

Lyfjagreiðslunefnd
FUNDARGERÐ 328. fundar

Dagsetning og staður: 2. nóvember 2020 kl. 14:00 - Fjarfundur á SKYPE

Fundinn sátu:

Nefndarmenn:

Eva Ágústsdóttir, formaður

Eva Björk Valdimarsdóttir

Kristinn H. Jónasson vék af fundi 14:40 sat ekki fundinn undir lið 8.

Jóhann M. Lenharðsson

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

Starfsmenn nefndarinnar:

Sveinbjörn Högnason

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:	Fundargerðir 326. og 327. fundar voru samþykktar
4.	Áætlun um kostnað vegna lyfja 2020
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.
5.	Staðan á afgreiðslu umsókna
Efni:	Farið var yfir umsóknir og erindi sem liggja fyrir hjá nefndinni.
6.	Leyfisskyld lyf
6.1	Mayzent (siponimod) – seinni síversnun MS
Efni:	Vistor, f.h. Novartis A/S, sækir um leyfisskyldu fyrir lyfið Mayzent (siponimod) þann 11. september 2020. ATC : L04AA42

	<p>Ábending:</p> <p>Mayzent® er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með seinni síversnun MS sjúkdóms (secondary progressive multiple sclerosis (SPMS)) með virkan sjúkdóm sem sést með köstum eða myndgreiningu á bólguvirkni.</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að íhuga að synja leyfisskyldu fyrir eftirfarandi ábendingu:</p> <p><i>Mayzent® er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með seinni síversnun MS sjúkdóms (secondary progressive multiple sclerosis (SPMS)) með virkan sjúkdóm sem sést með köstum eða myndgreiningu á bólguvirkni.</i></p> <p>á þeim forsendum að einungis eitt viðmiðunarlandanna hefur samþykkt greiðslupátttöku í lyfinu.</p> <p>Umboðsaðila er veittur frestur til og með 17. nóvember að koma með athugasemdir.</p>
7	Almenn greiðslupátttaka
7.1	Rybelsus (semaglutide) – við sykursýki 2
Efni	<p>Vistor, f.h. Novo Nordisk A/S, sækir um verð og greiðslupátttöku fyrir lyfið Rybelsus (semaglutid) þann 17. apríl 2020. ATC : A10BJ06</p> <p>Ábending:</p> <p><i>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</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>sem meðferð með einu lyfi þegar ekki er hægt að nota metformín vegna óþols eða frábendinga</i> • <i>samhliða notkun með öðrum sykursýkislyfjum.</i> <p>Rannsóknaniðurstöður er varða samsetningar, áhrif á stjórn á blóðsykri og hjarta- og æðakvilla og upplýsingar um þau þýði sem voru rannsökuð.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd tók umsókn um almenna greiðslupátttöku til umfjöllunar á 326. fundi nefndarinnar þann 5. október sl.</p> <p><u>Niðurstaða 326. fundar:</u> Ákveðið var að fresta ákvörðun vegna Rybelsus (semaglutide).</p>
Niðurstaða	<p>Ákveðið var að íhuga að synja almennri greiðslupátttöku en samþykkja einstaklingsbundna greiðslupátttöku í lyfinu Rybelsus (semaglutide) við eftirfarandi ábendingu:</p> <p><i>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</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>sem meðferð með einu lyfi þegar ekki er hægt að nota metformín vegna óþols eða frábendinga</i> • <i>samhliða notkun með öðrum sykursýkislyfjum.</i>

