

**Lyfjagreiðslunefnd**  
**FUNDARGERÐ 326. fundar**

**Dagsetning og staður:** 5. október 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

Guðrún Oddsdóttir (ritari)

Aðrir:

Gunnur Helgadóttir, fulltrúi heildsala frumlyfja, Þórdís Ólafsdóttir fulltrúi heildsala samheitalyfja sátu fundinn undir lið 9.3 og lið 9.4. Mæta á fundinn kl. 15:25-15:55

<b>1.</b>	<b>Dagskrá fundarins</b>
Niðurstaða:	Dagskrá fundarins var samþykkt. Um að ræða fjarfund á SKYPE. Allir fundarmenn eru samþykkið 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 325. fundar var samþykkt
<b>4.</b>	<b>Áætlun um kostnað vegna lyfja 2020</b>
Efni:	Áætlun um kostnað vegna almennra lyfja óbreytt frá 325. fundi. Áætlun um kostnað vegna S-merktra og leyfisskyldra lyfja er óbreytt frá 325. fundi.
<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>Kadcyla (trastuzumab emtansin) - brjóstakrabbamein</b>
Efni:	Icepharma, f.h. Roche A/S, sækir um leyfisskyldu fyrir nýja ábendingu lyfsins Kadcyla (trastuzumab emtansin) þann 26. júní 2020. <b>ATC : L01XC14</b>
	<b>Ábending:</b>

	<p><u>Brjóstakrabbamein án meinvarpa</u> Kadcyla sem einlyfjameðferð er ætlað til <u>viðbótarmeðferðar fullorðinna sjúklinga með HER2 jákvætt brjóstakrabbamein án meinvarpa (early breast cancer)</u> sem eru með leifar ífarandi sjúkdóms í brjósti og/eða eitlum, <u>eftir formeðferð með taxanlyfi og lyfi sem beinist að HER2.</u></p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að samþykkja leyfisskyldu fyrir Kadcyla (trastuzumab emtansin) við eftirfarandi ábendingu:</p> <p><u>Brjóstakrabbamein án meinvarpa</u> Kadcyla sem einlyfjameðferð er ætlað til <u>viðbótarmeðferðar fullorðinna sjúklinga með HER2 jákvætt brjóstakrabbamein án meinvarpa (early breast cancer)</u> sem eru með leifar ífarandi sjúkdóms í brjósti og/eða eitlum, <u>eftir formeðferð með taxanlyfi og lyfi sem beinist að HER2</u></p> <p>Lyfjagreiðslunefnd mun óska eftir að Landspítali útbúi klínískar leiðbeiningar í samræmi við ofangreind skilyrði og greiðsluáttöku lyfsins í viðmiðunarlöndum.</p> <p>Leyfisskylda í ofangreindri ábendingu fyrir lyfið Kadcyla (trastuzumab emtansin) tekur gildi þegar klínískar leiðbeiningar liggja fyrir og hafa verið birtar á vefsíðu lyfjagreiðslunefndar.</p>
6.2	<b>Spravato (esketamin) – alvarlegt þunglyndi</b>
Efni:	<p>Vistor f.h. Janssen-Cilag sækir um greiðsluáttöku 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> <p>Lyfjagreiðslunefnd tók umsókn um greiðsluáttöku fyrir Spravato til umfjöllunar á 324. fundi nefndarinnar þann 17. ágúst sl.</p> <p>Niðurstaða 324. fundar :</p> <p>„Í ljósi þess að lyfið er H-merkt og má eingöngu gefa innan heilbrigðisstofnana undir handleiðslu og eftirliti heilbrigðisstarfsmanna telur lyfjagreiðslunefnd lyfið vera vandmeðfarið og mun óska eftir umsögn Lyfjanefndar hvort nefndin telji lyfið eigi að vera leyfisskilt.</p> <p>Ákveðið var að fresta umfjöllun vegna þessa erindis.“</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd óskaði eftir umsögn Lyfjanefndar Landspítala á því hvort nefndin teldi að Spravato ætti að vera leyfisskilt. Umsögn barst ekki.</p>

