

Lyfjagreiðslunefnd

FUNDARGERÐ 307. fundar

Dagsetning og staður: 18. nóvember 2019 kl. 14 - að Vínlandsleið 14, Reykjavík.

Fundinn sátu:

Nefndarmenn:

Eva Ágústsdóttir, formaður

Eva Björk Valdimarsdóttir

Kristinn H. Jónasson

Andrés Magnússon boðaði forföll og sat varamaður hans, Jóhann M. Lenharðsson fundinn í hans stað

Katrín E. Hjörleifsdóttir sat fundinn undir lið 8.2 og sat varamaður hennar, Guðrún B. Elíasdóttir fundinn í stað hennar undir öðrum liðum.

Starfsmenn nefndarinnar:

Guðrún Oddsdóttir (ritari)

Sveinbjörn Högnason

Aðrir:

Katrín E. Hjörleifsdóttir, sat fundinn undir lið 8.2 – Endurskoðun smásöluálagningar lyfja

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 306. 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.	Almenn greiðslupáttaka
6.1	Febuxostat Medical Valley – langvinnur þvagsýrudreyri
Efni:	Acare ehf. sækir um greiðslupáttöku fyrir lyfið Febuxostat Medical Valley þann 7. október 2019. ATC-flokkur M04AA03

	<p>Ábending: Meðferð við langvinnum þvagsýrudreyra þegar úratútfellingar hafa átt sér stað (þ.m.t. þegar saga liggur fyrir um eða til staðar er þvagsýrugigtarhnútur (tophus) og/eða þvagsýrugigt). Febuxostat Medical Valley er ætlað til notkunar hjá fullorðnum.</p> <p>Lyfið er markaðssett og lyfjaverðskrá frá 1. október 2019.</p> <p>Umsókn var tekin til umfjöllunar á 305. fundi lyfjagreiðslunefndar þann 21. október 2019</p> <p>Niðurstaða: Ákveðið var að íhuga að synja umsókn um almenna greiðslupátttöku en samþykkja einstaklingsbundna greiðslupátttöku í lyfinu Febuxostat Medical Valley.</p> <p>Umboðsaðila var gefinn frestur til að koma með athugasemdir fyrir 6. nóvember sl. Engar athugasemdir bárust.</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að synja umsókn um almenna greiðslupátttöku en samþykkja einstaklingsbundna greiðslupátttöku í lyfinu Febuxostat Medical Valley.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd óskar eftir að Sjúkratryggingar Íslands útbúi/uppfæri vinnureglur fyrir útgáfu lyfjaskírteinis fyrir Febuxostat Medical Valley í samræmi við skilyrði sem sett eru í Danmörku og Svíþjóð.</p> <p>Lyfið er nú þegar í lyfjaverðskrá en verður birt í desember lyfjaverðskrá með E-merkingu.</p>
7.	Einstaklingsbundin greiðslupátttaka
7.1	Baqsimi - (glucagon)
Efni:	<p>Sjúkratryggingar Íslands óska eftir að lyfjagreiðslunefnd taki til afgreiðslu umsókn um einstaklingsbundna greiðslupátttöku fyrir lyfið Baqsimi (glucagon)</p> <p>Umsóknin var tekin til umfjöllunar á 306. fundi lyfjagreiðslunefndar þann 4. nóvember sl. Ákveðið var að formaður kalli eftir frekari upplýsingum frá lækni.</p> <p>Formaður sendi tölvupóst til læknis sem óskað hafði eftir greiðslupátttöku sjúkratrygginga í lyfinu. Engin svör bárust þrátt fyrir eina ítrekun.</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að synja umsókn um greiðslupátttöku á þeim forsendum að lyfið er mjög kostnaðarsamt. Lyfið er ekki með markaðsleyfi innan EES og engar upplýsingar liggja fyrir um verð og greiðslupátttöku vegna lyfsins í viðmiðunarlöndunum.</p>
7.2	Xermelo – (elotristat ethyl)
Efni	<p>Landspítali sækir um einstaklingsbundna greiðslupátttöku fyrir tvo einstaklinga í lyfinu Xermelo (elotristat ethyl) þann 6. nóvember 2019.</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að samþykkja einstaklingsbundna greiðslupátttöku í lyfinu Xermelo (elotristat ethyl) fyrir tvo einstaklinga</p>

