

Lyfjagreiðslunefnd

FUNDARGERÐ 287. fundar

Dagsetning og staður: 5. nóvember 2018 kl. 14 að Vínlandsleið 14, Reykjavík.

Fundinn sátu:

Nefndarmenn:

Guðrún I. Gylfadóttir, formaður

Jóhann M. Lenharðsson

Jón Pétur Einarsson

Katrín E. Hjörleifsdóttir

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

Starfsmenn nefndarinnar:

Sveinbjörn Högnason (ritari)

Aðrir:

Anna Tómasdóttir hjúkrunarfræðingur og Már Kristjánsson, yfirlæknir smitsjúkdómalækninga Landspítala mættu kl. 15, og sátu fundinn undir lið 11.1

1.	Dagskrá fundarins
Niðurstaða:	Dagskrá fundarins var samþykkt.
2.	Vanhæfi
Niðurstaða:	Nefndarmenn lýstu því yfir að þeir teldu sig ekki vanhæfa við afgreiðslu einstakra erinda á fundinum.
3.	Fundargerð síðasta fundar
Niðurstaða:	Athugasemd var gerð við fundargerð 286. fundar. Lokaeintak af fundargerð 286. fundar verður sent til nefndarmanna fyrir næsta fund.
4.	Áætlun SÍ um kostnað sjúkratrygginga vegna lyfja
Efni:	Farið var yfir áætlun SÍ um kostnað sjúkratrygginga vegna lyfja.
5.	Staðan á afgreiðslu umsókna
Efni	Farið var yfir umsóknir og erindi sem liggja fyrir hjá nefndinni.
6.	Umsóknir um heilðsöluverð
Niðurstaða:	Engar umsóknir um heilðsöluverð voru á dagskrá fundarins.

7.	Umsóknir um greiðslupátttöku
7.1	Ozempic (semaglutide) – við sykursýki af tegund 2
Efni:	Vistor f.h. Novo Nordisk, sendir umsókn um greiðslupátttöku í lyfinu Ozempic, dags. 20. júní 2018. Ábendingar: <i>Ozempic er ætlað til meðferðar á fullorðnum með ófullnægjandi stjórn á sykursýki af tegund 2 sem viðbót við mataræði og hreyfingu</i> <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>sem viðbót við önnur sykursýkilyf.</i>
Niðurstaða:	Ákveðið var að íhuga að synja almennri greiðslupátttöku í lyfinu Ozempic (semaglutide) en samþykkja einstaklingsbundna greiðslupátttöku í lyfinu. Ákvörðun nefndarinnar er í samræmi við greiðslupátttöku lyfsins í Danmörku og Svíþjóð og auk þess í samræmi við greiðslupátttöku annarra GLP-1 analoga á Íslandi. Skilyrði sem þarf að uppfylla fyrir einstaklingsbundna greiðslupátttöku skulu vera í samræmi við skilyrði Sjúkratrygginga Íslands, um útgáfu lyfjaskírteinis fyrir lyfin Byetta (exenatid), Victoza (liraglutid) og Lyxumia (lixisenatide): https://www.sjukra.is/media/frettabref-lyfjadeildar/Sykursykislyf_nov-2018.pdf
7.2	NovoEight (manna storkupáttur VIII (rDNA), turoctocog alfa) – við blæðingum hjá sjúklingum með dreyrarsýki A
Efni:	Vistor hf., f.h. Novo Nordisk A/S sækir um greiðslupátttöku í lyfinu NovoEight (manna storkupáttur VIII (rDNA), turoctocog alfa), þann 22. ágúst 2018. Ábendingar: <i>Fyrirbyggjandi meðferð og meðferð við blæðingum hjá sjúklingum með dreyrarsýki A (meðfæddur skortur á storkupætti VIII).</i> <i>NovoEight má nota handa öllum aldurshópum</i>
Niðurstaða:	Ákveðið var að íhuga að synja almennri greiðslupátttöku í lyfinu NovoEight á þeim forsendum að lyfið er kostnaðarsamt og vandmeðfarið. Bent er á að hægt er að sækja um leyfisskyldu fyrir kostnaðarsöm og vandmeðfarin lyf.
8.	Umsóknir um leyfisskyldu
8.1	Zytiga (abirateronum) – við krabbameini í blöðruhálskirtli
Efni:	Vistor f.h. Janssen-Cilag International NV, sækir um leyfisskyldu í nýrri ábendingu í lyfinu Zytiga (abirateronum) þann 28. ágúst 2018. Ábending sem nú er sótt um: ZYTIGA er ætlað til meðferðar ásamt prednisóni eða prednisólóni við: <i>nýgreindu hormónaháðu krabbameini í blöðruhálskirtli með meinvörpum og verulegum áhættuþáttum (high risk) hjá fullorðnum karlmönnum, ásamt andrógenbælandi meðferð.</i>

Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að samþykkja leyfisskyldu í Zytiga (abirateronum) við eftirfarandi ábendingu og þegar ekki er hægt að nota docetaxel:</p> <p><i>ZYTIGA er ætlað til meðferðar ásamt prednisóni eða prednisólóni við nýgreindu hormónaháðu krabbameini í blöðruhálskirtli með meinvörpum og verulegum áhættuþáttum (high risk) hjá fullorðnum karlmönnum, ásamt andrógenbælandi meðferð.</i></p> <p>Lyfjagreiðslunefnd mun óska eftir að Landspítali útbúi klínískar leiðbeiningar í samræmi við sænsku reglurnar:</p> <p>https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2018-06-19-zytiga-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html https://janusinfo.se/download/18.20326f62163f95008f1dd456/1535626556706/Abirateron-(Zytiga)-180625.pdf</p> <p>Zytiga (abirateronum) við ofangreindri ábendingu verður birt á lista yfir leyfisskyld lyf á heimasíðu nefndarinnar þegar klínískar leiðbeiningar liggja fyrir.</p>
9.	Umsóknir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku
9.1	Celipro Lich (celiprolol), frh. frá 286. fundi
Efni:	<p>Sjúkratryggingar Íslands óska eftir að lyfjagreiðslunefnd taki til afgreiðslu tvær umsóknir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku í lyfinu Celipro Lich (celiprolol) þann 4. október 2018.</p> <p>Á 286. fundi þann 22. október s.l. ákvað nefndin að fresta afgreiðslu.</p>
Niðurstaða:	Ákveðið var að fresta afgreiðslu á umsókn um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku í lyfinu Celipro Lich (celiprolol).
9.2	Dupixent (dupilumab)
Efni:	Landspítali sækir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku í lyfinu Dupixent (dupilumab) þann 19. október 2018.
Niðurstaða	Ákveðið var að fresta afgreiðslu á umsókn um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku í lyfinu Dupixent (dupilumab).
9.3	Orkambi (Lumacaftorum, Ivacaftorum), endurupptaka á umsókn frá 286. fundi
Efni:	<p>Landspítali sótti um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku í lyfinu Orkambi (lumacaftorum, ivacaftorum) þann 11. október 2018. Umsókn um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku fyrir lyfið Orkambi (lumacaftor/ivacaftor) var tekin til afgreiðslu á 286. fundi nefndarinnar þann 22. október 2018. Ákveðið var að synja umsókn um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku, í lyfinu Orkambi (lumacaftor/ivacaftor) á þeim forsendum að lyfið er mjög kostnaðarsamt.</p> <p>Landspítali sendir viðbótarupplýsingar til nefndarinnar, þann 2. nóvember 2018, og óskar eftir að lyfjagreiðslunefnd endurskoði fyrri ákvörðun sína um synjun á einstaklingsbundinni greiðsluþátttöku í lyfinu Orkambi.</p>
Niðurstaða	Í ljósi nýrra upplýsinga var ákveðið að breyta fyrri ákvörðun og samþykkja umsókn um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku í lyfinu Orkambi (lumacaftor/ivacaftor).

