

Lyfjagreiðslunefnd
FUNDARGERÐ 319. fundar

Dagsetning og staður: 6. apríl 2020 kl. 14:00 - Fjarfundur á SKYPE

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 og varamaður hennar Guðrún B. Elíasdóttir sitja fundinn.

Tveir fulltrúar Sjúkratrygginga Íslands sitja fjarfundinn en greiða eitt atkvæði

Aðrir fundarmenn: Gunnur Helgadóttir og Þórdís Ólafsdóttir fulltrúar lyfjaheildsala sitja fjarfundinn undir lið 8.3, 8.4,8.5

Starfsmenn nefndarinnar:

Guðrún Oddsdóttir (ritari)

Sveinbjörn Högnason

1.	Dagskrá fundarins
Niðurstaða:	Dagskrá fundarins var samþykkt. Í ljósi sérstakra aðstæðna, þ.e. COVID-19 faraldur hamlar fundasókn er 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 318. 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.	Leyfisskyld lyf
6.1	Stelara (ustikinumab) – Sáraristilbólga - ENDURUPPTAKA
Efni:	<p>Landspítali óskar eftir endurupptöku á umsókn um leyfisskyldu fyrir nýja ábendingu lyfsins Stelara (ustikinumab) þann 17. mars 2020. ATC-flokkur L04AC05.</p> <p>Ábending : <u>Sáraristilbólga</u> STELARA er ætlað til meðferðar á fullorðnum sjúklingum með meðalvirka eða mjög virka sáraristilbólgu sem hafa sýnt ófullnægjandi svörun, hætt að sýna svörun eða ekki þolað annaðhvort hefðbundna meðferð eða meðferð með líffræðilegum lyfjum eða verið með sjúkdóm sem er frábending slíkra meðferða.</p> <p>Leyfisskylduumsókn fyrir Stelara (ustikinumab) við ofangreindri ábendingu var til umfjöllunar á 314. fundar lyfjagreiðslunefndar þann 17. febrúar 2020.</p> <p><u>Niðurstaða 314. fundar:</u> Ákveðið var að synja endurupptöku á leyfisskyldu fyrir eftirfarandi ábendingu fyrir Stelara (ustekinumab):</p> <p style="padding-left: 40px;"><u>Sáraristilbólga</u> STELARA er ætlað til meðferðar á fullorðnum sjúklingum með meðalvirka eða mjög virka sáraristilbólgu sem hafa sýnt ófullnægjandi svörun, hætt að sýna svörun eða ekki þolað annaðhvort hefðbundna meðferð eða meðferð með líffræðilegum lyfjum eða verið með sjúkdóm sem er frábending slíkra meðferða</p> <p>Þar sem lyfið er of kostnaðarsamt og Stelara (ustekinumab) er ekki í fyrsta forgangi við innleiðingu nýrra lyfja/ábendinga.</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að halda sig við fyrri ákvörðun sem tekin var á 314 fundi og synja beiðni Landspítala um endurupptöku. Engar breytingar hafa orðið í viðmiðunarlöndum síðan sú ákvörðun var tekin.</p>
6.2	Tagrisso (osimertinib) – Lungnakrabbamein NSCLC
Efni:	<p>Landspítali óskar eftir endurupptöku á umsókn um leyfisskyldu fyrir nýja ábendingu lyfsins Tagrisso (osimertinib) þann 17. mars 2020. ATC-flokkur L01XE35</p> <p>Ábending : <u>TAGRISSEO sem einlyfjameðferð er ætlað til meðferðar:</u> sem fyrstavalmeðferð hjá fullorðnum sjúklingum með lungnakrabbamein, sem ekki er af smáfrumugerð, sem er staðbundið langt gengið eða með meinvörpum með virkjandi stökkbreytingar í vaxtarþáttarviðtaka í húðþekju (EGFR).</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd tók umsókn um leyfisskyldu til umfjöllunar á 311. fundi nefndarinnar þann 6. janúar 2020.</p>

