir (ritari)

1.	Dagskrá fundarins
Niðurstaða:	Dagskrá fundarins var samþykkt. 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 323. fundar var samþykkt
4.	Áætlun um kostnað vegna lyfja 2020
Efni:	Áætlun um kostnað vegna almennra lyfja óbreytt frá 321. fundi Áætlun um kostnað vegna S-merktra og leyfisskyldra lyfja er óbreytt frá 322. fundi.
5.	Staðan á afgreiðslu umsókna
Efni:	Farið var yfir umsóknir og erindi sem liggja fyrir hjá nefndinni. Ný lyfjalög voru samþykkt á alþingi í júní sl. og samkvæmt þeim verður lyfjagreiðslunefnd lögð niður um næstu áramót og hefur það áhrif á störf nefndarinnar það sem eftir lifir starfstíma hennar. Að mati nefndarinnar ber að meta þau verkefni sem nefndin þarf að afgreiða og telur sig hafa umboð til að afgreiða, áður en verkefni nefndarinnar færast yfir til Lyfjastofnunar og Landspítala frá og með 1. janúar 2021. Jafnframt að eftir því sem kostur er verði Lyfjastofnun haldið upplýstri um verkefni sem nefndin hefur til afgreiðslu og munu hafa áhrif á Lyfjastofnun eftir áramót, sem og

	verkefni sem ekki næst að afgreiða og flytjast því til Lyfjastofnunar. Gert er ráð fyrir að útbúin verið stöðuskýrsla sem afhent verði Lyfjastofnun um áramót.
6.	Leyfisskyld lyf
6.1	Buvidal (buprenorphine) - Ópíóíðafíkn
Efni:	<p>Vistor f.h. Camarus sótti um almenna greiðslupátttöku fyrir lyfið Buvidal (buprenorphine) þann 27. júní 2019. ATC-flokkur N07BC01.</p> <p>Ábending: Meðferð við ópíóíðafíkn, innan ramma læknisfræðilegrar, félagslegrar og sálfræðilegrar meðferðar. Meðferðin er ætluð fullorðnum og unglíngum eldri en 16 ára.</p> <p>4.2 Skammtar og lyfjagjöf (Skv. SPC-lyfsins)</p> <p>Eingöngu heilbrigðisstarfsmenn mega gefa Buvidal. Gripið skal til viðeigandi ráðstafana við ávísun og dreifingu búprenorfíns, eins og að sinna eftirfylgniheimsóknum með klínísku eftirliti eftir þörfum sjúklíngs. Sjúklíngum er hvorki heimilt að taka lyfið með sér heim né gefa sér það sjálfir.</p> <p>Stilla þarf skammt einstaklingsbundið – upphafs- og innleiðingarskammta og síðan viðhaldsskammta.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd fjallaði um greiðslupátttöku í Buvidal á 304. fundi sínum 1. október 2020.</p> <p><u>Niðurstaða 304. fundar:</u></p> <p>„Ákveðið var að synja almennri greiðslupátttöku í Buvidal (buprenorfín) á þeirri forsendu að samkvæmt SmPC lyfsins á að gefa lyfið á sjúkrastofnunum. Samkvæmt lyfjatexta lyfsins er ekki gert ráð fyrir að öðru en að lyfið verði eingöngu gefið í tengslum við heilbrigðisstofnanir. Sjúkratryggingar taka ekki þátt í greiðslu lyfs séu þau notuð á sjúkrahúsi að annarri hliðstæðri stofnun sbr. 2. mgr. 10. gr. reglugerðar um sjúkratryggingar nr. 313/2013. Ekki er heldur almenn greiðslupátttaka í neinu af viðmiðunarlöndum.</p> <p>Lyfjastofnun hefur einnig tekið þá ákvörðun að H-merkja lyfið og Buvidal birtist í lyfjaverðskrá og sérlyfjaskrá 1. október 2019.“</p> <p>Í ljósi þess að lyfið er H merkt og vandmeðfarið óskaði lyfjagreiðslunefnd eftir umsögn lyfjanefndar Landspítala, dags. 25. nóvember 2019, varðandi það hvort Buvidal ætti að vera leyfisskylt.</p> <p>Umsögn barst frá lyfjanefnd Landspítala 24. júní sl.</p>
Niðurstaða:	Ákveðið var að íhuga að samþykkja leyfisskyldu fyrir Buvidal (buprenorphine) við eftirfarandi ábendingu:

