

Lyfjagreiðslunefnd
FUNDARGERÐ 331. fundar

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

Fundinn sátu:

Nefndarmenn:

Eva Ágústsdóttir, formaður

Eva Björk Valdimarsdóttir mætir á fundinn kl. 14:06

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)

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 328., 329. og 330. fundar voru samþykktar.
4.	Áætlun um kostnað vegna lyfja 2020
Efni:	Áætlun um kostnað vegna almennra lyfja er 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.
Niðurstaða:	Fundurinn er síðasti fundur lyfjagreiðslunefndar sem mun verða lögð niður þann 31. desember 2020. Hjá nefndinni eru tvær óafgreiddar umsóknir um leyfisskyldu (síðan 23. október og 4. desember), ein umsókn um greiðsluþátttöku (síðan 18. nóvember), tvær umsóknir um verð á nýju lyfi (síðan 9. desember) og 21 umsókn um verðbreytingar, einnig síðan í desember. Samtals eru því óafgreidd 26 erindi í lok

	starfstíma nefndarinnar sem munu verða áframsend til Lyfjastofnunar og Landspítala sem taka munu við lögbundnum verkefnum nefndarinnar frá og með 1. janúar 2021.
6.	Leyfisskyld lyf
6.1	Mayzent (siponimod) – seinni síversnun MS – frh. frá 328. fundi
Efni:	<p>Vistor, f.h. Novartis A/S, sækir um leyfisskyldu fyrir lyfið Mayzent (siponimod) þann 11. september 2020. ATC : L04AA42</p> <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> <p>Lyfjagreiðslunefnd tók umsókn um leyfisskyldu fyrir Mayzent til umfjöllunar á 328. fundi ínum þann 2. nóvember sl.</p> <p>Niðurstaða 328. fundar:</p> <p>Ákveðið var að íhuga að synja leyfisskyldu fyrir eftirfarandi ábendingu:</p> <p style="text-align: center;"><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 greiðslupáttöku í lyfinu.</p> <p>Umboðsaðila var veittur frestur til og með 17. nóvember að koma með athugasemdir.</p>
Niðurstaða:	<p>Athugasemdir umboðsaðila breyta ekki fyrri ákvörðun nefndarinnar. Ákveðið var að synja leyfisskyldu fyrir eftirfarandi ábendingu:</p> <p style="text-align: center;"><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 greiðslupáttöku í lyfinu.</p>
7	Almenn greiðslupátttaka
7.1	Rybelsus (semaglutide) – við sykursýki 2
Efni	Vistor, f.h. Novo Nordisk A/S, sækir um verð og greiðslupáttöku fyrir lyfið Rybelsus (semaglutid) þann 17. apríl 2020. ATC : A10BJ06

	<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 greiðslupáttöku til umfjöllunar á 328. fundi nefndarinnar þann 2. nóvember sl.</p> <p><u>Niðurstaða 328. fundar:</u> Ákveðið var að íhuga að synja almennri greiðslupáttöku en samþykkja einstaklingsbundna greiðslupáttöku í lyfinu Rybelsus (semaglutide) við eftirfarandi ábendingu:</p> <p style="padding-left: 40px;">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</p> <ul style="list-style-type: none"> • sem meðferð með einu lyfi þegar ekki er hægt að nota metformín vegna óþols eða frábendinga • samhliða notkun með öðrum sykursýkislyfjum. <p style="padding-left: 40px;">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 greiðslupátttaka 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> <p>Engar athugasemdir bárust</p>
Niðurstaða	<p>Ákveðið var að synja almennri greiðslupáttöku en samþykkja einstaklingsbundna greiðslupáttöku í lyfinu Rybelsus (semaglutide) við eftirfarandi ábendingu:</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> • sem meðferð með einu lyfi þegar ekki er hægt að nota metformín vegna óþols eða frábendinga • samhliða notkun með öðrum sykursýkislyfjum.

