

# Lyfjagreiðslunefnd

## FUNDARGERÐ 288. fundar

**Dagsetning og staður:** 26. nóvember 2018 kl. 14 að Vínlandsleið 14, Reykjavík.

### **Fundinn sátu:**

#### Nefndarmenn:

Guðrún I. Gylfadóttir, formaður

Jóhann M. Lenharðsson

Jón Pétur Einarsson

Katrín E. Hjörleifsdóttir mætir kl.15:10 og sat fundinn undir lið 10.4. Varamaður hennar Guðrún

B. Elíasdóttir sat fundinn í stað hennar undir liðum 1. – 10.3 og 10.5

Kristinn H. Jónasson

#### Starfsmenn nefndarinnar:

Eva Ágústsdóttir og Guðrún Oddsdóttir (ritari)

#### Aðrir:

Ólafur Adolfsson fulltrúi smásala í FA, mætir kl. 15:10 og situr fundinn undir lið 10.4

Kjartan Örn Þórðarson fulltrúi smásala í SVÞ, mætir kl. 15:10 og situr fundinn undir lið 10.4

<b>1.</b>	<b>Dagskrá fundarins</b>
Efni:	Formaður óskar eftir að bæta við einum lið við dagskrána, lið 10.5
Niðurstaða:	Dagskrá fundarins var samþykkt.
<b>2.</b>	<b>Vanhæfi</b>
Niðurstaða:	Nefndarmenn lýstu því yfir að þeir teldu sig ekki vanhæfa við afgreiðslu einstakra erinda á fundinum.
<b>3.</b>	<b>Fundargerðir síðustu funda</b>
Niðurstaða:	Fundargerðir frá 286. fundi og 287. fundi voru samþykktar
<b>4.</b>	<b>Áætlun SÍ um kostnað sjúkratrygginga vegna lyfja</b>
Efni:	Áætlun SÍ um kostnað sjúkratrygginga var óbreytt frá 287. fundi.
<b>5.</b>	<b>Staðan á afgreiðslu umsókna</b>
Efni	Farið var yfir umsóknir og erindi sem liggja fyrir hjá nefndinni.
<b>6.</b>	<b>Umsóknir um heilðsöluverð</b>
<b>6.1</b>	<b>Tagrisso (osimertinib)</b>
Efni:	Vistor f.h. AstraZeneca AB sækir um verð fyrir lyfið Tagrisso (osimertinib).
Niðurstaða:	Ákveðið var að synja verðumsókn fyrir lyfið Tagrisso (osimertinib) á þeim forsendum að verðið er of hátt miðað við viðmið lyfjagreiðslunefndar sbr. 5. gr. reglugerðar nr.

