

Lyfjagreiðslunefnd

FUNDARGERÐ 306. fundar

Dagsetning og staður: 4. nóvember 2019 kl. 14 - að Vínlandsleið 14, Reykjavík.

Fundinn sátu:

Nefndarmenn:

Eva Ágústsdóttir, formaður

Eva Björk Valdimarsdóttir

Kristinn H. Jónasson vikur af fundi kl: 15:45

Andrés Magnússon mætir á fundinn kl: 14:17

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

Starfsmenn nefndarinnar:

Guðrún Oddsdóttir (ritari)

Sveinbjörn Högnason

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:	Fundargerð 305. fundar var samþykkt
4.	Áætlun um kostnað vegna lyfja 2019
Efni:	Áætlun um kostnað vegna almennra lyfja er óbreytt frá 304. fundi. Áætlun um kostnað LSH vegna S - merktra lyfja var óbreytt frá 298. fundi
5.	Staðan á afgreiðslu umsókna
Efni:	Farið var yfir umsóknir og erindi sem liggja fyrir hjá nefndinni.
6.	Endurskoðun á greiðslupátttöku
6.1	Repatha (evolocumab)
Efni:	Lyfjagreiðslunefnd samþykkti einstaklingsbundna greiðslupátttöku fyrir Repatha á 243. fundi nefndarinnar þann 12. ágúst 2016.
	<u>Ábending:</u>
	<u>Kólesterólhækkun og blönduð blóðfituröskun:</u>

	<p>Repatha er ætlað, til viðbótar við sérstakt mataræði, til notkunar hjá fullorðnum með frumkomna kólesterólhækkun (arfblendna ættgenga kólesterólhækkun og kólesterólhækkun sem ekki er arfgeng) eða blandaða blóðfituröskun:</p> <ul style="list-style-type: none"> • í samhliðameðferð með statíni eða statíni með öðrum blóðfitulækkandi meðferðum hjá sjúklingum sem ná ekki viðmiðunarmörkum LDL-kólesteróls við hámarkspolskammt statína eða • eitt og sér eða í samsetningu með öðrum blóðfitulækkandi meðferðum hjá sjúklingum sem ekki þola statín eða mega ekki nota statín. <p><u>Arfhrein ættgeng kólesterólhækkun</u></p> <p>Repatha er ætlað til notkunar hjá fullorðnum og unglíngum 12 ára og eldri með arfhreina ættgenga kólesterólhækkun samhliða öðrum blóðfitulækkandi meðferðum.</p> <p><u>Staðfestur hjarta- og æðasjúkdómur vegna æðakölkunar</u></p> <p>Repatha er ætlað fullorðnum með staðfestan hjarta- og æðasjúkdóm vegna æðakölkunar (hjartadrep, slag eða útæðasjúkdóm) til að draga úr hættu á hjarta- og æðasjúkdómum með lækkun LDL-kólesteról gilda, sem viðbót við að ná tókum á öðrum áhættuþáttum:</p> <ul style="list-style-type: none"> • í samsetningu með þeim hámarksskammti sem þolist af statínum með eða án annarra blóðfitulækkandi meðferða eða, • eitt og sér eða í samsetningu með öðrum blóðfitulækkandi meðferðum hjá sjúklingum sem ekki þola statín eða mega ekki nota statín. <p>Farið var yfir notkun og kostnað vegna Repatha (evolocumab).</p>
Niðurstaða:	Ákveðið var að hafa áframhaldandi einstaklingsbundna greiðsluþátttöku.
6.2	<u>Praluent (alirocumab)</u>
Efni:	<p>Lyfjagreiðslunefnd samþykkti einstaklingsbundna greiðsluþátttöku fyrir Praluent á 241. fundi nefndarinnar þann 30. maí 2016.</p> <p>Ábending.</p> <p><u>Frumkomin kólesterólhækkun í blóði og blönduð blóðfituröskun</u></p> <p>Praluent er ætlað, til viðbótar við ákveðið mataræði, til notkunar hjá fullorðnum með frumkomna kólesterólhækkun í blóði (arfblendna ættgenga kólesterólhækkun og kólesterólhækkun sem ekki er arfgeng) eða blandaða blóðfituröskun:</p> <ul style="list-style-type: none"> - í samhliðameðferð með statíni eða statíni með öðrum blóðfitulækkandi meðferðum hjá sjúklingum sem ná ekki viðmiðunarmörkum LDL-kólesteróls með hámarks þolanlegum skammti af statíni eða, - í einlyfjameðferð eða samhliða öðrum blóðfitulækkandi meðferðum hjá sjúklingum sem ekki þola statín eða mega ekki nota statín. <p><u>Staðfestur kransæðasjúkdómur</u></p> <p>Praluent er ætlað fullorðnum með staðfestan kransæðasjúkdóm til að draga úr hættu á hjarta- og æðasjúkdómum með því að lækka gildi LDL-kólesteróls, sem viðbótar meðferð við leiðréttingu á öðrum áhættuþáttum:</p>