10.	Endurskoðun á leyfisskyldu - lyf sem samþykkt var leyfisskylda fyrir árið 2015
Efni:	<p>Lyfjagreiðslunefnd samþykkti leyfisskyldu í 10 lyfjum/ábendingum á árinu 2015: Xofigo, Halaven, Jakavi, Ozurdex, Eylea, Entyvio, Xalkori, Zytiga, Cosentyx og Cinryze. Samkvæmt verklagi nefndarinnar „Ferli umsóknar um að lyf verði leyfisskyllt“ gildir ákvörðun nefndarinnar að jafnaði í tvö ár og að þeim tíma liðnum skal taka afstöðu til lyfsins að nýju.</p> <p>Farið var yfir kostnað Sjúkratrygginga Íslands vegna lyfja sem lyfjagreiðslunefnd samþykkti leyfisskyldu fyrir árið 2015.</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var óska eftir nánari upplýsingum frá Landspítala varðandi notkun á Xofigo. Leyfisskylda fyrir Cinryze tók aldrei gildi, þar sem nefndin fékk ekki klínískar leiðbeiningar frá Landspítalanum. Ákveðið var að óska eftir nánari upplýsingum frá Landspítala varðandi notkun á Cinryze.</p> <p>Ákveðið var að samþykkja áframhaldandi leyfisskyldu fyrir lyfin Halaven, Jakavi, Ozurdex, Eylea, Entyvio, Xalkori, Zytiga og Cosentyx.</p>
11.	Önnur mál
11.1	Erindi frá yfirlækni Húð- og kynsjúkdómadeildar Landspítala, frh. frá 286. fundi
Efni:	<p>Erindi barst frá yfirlækni Húð- og kynsjúkdómadeildar Landspítala dags. 13. ágúst 2018. Óskað var eftir að sérfræðingar á göngudeild Húð- og kynsjúkdómadeildar Landspítala fái leyfi til að ávísa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka í fyrirbyggjandi HIV-meðferð (PrEP). Óskað var eftir umsögn lyfjanefndar Landspítala dags. 20. ágúst 2018 sem barst 15. október s.l.</p> <p>Á 286. fundi nefndarinnar, þann 22. október s.l. ákvað nefndin að fresta afgreiðslu og óska eftir yfirlækni smitsjúkdómalækninga Landspítala á næsta fund nefndarinnar.</p> <p>Anna Tómasdóttir hjúkrunarfræðingur og Már Kristjánsson, yfirlæknir smitsjúkdómalækninga Landspítala mættu kl. 15 og sátu fundinn undir lið 11.1. Farið var yfir stöðuna á innleiðingu lyfsins Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka til meðferðar í fyrirbyggjandi HIV-meðferð og um fjölda þeirra sem fengið hafa lyfið frá því leyfisskyldan tók gildi 26. júní s.l. Farið var yfir klínískar leiðbeiningar Landspítala um notkun á Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka til að fyrirbyggja HIV-smit en þar kemur m.a. fram að einungis lækna LSH með sérfræðiviðurkenningu í smitsjúkdómum mega ávísa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka. Þeir ásamt hjúkrunarfræðingum göngudeildar smitsjúkdóma á LSH, hafa umsjón með mati, meðferð og eftirfylgni einstaklinga á fyrirbyggjandi HIV-meðferð (PrEP).</p>
Niðurstaða:	<p>Lyfjagreiðslunefnd telur mikilvægt að umsjón með mati, meðferð og eftirfylgni sé á einum stað. Þar af leiðandi var ákveðið að hafa núverandi verklag óbreytt þ.e. að halda klínískum leiðbeiningum óbreyttum. Þegar lyfjagreiðslunefnd samþykkti leyfisskyldu í lyfinu Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, á 279. fundi þann 25. júní 2018, var leyfisskyldan samþykkt <u>tímabundið</u> þ.e. til eins árs. Að þeim tíma liðnum mun nefndin endurskoða leyfisskylduna og klínískar leiðbeiningar.</p>

11.2	Endurskoðun smásöluálagningar lyfseðilsskyldra lyfja, frh. frá 286. fundi
Efni:	Á 286. fundi lyfjagreiðslunefndar lögðu Sjúkratryggingar Íslands fram til kynningar minnisblað um sameiginlega tillögu Sjúkratrygginga Íslands og fulltrúa smásala um hækkun smásöluálagningar lyfseðilsskyldra lyfja með gildistöku 1. janúar 2019.
Niðurstaða:	Ákveðið var að fresta umfjöllun um smásöluálagningu lyfja.
11.3	Klínískar leiðbeiningar til meðferðar við sóra
Efni:	<p>Á 283. og 284 fundi lyfjagreiðslunefndar, samþykkti lyfjagreiðslunefnd leyfisskyldu í lyfjunum Kyntheum (brodalumab), Tremfya (guselkumabum) og Taltz (ixekizumab) til meðferðar við meðalslæmum eða slæmum skellupsóríasis.</p> <p>Klínískar leiðbeiningar bárust frá Landspítala 22. október 2018. Landspítali óskar eftir að í klínískum leiðbeiningum komi fram eftirfarandi skilyrði:</p> <p><u>Skilyrði fyrir meðferð með leyfisskyldum lyfjum:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Sjúklingur er með blettasóra með PASI 10 eða meira</i> • <i>Sjúklingur er með DLQI 10 eða meira</i> • <i>Meðferð með hefðbundnum aðferðum þ.m.t. ljósameðferð, meðferð með kremum/smyrslum o.s.frv. ber ekki tilætlaðan árangur. Skilyrði fyrir því að meðferð með líftæknilyfi komi til greina er að einstaklingurinn sé með sjúkdóm sem uppfylli skilyrði þrátt fyrir fulla meðferð með þeim úrræðum sem kostur er á. Þannig þarf sjúklingur a.m.k. að nota sterakrem og rakakrem þegar hann er metinn m.t.t. líftæknilyfja.</i> • <i>Meðferð með methotrexat ber ekki tilætlaðan árangur eða kemur ekki til greina vegna sjúkleika sjúklings, ópols gagnvart methotrexati, hættu á lifrarskaða eða þess háttar. Andstaða við lyfjagjöf með methotrexati telst ekki til slíkra aðstæðna. Sjúklingur skal hafa verið á a.m.k. 15 mg af methotrexati í a.m.k. 6 mánuði áður en sú meðferð telst fullreynd. Þetta með fyrirvara um að sjúklingur þoli meðferðina.</i> • <i>Meðferð með acitretin hjá þeim sem mega fá slíka meðferð hafi ekki borið árangur.</i>
Niðurstaða:	Ákveðið var að óska eftir að ábending lyfjanna samkvæmt samþykktri samantekt um eiginleika lyfjanna, komi fram í klínískum leiðbeiningum.

Fundi lokið kl. 16:00