	353/2013 um lyfjagreiðslunefnd og vinnureglu nefndarinnar um ákvörðun heilðsöluverðs á lyfjum.
<b>7.</b>	<b>Umsóknir um greiðslupátttöku</b>
<b>7.1</b>	<b>Ozempic (semaglutide) – við sykursýki af tegund 2, frh. frá 287. fundi</b>
Efni:	<p>Vistor f.h. Novo Nordisk, sendir umsókn um greiðslupátttöku í lyfinu Ozempic (semaglutide) , dags. 20. júní 2018.</p> <p>Ábendingar:</p> <p><i>Ozempic er ætlað til meðferðar á fullorðnum með ófullnægjandi stjórn á sykursýki af tegund 2 sem viðbót við mataræði og hreyfingu</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>sem meðferð með einu lyfi þegar ekki er hægt að nota metformín vegna óþols eða frábendinga</i></li> <li>• <i>sem viðbót við önnur sykursýkilyf.</i></li> </ul> <p>Á 287. fundi nefndarinnar þann 5. nóvember 2018 var ákveðið að íhuga að synja almennri greiðslupátttöku í lyfinu Ozempic (semaglutide) en samþykkja einstaklingsbundna greiðslupátttöku í lyfinu. Ákvörðun nefndarinnar er í samræmi við greiðslupátttöku lyfsins í Danmörku og Svíþjóð og auk þess í samræmi við greiðslupátttöku annarra GLP-1 analoga á Íslandi. Skilyrði sem þarf að uppfylla fyrir einstaklingsbundna greiðslupátttöku skulu vera í samræmi við skilyrði Sjúkratrygginga Íslands, um útgáfu lyfjaskírteinis fyrir lyfin Byetta (exenatid), Victoza (liraglutid) og Lyxumia (lixisenatide): <a href="https://www.sjukra.is/media/frettabref-lyfjadeildar/Sykursykislyf_nov-2018.pdf">https://www.sjukra.is/media/frettabref-lyfjadeildar/Sykursykislyf_nov-2018.pdf</a> Umboðsaðila var gefinn frestur til að senda inn athugasemdir fyrir 20. nóvember s.l. Engar athugasemdir bárust frá umboðsaðila.</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að synja almennri greiðslupátttöku í lyfinu Ozempic (semaglutide) en samþykkja einstaklingsbundna greiðslupátttöku í lyfinu. Ákvörðun nefndarinnar er í samræmi við greiðslupátttöku lyfsins í Danmörku og Svíþjóð og auk þess í samræmi við greiðslupátttöku annarra GLP-1 analoga á Íslandi. Skilyrði sem þarf að uppfylla fyrir einstaklingsbundna greiðslupátttöku skulu vera í samræmi við skilyrði Sjúkratrygginga Íslands, um útgáfu lyfjaskírteinis fyrir lyfin Byetta (exenatid), Victoza (liraglutid) og Lyxumia (lixisenatide): <a href="https://www.sjukra.is/media/frettabref-lyfjadeildar/Sykursykislyf_nov-2018.pdf">https://www.sjukra.is/media/frettabref-lyfjadeildar/Sykursykislyf_nov-2018.pdf</a></p>
<b>8.</b>	<b>Umsóknir um leyfisskyldu</b>
<b>8.1</b>	<b>Tagrisso (osimertinib) – við lungnakrabbameini</b>
Efni:	<p>Vistor f.h. AstraZeneca, sækir um leyfisskyldu í lyfinu Tagrisso (osimertinib) þann 18. október 2018.</p> <p>Ábending sem sótt er um leyfisskyldu fyrir:</p> <p><i>Tagrisso sem einlyfjameðferð er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með lungnakrabbamein, sem ekki er af smáfrumugerð, sem er staðbundið langt gengið eða með meinvörpum og með T790M stökkbreytingu í EGFR</i></p>
Niðurstaða:	Ákveðið var að fresta afgreiðslu.
<b>9.</b>	<b>Umsóknir um einstaklingsbundna greiðslupátttöku</b>
<b>9.1</b>	<b>Celipro Lich (celiprolol), frh. frá 287. fundi</b>

Efni:	Sjúkratryggingar Íslands óska eftir að lyfjagreiðslunefnd taki til afgreiðslu tvær umsóknir um einstaklingsbundna greiðslupátttöku í lyfinu Celipro Lich (celiprolol) þann 4. október 2018. Á 287. fundi nefndarinnar þann 5. nóvember s.l. ákvað nefndin að fresta afgreiðslu.
Niðurstaða:	Ákveðið var að samþykka einstaklingsbundna greiðslupátttöku í lyfinu Celipro Lich (celiprolol).
<b>9.2</b>	<b>Dupixent (dupilumab), frh. frá 287. fundi</b>
Efni:	Landspítali sækir um einstaklingsbundna greiðslupátttöku í lyfinu Dupixent (duplimab) þann 19. október 2018. Á 287. fundi nefndarinnar þann 5. nóvember s.l. ákvað nefndin að fresta afgreiðslu.
Niðurstaða	Ákveðið var að synja umsókn um einstaklingsbundna greiðslupátttöku í lyfinu Dupixent (duplimab) á þeim forsendum að lyfið er mjög kostnaðarsamt.
<b>10.</b>	<b>Önnur mál</b>
<b>10.1</b>	<b>Verklag við útgáfu undanþágulyfjaverðskrár</b>
Efni:	Bætt verklag við lyfjaskorti. Formaður upplýsti um nýtt verklag við útgáfu undanþágulyfjaverðskrár. Markmiðið er að auðvelda ávísun og afgreiðslu undanþágulyfja sem koma tímabundið í stað lyfja sem skortur er á.
<b>10.2</b>	<b>Skilyrt greiðslupátttaka í ATC flokki C09</b>
Efni:	Í júlí síðastliðnum ákvað Lyfjastofnun líkt og systurstofnanir í Evópu undir yfirumsjón Lyfjastofnunar Evrópu að innkalla lyf sem innihéldu valsartan vegna mengunar í virka efninu valsartan sem framleitt var af ákveðnum lyfjaframleiðanda. Lyfjastofnun fór í aðgerðir til að tryggja framboð á valsartan og hafa nú verið skráð nokkur ný valsartan lyf í lyfjaverðskrá. Valsartan lyfin eru í ATC flokki C09 og fer greiðslupátttaka skv. 7. gr. reglugerðar nr. 313/2013 um greiðslupátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði (skilyrt greiðslupátttaka). Heimsmarkaðsverð lyfjanna hefur hækkað sem hefur orðið til þess að hluti pakkninganna eru ekki innan verð „þaksins“ í skilyrtu greiðslupátttökunni og eru án greiðslupátttöku. Lyfjastofnun hefur óskað eftir því við heilbrigðisráðherra að skilyrta greiðslupátttakan í ATC flokki C09 sé felld niður tímabundið.
Niðurstaða:	Ákveðið var að taka undir sjónarmið Lyfjastofnunar og óska eftir við heilbrigðisráðherra að skilyrta greiðslupátttakan í ATC flokki C09 sbr. 7. gr. reglugerðar nr. 313/2013 um greiðslupátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði, verði felld niður. Lyfjagreiðslunefnd er tilbúin í samvinnu við Sjúkratryggingar Íslands að skoða áhrif breytinganna á kostnað sjúkratrygginga, eftir eitt ár og taka þá afstöðu til hvort ráðlagt verði að halda óbreyttri greiðslupátttöku eða setja lyfin í ATC flokki C09 aftur inn í skilyrtu greiðslupátttökuna.
<b>10.3</b>	<b>Af S-merking lyfja 1. janúar 2019 – niðurstöður vinnuhóps á vegum Velferðarráðuneytisins</b>
Efni:	Skipaður var vinnuhópur með fulltrúum Landspítala, lyfjagreiðslunefndar, Lyfjastofnunar og Sjúkratryggingum Íslands til að vinna að mótvægisáðgerðum vegna ákvörðunar Lyfjastofnunar um af S-merkingu lyfja 1. janúar 2019.