	<p>Meðferð við ópíóíðafíkn, innan ramma læknisfræðilegrar, félagslegrar og sálfræðilegrar meðferðar. Meðferðin er ætluð fullorðnum og unglingum eldri en 16 ára.</p> <p>Forsenda þess að íhugað er að samþykkja leyfisskyldu er að um vandmeðfarið lyf er að ræða sem aðeins er heimilt að nota innan sjúkrastofnana, aðeins skuli nota lyfið fyrir þá sjúklinga sem eru með alvarlega ópíóíðafíkn og þurfa að bæta meðferðarheldni lyfjameðferðar og ódýrari lyfjameðferð hentar ekki.</p> <p>Þar sem um vandmeðfarið lyf er að ræða mun lyfjagreiðslunefnd mælast til að einungis lækna SÁÁ og lækna á Landspítala sem sinna meðferð fíknisjúkdóms geti ávísað lyfinu.</p> <p>Umboðsmaður hefur frest til að koma með athugasemdir til og með 1. september nk.</p>
6.2	Keytruda (pembrolizumab) – krabbamein í höfði og hálsi
Efni:	<p>Vistor f.h. Schering-Plough sækir um leyfisskyldu fyrir nýja ábendingu lyfsins Keytruda (pembrolizumab) þann 29. júní 2020. ATC : L01XC18.</p> <p>Ábending sem sótt er um:</p> <p>„KEYTRUDA sem einlyfjameðferð eða í samsettri meðferð með platínu og 5 fluorouracil (5 FU) krabbameinslyfjameðferð er ætlað sem fyrstavalsmeðferð við flöguþekjukrabbameini í höfði og hálsi með meinvörpum eða óskurðtækt endurkomið hjá fullorðnum með æxli sem tjá PD L1 með CPS ≥ 1“</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að samþykkja leyfisskyldu fyrir eftirfarandi ábendingu Keytruda (pembrolizumab):</p> <p>„KEYTRUDA sem einlyfjameðferð eða í samsettri meðferð með platínu og 5 fluorouracil (5 FU) krabbameinslyfjameðferð er ætlað sem fyrstavalsmeðferð við flöguþekjukrabbameini í höfði og hálsi með meinvörpum eða óskurðtækt endurkomið hjá fullorðnum með æxli sem tjá PD L1 með CPS ≥ 1“</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd mun óska eftir að Landspítali útbúi klínískar leiðbeiningar í samræmi við greiðsluþátttöku lyfsins í Danmörku og Svíþjóð.</p> <p>Leyfisskylda í ofangreindri ábendingu fyrir lyfið Keytruda (pembrolizumab) tekur gildi þegar klínískar leiðbeiningar liggja fyrir og hafa verið birtar á vefsíðu lyfjagreiðslunefndar.</p>
6.3	Lonsurf (trifluridinu/tipiracil) – magakrabbamein – endurupptaka frá 322. fundi
Efni:	<p>LSH sendir tölvupóst til LGN, dags. 11. ágúst sl., um endurupptöku á umsókn um leyfisskyldu fyrir Lonsurf við magakrabbameini.</p>

	<p>Lyfjagreiðslunefnd synjaði leyfisskyldu í Lonsurf á 322. fundi nefndarinnar 8. júní sl.</p> <p><u>Niðurstaða 322. fundar:</u> „Viðbótarupplýsingar umboðsaðila gáfu ekki tilefni til breytingar á fyrri ákvörðun nefndarinnar. 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 greiðslupátttaka fyrir þessa ábendingu Lonsurf (trifluridine/tipiracil) í Danmörku, Noregi eða Svíþjóð.“</p>
Niðurstaða	Engin forsenda er fyrir endurupptöku. Ekki hefur verið lagt mat á þessa ábendingu í viðmiðunarlöndum.
7	Almenn greiðslupátttaka
7.1	Spravato (esketamin) – alvarlegt þunglyndi
Efni:	<p>Vistor f.h. Janssen-Cilag sækir um greiðslupátttöku fyrir lyfið Spravato (esketamin) þann 28. apríl 2020. ATC : N06AX27.</p> <p>Ábending: Spravato ásamt sértækum serótónín-endurupptökuhemli (SSRI) eða serótónín-noradrenalín-endurupptökuhemli (SNRI) er ætlað fullorðnum til meðferðar á alvarlegu þunglyndi (major depressive disorder) sem svarar illa meðferð og hefur ekki svarað a.m.k. tveimur mismunandi meðferðum með þunglyndislyfjum í yfirstandandi meðalsvæsinni eða svæsinni þunglyndislotu.</p>
Niðurstaða:	Ákveðið var að fresta umfjöllun vegna þessa erindis.
8	Önnur mál
8.1	Vinnuregla LGN um ákvörðun leyfisskyldu – frh. frá 323. fundi
Efni:	<p>Lyfjagreiðslunefnd hefur endurskoðað vinnureglu nefndarinnar um ákvörðun leyfisskyldu og voru drög að breyttri vinnureglu lögð fyrir nefndina á 323. fundi þann 24. júní sl.</p> <p>Niðurstaða 323. fundar :</p> <p>„Drögin voru samþykkt á fundinum og munu þau verða birt á heimasíðu lyfjagreiðslunefndar og hagsmunaaðilum gefið tækifæri til athugasemda fyrir 1. ágúst nk. „</p>

