

Lyfjagreiðslunefnd

FUNDARGERÐ 313. fundar

Dagsetning og staður: 3. febrúar 2020 kl. 14:00 - að Vínlandsleið 14, Reykjavík.

Fundinn sátu:

Nefndarmenn:

Eva Ágústsdóttir, formaður

Eva Björk Valdimarsdóttir vikur af fundi kl: 15:35, sat ekki fundinn undir lið 8.6

Kristinn H. Jónasson vikur af fundi 15:50, sat ekki fundinn undir lið 8.6

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

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

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 312. fundar samþykkt.
4.	Áætlun um kostnað vegna lyfja 2020
Efni:	Áætlun um kostnað vegna almennra lyfja óbreytt frá 310. fundi Áætlun um kostnað vegna S-merktra og leyfisskyldra lyfja er óbreytt frá 309. fundi.
5.	Staðan á afgreiðslu umsókna
Efni:	Farið var yfir umsóknir og erindi sem liggja fyrir hjá nefndinni.
6.	Endurskoðun greiðslupátttöku
6.1	Saxenda (liraglutide) – við offitu
Efni:	Lyfjagreiðslunefnd samþykkti einstaklingsbundna greiðslupátttöku í lyfinu Saxenda (liraglutide) á 283. fundi nefndarinnar þann þann 10. september 2018. Niðurstaða 283. fundar:

	<p>Ákveðið var að synja almennri greiðslupátttöku í lyfinu Saxenda á þeim forsendum að lyfið er ekki með almenna greiðslupátttöku á Norðurlöndunum. Ákveðið var að samþykkja einstaklingsbundna greiðslupátttöku í lyfinu Saxenda (liraglútið). Skilyrði sem þarf að uppfylla fyrir einstaklingsbundna greiðslupátttöku skulu vera í samræmi við vinnureglur <i>Lægemiddelstyrelsen</i> í Danmörku um einstaklingsbundna greiðslupátttöku (https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/individuelle-tilskud/enkeltilskud/vejledende-kriterier/fedme-saxenda/).</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd mun óska eftir að Sjúkratryggingar Íslands útbúi vinnureglur fyrir útgáfu lyfjaskírteinis fyrir Saxenda, í samræmi við dönsku leiðbeiningarnar. Ákvörðun lyfjagreiðslunefndar gildir í eitt ár, en þá mun nefndin endurskoða greiðslupátttökuna í lyfinu Saxenda.</p> <p>Ábending : Saxenda er ætlað sem viðbót við hitaeiningaskert mataræði og aukna hreyfingu til þyngdarstjórnunar hjá fullorðnum sjúklingum með upphafslíkamsþyngdarstuðulinn (BMI)</p> <ul style="list-style-type: none"> • ≥ 30 kg/m² (offita), eða • ≥ 27 kg/m² til < 30 kg/m² (ofþyngd) og sem eru með a.m.k. einn þyngdartengdan fylgisjúkdóm eins og blóðsykursröskun (skert sykurlaust eða sykursýki af tegund 2), háþrýsting, blóðfituröskun eða teppukæfisvefn. <p>Hætta skal meðferð með Saxenda eftir 12 vikur á skammtinum 3,0 mg/sólarhring ef sjúklingar hafa ekki misst a.m.k. 5% af upphaflegri líkamsþyngd.</p> <p>Farið var yfir notkun og kostnað vegna Saxenda (liraglutide) en nú liggur fyrir að notkun og þar með kostnaður er umtalsvert meiri en áætlanir gerðu ráð fyrir.</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið er að fresta afgreiðslu á endurskoðun á greiðslupátttöku í lyfinu Saxenda (liraglutide). Óskað verður eftir frekari upplýsingum.</p> <p>Ákveðið var að óska eftir því við SÍ að stytta gildistíma vegna útgáfu lyfjaskírteina úr 12 mánuðum í 6 mánuði enda á að meta réttmæti áframhaldandi meðferðar eftir 12 vikna meðferð á skammtinum 3 mg/sólarhring.</p>
6.2	Victoza (liraglugtide) – við sykursýki 2
Efni	<p>Lyfjagreiðslunefnd samþykkti einstaklingsbundna greiðslupátttöku í lyfinu Victoza (liraglutide) á 196. fundi nefndarinnar þann þann 23. september 2013.</p> <p>Niðurstaða 196 fundar:</p> <p>„Samþykkt er afnám almennrar greiðslupátttöku, samþykkt einstaklingsbundin greiðslupátttaka. Samþykkt verðlækkun“.</p> <p>Ábending:</p>

