



19. mars 2009

Vinnureglur Lyfjastofnunar Mat á jafngildi lyfja fyrir viðmiðunarverðskrá

Inngangur

Fyrsta lyf sem inniheldur nýtt virkt efni og fær markaðsleyfi er kallað frumlyf. Þegar einkaréttur til sölu lyfsins rennur út er heimilt að markaðssetja lyf sem eru jafngild frumlyfinu og nefnast samheitalyf. Sömu kröfur eru gerðar til gæða frumlyfja og samheitalyfja, auk þess sem liggja þarf fyrir staðfesting þess að verkun samheitalyfsins sé hin sama og frumlyfsins.

Til að draga sem mest úr lyfjakostnaði sjúklinga og almannatrygginga gildir sú regla að við afgreiðslu lyfseðla í apótekum skal ávallt upplýsa sjúklinga um ódýrasta jafngilt lyf, ef verðmunur ódýrasta lyfsins og þess lyfs sem er ávísað er meiri en 5%. Í þessum tilvikum er lyfjafræðingi í apóteki heimilt að skipta yfir í annað samheitalyf. Um getur verið að ræða frumlyfið, samheitalyf eða samhliða innflutt lyf, auk lyfja sem eru nákvæmlega eins en eru markaðssett undir fleiri en einu heiti. Öll þess lyf teljast samheitalyf þegar jafngildi þeirra er metið.

Meti sjúklingur eða læknir það svo að nauðsynlegt sé að nota ákveðið lyf og að ekki megi skipta yfir í annað samheitalyf ritar læknirinn ® fyrir aftan heiti lyfsins þegar hann ávísar því með lyfseðli, eða tilgreinir hið sama ef lyfi er ávísað í síma. Í þessum tilvikum er lyfjafræðingi óheimilt að skipta yfir í annað samheitalyf, nema að fenginni heimild læknisins. Vera má að í slíkum tilvikum beri sjúklingur aukinn kostnað vegna lyfsins, því almennar greiðsluþátttökureglur Sjúkratrygginga Íslands miðast við lægsta verð jafngildra lyfja.

Viðmiðunarverðskrá

Lyfjagreiðslunefnd gefur út viðmiðunarverðskrá þar sem fram kemur hvaða lyf teljist jafngild með tilliti til verkunar og öryggis, og því heimilt að skipta milli lyfjanna við afgreiðslu lyfseðils. Slík lyf eru sögð vera útskiptanleg. Lyfjagreiðslunefnd leitar formlegrar umsagnar Lyfjastofnunar vegna lyfja sem fyrirhugað er að setja á viðmiðunarverðskrá.¹ Lyfjastofnun er því ráðgjafi lyfjagreiðslunefndar vegna viðmiðunarverðskrár.

Lyf sem sett eru á viðmiðunarverðskrá án sérstaks mats

Lyfjagreiðslunefnd leitar ávallt umsagnar Lyfjastofnunar áður en lyfi er bætt á viðmiðunarverðskrá. Í ákveðnum tilvikum mælir Lyfjastofnun með því að lyfi sé bætt á viðmiðunarverðskrá, án þess að sérstakt mat fari fram nema um sé að ræða eftirfarandi:

1. Samhliða innflutt lyf og „sama lyf“ (duplicate).
2. Öll lyf sem veitt hefur verið markaðsleyfi á grundvelli 10. gr. tilskipunar 2004/27/EC (eða samsvarandi ákvæða í íslenskri löggjöf), en þó með eftirtöldum undantekningum:
 - a. Lyf sem veitt er markaðsleyfi á grundvelli 10. gr. a („well established use“).
 - b. Lyf í eftirtöldum ATC flokkum: A10 (sykursýkilyf), B01 (segavarnarlyf), J06 (ónæmissermi og ónæmisglóbúlín), J07 (bóluefni), L03 (ónæmisörvandi lyf), L04 (lyf til ónæmisbælingar), N03 (flogaveikilyf).
 - c. Forðalyf og lyf með breyttan losunarhraða (forðatöflur/forðahylki, forðakyrni, sýruþolnar töflur/sýruþolin hylki, inndælingarlyf með forðaverkun o.s.frv.).