	<p>Niðurstaða hópsins var að S-merking lyfja haldi sér en verði frá 1. janúar 2019 ákveðin af lyfjagreiðslunefnd í stað Lyfjastofnunar.</p> <p>Vinnuhópurinn lagði til breytingar á reglugerð nr. 313/2013 um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði og reglugerð nr. 353/2013 um lyfjagreiðslunefnd. Lyfjagreiðslunefnd hefur fengið staðfestingu frá velferðarráðuneytinu um að heilbrigðisráðherra hefur samþykkt tillögur vinnuhópsins og breytingar á fyrrgreindum reglugerðum.</p>								
Niðurstaða.	<p>Ákveðið var að þau lyf sem Lyfjastofnun hefur samþykkt S-merkingu fyrir sem skráð eru í desember lyfjaverðskrá/undanþágulyfjaverðskrá, verða áfram S-merkt 1. janúar 2019. Í framhaldi mun lyfjagreiðslunefnd endurskoða S-merkingu lyfja ásamt því að taka til afgreiðslu umsóknir um greiðsluþátttöku vegna þessara lyfja, sem borist hafa nefndinni að undanfögnu.</p>								
<b>10.4</b>	<b>Endurskoðun smásöluálagningar lyfseðilsskyldra lyfja, frh. frá 287. fundi</b>								
	<p>Á 286. fundi lyfjagreiðslunefndar lögðu Sjúkratryggingar Íslands fram til kynningar minnisblað um sameiginlega tillögu Sjúkratrygginga Íslands og fulltrúa smásala um hækkun smásöluálagningar lyfseðilsskyldra lyfja með gildistöku 1. janúar 2019, sbr. samkomulag milli lyfjagreiðslunefndar og smásala, dags. 10. apríl 2017. Fyrir fundinn voru tillögur uppfærðar miðað við nýjar forsendur fjárlaga fyrir árið 2019. Lagt er til að krónutöluálagning hækki um 4,02%.</p>								
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að samþykkja hækkun smásöluálagningar lyfseðilsskyldra lyfja sem tekur gildi 1. janúar 2019. Um er að ræða hækkun krónutöluálagningarinnar um 4,02%.</p> <p>Krónutöluálagning álagningarpreppanna þriggja hækkar sem hér segir: Um 46 kr. í fyrsta þrepi, eða úr 1.133 kr. í 1.179 kr., í öðru þrepi hækkar hún um 100 kr. og því úr 2.476 kr. í 2.576 kr. og í þriðja þrepi hækkar hún um 198 kr. eða úr 4.925 kr. í 5.123 kr. Afmörkun álagningarprepa og prósentuálagning helst óbreytt.</p> <p>Frá 1. janúar 2019 til 31. desember 2019 verður verðlagning lyfseðilsskyldra lyfja og S-merktra lyfja sem hér segir, en ofan á heilðsöluverð og álagningu bætist virðisaukaskattur.</p> <table style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: left;"><b>Hámarksheilðsöluverð :</b></td> <td style="text-align: left;"><b>Smásöluálagning:</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: left;">0 – 19.999 kr.</td> <td style="text-align: left;">11,0% + 1.179 kr.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left;">20.000 – 99.999 kr.</td> <td style="text-align: left;">2,0% + 2.576 kr.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left;">&gt; 100.000 kr.</td> <td style="text-align: left;">0,3% + 5.123 kr.</td> </tr> </table> <p><b>Bókun lyfsöluhóps SVÞ á fundi Lyfjagreiðslunefndar þann 26. nóvember 2018</b>  Við ákvörðun Lyfjagreiðslunefndar á smásöluálagningu lyfja sem gilda á fyrir árið 2019 leggur lyfsöluhópur SVÞ fram eftirfarandi bókun:</p> <p><i>Stór hluti kjarasamninga á almennum vinnumarkaði er laus um n.k. áramót. Framundan eru því kjaraviðræður milli aðila vinnumarkaðarins, sem verða að öllum líkindum með þeim erfiðari um langt árabíl. Fullkomin óvissa ríkir á þessari stundu um lyktir þeirra viðræðna. Ef tekið er mið af þeirri kröfugerð sem stærstu samtök launþega hafa sett fram og kynnt á undanfögnu vikum, verða að teljast verulegar líkur á að launakostnaður fyrirtækja muni hækka umtalsvert á árinu 2019. Þar með verður þeim forsendum sem liggja til grundvallar ákvörðun þessa fundar um smásöluálagningu lyfja fyrir næsta ár að öllum líkindum kollvarpað.</i></p>	<b>Hámarksheilðsöluverð :</b>	<b>Smásöluálagning:</b>	0 – 19.999 kr.	11,0% + 1.179 kr.	20.000 – 99.999 kr.	2,0% + 2.576 kr.	> 100.000 kr.	0,3% + 5.123 kr.
<b>Hámarksheilðsöluverð :</b>	<b>Smásöluálagning:</b>								
0 – 19.999 kr.	11,0% + 1.179 kr.								
20.000 – 99.999 kr.	2,0% + 2.576 kr.								
> 100.000 kr.	0,3% + 5.123 kr.								

