

Lyfjagreiðslunefnd
FUNDARGERÐ 323. fundar

Dagsetning og staður: 24. júní 2020 kl. 13:00 - Fjarfundur á SKYPE

Fundinn sátu:

Nefndarmenn:

Eva Ágústsdóttir, formaður

Eva Björk Valdimarsdóttir

Kristinn H. Jónasson

Jóhann M. Lenharðsson

Katrín E. Hjörleifsdóttir boðaði forföll og einnig varamaður hennar Guðrún B. Elíasdóttir

Starfsmenn nefndarinnar:

Sveinbjörn Högnason

| | |
|-------------|--|
| 1. | Dagskrá fundarins |
| Niðurstaða: | Dagskrá fundarins var samþykkt að öðru leyti en því að ekki var fallist á að taka á dagskrá erindi sem barst að morgni fundadags og nefndarmenn höfðu ekki haft tækifæri til að kynna sér.. Um að ræða fjarfund á SKYPE. Allir fundarmenn eru samþykkið 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: | Fundargerð 322. fundar var samþykkt |
| 4. | Áætlun um kostnað vegna lyfja 2020 |
| Efni: | Áætlun um kostnað vegna almennra lyfja óbreytt frá 321. fundi Áætlun um kostnað vegna S-merktra og leyfisskyldra lyfja er óbreytt frá 322. fundi. |
| 5. | Staðan á afgreiðslu umsókna |
| Efni: | Farið var yfir umsóknir og erindi sem liggja fyrir hjá nefndinni. |
| 6. | Almenn greiðslupáttaka |
| 6.1 | Ofev (nintedanib) - Millivefslungnasjúkdómur |
| Efni: | Vistor f.h. Boehringer Ingelheim International GmbH sækir um greiðslupáttöku í nýrri ábendingu lyfsins Ofev (nintedanib) þann 28. maí 2020. ATC-flokkur L01XE31. |

| | |
|-------------|--|
| | <p>Ábending sem sótt er um greiðslupátttöku fyrir :</p> <p>Ofev er ætlað fullorðnum til meðferðar við millivefslungnasjúkdómi tengdum útbreiddu herslismeini (systemic sclerosis associated interstitial lung disease, SSc-ILD).</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd tók umsókn um greiðslupátttöku fyrir Ofev til umfjöllunar á 322. fundi nefndarinnar þann 8. júní 2020.</p> <p><u>Niðurstaða 322. fundar:</u> Ákveðið var að íhuga að synja bæði almennri og einstaklingsbundinni greiðslupátttöku á þeim forsendum að ekki hefur verið samþykkt greiðslupátttaka við þessari ábendingu í viðmiðunarlöndum fyrir Ofev (nintadanib).</p> <p>Umboðsaðila var gefinn frestur til 24. júní til að koma með athugasemdir</p> |
| Niðurstaða: | <p>Athugasemdir umboðsaðila gáfu ekki tilefni til breytingar á fyrri ákvörðun nefndarinnar. Ákveðið var að synja bæði almennri og einstaklingsbundinni greiðslupátttöku í Ofev við nýrri ábendingu:</p> <p>Ofev er ætlað fullorðnum til meðferðar við millivefslungnasjúkdómi tengdum útbreiddu herslismeini (systemic sclerosis associated interstitial lung disease, SSc-ILD).</p> <p>á þeim forsendum að ekki hefur verið samþykkt greiðslupátttaka við þessari ábendingu í viðmiðunarlöndum fyrir Ofev (nintadanib).</p> |
| 9 | Önnur mál |
| 9.1 | Vinnuregla LGN um ákvörðun leyfisskyldu |
| Efni: | Lyfjagreiðslunefnd hefur endurskoðað vinnureglu lyfjagreiðslunefndar um ákvörðun leyfisskyldu og voru drög að breyttri vinnureglu lögð fyrir nefndina. |
| Niðurstaða: | Drögin voru samþykkt á fundinum og munu þau verða birt á heimasíðu lyfjagreiðslunefndar og hagsmunaaðilum gefið tækifæri til athugasemda fyrir 1. ágúst nk. |
| 9.2 | Duta Tamsaxiro – röðun í viðmiðunarverðflokka. |
| Efni. | Erindi barst frá Acare umboðsaðila Duta Tamsaxiro um að raða 30 stk. og 90 stk pakkningastærðum saman í viðmiðunarverðflokki. |
| Niðurstaða: | <p>Ákveðið var að leggja til að raða 30 stk og 90 stk pakkningum saman í viðmiðunarverðflokki. Duta Tamsaxiro 0,9 mg/90 stk verður þá raðað með Duta Tamsaxiro 0,9 mg/30 stk, Duodart 0,9 mg/30 stk, Dutaprostam 0,9 mg/30 stk og Dutasterid/Tamsulosin TEVA 0,9 mg/30 stk.</p> <p>Um er að ræða frávík frá vinnureglu lyfjagreiðslunefndar um röðun í viðmiðunarverðflokka þar sem samkvæmt henni eru lyf flokkuð saman í viðmiðunarverðflokka eftir fjölda taflna/hylkja í pakkningu sbr. eftirfarandi:</p> |

