

**Lyfjagreiðslunefnd**  
**FUNDARGERÐ 325. fundar**

**Dagsetning og staður:** 7. september 2020 kl. 14:00 - Fjarfundur á SKYPE

**Fundinn sátu:**

Nefndarmenn:

Eva Ágústsdóttir, formaður

Eva Björk Valdimarsdóttir

Kristinn H. Jónasson

Jóhann M. Lenharðsson

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

Starfsmenn nefndarinnar:

Sveinbjörn Högnason

<b>1.</b>	<b>Dagskrá fundarins</b>
Niðurstaða:	Dagskrá fundarins var samþykkt. Um að ræða fjarfund á SKYPE. Allir fundarmenn eru samþykktir þessu fyrirkomulagi og að fundarmenn geti greitt atkvæði á fundinum.
<b>2.</b>	<b>Vanhæfi</b>
Niðurstaða:	Nefndarmenn lýstu því yfir að þeir teldu sig ekki vanhæfa við afgreiðslu einstakra erinda á fundinum.
<b>3.</b>	<b>Fundargerð síðasta fundar</b>
Niðurstaða:	Fundargerð 324. fundar var samþykkt
<b>4.</b>	<b>Áætlun um kostnað vegna lyfja 2020</b>
Efni:	Guðrún Björg frá SÍ fer yfir stöðu fjárlagaliðar almennra lyfja  Farið var yfir stöðu fjárlagaliðar S-merktra og leyfisskyldra lyfja.
<b>5.</b>	<b>Staðan á afgreiðslu umsókna</b>
Efni:	Farið var yfir umsóknir og erindi sem liggja fyrir hjá nefndinni.
<b>6.</b>	<b>Leyfisskyld lyf</b>
<b>6.1</b>	<b>Buvidal (buprenorphine) – Ópíóíðafíkn – frh. frá 324. fundi</b>
Efni:	Vistor f.h. Camarus sótti um almenna greiðslubátttöku fyrir lyfið Buvidal (buprenorphine) þann 27. júní 2019. ATC-flokkur N07BC01.

	<p><b>Ábending:</b> Meðferð við ópíóíðafíkn, innan ramma læknisfræðilegrar, félagslegrar og sálfræðilegrar meðferðar. Meðferðin er ætluð fullorðnum og unglingum eldri en 16 ára.</p> <p>Umsögn barst frá lyfjanefnd Landspítala 24. júní sl.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd fjallaði um greiðslupátttöku í Buvidal á 324. fundi sínum 17. ágúst 2020.</p> <p><u>Niðurstaða 324. fundar:</u></p> <p>„Ákveðið var að íhuga að samþykkja leyfisskyldu fyrir Buvidal (buprenorphine) við eftirfarandi ábendingu:</p> <p style="padding-left: 40px;">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. Lyfjagreiðslunefnd mun óska eftir að Landspítali útbúi klínískar leiðbeiningar í samræmi við ofangreind skilyrði.</p> <p>Umboðsmaður hefur frest til að koma með athugasemdir til og með 1. september nk.“</p>
Niðurstaða:	<p>Engar athugasemdir bárust frá umboðsaðila.</p> <p>Ákveðið var að samþykkja leyfisskyldu fyrir Buvidal (buprenorphine) við eftirfarandi ábendingu:</p> <p style="padding-left: 40px;">Meðferð við ópíóíðafíkn, innan ramma læknisfræðilegrar, félagslegrar og sálfræðilegrar meðferðar. Meðferðin er ætluð fullorðnum og unglingum eldri en 16 ára.</p> <p>Forsenda samþykktar 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</p>