¹ Þetta fyrirkomulag hefur verið viðhaft frá því í febrúar 2009.

- d. Lyf til útvortis notkunar sem einkum er ætlað að hafa staðbundna verkun (krem, smyrslí, augndropar, eyrnadropar, nefúðar, endaparmsstílar o.s.frv.).
- e. Lyf sem notuð eru með sérstökum búnaði (innöndunartæki, inndælingarpenni, innrennslispoki o.s.frv.).

Um lyf sem ekki uppfylla skilyrði þess að vera sett á viðmiðunarskrá án sérstaks mats gildir að Lyfjastofnun leggur sérstakt mat á jafngildi þeirra, sbr. leiðbeiningar í þessu skjali.

Lyf sem sett eru á viðmiðunarverðskrá að undangengnu sérstöku mati

Frumforsendur þess að lyf séu útskiptanleg eru:

- Lyfin hafa íslenskt markaðsleyfi.
- Lyfin eru í gildandi Lyfjaverðskrá.
- Lyfin innihalda sama eða sömu virka innihaldsefni (í vissum tilvikum getur verið um mismunandi sölt, estra, handhverfur o.fl. að ræða).
- Lyfin innihalda jafnmikið af virka efninu/virku efnunum.
- Um jafngild lyfjaform er að ræða.
- Lyfjastofnun metur lyfin jafngild hvað varðar aðgengi/meðferðaráhrif.

Eftirtalin atriði geta leitt til þess að lyf teljist ekki útskiptanleg:

- Ekki hefur verið sýnt fram á sambærilegt aðgengi, sbr. nánar skilgreinda þætti sem metnir eru hverju sinni.
- Verkun lyfjanna getur verið breytileg háð því hvort þau eru tekin með mat eða ekki.
- Lyfin hafa þröngt lækningalegt bil og tiltölulega lítil breyting í plasmabéttni getur haft afleiðingar sem skipta máli fyrir meðferðina.
- Umtalsverður munur á því hvernig lyfin eru notuð, t.d. innöndunarlyf sem notuð eru með sértækum hætti, lyf í inndælingarbúnaði og önnur lyf sem notuð eru með hjálpartækjum sem fylgja lyfinu og skipta máli fyrir rétta notkun.
- Mikilvægur munur á eiginleikum lyfjanna, t.d. getur það skipt miklu máli þegar um er að ræða stórar töflur eða hylki, hvort tryggja má, mylja eða leysa upp töfluna/hylkið og slíkt getur haft áhrif á útskiptanleika.
- Mismunandi samsetning og leysanleiki úr forðalyfi.
- Mismunandi bragð er af lyfjunum (þetta á einkum við um lyf handa börnum) og slíkt getur haft áhrif á meðferðarheldni.
- Verulegur munur er á upplýsingum um lyfið í samantekt á eiginleikum þess og þar með einnig í fylgiseðli. Þetta á einkum við ef mikilvæg varnaðarorð vantar í fylgiseðil vegna þess að sömu ábendingar eru ekki viðurkenndar fyrir lyfin.
- Lyf sem eru í pakkningum sem eru sérhannaðar með tilliti til sérstakra sjúklingahópa, t.d. pakkningar sem eru sérstaklega hannaðar til að auðvelt sé að opna þær.
- Lyf sem eru í pakkningum sem eru sérstaklega hannaðar til að auka meðferðarheldni, t.d. sérstakar dagatalspakkningar.

Eftirtalin atriði leiða yfirleitt ekki til þess að lyf teljist ekki útskiptanleg:

- Mismunandi samantektir á eiginleikum lyfjanna, nema um verulegan mun sé að ræða, sem haft getur áhrif á rétta og örugga notkun lyfsins, t.d. ef mikilvæg varnaðarorð eru ekki í fylgiseðlinum.
- Mismunandi lyfjaform geta verið útskiptanleg, t.d. töflur og hylki, ef virka eða virku efnin losna hratt úr lyfjaforminu í meltingarveginum.
- Lyf er með eða án bragðefna.
- Lyf innihalda mismunandi litarefni.
- Útlit umbúða er ólíkt.
- Lyfin eru í þynnupakkningu eða glasi.
- Lyfin eru í umhverfisvænum umbúðum.
- Sumar pakkningastærðir lyfsins eru ekki til afhendingar í apótekum.