	<p>- í samsetningu með hámarksskammti af statíni sem þolist, með eða án annarri fitulækkandi meðferð, eða</p> <p>- eitt og sér í samsetningu með annarri fitulækkandi meðferð hjá sjúklingum sem ekki þola statín eða þegar frábending er fyrir notkun statíns.</p> <p>Farið var yfir notkun og kostnað vegna Praluent (alirocumab).</p>
Niðurstaða:	Ákveðið var að hafa áframhaldandi einstaklingsbundna greiðslupátttöku.
6.3	Midodrin Evolan (midodrin)
Efni:	<p>Lyfjagreiðslunefnd samþykkti einstaklingsbundna greiðslupátttöku fyrir Midodrin Evolan á 279. fundi nefndarinnar þann 1. október 2018.</p> <p><u>Ábending:</u> Midodrin Evolan er ætlað fullorðnum til meðferðar við verulegum réttstöðulágþrýstingi vegna truflunar í ósjálfráða taugakerfinu, þegar aðrar meðferðir og aðgerðir til leiðréttingar hafa ekki borið árangur.</p> <p>Farið var yfir notkun og kostnað vegna Midodrin Evolan (midodrin).</p>
Niðurstaða	Ákveðið var að hafa óbreytta einstaklingsbundna greiðslupátttöku
7.	Almenn greiðslupátttaka
7.1	Dymista (azelastin + fluticason) - ofnæmiskvef
Efni:	<p>Icepharma f.h. Meda AB sækir um greiðslupátttöku fyrir lyfið Dymista (azelastin+fluticason) þann 25. október 2019. ATC-flokkur R01AD58</p> <p><u>Ábending:</u> Lyfið er ætlað til notkunar við einkennum miðlungsmikils eða verulegs árstíðabundins eða langvinnis ofnæmiskvefs (allergic rhinitis), þegar meðferð með einu lyfi til notkunar í nef, annaðhvort andhistamíni eða sykurstera, er ekki talin fullnægjandi.</p> <p>Dymista er markaðssett á Íslandi frá 1. október 2019.</p>
Niðurstaða:	Ákveðið var að samþykkja greiðslupátttöku í lyfinu Dymista (azelastin+fluticason). Lyfið verður birt í desember lyfjaverðskrá með G-merkingu.
8.	Einstaklingsbundin greiðslupátttaka
8.1	Baqsimi (glucagon)
Efni:	Sjúkratryggingar Íslands óska eftir að lyfjagreiðslunefnda taki til afgreiðslu umsókn um einstaklingsbundna greiðslupátttöku fyrir lyfið Baqsimi (glucagon)
Niðurstaða:	Ákveðið var að formaður kalli eftir frekari upplýsingum frá umsækjanda.
9.	Önnur mál
9.1	Endurskoðun smásöluálagningar lyfseðilsskyldra lyfja
Efni	Tillögur SÍ að smásöluálgningu lyfja 2020
Niðurstaða:	Frestað beðið eftir tillögum SÍ
9.2	S-merkt lyf í viðmiðunarverðflokka – Ákvörðun LGN
Efni:	Lyfjagreiðslunefnd tók það ákvörðun að raða S-merktum lyfjum í ATC-flokki G04BE03 - Revatio, Revastad og Granpidam - í viðmiðunarverðflokka í samræmi við vinnureglu