Niðurstaða:	Ákveðið var að <b>ihuga að synja greiðslupátttöku</b> í lyfinu Spravato (esketamin) á þeirri forsendu að um er að ræða H-merkt lyf sem eingöngu má nota innan heilbrigðisstofnana.
<b>7</b>	<b>Almenn og einstaklingsbundin greiðslupátttaka</b>
<b>7.1</b>	<b>Rybelsus (semaglutide) – sykursýki 2 - almenn greiðslupátttaka</b>
Efni:	Vistor, f.h. Novo Nordisk A/S, sækir um greiðslupátttöku fyrir lyfið Rybelsus (semaglutid) þann 17. apríl 2020. <b>ATC : A10BJ06</b>  Ábending: Rybelsus er ætlað til meðferðar á fullorðnum með ófullnægjandi stjórn á sykursýki af tegund 2 til að bæta blóðsykursstjórnun sem viðbót við mataræði og hreyfingu <ul style="list-style-type: none"> <li>• sem meðferð með einu lyfi þegar ekki er hægt að nota metformín vegna óþols eða frábendinga</li> <li>• samhliða notkun með öðrum sykursýkislyfjum.</li> </ul> Rannsóknaniðurstöður er varða samsetningar, áhrif á stjórn á blóðsykri og hjarta- og æðakvilla og upplýsingar um þau þýði sem voru rannsökuð.
Niðurstaða:	Ákveðið var að fresta ákvörðun vegna Rybelsus (semaglutide).
<b>7.2</b>	<b>Pertzye (pancrelipase) – Cystic fibrosis - LSH</b>
Efni:	Landspítali sækir um einstaklingsbundna greiðslupátttöku fyrir lyfið Pertzye (pancrelipase) þann 4. september 2020 fyrir einstakling fæddan 2008. <b>ATC: A09AA02</b>
Niðurstaða:	Ákveðið var að fresta ákvörðun um einstaklingsbundna greiðslupátttöku á <b>undanþágulyfinu Pertyze (pancrelipase)</b> . Lyfjagreiðslunefnd mun óska eftir frekari upplýsingum.
<b>7.3</b>	<b>Carbidopa – SÍ- ógleði-SÍ- frh frá 325. fundi</b>
Efni:	Sjúkratryggingar Íslands sækja um einstaklingsbundna greiðslupátttöku fyrir lyfið Carbidopa (carbidopa) þann 3. september 2020 fyrir einstakling fæddan 1965.  Lyfjagreiðslunefnd fjallaði um umsókninna á 325. fundi 7. september sl.  <u>Niðurstaða 325. fundar:</u> <i>Ákveðið var að synja umsókn um einstaklingsbundna greiðslupátttöku á þeim forsendum að ekki fylgir fullnægjandi rökstuðningur fyrir því hvers vegna sótt er um greiðslupátttöku, hvaða lyf hafa verið prófuð áður og með hvaða árangri.</i>  Viðbótarupplýsingar frá lækni bárust þann 30. september sl.
Niðurstaða	Ákveðið var á fundinum að samþykkja einstaklingsbundna greiðslupátttöku í Carbidopa (carbidopa) tímabundið í 6 mánuði.
<b>8.</b>	<b>Endurskoðun greiðslupátttöku</b>
<b>8.1</b>	<b>Plenadren ( hydrocortison )</b>
Efni:	Williams & Halls sækir um heildsöluverð og greiðslupátttöku í nýju sérlyfi, Plenadren, þann 23. október 2012. <b>ATC-flokkur H02AB09.</b> Í dag er Plenadren með G-merkingu í lyfjaverðskrá.