	Ein athugasemd barst.
Niðurstaða:	Tekið var tillit til athugasemdar sem barst og gerðar breytingar á vinnureglunni sem samþykkt var á fundinum. Mun vinnuregla lyfjagreiðslunefndar um ákvörðun leyfisskyldu verða birt á heimasíðu nefndarinnar.
8.2	Duta Tamsaxiro – röðun í viðmiðunarverðflokka – frh. frá 323. fundi
Efni.	<p>Erindi barst frá Acare umboðsaðila Duta Tamsaxiro um að raða 30 stk. og 90 stk pakkningastærðum saman í viðmiðunarverðflokk.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd fjallaði um erindi Acare á 323. fundi nefndarinnar þann 24. júní sl.</p> <p><u>Niðurstaða 323. fundar:</u></p> <p>„Ákveðið var að leggja til að raða 30 stk og 90 stk pakkningum saman í viðmiðunarverðflokk. Duta Tamsaxiro 0,9 mg/90 stk verður þá raðað með Duta Tamsaxiro 0,9 mg/30 stk, Duodart 0,9 mg/30 stk, Dutaprostam 0,9 mg/30 stk og Dutasterid/Tamsulosin TEVA 0,9 mg/30 stk.</p> <p>Um er að ræða frávík frá vinnureglu lyfjagreiðslunefndar um röðun í viðmiðunarverðflokka þar sem samkvæmt henni eru lyf flokkuð saman í viðmiðunarverðflokka eftir fjölda taflna/hylkja í pakkningu sbr. eftirfarandi:</p> <p style="text-align: center;">1 - 30 31 – 249 250 – og fleiri</p> <p>Samkvæmt vinnureglu lyfjagreiðslunefndar um röðun í viðmiðunarverðflokka getur nefndin vikið frá almennri reglu um röðun í viðmiðunarverðflokka. Rök nefndarinnar fyrir því að leggja til að 90 stk. pakkningu verði raðað með 30 stk pakkningum eru þau að samkvæmt upplýsingum frá SÍ þá er almennt er verið að afgreiða 2-3 glös í hverri lyfjaávisun af 30 stk pakkningum af umræddu lyfi sem bendir til þess að um almennt sé verið að afgreiða lyfið til langtíameðferðar. Einnig er 90 stk pakkningin mun hagkvæmari kostur bæði fyrir sjúklinga og SÍ.</p> <p>Tillaga um ofangreint frávík verður kynnt á heimasíðu lyfjagreiðslunefndar þar sem hagsmunaaðilum verður gefið færi á að koma með athugasemdir fyrir 24. júlí nk. Áætlað er að breytingin taki gildi í lyfjaverðskrá 1. ágúst nk.“</p> <p>Athugasemdir bárust frá þremur hagsmunaaðilum.</p>
Niðurstaða:	Athugasemdir gáfu ekki tilefni til breytingar á fyrri ákvörðun nefndarinnar. Ákveðið var að samþykkja frávík frá almennri vinnureglu nefndarinnar og raða saman í viðmiðunarverðflokk 30 stk og 90 stk pakkningum saman í ATC-flokki G04CA52.

	<p>Rök nefndarinnar fyrir því að 90 stk. pakkningu verði raðað með 30 stk. pakkningum eru þau að samkvæmt upplýsingum frá Sjúkratryggingum Íslands er að almennt er verið að afgreiða 2-3 glös í hverri lyfjaávísun af 30 stk pakkningum af lyfjum í ATC-flokki G04CA52 sem bendir til þess að almennt sé verið að afgreiða lyfið til langtímameðferðar. Einnig er 90 stk. pakkningin mun hagkvæmari kostur bæði fyrir sjúklinga og Sjúkratryggingar Íslands.</p> <p>Breytingin tekur gildi í lyfjaverðskrá 1. september n.k.</p>
--	---

Fundi lokið kl. 15:27