	<p><u>„Niðurstaða 311. fundar:</u></p> <p>Ákveðið var að athugasemdir umboðsmanns gefi ekki tilefni til breytingar á fyrri ákvörðun nefndarinnar. Ákveðið var að synja umsókn um leyfisskyldu í lyfinu Tagrisso (osimertinib) við ábendingunni:</p> <p><u>TAGRISSO sem einlyfjameðferð er ætlað til meðferðar:</u> sem fyrstavalsmeðferð hjá fullorðnum sjúklingum með lungnakrabbamein, sem ekki er af smáfrumugerð, sem er staðbundið langt gengið eða með meinvörpum með virkjandi stökkbreytingar í vaxtarþáttarviðtaka í húðþekju (EGFR).</p> <p>þar sem lyfið er of kostnaðarsamt og Tagrisso við þessari ábendingu er ekki í fyrsta forgangi við innleiðingu nýrra lyfja/ábendinga. „</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að samþykkja leyfisskyldu fyrir Tagrisso (osimertinib) við eftirfarandi ábendingu:</p> <p><u>TAGRISSO sem einlyfjameðferð er ætlað til meðferðar:</u> sem fyrstavalsmeðferð hjá fullorðnum sjúklingum með lungnakrabbamein, sem ekki er af smáfrumugerð, sem er staðbundið langt gengið eða með meinvörpum með virkjandi stökkbreytingar í vaxtarþáttarviðtaka í húðþekju (EGFR).</p> <p>Osimertinib er nú orðið samkvæmt lyfjanefnd LSH fyrsta vals meðferð við EGFR stökkbreyttu lungnakrabbameini af kirtilfrumugerð.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd mun óska eftir að Landspítali útbúi klínískar leiðbeiningar í samræmi við greiðsluþátttöku lyfsins í viðmiðunarlöndunum.</p> <p>Leyfisskylda í ofangreindri ábendingu fyrir lyfið Tagrisso (osimertinib) tekur gildi þegar klínískar leiðbeiningar liggja fyrir og hafa verið birtar á vefsíðu lyfjagreiðslunefndar.</p>
6.3	Lynparza (olaparib) - Krabbamein í eggjastokkum
Efni:	<p>Vistor f.h. Astra Zeneca sækir um leyfisskyldu fyrir nýja ábendingu lyfsins Lynparza (olaparib) þann 29. Janúar 2020. ATC-flokkur L01XX46.</p> <p>Ábending: Krabbamein í eggjastokkum</p> <p>Lynparza er ætlað til einlyfjameðferðar sem:</p> <ul style="list-style-type: none"> - viðhaldsmeðferð hjá fullorðnum sjúklingum með langt gengið (FIGO stig III og IV) <i>BRCA1/2</i>-stökkbreytt (kímlínu og/eða líkamsfrumu) þekjufrumukrabbamein af hárrí gráðu í eggjastokkum, eggjaleiðara eða frumkrabbamein í lífhimnu sem svara (algjör svörun eða svörun að hluta til) eftir lok fyrstu krabbameinslyfjameðferðar sem byggist á platínu.
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að samþykkja leyfisskyldu fyrir Lynparza (olaparib) við nýrri ábendingu lyfsins:</p>

	<p>Ábending; Krabbamein í eggjastokkum</p> <p>Lynparza er ætlað til einlyfjameðferðar sem:</p> <ul style="list-style-type: none"> - viðhaldsmeðferð hjá fullorðnum sjúklingum með langt gengið (FIGO stig III og IV) <i>BRCA1/2</i>-stökkbreytt (kímílnu og/eða líkamsfrumu) þekjufrumukrabbamein af hárrí gráðu í eggjastokkum, eggjaleiðara eða frumkrabbamein í lífhimnu sem svara (algjör svörun eða svörun að hluta til) eftir lok fyrstu krabbameinslyfjameðferðar sem byggist á platinu. <p>Lyfjagreiðslunefnd mun óska eftir að Landspítali útbúi klínískar leiðbeiningar í samræmi við greiðslupátttöku lyfsins í viðmiðunarlöndunum.</p> <p>Leyfisskylda í ofangreindri ábendingu fyrir lyfið Lynparza (olaparib) tekur gildi þegar klínískar leiðbeiningar liggja fyrir og hafa verið birtar á vefsíðu lyfjagreiðslunefndar.</p>
6.4	Berinert (C-1 esterasa hemill, manna) – arfgengur ofsabjúgur
Efni:	<p>Icepharma f.h. CSL Behring GmbH sækir um leyfisskyldu fyrir lyfið Berinert (C1-esterasa hemill, manna) þann 10. janúar 2020. ATC-flokkur B06AC01</p> <p>Ábending: Arfgengur ofsabjúgur (hereditary angioedema) af tegund I og II. Meðferð við og fyrirbyggjandi formeðferð gegn bráðum köstum.</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að samþykkja leyfisskyldu fyrir Berinert (C-1 esterase hemill, manna) við eftirfarandi ábendingu lyfsins:</p> <p>Ábending: Arfgengur ofsabjúgur (hereditary angioedema) af tegund I og II. Meðferð við og fyrirbyggjandi formeðferð gegn bráðum köstum.</p> <p>Berinert mun birtast í lyfjaverðskrá þegar óskað hefur verið eftir birtingu í Sérlyfjaskrá sem áætlað er að verði 1. maí 2020.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd mun óska eftir að Landspítali útbúi klínískar leiðbeiningar í samræmi við greiðslupátttöku lyfsins í viðmiðunarlöndunum.</p> <p>Leyfisskylda í ofangreindri ábendingu fyrir lyfið Berinert (C1-esterasa, manna) tekur gildi þegar klínískar leiðbeiningar liggja fyrir og hafa verið birtar á vefsíðu lyfjagreiðslunefndar.</p>
7.	Einstaklingsbundin greiðslupátttaka
7.1	Intuniv (guanfacin) – SÍ
Efni:	<p>Sjúkratryggingar Íslands óska eftir að lyfjagreiðslunefnd taki til afgreiðslu umsóknir fyrir tvo einstaklinga um einstaklingsbundna greiðslupátttöku í lyfinu Intuniv (guanfacin). ATC-flokkur C02AC02.</p> <p>Umsókn 1: Einstaklingur fæddur 1981 Umsókn 2: Einstaklingur fæddur 2012</p>