	<p>lyfinu. Lyfjagreiðslunefnd mun óska eftir að Landspítali útbúi klínískar leiðbeiningar í samræmi við ofangreind skilyrði.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd mun óska eftir að Landspítali útbúi klínískar leiðbeiningar í samræmi við ofangreind skilyrði og greiðslupáttöku lyfsins í viðmiðunarlöndum.</p> <p>Leyfisskylda í ofangreindri ábendingu fyrir lyfið Buvidal ( buprenorfin) tekur gildi þegar klínískar leiðbeiningar liggja fyrir og hafa verið birtar á vefsíðu lyfjagreiðslunefndar.</p>
<b>7</b>	<b>Almenn og einstaklingsbundin greiðslupáttaka</b>
<b>7.1</b>	<b>Glitinum (Glitbrá - jurtalyf) – fyrirbyggjandi við mígreni</b>
Efni:	<p>Florealis sækir um almenna greiðslupáttöku fyrir lyfið Glitinum (Glitbrá) - jurtalyf sem hefð er fyrir - þann 16. júní 2020. <b>ATC : N02CX.</b></p> <p>Ábending: Jurtalyf sem hefð er fyrir til að <u>fyrirbyggja mígreni eftir</u> að alvarleg veikindi hafa verið útilokuð af lækni.</p> <p>Þetta lyf er jurtalyf sem hefð er fyrir og tilgreinda ábendingin fyrir notkun þess er eingöngu byggð á langri sögu um notkun lyfsins.</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að <b>að synja greiðslupáttöku</b> bæði almennri og einstaklingsbundinni í Glitinum (glitbrá) – jurtalyfi við ábendingunni:</p> <p>Jurtalyf sem hefð er fyrir til að <u>fyrirbyggja mígreni eftir</u> að alvarleg veikindi hafa verið útilokuð af lækni.</p> <p>Þetta lyf er jurtalyf sem hefð er fyrir og tilgreinda ábendingin fyrir notkun þess er eingöngu byggð á langri sögu um notkun lyfsins.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd hefur ekki heimild til að samþykkja greiðslupáttöku í jurtalyfjum. Auk þess er ekki greiðslupáttaka í Glitinum (glitbrá) í neinu af viðmiðunarlöndunum</p>
<b>7.2</b>	<b>Carbidopa (carbidopa) – við ógleði - Sí</b>
Efni:	Sjúkratryggingar Íslands sækja um einstaklingsbundna greiðslupáttöku í lyfinu Carbidopa.
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að synja umsókn um einstaklingsbundna greiðslupáttöku á þeim forsendum að ekki fylgir fullnægjandi rökstuðningur fyrir því hvers vegna sótt er um greiðslupáttöku, t.d. hvaða lyf hafa verið prófuð áður og með hvaða árangri.</p>

<b>8</b>	<b>Endurskoðun leyfisskyldu (2017)</b>
	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.
<b>8.1</b>	<b>Alecensa (alecitinib)</b>
Efni:	Lyfjagreiðslunefnd samþykkti leyfisskyldu í eftirfarandi ábendingu í lyfinu Alecensa (alecitinib) á 263. fundi nefndarinnar þann 26. júní 2017.  <u>Ábending:</u> Alecensa sem einlyfjameðferð er ætlað til meðferðar fullorðinna sjúklinga með langt gengið, ALK-jákvætt lungnakrabbamein sem ekki er af smáfrumugerð, sem áður hafa fengið meðferð með crizotinibi.  Farið var yfir notkun og kostnað vegna Alecensa (alecitinib).
Niðurstaða:	Ákveðið var að samþykkja áframhaldandi leyfisskyldu fyrir Alecensa (alecitinib).
<b>8.2</b>	<b>Darzalex (daratumumab)</b>
Efni	Lyfjagreiðslunefnd samþykkti leyfisskyldu í eftirfarandi ábendingum lyfsins Darzalex (daratumumab) á 270. fundi nefndarinnar þann 18. desember 2017.  <u>Ábendingar:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sem <b>einlyfjameðferð</b> til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum við endurkomnu mergæxli sem svarar ekki fyrri meðferð sem fól í sér próteasómhemil og ónæmistemprandi lyf og sjúkdómur hefur versnað á síðustu meðferð.</li> <li>• í <b>samsettri meðferð</b> með lenalidomidi og dexametasoni, eða <b>bortezomibi og dexametasoni</b>, til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með mergæxli sem fengið hafa a.m.k. eina fyrri meðferð.</li> </ul> Farið var yfir notkun og kostnað vegna Darzalex (daratumumab)
Niðurstaða:	Ákveðið var að samþykkja áframhaldandi leyfisskyldu fyrir báðar ábendingar Darzalex (daratumumab)
<b>8.3</b>	<b>Gazyvaro (obinutuzumab)</b>
Efni:	Lyfjagreiðslunefnd samþykkti leyfisskyldu í eftirfarandi ábendingum lyfsins Gazyvaro (obinutuzumab) á 264. fundi nefndarinnar þann 14. ágúst 2017.  <u>Ábendingar:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Langvinnt eitilfrumuhvítblæði</b> (chronic lymphocytic leukaemia, CLL). Gazyvaro ásamt chlorambucili er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum við áður ómeðhöndluðu langvinnu eitilfrumuhvítblæði með fylgikvillum sem valda því að meðferð sem inniheldur fulla skammta af fludarabini hentar ekki (sjá kafla 5.1).</li> <li>• <b>Hnúttótt eitilfrumuæxli</b> (follicular lymphoma, FL). Gazyvaro ásamt bendamustíni, fylgt eftir af viðhaldsmeðferð með Gazyvaro, er ætlað til meðferðar hjá sjúklingum með hnúttótt eitilfrumuæxli sem svöruðu ekki meðferð með rítuximabi eða samsettri meðferð sem innihélt rítuximab eða versnaði meðan á slíkri meðferð stóð eða í allt að 6 mánuði eftir að henni lauk.</li> </ul> Farið var yfir notkun og kostnað vegna Gazyvaro (obinutuzumab)