	<p>Victoza er ætlað til meðferðar á fullorðnum, unglíngum og börnum 10 ára og eldri með ófullnægjandi stjórn á sykursýki af tegund 2 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 • sem viðbót við önnur sykursýkilyf. <p>Farið var yfir notkun og kostnað vegna Victoza en nú liggur fyrir að notkun og þar með kostnaður er umtalsvert meiri en áætlanir gerðu ráð fyrir.</p>
Niðurstaða:	Ákveðið var að fresta endurskoðun á greiðslupátttöku í Victoza (liraglutide).
7	Einstaklingsbundin greiðslupátttaka
7.1	Lenvima (lenvatinib) - Skjaldkirtilskrabbamein
Efni	<p>Landspítali sækir um einstaklingsbundna greiðslupátttöku fyrir lyfið Lenvima (lenvatinib) þann 29. janúar 2020. Um er ræða umsókn við eftirfarandi ábendingu:</p> <p>Ábending: LENVIMA er ætlað sem einlyfjameðferð til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með ágengt, sérhæft (differentiated) skjaldkirtilskrabbamein (totukrabbamein/skjaldbúskrabbamein/Hürthlefrumukrabbamein), sem er ífarandi staðbundið eða með meinvörpum, og svarar ekki meðferð með geislavirku jöði.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd fjallaði um leyfisskylduumsókn fyrir þessa ábendingu Lenvima á 279. fundi 25. júní 2018 og synjaði þá leyfisskyldu í lyfinu.</p>
Niðurstaða:	Ákveðið var að samþykkja einstaklingsbundna greiðslupátttöku í lyfinu í 6 mánuði.
7.2	Xiapex – (Clostridium histolyticum kollagenasi)
Efni	Sjúkratryggingar Íslands óska eftir því að lyfjagreiðslunefnd taki til afgreiðslu umsókn um einstaklingsbundna greiðslupátttöku í lyfinu Xiapex (ATC M09AB02).
Niðurstaða	Ákveðið er að samþykkja einstaklingsbundna greiðslupátttöku í Xiapex í þessu tilviki en beina því til SÍ að setja vinnureglur um að greiðslupátttaka komi því aðeins til álita að skurðaðgerð sé ekki möguleg.
8	Önnur mál
8.1	Tíðari útgáfa undanþágulyfjaverðskrár – til upplýsinga
Efni:	SH kynnti tíðari útgáfu undanþágulyfjaverðskrár.
8.2	Kostnaðarálag á heilðsöluverð veltulítil lyfja – Frumtök
Efni:	<p>Frumtök sendu lyfjagreiðslunefnd erindi þann 24. ágúst 2018 þar sem óskað er eftir að lyfjagreiðslunefnd endurskoðaði kostnaðarálag á veltulítil lyf. Erindi Frumtaka var til umfjöllunar á 284. fundi lyfjagreiðslunefndar þann 25. september 2018. Ákveðið var að fresta efnislegri umfjöllun þar til niðurstaða Hagfræðistofnunar Háskóla Íslands lægi fyrir. Skýrsla Hagfræðistofnunar liggur nú fyrir og hafa Frumtök óskað eftir því að erindið verði tekið til efnislegrar umfjöllunar.</p> <p>Nefndin fjallaði um erindið á 309. fundi nefndarinnar þann 2. desember 2019.</p> <p>Niðurstaða: Óskað verður eftir frekari upplýsingum frá lyfjaumboðsfyrirtækjum, m.a hvaða lyf myndu hækka í verði ef veltuviðmið væri hækkað og hver sú</p>