	<p>Rannsóknaniðurstöður er varða samsetningar, áhrif á stjórn á blóðsykri og hjarta- og æðakvilla og upplýsingar um þau þýði sem voru rannsökuð.</p> <p>á þeim forsendum að greiðsluþátttaka í Danmörku og Svíþjóð er eingöngu samþykkt með takmörkunum.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd mun mælast til þess við Sjúkratryggingar Íslands að vinnuregla vegna útgáfu lyfjaskírteina fyrir lyf við sykursýki af tegund 2 gildi einnig um Rybelsus.</p> <p>Umboðsaðila er veittur frestur til og með 17. nóvember að koma með athugasemdir.</p>
7.2	<p>Spravato (esketamin) – alvarlegt þunglyndi</p>
Efni:	<p>Vistor f.h. Janssen-Cilag sækir um greiðsluþátttöku 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 greiðsluþátttöku 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> <p>Lyfjagreiðslunefnd fjallaði um umsókn um almenna greiðsluþátttöku í lyfinu Spravato (esketamin) á 326. fundi nefndarinnar þann 5. október sl.</p> <p><u>Niðurstaða 326.fundar:</u></p> <p>Ákveðið var að ihuga að synja greiðsluþátttöku í lyfinu Spravato (esketamin) á þeirri forsendum að um er að ræða H-merkt lyf sem eingöngu má nota innan heilbrigðisstofnana.</p>

Niðurstaða:	Ákveðið var að synja greiðslupáttöku í lyfinu Spravato (esketamin) á þeirri forsendu að um er að ræða H-merkt lyf sem eingöngu má nota innan heilbrigðisstofnana.
7.3	Ofev (nintedanib) – ILD og SSc-ILD
Efni:	<p>Vistor, f.h. Boehringer Ingelheim International GmbH, sækir um greiðslupáttöku fyrir tvær ábendingar lyfsins Ofev (nintedanib) þann 23. september 2020. ATC : L01XE31</p> <p>Ábending 1: Ofev er ætlað fullorðnum til meðferðar við millivefs-lungnasjúkdómi tengdum útbreiddu herslismeini (systemic sclerosis associated interstitial lung disease, SSc-ILD).</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd tók umsókn um greiðslupáttöku í ofangreindri ábendingu til umfjöllunar á 323. fundi nefndarinnar þann 24. júní 2020.</p> <p><u>Niðurstaða 323. fundar 24. júní 2020:</u></p> <p>Ákveðið var að synja bæði almennri og eintaklingsbundinni greiðslupáttöku í Ofev (nintedanib) í eftirfarandi ábendingu:</p> <p><i>Ofev er ætlað fullorðnum til meðferðar við millivefslungnasjúkdómi tengdum útbreiddu herslismeini (systemic sclerosis associated interstitial lung disease, SSc-ILD).</i></p> <p>á þeim forsendum að ekki hefur verið samþykkt greiðslupátttaka við þessari ábendingu í viðmiðunarlöndum fyrir Ofev (nintedanib).</p> <p>Ábending 2: <i>Ofev er einnig ætlað fullorðnum til meðferðar á öðrum langvinnum trefjandi millivefslungnasjúkdómum (interstitial lung diseases, ILD) með framsækinni svipgerð</i></p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að íhuga að synja greiðslupáttöku í báðum ábendingum – bæði almennri og einstaklingsbundinni.</p> <p>Ábending 1: <i>Ofev er ætlað fullorðnum til meðferðar við millivefs-lungnasjúkdómi tengdum útbreiddu herslismeini (systemic sclerosis associated interstitial lung disease, SSc-ILD).</i></p> <p>Ábending 2: <i>Ofev er einnig ætlað fullorðnum til meðferðar á öðrum langvinnum trefjandi millivefslungnasjúkdómum (interstitial lung diseases, ILD) með framsækinni svipgerð</i></p> <p>á þeim forsendum að hvorug þessara ábendinga Ofev (nintedanib) hefur fengið samþykka greiðslupáttöku í viðmiðunarlöndum.</p> <p>Umboðsaðila er veittur frestur til og með 17. nóvember að koma með athugasemdir</p>
7.4	Aectura Breezhaler (indacaterol + mometason) – Astmi
Efni	<p>Vistor, f.h. Novartis A/S, sækir um greiðslupáttöku fyrir lyfið Aectura Breezhaler (indacaterol + mometason) þann 30. september 2020. ATC R03AK14</p> <p>Ábending:</p>