Niðurstaða:	Ákveðið var að samþykkja áframhaldandi leyfisskyldu fyrir báðar ábendingar Gazyvaro (obinutuzumab)
<b>8.4</b>	<b>Ibrance (palbociclib)</b>
Efni:	<p>Lyfjagreiðslunefnd samþykkti leyfisskyldu í eftirfarandi ábendingum lyfsins Ibrance (palbociclib) á 264. fundi nefndarinnar þann 14. ágúst 2017.</p> <p>Ábending:</p> <p>IBRANCE er ætlað til meðferðar á staðbundnu langt gengnu brjóstakrabbameini eða brjóstakrabbameini með meinvörpum sem hefur jákvæða hormónaviðtaka (hormone receptor (HR)-positive) og neikvæða manna húðþekjuvaxtarþáttaviðtaka 2 (human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative): - <u>í samsettri meðferð með arómatasahemli.</u> - <u>í samsettri meðferð með fulvestranti hjá konum sem hafa áður fengið meðferð með lyfi með verkun á innkirtla (endocrine therapy) (sjá kafla 5.1).</u> Hjá konum fyrir tíðahvörf eða konum sem eru að nálgast tíðahvörf ætti meðferð með lyfjum með verkun á innkirtla að vera gefin samhliða LHRH-örva-(gulbúskveikjuleysihormónaörva).</p> <p>Farið var yfir notkun og kostnað vegna Ibrance (palbociclib)</p>
Niðurstaða:	Ákveðið var að samþykkja áframhaldandi leyfisskyldu í báðum ábendingum fyrir Ibrance (palbociclib).
<b>8.5</b>	<b>Humira (adalimumab)</b>
Efni:	<p>Lyfjagreiðslunefnd samþykkti leyfisskyldu í eftirfarandi ábendingum lyfsins Humira (adalimumab) á 264. fundi nefndarinnar þann 14. ágúst 2017.</p> <p>Ábendingar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Æðahjúpsbólga:</u> Humira er ætlað til meðferðar við miðlægri, baklægri og útbreiddri æðahjúpsbólgu (panuveitis) sem ekki er af völdum sýkingar hjá fullorðnum sjúklingum sem hafa ekki svarað með fullnægjandi hætti meðferð með barksterum, hjá sjúklingum þar sem þarf að nota barkstera sparlega eða hjá sjúklingum þar sem meðferð með barksterum á ekki við.</li> <li>• <u>Grafrarmyndandi svitakirtlabólga:</u> <i>Humira er ætlað til meðferðar við virkri miðlungs til alvarlegrar graftarmyndandi svitakirtlabólgu (hidradenitis suppurativa acne inversa) hjá fullorðnum sjúklingum sem ekki hafa svarað hefðbundinni altækri meðferð við graftarmyndandi svitakirtlabólgu.</i></li> </ul> <p>Farið var yfir notkun og kostnað vegna Humira (adalimumab)</p>