	<p>hækkun væri miðað við sölutölur.</p> <p>Umbeðnar upplýsingar bárust frá Vistor, Icepharma og Actavis.</p>
Niðurstaða:	<p>Lyfjagreiðslunefnd hefur metið kostnaðaráhrif vegna hækkaðs veltuviðmiðs. Ákveðið var að bjóða fulltrúum heildsala í lyfjagreiðslunefnd á fund nefndarinnar til viðræðna eins fljótt og verða má.</p>
8.3	Gengi Seðlabanka Íslands – breyttir gengisútreikningar frá 1. apríl 2020
Efni.	<p>„Frá og með 1. apríl 2020 verður sú breyting gerð að Seðlabankinn mun eingöngu birta skráð miðgengi allra gjaldmiðla sem bankinn skráir og verður það þá opinbert viðmiðunargengi. Birting á kaup- og sölugengi gjaldmiðla mun hins vegar leggjast af.“</p> <p>Afleiðingar af því er að lyfjagreiðslunefnd þarf að gera breytingar á því hvernig lyfjaverðskrárgengi er reiknað út.</p> <p>SH kynnir þessar breytingar fyrir nefndinni.</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að bjóða fulltrúum heildsala í lyfjagreiðslunefnd á fund nefndarinnar til viðræðna eins fljótt og verða má til að ræða tillögur að breyttu gengi til útreikninga á heildsöluverði.</p>
8.4	Rekstrarumhverfi dreifingarfyrtækja - Parlogis
Efni	<p>Parlogis sendi erindi til lyfjagreiðslunefndar dags. 19. nóvember 2019 þar sem m.a. er óskað eftir skýringum á því hvers vegna ekki er hægt að veita lyfjadreifingarfyrtækjum sama viðræðugrundvöll og smásölum og hvernig það samræmist jafnræðisreglu stjórnslulaga.</p> <p>Áðurnefnt erindi var kynnt nefndarmönnum á 310. fundi lyfjagreiðslunefndar þann 16. desember 2019.</p> <p>Niðurstaða: Erindi Parlogis var kynnt á fundinum. Afstæða lyfjagreiðslunefnd er óbreytt frá 306. fundar þann 4. nóvember. Formaður mun semja drög að svarbréfi til Parlogis sem byggist á þeirri ákvörðun og leggja bréf fyrir nefndina.</p> <p>Forstjóri Parlogis ítrekar erindi sitt símleiðis og einnig í tölvupósti þann 9. janúar þar sem hann óskar eftir að LGN hafi frumkvæði að því að boða dreifingarfyrtæki á fund nefndarinnar til að ræða versnandi rekstrarumhverfi þeirra.</p> <p>Erindi Forstjóra Parlogis var lagt fyrir lyfjagreiðslunefnd til umfjöllunar á 312. fundi þann 20. janúar 2020. Niðurstaða þess fundar að halda sig við fyrri ákvörðun.</p>
Niðurstaða	<p>Lyfjagreiðslunefnd telur ekki grundvöll fyrir fundi með Parlogis vegna þess að nefndinni er ekki heimilt að hækka lyfjaverð með því að leggja á sérstakt dreifingargjald til handa dreifingaraðilum. Að mati nefndarinnar þarf viðræðugrundvöllur um hlutverk lyfjadreifingaraðila og rekstrarstöðu þeirra að eiga sér stað við heilbrigðisráðuneytið.</p> <p>Svarbréf nefndarinnar til Parlogis samþykkt á fundinum og verður sent til Parlogis.</p>
8.5	Skilyrði fyrir leyfisskyldu lyfs - Frumtök