	<p>Ábending: Til meðferðar við nýrnahettubílu hjá fullorðnum.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd tók endurskoðun almennrar greiðsluþátttöku í Plenadren töflum til umfjöllunar á 325. fundi nefndarinnar þann 7. september sl.</p> <p><u>Niðurstaða 325. fundar:</u>  „Ákveðið var að <b>ihuga að afnema</b> almenna greiðsluþátttöku í Plenadren og leggja til einstaklingsbundna greiðsluþátttöku.</p> <p>Ekki er almenn greiðsluþátttaka í Plenadren í neinu viðmiðunarlandanna.</p> <p>Umboðsaðila er veittur frestur til að koma með athugasemdir til 22. september.“</p> <p>Engar athugasemdir bárust</p>
<p>Niðurstaða:</p>	<p>Ákveðið var <b>að afnema</b> almenna greiðsluþátttöku í Plenadren (hydrocortison) og leggja <b>til einstaklingsbundna greiðsluþátttöku</b>.</p> <p>Ekki er almenn greiðsluþátttaka í Plenadren í neinu viðmiðunarlandanna.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd mælist til þess við Sjúkratryggingar Íslands að útbúi vinnureglu fyrir lyfjaskírteini fyrir Plenadren.</p>
<p><b>8.2</b></p>	<p><b>Saxenda ( liraglutide)</b></p>
	<p>Lyfjagreiðslunefnd samþykkti einstaklingsbundna greiðsluþátttöku 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 greiðsluþátttöku í lyfinu Saxenda á þeim forsendum að lyfið er ekki með almenna greiðsluþátttöku á Norðurlöndunum. Ákveðið var að samþykkja einstaklingsbundna greiðsluþátttöku í lyfinu Saxenda (liraglútið). Skilyrði sem þarf að uppfylla fyrir einstaklingsbundna greiðsluþátttöku skulu vera í samræmi við vinnureglur <i>Lægemiddelstyrelsen</i> í Danmörku um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku (<a href="https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/individuelle-tilskud/enkeltilskud/vejledende-kriterier/fedme-saxenda/">https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/individuelle-tilskud/enkeltilskud/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 greiðsluþátttökuna í lyfinu Saxenda.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd tók greiðsluþátttöku 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>Pegar 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>  „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>Pegar lyfjagreiðslunefnd samþykkti einstaklingsbundna greiðslupátttöku 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>Athugasemdir bárust, dags. 31. ágúst sl. frá umboðsaðila vegna þessarar ákvörðunar nefndarinnar, en fyrir mistök var umboðsaðila ekki sent bréf með tilkynningu um ofangreinda breytingu og gerði hann því ekki athugasemd fyrr en nú.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd tók athugasemdir umboðsaðila til umfjöllunar á 325. fundi sínum þann 7. september sl.</p> <p>Niðurstaða fundarins var að fresta afgreiðslu.</p>
<p>Niðurstaða:</p>	<p>Lyfjagreiðslunefnd hefur nú lagt mat á athugasemdir sem bárust nefndinni og mælist til að Sjúkratryggingar Íslands uppfæri vinnureglu vegna útgáfu lyfjaskírteina fyrir Saxenda (liraglutide) með hliðsjón af vinnureglu í Noregi.</p> <p>Skilyrði lyfjagreiðslunefndar fyrir greiðslupátttöku:</p> <p>Líkamsþyngdarstuðull (BMI) &gt; <b>35 kg/m<sup>2</sup></b> og lífsógnandi þyngdartengdur fylgikvillur eins og:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sykursýki</li> <li>- Hjarta- og æðasjúkdómur og</li> <li>- Þegar ekki hefur náðst tilskilinn árangur í þyngdarstjórnun með hitaeyningaskertu mataræði og aukinni hreyfingu, þrátt fyrir góðan vilja einstaklings, meðferðarfylgni til langs tíma og virkt eftirlit fagaðila.</li> </ul> <p>Gildistími lyfjaskírteina skal vera <b>4 mánuðir</b> og <i>hætta skal meðferð með Saxenda eftir 12 vikur á skammtinum 3,0 mg/sólarhring ef sjúklingar hafa ekki misst a.m.k. 5% af upphaflegri líkamsþyngd.</i></p> <p><b>Ákvörðun þessa skal endurskoða eftir 1 ár.</b></p>

<b>9</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>9.1</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>Lyfjagreiðslunefnd fjallaði um notkun og kostnað vegna Lonsurf (tipiracil / trifluridin) á 325. fundi sínum þann 7. september sl. Niðurstaða fundarins var að fresta ákvörðun.</p>
Niðurstaða:	Lyfjagreiðslunefnd hefur ekki nægar upplýsingar um hver kostnaður hefur verið vegna þessarar ábendingar og hefur því ekki forsendur til að afnema leyfisskyldu fyrir ábendinguna. Ákveðið var að halda óbreyttri leyfisskyldu í eitt ár. Með nýjum lyfjalögum sem taka gildi 1. janúar nk. þá mun ákvörðun um leyfisskyldu sem og endurskoðun leyfisskyldu færast yfir til Landspítala. Lyfjagreiðslunefnd mun upplýsa Landspítala um ákvörðunina.
<b>9.2</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>• <u>Krabbamein í ristli og endaparmi:</u> 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>• <u>GIST:</u> strómaæxli í meltingarfærum (GIST) sem er óskurðtækt eða með meinvörpum, sem ágerðist þrátt fyrir fyrri meðferð með imatinibi og sunitinibi eða þær meðferðir þoldust ekki.</li> </ul> <p>Lyfjagreiðslunefnd fjallaði um notkun og kostnað vegna Stivarga (regorafenib) á 325. fundi sínum þann 7. september sl. Niðurstaða fundarins var að fresta ákvörðun.</p>