Niðurstaða:	Ákveðið var að hafa óbreytta leyfisskyldu í báðum ábendingunum fyrir Humira (adalimumab). Nú eru komnar á markað nokkrar líftæknilyfjahliðstæður sem hafa í för með sér minni kostnað.
<b>8.6</b>	<b>Lonsurf (tipiracil / trifluridin)</b>
Efni:	<p>Lyfjagreiðslunefnd samþykkti leyfisskyldu í eftirfarandi ábendingu lyfsins Lonsurf (tipiracil / trifluridin) á 261. fundi nefndarinnar þann 22. maí 2017.</p> <p><u>Ábending:</u> Lonsurf er ætlað til meðferðar við krabbameini í ristli eða endaparmi með meinvörpum hjá fullorðnum sjúklingum sem áður hafa fengið meðferð með eða eru ekki taldir koma til greina til meðferðar með tiltækum meðferðarúrræðum, þ.m.t. krabbameinslyfjameðferð sem byggist á <u>flúorópýrimidíni, oxaliplatíni eða írínótekani, VEGF hemlum eða EGFR hemlum.</u></p> <p>Farið var yfir notkun og kostnað vegna Lonsurf (tipiracil / trifluridin).</p>
Niðurstaða:	Ákvörðun frestað.
<b>8.7</b>	<b>Stivarga (regorafenib)</b>
Efni:	<p>Lyfjagreiðslunefnd samþykkti leyfisskyldu í eftirfarandi ábendingum lyfsins Stivarga (regorafenib) á 261. fundi nefndarinnar þann 22. maí 2017.</p> <p>Ábendingar: Stivarga er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Krabbamein í ristli og endaparmi: krabbamein í ristli eða endaparmi með meinvörpum og hafa áður fengið tiltækar meðferðir eða þær hafa verið útilokaðar fyrir þá. Meðal þeirra eru krabbameinslyfjameðferð sem byggist á flúorópýrimidíni, meðferð sem byggist á hömlun VEGF eða meðferð sem byggist á hömlun EGFR (sjá kafla 5.1).</li> <li>• GIST strómaæxli í meltingarfærum (GIST) sem er óskurðtækt eða með meinvörpum, sem ágerðist þrátt fyrir fyrri meðferð með imatinibi og sunitinibi eða þær meðferðir þöldust ekki.</li> </ul> <p>Farið var yfir notkun og kostnað vegna Stivarga (regorafenib).</p>
Niðurstaða:	Ákvörðun frestað.
<b>9</b>	<b>Endurskoðuð greiðslupátttaka</b>
<b>9.1</b>	<b>Plenadren (hydrocortison)</b>
Efni:	<p>Williams &amp; Halls sækir um heildsöluverð og greiðslupátttöku í nýju sérlyfi, Plenadren, þann 23. október 2012. ATC-flokkur H02AB09.</p> <p>Greiðslupátttaka er samþykkt og fær lyfið B-merkingu í lyfjaverðskrá. Í dag er Plenadren með G-merkingu í lyfjaverðskrá.</p>

	<p>Ábending: Til meðferðar við nýrnahettubílu hjá fullorðnum.</p> <p>Á 232. fundi lyfjagreiðslunefndar þann 19. október 2015 var fjallað um greiðslupátttöku í Hydrocortison Orion.</p> <p>Ábending:</p> <p>Uppbótarmeðferð við meðfæddum ofvexti nýrnahettna hjá börnum.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Meðferð við skertri starfsemi nýrnahettna hjá börnum og unglingum &lt; 18 ára.</li> <li><input type="checkbox"/> Bráðameðferð við verulegum berkjuastma, lyfjaofnæmisviðbrögðum, sermissótt, ofnæmisbjúg og bráðaofnæmi hjá fullorðnum og börnum.</li> </ul> <p>Hydrokortison Orion 10 mg töflur eru ætlaðar fullorðnum og börnum á aldrinum frá 1 mánaða til 18 ára þegar skammturinn 10 mg og lyfjaformið tafla hentar.</p> <p><u>Niðurstaða 232. fundar 19. október 2015:</u>  „Ákveðið er að samþykkja almenna greiðslupátttöku (G-merkingu) fyrir Hydrokortison. Ákveðið er að endurskoða greiðslupátttöku í Plenadren þegar Hydrokortison verður skráð í lyfjaverðskrá. Það er gert vegna mikils verðmunar lyfjanna og í ljósi þess að Plenadren er ekki með almenna greiðslupátttöku í viðmiðunarlöndunum.“</p> <p>Hydrocortison Orion 10 mg töflur – er nú skráð í lyfjaverðskrá <b>ATC-flokkur: H02AB09</b></p> <p>Lyfjagreiðslunefnd endurskoðar nú greiðslupátttöku í Plenadren töflum - með breyttan losunarhraða.</p>
<p>Niðurstaða:</p>	<p>Ákveðið var að <b>íhuga að afnema</b> almenna greiðslupátttöku í Plenadren og leggja til einstaklingsbundna greiðslupátttöku.</p> <p>Ekki er almenn greiðslupátttaka í Plenadren í neinu viðmiðunarlöndunum.</p> <p>Umboðsaðila er veittur frestur til að koma með athugasemdir til 22. september.</p>
<p><b>9.2</b></p>	<p><b>Alkindi (hydrocortison)</b></p>
<p>Efni:</p>	<p>Diurnal Ltd. f.h. Diurnal Europe sækir um almenna greiðslupátttöku fyrir lyfið Alkindi (hydrocortison) þann 22. mars 2019. ATC-flokkur H02AB09</p> <p>Ábending: Uppbótarmeðferð við vanstarfsemi nýrnahetta hjá ungbörnum, börnum og unglingum (frá fæðingu til &lt; 18 ára).</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd fjallaði um greiðslupátttöku í Alkindi á 300. fundi sínum þann 24. júní 2019.</p>