<p>Efni:</p>	<p>Frumtök sendu lyfjagreiðslunefnd erindi þann 9. október sl. þar sem gerð var athugasemd við vinnureglu lyfjagreiðslunefndar um ákvörðun heilðsöluverðs á lyfjum, sem samþykkt var á 295. fundi lyfjagreiðslunefndar með lyfjaheildsölum þann 1. apríl 2019. Frumtök óskuðu eftir fundi með lyfjagreiðslunefnd til að ræða vinnuregluna.</p> <p>Eftirfarandi málsgrein var sett í vinnureglu LGN</p> <p>Á 295. fundi LGN þann 1. apríl 2019 var ný málsgrein sett inn sem gerði kröfu á umboðsaðila að semja við LSH um lægra verð en lægsta verð. Á sama tíma var opnað á þann möguleika að markaðsleyfishafar lyfja gætu sótt um hærra verð gegn því að þeir gerðu samning við LSH um lægra verð.</p> <p>Málsgreinin sem fór inn í vinnuregluna er svohljóðandi: <i>„Áður en leyfisskylda er samþykkt þarf að vera búið að semja um verð við LSH skv. opinberu innkaupaferli. Þegar leyfisskyldan er samþykkt miðast greiðsluþátttakan við samningsverðið. Ef samningsverð hækkar við næsta opinbera innkaupaferli, skal leyfisskylda endurskoðuð.“</i></p> <p>Frumtök gera athugasemd við ofangreinda málsgrein í vinnureglu lyfjagreiðslunefndar. Í erindi Frumtaka kemur fram að Frumtök telja nefndinni ekki heimilt samkvæmt núgildandi lyfjalögum að fara fram á að í öllum tilfellum, hvort heldur sótt er um meðalverð að lægsta verð, að semja þurfi við LSH samkvæmt opinberu innkaupaferli um verð sem er lægra en lægsta verð á Norðurlöndum.</p> <p>Fulltrúar lyfjaheildsala voru á 295. fundi og fengu jafnframt senda fundargerð fundarins. Fulltrúar frumtaka og fulltrúi lyfjaheildsala samheitalyfja gerðu ekki athugasemd við ofangreinda breytingartillögu á fundinum og lýstu sig sammála henni, sbr. niðurstöðu fundargerðar 295. fundar sem send var fulltrúa lyfjaheildsala:</p> <p><i>„Fulltrúar lyfjaheildsala eru sammála framangreindum breytingum, sem gerðar eru með samkomulagi þeirra og LGN.“</i></p>
<p>Niðurstaða:</p>	<p>Það hefur verið skilningur lyfjagreiðslunefndar að ofangreind málsgrein ætti við hvort heldur sótt væri um lægsta verð eða meðalverð og að lyfjaheildsalar hafi verið henni samþykkir. Ákvarðanir nefndarinnar er varða samþykki leyfisskyldu hafa því byggst á þessari breytingu frá 1. apríl 2019.</p> <p>Í 6. mgr. 43 gr. lyfjalaga segir að birta eigi hámarksverð lyfseðilsskyldra lyfja í lyfjaverðskrá. Þegar um leyfisskyld lyf er að ræða er hámarksverðið lægsta verð á Norðurlöndum. Birting meðalverðs í lyfjaverðskrá felur því í sér birtingu hærra verðs og skilyrði þess að lyfjagreiðslunefnd féllst á að birta meðalverð var að markaðsleyfishafar myndu í þeim tilfellum semja um verð við LSH sem væri lægra en lægsta verð á Norðurlöndum.</p> <p>Í ljósi athugasemdar Frumtaka og 5. tl. 1. mgr. 43. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 og 1. mgr. 5. gr. reglugerðar nr. 353/2013 um lyfjagreiðslunefnd mun nefndin framvegis ekki gera þá</p>