8.	Önnur mál
8.1	Fundir lyfjagreiðslunefndar 2020
Efni	Lagt er til að fundir lyfjagreiðslunefndar fyrri hluta árs 2020 verði sem hér segir: 6. janúar, 20. janúar, 3. febrúar, 17. febrúar, 2. mars, 16. mars, 30. mars, 20. apríl, 4. maí, 18. maí, 8. júní og 22. júní.
8.2	Endurskoðun smásöluálagningar lyfseðilsskyldra lyfja.
Efni:	Endurskoðun á smásöluálagningu rædd.
Niðurstaða:	
8.3	Bréf frá heilbrigðisráðuneyti: Ákvörðun formanns lyfjagreiðslunefndar um að setja S-merkt lyf í viðmiðunarverðflokk – frh. frá 306. fundi
Efni	Lyfjagreiðslunefnd barst bréf frá heilbrigðisráðuneyti dags. 11. september 2019, þar sem ráðuneytið beinir þeim tilmælum til lyfjagreiðslunefndar að endurskoða ákvörðun starfsmanns nefndarinnar að raða S-merktum lyfjum í viðmiðunarverðflokka og upplýsa ráðuneytið um niðurstöðu nefndarinnar. Á 306. fundi sínum þann 4. nóvember sl. var nefnd ákvörðun um röðun S-merkta lyfja í viðmiðunarverðflokka tekin til endurskoðunar. Nefndin ákvað að draga til baka ákvarðanir um nefnda röðun S-merktra lyfja í viðmiðunarverðflokka. Farið var yfir svarbréf lyfjagreiðslunefndar til heilbrigðisráðuneytis á fundinum og það samþykkt.
Niðurstaða	Formaður sendir svarbréf til heilbrigðisráðuneytis
8.4	Erindi frá Frumtökum: S-merkt lyf í viðmiðunarverðflokka
Efni:	Lyfjagreiðslunefndar barst erindi frá Frumtökum dags. 22. október 2019, þar sem óskað er eftir upplýsingum og rökstuðningi vegna ákvarðana um að raða S-merktum lyfjum í viðmiðunarverðflokka. Á 306. fundi sínum þann 4. nóvember sl. var nefnd ákvörðun um röðun S-merkta lyfja í viðmiðunarverðflokka tekin til endurskoðunar. Nefndin ákvað að draga til baka ákvarðanir um nefnda röðun S-merktra lyfja í viðmiðunarverðflokka. Farið var yfir svarbréf lyfjagreiðslunefndar til Frumtaka og það samþykkt.
Niðurstaða:	Formaður sendir svarbréf til Frumtaka.
8.5	S-merkt lyf í viðmiðunarverðflokka – uppfærð frétt á heimasíðu
Efni	Á 306. fundi sínum þann 4. nóvember sl. var ákvörðun um röðun S-merkta lyfja í viðmiðunarverðflokka tekin til endurskoðunar. Nefndin ákvað að draga til baka ákvarðanir um nefnda röðun S-merktra lyfja í viðmiðunarverðflokka og setti frétt þar að lútandi á heimasíðu lyfjagreiðslunefndar.

	Nefndarmenn lögðu til breytingu á fréttinni á heimasíðu og að hún yrði uppfærð. Ástæðan var að gæta samræmis við það sem fram kæmi í bréfi lyfjagreiðslunefndar til heilbrigðisráðuneytis. Farið var yfir texta fréttar og ný uppfærð frétt á heimasíðu samþykkt
Niðurstaða:	Lyfjagreiðslunefnd setur nýja uppfærða frétt á heimasíðu 19. nóvember 2019.

Fundi lokið kl. 16:10