	<p>nefndarinnar um röðun lyfja í viðmiðunarverðflokka og birt er á heimsíðu lyfjagreiðslunefndar. Var ákvörðunin birt í lyfjaverðskrá 1. júní 2019.</p> <p>Í kjölfarið raðaði nefndin einnig Emend og Aprepitant Medical Valley saman í viðmiðunarverðflokka og var sú ákvörðun birt 1. júlí 2019.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd barst kvörtun símleiðis frá lyfsala í júlí sl. vegna ákvörðunarinnar og formlegt erindi barst frá Félagi atvinnurekenda síðar í júlí til heilbrigðisráðuneytis vegna þeirrar ákvörðunar að raða S-merktum lyfjum í viðmiðunarverðflokka. Að mati Félags atvinnurekenda er ekki heimilt að láta sjúklinga greiða fyrir S-merkt lyf eða verðmismun á S-merktum lyfjum og einnig var gagnrýnt að ákvörðunin hafi verið tekin af starfsmanni nefndarinnar samkvæmt vinnureglu en ekki á fundi lyfjagreiðslunefndar. Að mati Félags atvinnurekenda er um stefnumarkandi ákvörðun að ræða að raða S-merktum lyfjum í viðmiðunarverðflokka og slíka ákvörðun ber að taka af nefndinni sjálfri á fundi nefndarinnar. Heilbrigðisráðuneytið tók undir það sjónarmið Félags atvinnurekenda að umræddar ákvarðanir hefði átt að taka á fundi lyfjagreiðslunefndar og hefur beint þeim tilmælum til lyfjagreiðslunefndar að endurskoða umræddar ákvarðanir.</p>
Niðurstaða:	<p>Eitt af hlutverkum lyfjagreiðslunefndar að raða lyfjum í viðmiðunarverðflokka, sbr. 2. mgr. 12. greinar reglugerðar nr. 353/2013 um lyfjagreiðslunefnd; „Lyfjagreiðslunefnd raðar samheitalyfum og lyfjum með sambærileg meðferðaráhrif í viðmiðunarverðflokka til ákvörðunar greiðsluþátttöku sjúkratrygginga Íslands. Hvorki er í lyfjalögum né í reglugerð um lyfjagreiðslunefnd nr. 353/2013 fjallað nánar um þetta hlutverk, þ.e. hvernig lyfjagreiðslunefnd eigi að framkvæma þessa röðun og enga afmörkun er að finna um að flokkun lyfja í viðmiðunarverðflokka stýrist af því hvort lyf eru flokkuð sem S-merkt eða almenn lyf.</p> <p>Að mati lyfjagreiðslunefndar falla lyf í ATC-flokki G04BE03 (Revatio, Revastad og Granpidam) og lyf í ATC-flokki A04AD12 (Emend og Aprepitant Medical Valley) undir ofangreinda skilgreiningu og eru þau jafnframt útskiptanleg hvert fyrir annað á hinum Norðurlöndunum sem var forsenda þess að þeim var raðað saman í viðmiðunarverðflokka.</p> <p>Nefndinni telur heimilt að raða S-merktum lyfjum í viðmiðunarverðflokka þannig að hægt sé að skipta þeim út hverju fyrir annað.</p> <p>Hins vegar ef litið til 2. mgr. 15. greinar reglugerðar nr. 313/2013 um sjúkratryggingar þá er ekki heimilt að láta sjúklinga bera kostnað vegna S-merktra lyfja, en í henni segir: „Sjúkratryggður einstaklingur greiðir ekkert gjald vegna S-merkts lyfs sem lyfjagreiðslunefnd hefur samþykkt greiðsluþátttöku fyrir .. „ Í greininni eru ekki tilgreindar neinar undantekningar né annars konar frávik eða skilyrði þess að sjúklingar ættu í einhverjum tilfellum að greiða verðmismun fyrir S-merkt lyf.</p> <p>Þegar lyfjagreiðslunefnd raðar S-merktum lyfjum í lyfjaverðskrá þá verður til verðmismunur í lyfjaafgreiðsluferfi Sjúkratrygginga sem fellur á sjúklinga velji þeir að fá afgreitt dýrara lyf en lyf með viðmiðunarverð. Röðun lyfjagreiðslunefndar á umræddum</p>