Niðurstaða:	Lyfjagreiðslunefnd hefur ekki nægar upplýsingar um hver kostnaður hefur verið vegna þessarar ábendingar og telur sig er hefur því ekki forsendur til að afnema leyfisskyldu fyrir ábendinguna. Ákveðið var að halda óbreyttri leyfisskyldu í eitt ár. Með nýjum lyfjalögum sem taka gildi 1. janúar nk. þá mun ákvörðun um leyfisskyldu sem og endurskoðun leyfisskyldu færast yfir til Landspítala. Lyfjagreiðslunefnd mun upplýsa Landspítala um ákvörðunina.
<b>9.3</b>	<b>Yervoy (ipilimumab)</b>
Efni:	Lyfjagreiðslunefnd samþykkti leyfisskyldu í eftirfarandi ábendingu lyfsins Yervoy (ipilimumab) á 265. fundi nefndarinnar þann 4. september 2017.  Ábending: YERVOY, í samsettri meðferð með nivolumabi, er ætlað til meðferðar við langt gengnu (óskurðtækt eða með meinvörpum) sortuæxli hjá fullorðnum.  Fjallað var um notkun og kostnað vegna Yervoy (ipilimumab)
Niðurstaða:	Lyfjagreiðslunefnd hefur ekki nægar upplýsingar um hver kostnaður hefur verið vegna þessarar ábendingar og telur sig er hefur því ekki forsendur til að afnema leyfisskyldu fyrir ábendinguna. Ákveðið var að halda óbreyttri leyfisskyldu í eitt ár. Með nýjum lyfjalögum sem taka gildi 1. janúar nk. þá mun ákvörðun um leyfisskyldu sem og endurskoðun leyfisskyldu færast yfir til Landspítala. Lyfjagreiðslunefnd mun upplýsa Landspítala um ákvörðunina.
<b>9.4</b>	<b>Opdivo (nivolumab)</b>
Efni:	Lyfjagreiðslunefnd samþykkti leyfisskyldu í eftirfarandi ábendingum lyfsins Opdivo (nivolumab) á 261. fundi nefndarinnar þann 22. maí 2017.  Ábendingar: <u>Lungnakrabbamein sem ekki er af smáfrumugerð</u> OPDIVO er ætlað sem einlyfjameðferð hjá fullorðnum á lungnakrabbameini sem er ekki af smáfrumugerð og er langt gengið en staðbundið eða með meinvörpum, eftir undangengna krabbameinslyfjameðferð.  <u>Nýrnafrumukrabbamein</u> OPDIVO er ætlað sem einlyfjameðferð við langt gengnu nýrnafrumukrabbameini á eftir fyrri meðferð hjá fullorðnum.  Fjallað var um notkun og kostnað vegna Opdivo (nivolumab).
Niðurstaða:	Lyfjagreiðslunefnd hefur ekki nægar upplýsingar um hver kostnaður hefur verið vegna þessarar ábendingar og telur sig er hefur því ekki forsendur til að afnema leyfisskyldu fyrir ábendinguna. Ákveðið var að halda óbreyttri leyfisskyldu í eitt ár. Með nýjum lyfjalögum sem taka gildi 1. janúar nk. þá mun ákvörðun um leyfisskyldu sem og endurskoðun leyfisskyldu færast yfir til Landspítala. Lyfjagreiðslunefnd mun upplýsa Landspítala um ákvörðunina.
<b>9.5</b>	<b>Keytruda (pembrolizumab)</b>
Efni:	Lyfjagreiðslunefnd samþykkti leyfisskyldu í eftirfarandi ábendingum lyfsins Keytruda (pembrolizumab).  Ábending samþykkt á 261. fundi nefndarinnar þann 22. maí 2017:

	<p><u>Lungnakrabbamein 2. línu:</u> Meðferð á <u>lungnakrabbameini sem ekki er af smáfrumugerð (NSCLC)</u>, staðbundnu langt gengnu eða með meinvörpum hjá fullorðnum með PD-L1 tjáningu í æxli og sem hafa fengið a.m.k. eina krabbameinslyfjameðferð áður. Sjúklingar með EGFR eða ALK jákvæðar stökkbreytingar á æxli eiga að fá viðurkennda meðferð vegna þessara stökkbreytinga áður en KEYTRUDA er gefið.</p> <p>Ábending samþykkt 263. fundi nefndarinnar þann 26. júní 2017:</p> <p><u>Lungnakrabbamein 1. línu:</u> KEYTRUDA, sem einlyfjameðferð, er ætlað sem fyrstavalsmeðferð (first-line treatment) á lungnakrabbameini sem ekki er af smáfrumugerð (NSCLC) með meinvörpum, hjá fullorðnum með æxli með PD-L1 tjáningu <math>\geq 50\%</math> TPS (tumour proportion score), án EGFR eða ALK jákvæðra stökkbreytinga á æxli.</p> <p>Fjallað var um notkun og kostnað vegna Keytruda (pembrolizumab).</p>
Niðurstaða:	Lyfjagreiðslunefnd hefur ekki nægar upplýsingar um hver kostnaður hefur verið vegna þessarar ábendingar og telur sig er hefur því ekki forsendur til að afnema leyfisskyldu fyrir ábendinguna. Ákveðið var að halda óbreyttri leyfisskyldu í eitt ár. Með nýjum lyfjalögum sem taka gildi 1. janúar nk. þá mun ákvörðun um leyfisskyldu sem og endurskoðun leyfisskyldu færast yfir til Landspítala. Lyfjagreiðslunefnd mun upplýsa Landspítala um ákvörðunina.
<b>9.6</b>	<b>Xeljanz (tofacitinib)</b>
Efni:	Lyfjagreiðslunefnd samþykkti leyfisskyldu í eftirfarandi ábendingu lyfsins Xeljanz (tofacitinib) á 270. fundi nefndarinnar þann 18. desember 2017.
	<p>Ábending: <u>Iktsýki:</u> Samhliða metótrexati til meðferðar við miðlungi alvarlegri eða alvarlegri Iktsýki hjá fullorðnum sjúklingum sam hafa ekki svarað nægjanlega vel eða hafa óþol fyrir einu eða fleirum sjúkdómshemjandi gigtarlyfjum.</p> <p>Farið var yfir notkun og kostnað vegna Xeljanz (tofacitinib).</p>
Niðurstaða:	Lyfjagreiðslunefnd hefur ekki nægar upplýsingar um hver kostnaður hefur verið vegna þessarar ábendingar og telur sig er hefur því ekki forsendur til að afnema leyfisskyldu fyrir ábendinguna. Ákveðið var að halda óbreyttri leyfisskyldu í eitt ár. Með nýjum lyfjalögum sem taka gildi 1. janúar nk. þá mun ákvörðun um leyfisskyldu sem og endurskoðun leyfisskyldu færast yfir til Landspítala. Lyfjagreiðslunefnd mun upplýsa Landspítala um ákvörðunina.
<b>9.7</b>	<b>Stelara (ustekinumab)</b>
Efni:	Lyfjagreiðslunefnd samþykkti leyfisskyldu í eftirfarandi ábendingu lyfsins Stelara (ustekinumab) á 267. fundi nefndarinnar þann 23. október 2017.
	<p>Ábending: <u>Chrons:</u> Til meðferðar á fullorðnum sjúklingum með meðalvirkan eða mjög virkan</p>



	<p>Crohns sjúkdóm sem hafa sýnt ófullnægjandi svörun, hætt að sýna svörun eða ekki þolað annaðhvort hefðbundna meðferð eða meðferð með TNF<math>\alpha</math>-hemli eða verið með sjúkdóm sem er frábending slíkra meðferða</p> <p>Farið var yfir notkun og kostnað vegna Stelara (ustekinumab).</p>
Niðurstaða:	<p>Lyfjagreiðslunefnd hefur ekki nægar upplýsingar um hver kostnaður hefur verið vegna þessarar ábendingar og telur sig er hefur því ekki forsendur til að afnema leyfisskyldu fyrir ábendinguna. Ákveðið var að halda óbreyttri leyfisskyldu í eitt ár. Með nýjum lyfjalögum sem taka gildi 1. janúar nk. þá mun ákvörðun um leyfisskyldu sem og endurskoðun leyfisskyldu færast yfir til Landspítala. Lyfjagreiðslunefnd mun upplýsa Landspítala um ákvörðunina.</p>
<b>9.8</b>	<b>Otezla (apremilast)</b>
Efni:	<p>Lyfjagreiðslunefnd samþykkti leyfisskyldu í eftirfarandi ábendingum lyfsins Otezla (apremilast) á 263. fundi nefndarinnar þann 26. júní 2017.</p> <p>Ábendingar: <u>Sóraliðagigt</u>  Otezla, eitt sér eða í samsettri meðferð með sjúkdómstemprandi gigtarlyfjum (Disease Modifying Antirheumatic Drugs (DMARDs)), er ætlað til meðferðar á virkri sóraliðagigt (active psoriatic arthritis (PsA)) hjá fullorðnum sjúklingum sem hafa sýnt ófullnægjandi svörun við meðferð með sjúkdómstemprandi gigtarlyfjum eða hafa ekki þolað fyrri meðferð með þeim</p> <p><u>Sóri:</u>  Otezla er ætlað til meðferðar á miðlungsmiklum og verulegum langvinnum skellusóra hjá fullorðnum sjúklingum sem hafa ekki sýnt svörun við, hafa frábendingu gegn, eða þola ekki aðra altæka meðferð, þ.m.t. með cýklósporíni, metótrexati eða meðferð með psoraleni og útfjólubláum A-geislum (psoralen and ultraviolet-A light (PUVA))</p> <p>Farið var yfir notkun og kostnað vegna Otezla (apremilast)</p>
Niðurstaða:	<p>Lyfjagreiðslunefnd hefur ekki nægar upplýsingar um hver kostnaður hefur verið vegna þessarar ábendingar og telur sig er hefur því ekki forsendur til að afnema leyfisskyldu fyrir ábendinguna. Ákveðið var að halda óbreyttri leyfisskyldu í eitt ár. Með nýjum lyfjalögum sem taka gildi 1. janúar nk. þá mun ákvörðun um leyfisskyldu sem og endurskoðun leyfisskyldu færast yfir til Landspítala. Lyfjagreiðslunefnd mun upplýsa Landspítala um ákvörðunina.</p>
<b>9.9</b>	<b>Zepatier (grazoprevir)</b>
Efni:	<p>Lyfjagreiðslunefnd samþykkti leyfisskyldu í eftirfarandi ábendingu lyfsins Zepatier (grazoprevir) á 264. fundi nefndarinnar þann 14. ágúst 2017.</p> <p>Ábending: <u>Lifrabólga C- genotypa 1</u>  ZEPATIER er ætlað til meðferðar á langvinnri lifrabólgu C (CHC) hjá fullorðnum. Um virkni gegn tilteknum arfgerðum lifrabólgu C veiru (HCV).</p>