Sérstök atriði sem varða forðalyf

Mat á því hvort venjuleg lyf, þ.e. lyf án forðaverkunar, teljist útskiptanleg grundvallast yfirleitt á aðgengisrannsóknum með einum skammti lyfsins. Þegar um forðalyf er að ræða ræðst útskiptanleiki einnig af niðurstöðum aðgengisrannsókna með tilliti til fæðuneyslu og endurtekinna skammta. Einnig er lagt mat á mismunandi samsetningu og leysanleika forðalyfsins.

Lagt er mat á hvort hætta sé á að frásog lyfjanna sé mismunandi hjá sama sjúklingi, t.d. vegna eiginleika forðalyfsins. Vera má að rannsóknir á aðgengi greini ekki slík áhrif sem komið geta fram hjá sumum einstaklingum. Lyf í tilteknum lyfjaflokki geta því verið sambærileg en engu að síður ekki unnt að útiloka einstaklingsbundinn breytileika í plasmabéttni og að um svo mikla breytingu sé að ræða að ekki sé rétt að skipta milli lyfja, á grundvelli ábendingar og aukaverkana.

Sérstök atriði sem varða lyf til útvortis notkunar

Þegar um lyf til útvortis notkunar er að ræða, t.d. krem og smyrslu, er lagt sérstakt mat á lyfin með hliðsjón af hjálparefnum í þeim.

Takmörkun á útskiptingu

Í ákveðnum tilvikum, þegar um jafngild lyf er að ræða, kann að vera að Lyfjastofnun mæli með því að útskipting að ákvörðun lyfjafræðings í apóteki eigi sér einungis stað í upphafi meðferðar og þá því aðeins að bæði læknir og sjúklingur hafi verið upplýstir um að afgreitt verði annað lyf jafngilt því lyfi sem læknirinn ávísaði. Eftir það verði ekki heimilt að skipta yfir í annað samheitalyf nema að höfðu samráði við viðkomandi lækni. Þetta getur t.d. átt við um lyf sem um gildir að nauðsynlegt getur verið að stilla lyfjameðferð af að nýju (t.d. verkjalyf í forðaplástrum) þegar skipt er milli lyfja, eða að stilla þarf meðferð af að nýju með t.d. blóðþéttimælingum. Almenn á þetta einnig við um flogaveikilyf.

Í ákveðnum tilvikum kann að vera að Lyfjastofnun mæli með því að lyf sé sett á viðmiðunarverðskrá en að í sérstökum tilvikum kunni að vera nauðsynlegt að víkja frá almennri reglu um útskiptingu, t.d. ef ekki gildir um öll lyf innan viðmiðunarflokks að þau henti ákveðnum sjúklingahópum. Dæmi um slíkt er ef leysa má eitt lyfið upp fyrir inntöku, eða tæma innihald hylkis út í fljótandi fæðu, til að auðvelda þeim sjúklingum inntöku lyfsins sem eiga erfitt með að kyngja, en önnur lyf í viðmiðunarflokknum verði að gleypa í heilu lagi.

Fleiri tilvik kunna að vera um sérstakar takmarkanir á útskiptingu og eru þau metin hverju sinni sem lyfjagreiðslunefnd leitar umsagnar Lyfjastofnunar.

Auk framangreinds geta fleiri atriði komið til álita hverju sinni sem Lyfjastofnun metur jafngildi lyfja.

Við mat sitt á því hvort lyf teljist útskiptanleg tekur Lyfjastofnun einnig mið af ákvörðunum um jafngildi lyfja sem teknar hafa verið í Danmörku, Finnlandi, Noregi og Svíþjóð, eftir því sem upplýsingar þar að lútandi eru aðgengilegar stofnuninni. Viðmiðunarverðskrár þessara ríkja og upplýsingar um þær eru á heimasíðum viðkomandi stofnana:

Danmörk <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=645>
Finnland http://www.nam.fi/medicines/substitutable_medicinal_products
Noregur http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_80122.aspx
Svíþjóð http://www.lakemedelsverket.se/Tpl/NormalPage_283.aspx