	<p>kröfu að markaðsleyfishafar semji við Landspítala um verð sem er lægra en lægsta verð þegar sótt er um birtingu á lægsta verði.</p> <p>Nefndin mun endurskoða vinnureglu sína um ákvörðun heilðsluverðs á lyfjum til samræmis við ofangreint og mun svara erindi Frumtaka.</p>
8.6	Rytary – erindi frá LSH
Efni:	<p>Þann 30. desember 2019 barst lyfjagreiðslunefnd erindi Landspítala, dags. 1. nóvember 2019 varðandi Rytary.</p> <p>LGN fjallaði um umsókn SÍ um einstaklingsbundna greiðslupátttöku í lyfinu Rytary (carbidopa og levodopa) fyrir fimm einstaklinga á 390. fundi nefndarinnar þann 7. janúar 2019.</p> <p>Niðurstaða: Ákveðið var að S-merkja Rytary (carbidopa og levodopa). Ákveðið var að synja umsókn um greiðslupátttöku á þeim forsendum að lyfið er mjög kostnaðarsamt.</p> <p>Í erindi LSH kemur fram að þar sem lyfið er S-merkt hafi lyfjanefnd LSH fengið umsóknir um einstaklingsbundna greiðslupátttöku í lyfinu. Lyfjanefnd LSH synjaði umsóknum á fundi sínum 4. apríl 2019 á þeim rökum að heimildir LSH næðu aðeins til að leyfa notkun lyfja í undantekningartilfellum. Af umsókn um einstaklingsbundna greiðslupátttöku má ráða að um sé að ræða nokkuð stóran hóp Parkinson sjúklinga og LSH hefði því ekki heimild til að heimila lyf notkun Rytary þar sem í raun væri um innleiðingu lyfs að ræða.</p> <p>Að mati LSH er ekki ástæða að lyfið sé S-merkt og óskar LSH eftir endurupptöku á ákvörðun lyfjagreiðslunefndar um Rytary, þ.e. ákvörðunar sem lýtur að erindi frá SÍ.</p>
Niðurstaða:	Erindið var kynnt nefndinni og kallar ekki á aðgerðir af hálfu nefndarinnar.
8.7	Annmarkar á undirbúningi ákvörðunar um hámarksverð lyfja í smásölu – Samtök verslunar og þjónustu (SVP).
Efni:	<p>Lyfjagreiðslunefnd fjallaði um smásöluálagningu lyfja á 308. fundi sínum þann 26. nóvember 2019. Fulltrúar lyfjasmásala mættu á fundinn þegar um 40 mínútur voru liðnar af fundartíma.</p> <p><u>Niðurstaða 308. fundar:</u></p> <p><i>„Fram kom á fundi Sjúkratrygginga og fulltrúa smásala að staða fjárlagaliðar almennra lyfja stefnir í verulegan halla og að Sjúkratryggingar geta ekki stutt hækkun smásöluálagningar enda myndi slíkt auka enn á fyrirséðan halla. Fjárlög eru enn óafgreidd. Sjúkratryggingar hafa óskað eftir viðbrögðum frá heilbrigðisráðuneyti hvernig eigi að bregðast við hallanum en ekki fengið svör enn. Staðan er því þannig að raunkostnaður fjárlagaliðar almennra lyfja er enn óljós og mun ekki verða ljós fyrr en eftir endanlega afgreiðslu fjárlaga og að fengnum upplýsingum frá heilbrigðisráðuneytinu. Þetta var einnig kynnt og rætt á fundi lyfjagreiðslunefndar nú með fulltrúum smásala.</i></p>