	<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>
7.2	Ofev (nintedanib) – ILD og SSc-ILD
Efni:	<p>Vistor, f.h. Boehringer Ingelheim International GmbH, sækir um greiðsluþátttöku 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 greiðsluþátttöku 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 greiðsluþátttöku 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 greiðsluþátttaka 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> <p>Lyfjagreiðslunefnd tók umsókn um greiðsluþátttöku fyrir tveimur ábendingum lyfsins Ofev til umfjöllunar á 328. fundi sínum þann 2. nóvember sl.</p> <p><u>Niðurstaða 328. fundar:</u></p> <p>Ákveðið var að íhuga að synja greiðsluþátttöku í báðum ábendingum – bæði almennri og einstaklingsbundinni.</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>Ábending 2: Ofev er einnig ætlað fullorðnum til meðferðar á öðrum</p>

	<p>langvinnum trefjandi millivefslungnasjúkdómum (interstitial lung diseases, ILD) með framsækinni svipgerð</p> <p>á þeim forsendum að hvorug þessara ábendinga Ofev (nintadanib) hefur fengið samþykka greiðslupáttöku í viðmiðunarlöndum.</p> <p>Umboðsaðila var veittur frestur til og með 17. nóvember að koma með athugasemdir</p> <p>Engar athugasemdir bárust</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að synja greiðslupáttöku í báðum ábendingum – bæði almennri og einstaklingsbundinni.</p> <p>Ábending 1: <i>Ofev er ætlað fullorðnum til meðferðar við millivefslungnasjúkdómi 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 (nintadanib) hefur fengið samþykka greiðslupáttöku í viðmiðunarlöndum.</p>
7.3	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> <p>Aectura Breezhaler er ætlað sem viðhaldsmeðferð við astma hjá fullorðnum og unglíngum 12 ára og eldri þegar fullnægjandi stjórn hefur ekki náðst með innöndunarsterum og skammverkandi beta₂-örvum til innöndunar</p> <p>Tekið fyrir 328.fundi lyfjagreiðslunefndar – Umræðu frestað</p>
Niðurstaða	<p>Ákveðið var að samþykkja almenna greiðslupáttöku í Aectura Breezhaler (indacaterol + mometason).</p> <p>Lyfið verður G-merkt við birtingu í lyfjaverðskrá 1. janúar 2021.</p>
8.	Einstaklingsbundin greiðslupáttaka
8.1	Defitelio (defibrotide) – Alvarleg bláæðastífla - LSH
Efni:	<p>Landspítali sækir um einstaklingsbundna greiðslupáttöku fyrir lyfið Defitelio (defibrotide) þann 6. nóvember 2020 fyrir einstakling fæddan 1990. ATC : C07AA12</p> <p>Ábending :</p> <p>Lyfið er ætlað til meðferðar við alvarlegri bláæðastíflu í lifur (hepatic veno-occlusive disease), einnig nefnt heilkenni lifrarstökkæðarteppu (sinusoidal obstruction syndrome) við ígræðslu blóðmyndandi stofnfrumna (haematopoietic stem-cell transplantation).</p>

	Defitelio er ætlað fullorðnum, unglimum, börnum og ungbörnum eldri en eins mánaðar
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að samþykkja einstaklingsbundna greiðsluþáttöku fyrir Defitelio (defibrotide) við eftirfarandi ábendingu:</p> <p>Lyfið er ætlað til meðferðar við alvarlegri bláæðastíflu í lifur (hepatic veno-occlusive disease), einnig nefnt heilkenni lifrastökkæðarteppu (sinusoidal obstruction syndrome) við ígræðslu blóðmyndandi stofnfrumna (haematopoietic stem-cell transplantation).</p> <p>Defitelio er ætlað fullorðnum, unglimum, börnum og ungbörnum eldri en eins mánaðar. Þá ákvað nefndin að lyfið yrði leyfisskilt frá og með næstu áramótum, til samræmis við aðrar ákvarðanir nefndarinnar varðandi undanþágulyf, þ.e. lyfið er bæði vandmeðfarið og kostnaðarsamt.</p>
8.2	Kaftrio (elexacaftor – tezacaftor – ivacaftor) – cystic fibrosis - LSH
Efni:	<p>Landspítali sækir um einstaklingsbundna greiðsluþáttöku fyrir Kaftrio (Elxacaftor–Tezacaftor–Ivacaftor) þann 22. nóvember 2020 fyrir þrjú einstaklinga fædda 1980, 2005 og 2008. ATC R07AX32</p> <p>Í öllum tilfellum er að ræða meðferð ásamt Kalydeco (ivacaftor)</p> <p><u>Ábending Kaftrio:</u> Kaftrio is indicated in a combination regimen with ivacaftor 150 mg tablets for the treatment of cystic fibrosis (CF) in patients aged 12 years and older who are homozygous for the <i>F508del</i> mutation in the cystic fibrosis transmembrane conductance regulator (<i>CFTR</i>) gene or heterozygous for <i>F508del</i> in the <i>CFTR</i> gene with a minimal function (MF) mutation.</p> <p>https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kaftrio#product-information-section</p>
Niðurstaða	<p>Ákveðið er að synja einstaklingsbundinni umsókn um greiðsluþáttöku í Kaftrio (elxacaftor – tezacaftor – ivacaftor) þar sem ekki hefur borist umsókn um verð til lyfjagreiðslunefndar og því liggur samþykkt hámarksverð ekki fyrir. Fyrir liggur að notkun lyfsins er hafin í Danmörku og sækja þarf um verð til lyfjagreiðslunefndar áður en nefndin getur samþykkt greiðsluþáttöku.</p>
8.3	Dronabinol (tetrahydrocannabinol) – ógleði - SÍ
Efni:	Sjúkratryggingar Íslands sækja um greiðsluþáttöku fyrir lyfið Dronabinol (tetrahydrocannabinol) þann 4. nóvember 2020 fyrir einstakling fæddan 1953.
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að samþykkja einstaklingsbundna greiðsluþáttöku til áramóta.</p> <p>Ákveðið var að frá 1. janúar 2021 verði lyfið leyfisskilt enda um kostnaðarsamt lyf að ræða. Frá 1. janúar 2021 ákveður Landspítali áframhaldandi einstaklingsbundna greiðsluþáttöku.</p>