	Farið var yfir notkun og kostnað vegna Zepatier (grazoprevir).
Niðurstaða:	Lyfjagreiðslunefnd hefur ekki nægar upplýsingar um hver kostnaður hefur verið vegna þessarar ábendingar og telur sig er hefur því ekki forsendur til að afnema leyfisskyldu fyrir ábendinguna. Ákveðið var að halda óbreyttri leyfisskyldu í eitt ár. Með nýjum lyfjalögum sem taka gildi 1. janúar nk. þá mun ákvörðun um leyfisskyldu sem og endurskoðun leyfisskyldu færast yfir til Landspítala. Lyfjagreiðslunefnd mun upplýsa Landspítala um ákvörðunina.
<b>10</b>	<b>Önnur mál</b>
<b>10.1</b>	<b>Ársskýrsla lyfjagreiðslunefndar 2019</b>
Efni:	Farið var yfir ársskýrslu lyfjagreiðslunefndar.
<b>10.2</b>	<b>Verðendurskoðun 2021</b>
Efni:	<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 greiðsluþátttöku 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 og voru drög að fréttatilkynningu lögð fyrir nefndina.</p>
Niðurstaða:	Fréttatilkynning lyfjagreiðslunefndar um fyrirhugaða verðendurskoðun 2021 var samþykkt með þeim fyrirvara að Lyfjastofnun verður gefið tækifæri til að kynna sér hana áður en hún verður birt.
<b>9.3</b>	<b>Viðmiðunargengi Seðlabanka Íslands - lyfjaverðskrárgengi - með fulltrúum lyfjaheildsala</b>
Efni:	<p>Lyfjagreiðslunefnd hefur fram til þessa reiknað lyfjaverðskrárgengi út frá útgefnu sölugengi Seðlabanka Íslands. Samkvæmt frétt á heimsíðu Seðlabanka Íslands frá 9. október 2019 :</p> <p>„Frá og með 1. apríl 2020 verður sú breyting gerð að Seðlabankinn mun eingöngu birta skráð miðgengi allra gjaldmiðla sem bankinn skráir og verður það þá opinbert viðmiðunargengi. Birting á kaup- og sölugengi gjaldmiðla mun hins vegar leggjast af. Þetta verklag er til samræmis við verklag seðlabanka í samanburðarlöndum“.</p> <p>Þessi ákvörðun Seðlabanka Íslands hefur því áhrif á útreikninga á lyfjaverðskrárgengi þar sem Seðlabankinn mun ekki lengur gefa út sölugengi sem nefndin hefur notast við við útreikning sinn á lyfjaverðskrárgengi. Seðlabankinn hefur ákveðið að miðgengi skuli vera hið nýja opinbera viðmiðunargengi.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd hitti fulltrúa lyfjaheildsala á 316. fundi nefndarinnar þann 11. mars 2020.</p>