| | |
|-------------|--|
| | <p>1 - 30 31 – 249 250 – og fleiri</p> <p>Samkvæmt vinnureglu lyfjagreiðslunefndar um röðun í viðmiðunarverðflokka getur nefndin vikið frá almennri reglu um röðun í viðmiðunarverðflokka. Rök nefndarinnar fyrir því að leggja til að 90 stk. pakkningu verði raðað með 30 stk pakkningum eru þau að samkvæmt upplýsingum frá SÍ þá er almennt er verið að afgangi 2-3 glös í hverri lyfjaávisun af 30 stk pakkningum af umræddu lyfi sem bendir til þess að um almennt sé verið að afgangi lyfið til langtímameðferðar. Einnig er 90 stk pakkningin mun hagkvæmari kostur bæði fyrir sjúklinga og SÍ.</p> <p>Tillaga um ofangreint frávik verður kynnt á heimasíðu lyfjagreiðslunefndar þar sem hagsmunaaðilum verður gefið færi á að koma með athugasemdir fyrir 24. júlí nk. Áætlað er að breytingin taki gildi í lyfjaverðskrá 1. ágúst nk.</p> |
| 9.1 | S-merkt lyf í viðmiðunarverðflokka |
| Efni: | <p>Lyfjagreiðslunefnd tók þá ákvörðun á 306. fundi nefndarinnar 4. nóvember 2019 að draga tilbaka fyrri ákvörðun nefndarinnar um röðun tiltekinna S-merktra lyfja í viðmiðunaverðflokka. Rökin fyrir því voru þau að samkvæmt 2. mgr. 15. grein reglugerðar nr. 313/2013 um greiðslupáttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði 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 greiðslupáttöku fyrir .. „</p> <p>Landspítali hefur umsjón og ábyrgð með notkun og kostnaði vegna S-merktra lyfja og telur mikilvægt að hægt sé að nota ódýrari valkosti í lyfjameðferð. Símtal barst nefndinni frá Landspítala þar sem bent var á að þar sem S-merktum lyfjum væri ekki raðað í viðmiðunarverðflokka, kæmu S-merkt samheitalyf ekki upp í samvali í apótekum og því væri lyfjafræðingum í apóteki ekki heimilt að bjóða ódýrara lyfið. Eina leiðin til að S-merkt samheitalyf kæmu upp í samvali í apótekum væri að þeim væri raðað saman í viðmiðunarverðflokka. Óskað var eftir því að lyfjagreiðslunefnd myndi skoða leiðir til að setja S-merkt lyf í viðmiðunarverðflokka.</p> <p>Í kjölfarið barst einnig tölvupóstur frá Landspítala, dags. 24. júní, þar sem óskað var eftir að lyfjagreiðslunefnd myndi raða tilteknum lyfjum í viðmiðunarverðflokka frá og með lyfjaverðskrá 1. júlí 2020.</p> |
| Niðurstaða: | <p>Lyfjagreiðslunefnd ákvað að vísa málinu frá. Að mati lyfjagreiðslunefndar er þörf á mun meiri tíma til að kynna sér hvernig hægt væri að setja S-merkt lyf í viðmiðunarverðflokka þannig að falli innan ramma laga og reglugerða.</p> <p>Ofangreind beiðni LSH um röðun S-merktra lyfja í viðmiðunarverðflokka er sambærileg og sú framkvæmd sem nefndin þurfti að afturkalla á 306. fundi nefndarinnar þann 4. nóvember 2019.</p> |

Það að sjúkratryggingar muni mögulega stýra notkuninni í samningslyf breytir ekki því að þegar lyfjum er raðað í viðmiðunarverðskrá þá myndast verðmunur við taxeringu í apóteki ef ávísað er lyfi sem er dýrara en samningslyf, þ.e. verðmunur myndast sem einstaklingar eiga ekki að greiða, samkvæmt 2. mgr. 15. greinar reglugerðar nr. 313/2013 um sjúkratryggingar.

Einnig flækir það málið að samningsverð er ekki í lyfjaverðskrá og kjósi sjúklingar að taka það lyf sem lækni ávísaði í stað ódýrasta lyfsins munu þeir greiða úr eigin vasa verðmismun frá viðmiðunarverði en ekki samningsverði sem skapar meiri flækjur og mögulega eftiráreikninga til sjúklinga.

Að mati nefndarinnar er reglugerðarbreyting nauðsynleg til að hægt sé að raða S-merktum lyfjum í viðmiðunarverðflokka.

Fundi lokið kl. 13:35