	Aectura Breezhaler er ætlað sem viðhaldsmeðferð við astma hjá fullorðnum og unglingum 12 ára og eldri þegar fullnægjandi stjórn hefur ekki náðst með innöndunarsterum og skammverkandi beta ₂ -örvum til innöndunar.
Niðurstaða	Ákveðið var að fresta afgreiðslu.
7.5	Hypotron (midodrine) – Réttstöðubundinn lágprýstingur
Efni:	<p>Campus Pharma sækir um almenna greiðslupáttöku fyrir lyfið Hypotron (midodrine) þann 14. september 2020. ATC C01CA17</p> <p>Ábending: Hypotron 2,5 mg og 5 mg töflur eru ætlaðar fullorðnum til meðhöndlunar alvarlegs réttstöðubundins lágprýstings vegna sjálfvirkar vanvirkni þegar leiðréttingarþættir hafa verið útilokaðir og önnur meðferðarúrræði hafa ekki nægileg áhrif.</p> <p>Lyfið er í dag með E-merkingu og lyfjaskírteini SÍ.</p>
Niðurstaða	<p>Ákveðið var að samþykkja almenna greiðslupáttöku fyrir Hypotron (midodrine) við ábendingunni :</p> <p><i>Hypotron 2,5 mg og 5 mg töflur eru ætlaðar fullorðnum til meðhöndlunar alvarlegs réttstöðubundins lágprýstings vegna sjálfvirkar vanvirkni þegar leiðréttingarþættir hafa verið útilokaðir og önnur meðferðarúrræði hafa ekki nægileg áhrif.</i></p> <p>Samheitalyf Midodrine Evolan er í dag raðað í viðmiðunarverðflokk með Hypotron. Midodrine Evolan er nú með E-merkingu í verðskrá.</p> <p>Hypotron (midodrine) og Midodrine Evolan (midodrine) verða með G-merkt í lyfjaverðskrá 1. desember n.k.</p>
8.	Einstaklingsbundin greiðslupáttaka
8.1	Pertyze (pancrelipase) – Cystic fibrosis - LSH
Efni:	<p>Landspítali sækir um einstaklingsbundna greiðslupáttöku fyrir undanþágulyfið Pertyze (pancrelipase) þann 4. september 2020 fyrir einstakling fæddan 2008. ATC: A09AA02</p> <p>Samkv. SPC – USA</p> <p><u>1 INDICATIONS AND USAGE</u></p> <p>PERTZYE® (pancrelipase) is indicated for the treatment of exocrine pancreatic insufficiency due to cystic fibrosis or other conditions.</p> <p>Pertyze (pancrelipase) er ekki með markaðsleyfi á Íslandi og ekki á skrá á Norðurlöndunum. Skv. innflutningsaðilanum er lyfið á markaði í Bandaríkjunum og er óskráð lyf í Svíþjóð.</p> <p>Lyfjanefnd LSH hefur fjallað um umsóknina og mælir með einstaklingsbundinni greiðslupáttöku í 6 mánuði.</p>