	<p><i>Stjórnvöld hafa áform um að breyta afgreiðslufyrirkomulagi S - lyfja á næsta ári. Þrátt fyrir ítrekaðar fyrirspurnir, hafa ekki hafa fengist haldbærar upplýsingar um það frá stjórnvöldum, hverjar þessar breytingar verða og hvaða áhrif þær kunni að hafa á afgreiðslu S – lyfja frá lyfsölu fyrirtækjum. Það liggur fyrir að breyting á núverandi fyrirkomulagi getur haft umtalsverð áhrif á rekstur fyrirtækjanna. Lyfsöluhópur SVP gerir því kröfu um að Lyfjagreiðslunefnd taki ákvörðun sína á þessum fundi til endurskoðunar þegar niðurstöður kjaraviðræðna liggja fyrir og hvaða áhrif þær muni hafa á launakostnað lyfsölu fyrirtækja innan SVP árið 2019. Lyfsöluhópur SVP gerir einnig kröfu um að nefndin taki ákvörðun sína til endurskoðunar, hafi boðaðar breytingar á afgreiðslufyrirkomulagi S-lyfa neikvæð áhrif á rekstur lyfsölu fyrirtækja.</i></p>
	Fulltrúi smásala í FA tekur undir bókun lyfsöluhóps SVP
<b>10.5</b>	<b>289. fundur lyfjagreiðslunefndar þann 3. desember 2018.</b>
Efni:	Formaður óskar eftir að 289. fundur sem áætlaður var 3. desember n.k. sé færður til 4. desember n.k.
Niðurstöður:	Ný fundardagsetning var samþykkt.

Fundi lokið kl. 15:55