9	Önnur mál
9.1	Ársskýrsla lyfjagreiðslunefndar 2020
Efni:	Farið var yfir ársskýrslu lyfjagreiðslunefndar 2020
Niðurstaða:	Ársskýrsla lyfjagreiðslunefndar 2020 er samþykkt.
9.2	Af S-merking lyfja 1. janúar 2021 – athugasemdir umboðsaðila – frh. frá 330. fundi
Efni:	<p>Með vísan til 1. gr. reglugerðar nr. 353/2013, sbr. (2.) breytingarreglugerð nr. 1253/2018, um lyfjagreiðslunefnd ber lyfjagreiðslunefnd að ákveða hvaða lyf skuli vera S-merkt í lyfjaskrá.</p> <p>Við gildistöku lyfjalaga nr. 100/2020 þann 1. janúar 2021 verður breyting á lögum nr. 112/2008 um sjúkratryggingar, sbr. 112. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, þ.e. orðin „S-merkt og“ í 1. mgr. 25. gr. laga um sjúkratryggingar falla brott. Þann 1. janúar nk. mun ákvæðið verða svohljóðandi:</p> <p><i>Sjúkratrygging tekur til nauðsynlegra lyfja sem hafa markaðsleyfi hér á landi, hefur verið ávísað til notkunar utan heilbrigðisstofnana, þ.m.t. leyfisskyld lyf, og ákveðið hefur verið að sjúkratryggingar taki þátt í að greiða, sbr. lyfjalög.</i></p> <p><u>Ákvörðun 330. fundar :</u> Lyfjagreiðslunefnd tók ákvörðun á fundinum um nýjar greiðslumerkingar S-merktra lyfja frá og með 1. janúar 2021. Niðurstöður lyfjagreiðslunefndar voru að markaðssett S-merkt lyf munu ýmist verða almenn lyf með eða án almennrar eða einstaklingsbundinnar greiðslupátttöku eða verða leyfisskyld. Að því varðar undanþágulyf verða sum þeirra gerð leyfisskyld, en þau sem hljóta ekki leyfisskyldu verða án almennrar greiðslupátttöku.</p> <p>Farið var yfir nýjasta kostnaðarmat frá LSH um af-S-merkingu lyfja – þar sem tekið var tillit til breytinga lyfjagreiðslunefndar á 329. fundi þann 20. nóvember. Eftir þær breytingar er áætlaður kostnaðarauki við það að afnema S-merkingu lyfja um 142 milljónir.</p> <p>Einnig var samþykkt á fundinum bréf sem fyrirhugað var að senda markaðsleyfishöfum og umboðsaðililum þeirra lyfja sem verða af-S-merkt frá og með 1. janúar 2021.</p> <p>Var þeim gefinn frestur til að koma með athugasemdir við ákvörðun nefndarinnar til og með 4. desember 2020.</p>
Niðurstaða:	Farið var yfir athugasemdir umboðsaðila og þótti ekki ástæða til að breyta fyrri ákvörðun.
9.3	Erindi frá LSH - vegna af-S-merkingar - krabbameinslyf
Efni:	Landspítali sendi erindi til lyfjagreiðslunefndar þar sem óskað er endurskoðunar á þeirri ákvörðun nefndarinnar að gera krabbameinslyf almenn.