	<p>Lyfjagreiðslunefnd tók umsókn Landspítala um einstaklingsbundna greiðslupáttöku í lyfinu Pertyze til umfjöllunar á 326. Fundi nefndarinnar þann 5. október sl.</p> <p>Niðurstaða 326. fundar:</p> <p>Ákveðið var að fresta ákvörðun um einstaklingsbundna greiðslupáttöku á undanpágulyfinu Pertyze (pancrelipase). Lyfjagreiðslunefnd mun óska eftir frekari upplýsingum.</p>
Niðurstaða:	Ákveðið var að S-merkja undanpágulyfið Pertyze (pancrelipase). Einstaklingsbundin greiðslupátttaka samþykkt tímabundið til 6 mánaða.
8.2	Itulazax (afnæming – trjáofnæmi) – SÍ
Efni:	<p>Sjúkratryggingar Íslands sækja um einstaklingsbundna greiðslupáttöku fyrir undanpágulyfið Itulazax (afnæming – trjáofnæmi) þann 22. október 2020 fyrir einstakling fæddan 1971. ATC V01AA05</p> <p>Ábending samkvæmt FASS:</p> <p>4.1 Terapeutiska indikationer</p> <p>Itulazax är avsett för vuxna patienter för behandling av måttlig till svår allergisk rinit och/eller konjunktivit orsakad av pollen från den homologa björkgruppen¹. Itulazax är avsett för patienter med en klinisk historia av symtom trots användning av symtomlindrande läkemedel och ett positivt sensibiliseringstest för pollen från den homologa björkgruppen (hudpricktest och/eller specifikt IgE-test).</p> <p>¹ Homolog björkgrupp <i>Betula verrucosa</i> (björk), <i>Alnus glutinosa</i> (al), <i>Carpinus betulus</i> (avenbok), <i>Corylus avellana</i> (hassel), <i>Quercus alba</i> (ek), <i>Fagus sylvatica</i> (bok).</p>
Niðurstaða	Ákveðið var að samþykkja einstaklingsbundna greiðslupáttöku í undanpágulyfinu Itulazax (afnæming – trjáfrjó).
8.3	Corgard (nadolol) – hjartsláttartruflanir (CPVT)
Efni:	Sjúkratryggingar Íslands sækja um einstaklingsbundna greiðslupáttöku fyrir undanpágulyfið Corgard (nadolol) þann 28. október fyrir einstakling fæddan 2009. ATC C07AA12
Niðurstaða:	Ákveðið var að samþykkja einstaklingsbundna greiðslupáttöku fyrir undanpágulyfið Corgard (nadolol).
9	Önnur mál
9.1	Erindi frá SVP – ákvörðun LGN um smásöluálagningu 2021

Efni:	Fulltrúi Samtaka verslunar og þjónustu (SVP) sendi lyfjagreiðslunefnd tölvupóst þar sem óskað er eftir upplýsingum um fyrirætlanir nefndarinnar varðandi ákvarðanir nefndarinnar um smásöluálagningar fyrir 2021.
Niðurstaða:	<p>Með nýjum lyfjalögum nr. 100/2020 sem samþykkt voru á Alþingi í júní 2020 mun lyfjagreiðslunefnd verða lögð niður frá og með 1. janúar 2021. Lyfjastofnun mun frá þeim tíma taka við því verkefni lyfjagreiðslunefndar að ákveða smásöluálagningu lyfseðilsskyldra lyfja.</p> <p>Farið var yfir erindi fulltrúa SVP og er það ákvörðun lyfjagreiðslunefndar að nefndin muni ekki taka ákvörðun um breytingu á smásöluálagningu fyrir árið 2021. Fulltrúa SVP í lyfjagreiðslunefnd verður sent svarbréf með ákvörðun nefndarinnar. Fulltrúa Félags atvinnurekenda (FA) í lyfjagreiðslunefnd verður einnig sent afrit af bréfinu.</p>
9.2	Af S-merking lyfja - til umræðu og upplýsinga
Efni:	<p>Heilbrigðisráðuneyti hefur skipað vinnuhóp til að fara yfir öll S-merkt lyf í lyfjaverðskrá og undanþágulyfjaverðskrá. Um er að ræða um 800 vörunúmer.</p> <p>Með nýjum lyfjalögum nr.100/2020 verður S-merking lyfja afnumin og því þarf að fara yfir S-merkt lyf og meta hvort S-merkt lyf skuli verða almenn eða hvort þau falli undir það að vera leyfisskyld.</p>
Niðurstaða:	Vinnuhópur er að störfum varðandi af S-merkingu lyfja. Verður kynnt síðar.

Fundi lokið kl. 14:53