	<p><u>Niðurstaða 300. fundar 24. júní 2019:</u>  „Ákveðið var að samþykkja umsókn um almenna greiðslupátttöku í lyfinu Alkindi 0,5 mg, Alkindi 1 mg og Alkindi 2 mg.</p> <p>Ákveðið var að breyta fyrri ákvörðun nefndarinnar og samþykkja almenna greiðslupátttöku í lyfinu Alkindi 5 mg.</p> <p>Lyfið verður G- merkt við birtingu í lyfjaverðskrá.</p> <p>Greiðslupátttakan er samþykkt tímabundið til 1 árs með endurskoðun dags. 1. júní 2020. Ef endurskoðun leiðir til breytingar á greiðslupátttöku verður umboðsaðili látinn vita“.</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að hafa óbreytta greiðslupátttöku á Alkindi í öllum styrkleikum. Ákveðið að ákvörðunin verði endurskoðuð aftur eftir tvö ár.</p>
<b>9.3</b>	<b>Prevenar13</b>
Efni:	<p>Icepharma f.h. Pfizer sækir um greiðslupátttöku í lyfinum Prevenar 13 (samtengt bóluefni gegn pneumococum (13-gilt, aðsogað)), þann 15. mars 2019.  <b>ATC-flokkur: J07AL02</b></p> <p>Lyfjagreiðslunefnd fjallaði um greiðslupátttöku í Prevenar 13 á 300. fundi sínum þann 24. júní 2019.</p> <p><u>Niðurstaða 300. fundar 24. júní 2019:</u></p> <p>„Ákveðið var <b>að synja umsókn um almenna greiðslupátttöku en samþykkja einstaklingsbundna greiðslupátttöku í lyfinu Prevenar 13 fyrir:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Börn eldri en 5 ára og fullorðnir með aukna áhættu á alvarlegum pneumókokkasýkingum</li> <li>2. Fullorðna sem hafa fengið bólusetningu með fjölsykrubóluefni en tilheyra áhættuhópi: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Ónæmisbældir <ol style="list-style-type: none"> <li>i. Meðfæddir eða áunnir ónæmisgallar</li> <li>ii. Miltistap</li> <li>iii. Líffæraþegi</li> <li>iv. Saga um ífarandi pneumókokkasýkingu</li> <li>v. Ónæmisbælandi lyf eða sjúkdómar</li> <li>vi. nýrnabilun</li> <li>vii. nýrungaheilkenni</li> </ol> </li> <li>b. Aðrir sjúkdómar (ekki ónæmisbældir) <ol style="list-style-type: none"> <li>i. Meðfæddir hjartagallar með bláma</li> <li>ii. Hjartabilun</li> <li>iii. Krónískir lungnasjúkdómar</li> <li>iv. Mænuvökvaleki</li> <li>v. Ígræðsla á heyrnarbeini</li> </ol> </li> </ol> </li> </ol>