	<p>Í stað þess að hluti krabbameinslyfja verði almenn og hluti leyfisskyld þá telur Landspítali að öll krabbameinslyf sem eru S-merkt í dag skuli vera leyfisskyld. Öll krabbameinslyf eru vandmeðfarin hvort sem þau eru gefin í æð eða um munn, en orðið „vandmeðfarin“ er önnur af tveimur skilgreiningum á leyfisskyldum lyfjum. Lyfin geta valdið hættulegum aukaverkunum og milliverkunum.</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að halda sig við fyrri ákvörðun nefndarinnar. Að mati nefndarinnar eru ekki rök fyrir því að breyta fyrri ákvörðun nefndarinnar.</p>
9.4	Tölvupóstur frá LSH – vegna af S-merkingar
Efni:	<p>Landspítali sendi lyfjagreiðslunefnd tölvupóst þar sem gerð er athugasemd við ákvörðun lyfjagreiðslunefndar að gera lyf leyfisskyld. Að mati Landspítala eiga þessi lyf að vera almenn.</p> <p>Um er að ræða lyfin : Noxafil, Busilvex, Carmustin Obvius og Oncaspar.</p> <p>Landspítali sendi síðar umsókn um að öll krabbameinslyf ættu að vera leyfisskyld, sbr. 9.3 hér að ofan. Ef LGN heldur sig við fyrri ákvörðun þá óskar LSH eftir að samræmi á milli lyfja.</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að breyta ekki fyrri ákvörðun nefndarinnar.</p>
9.5	Erindi frá LSH – merking greiðslupátttöku lyfja í dálk AU-„Ákvörðun LGN um greiðslupátttöku“ frá og með lyfjaverðskrá 1. janúar 2021.
Efni:	<p>Lyfjagreiðslunefnd tók ákvörðun um að ákveðin S-merkt lyf verið frá og með 1. janúar 2021 gerð leyfisskyld. Í samræmi við núverandi verklag LGN þá fá leyfisskyld lyf „0“-merkingu í dálki S í lyfjaverðskrá þ.e. „greiðsluhlutur SÍ“. Hins vegar er einnig dálkur í lyfjaverðskrá – dálkur AU – „Ákvörðun LGN um greiðslupátttöku“ . Sá dálkur er til upplýsingar um að um er að ræða annars konar greiðslupátttöku en almenna greiðslupátttöku SÍ. Hafi leyfisskyld lyf samþykka leyfisskyldu fær lyfið merkinguna „L“ í dálk AU.</p> <p>Landspítali sendi LGN lista yfir ákveðin lyf sem áður voru S-merkt, þegar innleidd í almenna notkun sjúklingi að kostnaðarlausu og voru gerð leyfisskyld á 330. fundi LGN þann 23. nóvember sl. Koma þarf upplýsingum á framfæri í lyfjaverðskrá að sum leyfisskyld lyf hafa fengið greiðslupátttöku en önnur ekki og mikilvægt að koma á framfæri upplýsingum m.a. til lækna</p>
Niðurstaða:	<p>Öll leyfisskyld lyf verða L-merkt í „ákvörðun LGN um greiðslupátttöku“. Eftir áramót þarf að eiga sér stað samtal milli Lyfjastofnunar og Landspítala varðandi hvernig best er að birta upplýsingar um leyfisskyldu í lyfjaverðskrá.</p>
9.6	Fréttatíkyning um endanlega ákvörðun LGN um af S-merkingu á heimasíðu

Efni	Farið yfir fréttatilkynningu LGN
Niðurstaða:	Frétt samþykkt og verður sett á heimsíðu ásamt lista LGN yfir þau lyf sem verða af-S-merkt um áramót og nýjar greiðslumerkingar. Lyfjagreiðslunefnd mun óska eftir því við Sjúkratryggingar Íslands að stofnunin sendi apótekum og læknum tölvupóst þar sem vakín er athygli á frétt á heimasíðu nefndarinnar.

Fundi lokið kl. 15:45