	<p><u>Niðurstaða 316. fundar:</u></p> <p>„Lyfjaheildsalar lýstu yfir óánægju með þá tillögu nefndarinnar að hætta að nota sölugengi Seðlabanka Íslands en nota þess í stað opinbert viðmiðunargengi Seðlabanka. Þeir telja að slíkt myndi hafa í för með sér u.þ.b. 0,3 % lækkun á þeim lyfjum sem seld væru úr heildsölu. Fóru lyfjaheildsalar fram á að lyfjagreiðslunefnd myndi halda áfram að reikna sölugengi og nota það útreiknaða sölugengi sem forsendur lyfjaverðskrárgengis. Lyfjagreiðslunefnd telur rétt að notast við opinbert gengi Seðlabanka og telur ekki rétt að nefndin fara að reikna gengi gjaldmiðla. Seðlabankinn er sá opinberi aðili sem lyfjagreiðslunefnd á að fá sínar gengisupplýsingar frá. Lyfjaheildsalar báðu um frest til að fá að skoða málið betur og ætla að setja sig í samband við Seðlabanka og ræða hvort hægt væri að fá áframhaldandi útgáfu á sölugengi“.</p> <p>Ákvörðun um útreikning á nýju lyfjaverðskrárgengi frestað til næsta fundar.“</p> <p>Á 319. fundi lyfjagreiðslunefndar þann 6. apríl sl. komu fulltrúar lyfjaheildsala til að ræða ofangreinda breytingu Seðlabanka Íslands. Lyfjagreiðslunefnd lagði þá tillögu fram á fundinum að frá og með útgáfu lyfjaverðskrár frá 1. maí 2020 muni nefndin notast við opinbert gengi Seðlabanka við útreikning sinn á lyfjaverðskrárgengi.</p> <p><u>Niðurstaða 319. fundar:</u></p> <p>Í ljósi aðstæðna sem nú eru uppi í þjóðfélaginu vegna Covid-19 var ákveðið að fresta breytingu á lyfjaverðskrárgengi úr sölugengi Seðlabanka Íslands í viðmiðunargengi Seðlabanka.</p> <p>Ákveðið var að frá og með lyfjaverðskrá 1. maí 2020 muni lyfjagreiðslunefnd notast við nýtt viðmiðunargengi Seðlabanka Íslands (SÍ), þ.e. miðgengi SÍ %-álag á hvern gjaldmiðil, en %-álag hvers gjaldmiðils er ávallt hið sama og er fengið hjá Seðlabanka. Með því að leggja á þetta %-álag þá breytist vinnufyrirkomulag nefndarinnar á þann veg að margfalda þarf miðgengi hvers gjaldmiðils með %-álagi. Með því fæst sölugengi hvers gjaldmiðils og niðurstaðan mun verða sú sama og verið hefur þ.e. <u>sölugengi</u> verður áfram notað sem LGN gengi. <u>Ákveðið er að þetta fyrirkomulag verði til og með útgáfu september verðskrár 2020 – en í byrjun september mun nefndin taka aftur upp umræðu við lyfjaheildsala um framtíðarfyrirkomulag við ákvörðun LGN-gengis.</u></p>
<b>Niðurstaða</b>	<p>Ákveðið var að hafa sama fyrirkomulag út árið 2020 á meðan lyfjagreiðslunefnd gefur út lyfjaverðskrána. Frá og með áramótum mun Lyfjastofnun taka ákvarðanir um lyfjaverðskrárgengi og jafnframt er stofnunin byrjuð að huga að því að fara í breytingar á lyfjaverðskrá þannig að hægt verði að gefa lyfjaverðskrá út oftari en nú er gert og þá myndi lyfjaverðskrárgengi einnig mögulega uppfærast oftari. Umboðsmenn verða að ræða við Lyfjastofnun um hvernig stofnunin vill haga útreikningi lyfjaverðskrárgengi frá og með útgáfu lyfjaverðskrár 1. febrúar 2021.</p>
<b>9.4</b>	<b>Veltuálag á undanþágulyfjum – með fulltrúum lyfjaheildsala</b>

Efni:

Lyfjagreiðslunefnd fjallaði um kostnaðarálag á veltulítil undanþágulyf á 283. fundi nefndarinnar þann 10. september 2018.

Ákveðið var á 283. fundi að hækka veltuviðmið hámarksheildsöluverðs á undanþágulyfjum – og endurskoða ákvörðunina að ári liðnu.