	<p><i>Lyfjagreiðslunefnd ákvað, í ljósi þess sem að framan greinir, að fresta ákvörðun um mögulega endurskoðun smásöluálagningar og að endanleg ákvörðun liggi fyrir eigi síðar en í tengslum við útgáfu lyfjaverðskrár 1. apríl 2020. Smásöluálagning er því óbreytt þar til annað verður ákveðið. Fulltrúum smásala var greint frá þessu sem og að nefndin muni nú þegar halda áfram vinnu sem liggja verði til grundvallar endanlegri ákvörðun. Fram kom á fundinum að fulltrúar smásala munu fá upplýsingar um framgang þessarar vinnu, eftir því sem við á, sem og tækifæri til að koma sínum sjónarmiðum á framfæri við nefndina.</i></p> <p><i>Fulltrúar smásala kváðust myndu senda lyfjagreiðslunefnd bókun vegna fundarins.“</i></p> <p>Lyfjagreiðslunefnd barst þann 10. desember sl. beiðni frá smásölum þar sem óskað er eftir að nefndin taki smásöluálagningu 2020 upp á næsta fundi nefndarinnar og lögðu þeir í erindinu fram tillögu um 2,5% hækkun á smásöluálagningu sem gæti komið til framkvæmda frá og með 1. janúar 2020 og myndi gilda meðan nefndin ynni að lausn svo hægt yrði að virða ákvæði samkomulags milli lyfjagreiðslunefndar og smásala frá 10. apríl 2017.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd fjallaði um tillögu SVÞ á 310. fundi nefndarinnar þann 16. desember 2019.</p> <p>Niðurstaða: Ákveðið var á fundinum að breyta ekki ákvörðun lyfjagreiðslunefndar frá 308. fundi þann 26. nóvember sl. og SÍ gefið færi á að leita lausna til að bregðast við halla á fjárlagalið almennra lyfja.</p> <p>Samtök verslunar og þjónustu (SVÞ) sendu erindi til nefndarinnar dags. 23. desember þar sem samtökin gera athugasemdir við að fulltrúi SVÞ í lyfjagreiðslunefnd hafi ekki fengið að sitja allan 308. fund nefndarinnar þann 26. nóvember 2019 þegar fjallað var um og tekin ákvörðun um frestun ákvörðunar um smásöluálagningu fyrir árið 2020. SVÞ gera einnig athugasemd við að þeir hafi ekki verið boðaðir á 310. fund nefndarinnar þar sem nefndin fjallaði um tillögu SVÞ um hækkun smásöluálagningar sem gilda ætti frá 1. janúar 2020 og fram til þess að endanleg ákvörðun um smásöluálagningu tæki gildi.</p>
Niðurstaða:	<p>Ákvörðun sem tekin var á 308. fundi þann 26. nóvember snerist um frestun á ákvörðun smásöluálagningar fyrir árið 2020. Þrátt fyrir að smásalar hafi ekki verið kallaðir inn á fundinn fyrr en nokkuð var liðið á hann fengu þeir eigi að síður tækifæri til að tjá sig um málefni sem þá snerti. Það gerðu þeir á fundinum.</p> <p>Erindi SVÞ var til umfjöllunar á 310. fundi nefndarinnar þann 16. desember 2019. Niðurstaða fundarins var að niðurstaða 308. fundar skyldi standa og SÍ gefið færi á leita lausna til að bregðast við halla á fjárlagalið almennra lyfja.</p> <p>Gert er ráð fyrir að endanleg ákvörðun um smásöluálagningu fyrir 2020 liggi fyrir eigi síðar en í tengslum við útgáfu lyfjaverðskrár 1. apríl. Fulltrúar smásala verða boðaðir á</p>

	fund nefndarinnar til að fjalla um smásöluálagningu lyfja þegar SÍ hefur lokið vinnu sinni við endurskoðun á fjárlagalið almennra lyfja í samræmi við ákvörðun 308. fundar.
--	---

	Farið var yfir svarbréf nefndarinnar til SVP. Bréf samþykkt og formaður mun senda bréfið.
--	--

Fundi lokið kl. 16:00