	<p>Lyfjagreiðslunefnd óskar eftir að Sjúkratryggingar Íslands útbúi vinnureglur fyrir útgáfu lyfjaskírteinis fyrir Prevenar 13 í samræmi við ofangreind skilyrði.</p> <p>Einstaklingsbundna greiðslupátttökan er samþykkt til eins árs, og verður endurmetin m.t.t. kostnaðar og fjölda einstaklinga sem fá meðferð með lyfinu.“</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að hafa óbreytta einstaklingsbundna greiðslupátttöku í Prevenar 13</p> <p>Ákveðið að ákvörðunin verði endurskoðuð aftur eftir tvö ár.</p>
<b>9.4</b>	<b>Saxenda (liraglutide)</b>
Efni:	<p>Lyfjagreiðslunefnd samþykkti einstaklingsbundna greiðslupátttöku í lyfinu Saxenda (liraglutide) á 283. fundi nefndarinnar þann 10. september 2018.</p> <p><b>ATC-flokkur: A10BJ02</b></p> <p><b>Niðurstaða 283. fundar:</b></p> <p>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 greiðslupátttöku í lyfinu Saxenda (liraglutíð). Skilyrði sem þarf að uppfylla fyrir einstaklingsbundna greiðslupátttöku skulu vera í samræmi við vinnureglur <i>Lægemiddelstyrelsen</i> í Danmörku um einstaklingsbundna greiðslupátttöku (<a href="https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/individuelle-tilskud/enkelttilskud/vejledende-kriterier/fedme-saxenda/">https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/individuelle-tilskud/enkelttilskud/vejledende-kriterier/fedme-saxenda/</a> ).</p> <p>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 greiðslupátttökuna í lyfinu Saxenda.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd tók greiðslupátttöku í Saxenda til umfjöllunar á 315. fundi sínum þann 2. mars 2020. 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.</p> <p>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 greiðslupátttöku í Saxenda.</p> <p><u>Niðurstaða 315. fundar:</u></p> <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 greiðslupáttöku 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> <p>Fyrir mistök var umboðsaðila ekki sent bréf með tilkynningu um ofangreinda breytingu og gerði hann því ekki athugasemd fyrr en nú.</p> <p>Athugasemdir bárust, dags. 31. ágúst sl. frá umboðsaðila vegna þessarar ákvörðunar nefndarinnar.</p>
Niðurstaða:	Afgreiðslu var frestað.
<b>10</b>	<b>Önnur mál</b>
<b>10.1</b>	<b>Afnám S-merkingar 1. janúar 2021 – til upplýsinga</b>
Efni:	Vegna afnáms S-merkingar lyfja um áramót þarf að fara yfir lyf sem eru S-merkt í dag m.t.t. þess hvort þau eigi að hafa greiðslupáttöku eða leyfisskyldu. Vinna við þetta er ekki hafin.
Niðurstaða:	Frestað
<b>10.2</b>	<b>Verðendurskoðun 2021</b>
Efni:	<p>Með vísan í 7. gr. reglugerðar nr. 353/2013 um lyfjagreiðslunefnd hefur nefndin framkvæmt verðendurskoðun á öllum lyfseðilsskyldum lyfjum (að undanskildum dýralyfjum) annað hvert ár. Síðasta verðendurskoðun var framkvæmd á árinu 2019 og því á að framkvæma verðendurskoðun á ný 2021.</p> <p>Alþingi samþykkti ný lyfjalög 29. júní sl. Samkvæmt þeim verður lyfjagreiðslunefnd lögð niður um næstu áramót og verkefni nefndarinnar færast til Lyfjastofnunar og Landspítala. Ákvarðanir um greiðslupáttöku verða á forræði Lyfjastofnunar frá og með janúar 2021. Af því leiðir að framkvæmd verðendurskoðunar mun verða á forræði Lyfjastofnunar frá og með gildistöku laganna 2021.</p> <p>Til að hægt verði að hefja vinnu við verðendurskoðun sem fyrst á nýju ári þarf að tilkynna framkvæmd með nokkrum fyrirvara. Lyfjagreiðslunefnd hyggst tilkynna að verðendurskoðun verði framkvæmd á árinu 2021 í samræmi við 7. grein reglugerðar nr. 353/2013 um lyfjagreiðslunefnd.</p>
Niðurstaða:	Frestað

**Fundi lokið kl. 16:00**