	<p>lyfjum í viðmiðunarverðflokka mátti því ekki verða til þess að sjúklingar myndu greiða umframverð.</p> <p>Ákveðið var að draga tilbaka ákvörðun lyfjagreiðslunefndar um röðun lyfja í ATC-flokki G04BE03, þ.e. Revatio, Revastad og Granpidam, og lyf í ATC-flokki A04AD12, þ.e. Emend og Aprepitant Medical Valley í viðmiðunarverðflokka.</p> <p>Lyfin verða tekin úr viðmiðunarverðflokki, halda áfram fyrri S-merkingu og þeirri greiðsluþátttöku sem fyrir var í lyfjunum fyrir töku ákvarðana lyfjagreiðslunefndar á röðun lyfjanna í viðmiðunarverðflokka.</p> <p>Sjúklingar munu því ekki greiða fyrir þessi S-merktu lyf.</p> <p>Formaður svarar bréfum frá Heilbrigðisráðuneyti og Frumtökum og leggur fyrir nefndarmenn á næsta fundi.</p>
9.3	Erindi frá Parlogis – rekstrarumhverfi dreifingarfyrirtækja
Efni:	Lyfjagreiðslunefnd barst erindi frá Parlogis, dags. 25. maí 2018, þar sem óskað er eftir formlegum viðræðum við lyfjagreiðslunefnd vegna versnandi rekstrarumhverfis dreifingarfyrirtækja. Í erindinu óskar Parlogis eftir því að lyfjagreiðslunefnd taki afstöðu til þeirrar tillögu Parlogis <i>“að lyfjadreifingarfyrirtæki leggi dreifingargjald á hvern afhentan lyfjapakka og tekið verði mið af því gjaldi við ákvarðanir lyfjagreiðslunefndar um leyfilega smásöluálagningu skráðra lyfja”</i> .
Niðurstaða:	Lyfjagreiðslunefnd telur að ekki sé stoð í lyfjalögum nr. 94/1993 né reglugerð nr. 353/2013 um lyfjagreiðslunefnd til að fallast á tillögu Parlogis, að setja dreifingargjald inn í smásöluálagningu lyfja. Hvorki er gert ráð fyrir dreifingargjaldi til dreifingarfyrirtækja í lyfjalögum né reglugerð um lyfjagreiðslunefnd og að mati lyfjagreiðslunefndar hefur nefndin ekki heimild til að ákveða nýtt gjald – dreifingargjald - sem ekki er stoð fyrir í lyfjalögum eða reglugerð um lyfjagreiðslunefnd. Nefndin vísar erindi Parlogis því frá og bendir Parlogis á að lagastöð þurfi að vera fyrir dreifingargjaldi og því þurfi að taka málið upp við heilbrigðisráðuneytið.
9.4	Frumtök – skilyrði fyrir leyfisskyldu lyfs – til kynningar
Efni:	Bréf frá Frumtökum þar sem gerð er athugasemd við vinnureglu lyfjagreiðslunefndar við ákvarðanatöku á leyfisskyldu.
Niðurstaða:	Ákveðið er að boða Frumtök og fulltrúa Landspítala á fund lyfjagreiðslunefndar.

Fundi lokið kl. 16:10