**Niðurstaða 283. fundar 10. september 2018**

„Ákveðið var að samþykkja breytingu á vinnureglu um ákvörðun heildsöluverðs á undanþágulyfjum. Markmiðið er að koma til móts við dreifingarfyrtæki sem sjá um innflutning og dreifingu undanþágulyfja. Í flestum tilvikum er verið að flytja inn undanþágulyf í takmörkuðu magni, og oft í flýtafgreiðslu að beiðni Landspítala. Lyfjagreiðslunefnd ákvarðar hámarksverð almennra lyfja í heildsölu með hliðsjón af meðalverði lyfjanna í viðmiðunarlöndum. Við ákvörðun hámarksverðs S-merktra lyfja og leyfisskyldra lyfja tekur lyfjagreiðslunefnd að jafnaði mið af lægsta heildsöluverði í viðmiðunarlöndunum. Viðmiðunarlöndin eru Danmörk, Svíþjóð, Noregur og Finnland. Ákvörðun um heildsöluverð undanþágulyfja fer eftir áætlaðri ársveltu og var samþykkt eftirfarandi:

**Áætluð velta:**

0 – 1,3 millj.kr.	Umsótt verð er samþykkt ef áætluð ársvelta er undir 1,3 millj.kr
1,3 – 4,6 millj.kr.	Samþykkt er allt að 23,3% hærra verð en er viðmiðunarlöndunum auk 2,3% álags (gjald Lyfjastofnunar), þ.e. allt að 25,6% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum.
4,6 – 7,0 millj.kr.	Samþykkt er allt að 15% hærra verð en er viðmiðunarlöndunum auk 2,3% álags (gjald Lyfjastofnunar), þ.e. allt að 17,3% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum.
>7,0 millj.kr.	Ef áætluð ársvelta er yfir 7,0 millj. kr. er heimilað 2,3% hærra verð (gjald Lyfjastofnunar) en er í viðmiðunarlöndunum.

Ákveðið var að taka þessa breyttu vinnureglu um ákvörðun heildsöluverðs á undanþágulyfjum til skoðunar að nýju, eftir eitt ár og leggja mat á hvort breyta þarf henni að nýju.

**Sérþókuskrá fulltrúa lyfjaheildsala í FA:**

Farið er fram á að erindi Parlogis verði svarað efnislega og að samræmis sé gætt milli skráðra og óskráðra lyfja svo ekki myndist hvati til afskráningar á sölulágum vörunúmerum.“

Lyfjagreiðslunefnd fjallaði um kostnaðarálag á veltulitlum lyfjum á 316. fundi lyfjagreiðslunefndar þann 11. mars sl. Ákveðið var að hækka veltuviðmið markaðssettra lyfja úr 3,5 milljónum í 6,0 milljónir.

**Kostnaðarálag á veltulítil lyf á markaði hér á landi frá og með 1. maí 2020 :**

*Ef ársvelta er áætluð allt að 6,0 millj.kr. með álagi: þá er heimilt að samþykkja er allt að 15% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum*

Umræðu um endurskoðun á kostnaðarálagi á veltuviðmiði fyrir undanþágulyf var frestað á fundinum.

	<p>Tillaga formanns: Að sama regla gildi um kostnaðarálag á veltulítil lyf, hvort heldur þau eru markaðssett eða í undanþágukerfinu þó með þeirri undantekningu að ef ætluð ársvelta með álagi er undir 1,3 milljónum er umsótt verð samþykkt.</p> <p>Ekki má myndast hvati fyrir umboðsaðila lyfja að afskrá lyf og setja þau í undanþágukerfið þar sem þeir geti fengið hærra verð þar. Í dag fæst hærra verð ef lyf eru flutt í undanþágukerfið auk þess sem umboðsaðilar þurfa að uppfylla minni kröfur vegna lyfjanna, þ.m.t. viðhalda SmPC og tilkynna aukaverkanir og sinna fræðslu útbúa fræðsluefni o.s.frv.</p> <p><b><u>Kostnaðarálag með álagi á veltulítil undanþágulyf hér á landi frá og með 1. nóvember 2020 :</u></b></p> <p><i>0 – 1,3 millj.kr.                      Umsótt verð er samþykkt ef áætluð ársvelta er undir 1,3 millj.kr.</i></p> <p><i>1,3 – 6,0 millj.kr.                    Samþykkt er allt að 15% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum auk 2,3 % álags, gjald Lyfjastofnunar, þ.e. allt að 17,3% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum.</i></p> <p><i>&gt;6,0 millj.kr.                        Ef áætluð ársvelta er yfir 6,0 millj. kr. er heimilað 2,3% hærra verð (gjald Lyfjastofnunar) en er í viðmiðunarlöndunum.</i></p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að fresta umræðu, fulltrúar lyfjaheildsala ætla að skoða nánar og jafnframt koma með tillögur í síðasta lagi 12. október.</p> <p>Samkvæmt fulltrúum heildsala frumlyfja og fulltrúi heildsala samheitalyfja hefur flutningskostnaður hækkað mikið vegna Covid.</p>

**Fundi lokið kl. 16:00**