	<p>Ábending : Intuniv er ætlað til meðferðar á athyglisbresti með ofvirkni (attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD)) hjá börnum (þ.m.t. börnum og unglingum 6-17 ára) þegar örvandi lyf henta ekki, þolast ekki eða sýnt hefur verið fram á að meðferð með þeim beri ekki árangur.</p> <p>Intuniv þarf að nota sem hluta af alhliða meðferðaráætlun við ADHD sem felur yfirleitt í sér sálfræðileg-, menntunar- og félagsleg úrræði.</p> <p>Sérstakir sjúklingahópar Fullorðnir og aldraðir Öryggi og verkun gúanfacíns hjá fullorðnum og öldruðum með ADHD hefur ekki verið staðfest og því ætti ekki að nota það hjá þessum hópi.</p>
Niðurstaða:	<p>Umsókn 1: Ákveðið var að synja einstaklingsbundinni greiðslubátttöku í Intuniv (guanfacin) fyrir einstakling fæddan 1981 þar sem skilyrðum ábendingar lyfsins er ekki fullnægt. Lyfið er ekki með samþykktu ábendingu fyrir fullorðna. Lyfjagreiðslunefnd er óheimilt að samþykkja greiðslubátttöku í lyfjum utan ábendingar.</p> <p>Umsókn 2: Ákvörðun er frestað, frekari upplýsingar vantar.</p>
7.2	Naltrexone (naltrexone) – SÍ
Efni:	Sjúkratryggingar Íslands óska eftir að lyfjagreiðslunefnd taki til afgreiðslu umsókn um greiðslubátttöku í lyfinu Naltrexone, þann 1. apríl 2020. ATC N07BB04
Niðurstaða:	Ákveðið var að synja einstaklingsbundinni greiðslubátttöku í Naltrexone þar sem skilyrðum ábendingar lyfsins er ekki fullnægt. Lyfjagreiðslunefnd er óheimilt að samþykkja greiðslubátttöku í lyfjum utan ábendingar.
8	Önnur mál
8.1	Athugasemdir smásala við fundargerð 317. fundar
Efni:	Lyfjagreiðslunefnd barst tölvupóstur frá fulltrúum lyfjasmásala í lyfjagreiðslunefnd þann 26. mars sl. þar sem þeir gera athugasemdir við fundargerð 317. fundar nefndarinnar með lyfjasmásölum, dags. 16. mars 2020.
Niðurstaða:	Athugasemdir smásala ræddar á fundinum.
8.2	Samkomulag lyfjagreiðslunefndar og lyfjasmásala um árlega endurskoðun smásöluálagningar.
Efni:	Þann 10. apríl 2017 gerðu lyfjagreiðslunefnd og fulltrúar lyfjasmásala í lyfjagreiðslunefnd með sér samkomulag um aðferðafræði við árlega endurskoðun smásöluálagningar lyfseðilsskyldra lyfja.
	Á 317. fundi lyfjagreiðslunefndar, þann 16. mars sl, sem fulltrúar smásala sátu, tók nefndin ákvörðun um hækkun smásöluálagningar lyfseðilsskyldra lyfja. Á sama fundi samþykkti lyfjagreiðslunefnd að segja upp fyrrnefndu samkomulagi frá 10. apríl 2017 milli lyfjagreiðslunefndar og lyfjasmásala.
	Á fundinum kom fram að samkomulaginu yrði jafnframt sagt upp með formlegum hætti .
Niðurstaða:	Lyfjagreiðslunefnd sendir bréf til fulltrúa lyfjasmásala í lyfjagreiðslunefnd þar sem áður nefndu samkomulagi er sagt upp með formlegum hætti.

8.3	Breyting á viðmiðunargengi Seðlabanka Íslands – frh. frá 316. fundi
Efni:	<p>Lyfjagreiðslunefnd hefur fram til þessa reiknað lyfjaverðskrárgengi út frá útgefnu sölugengi Seðlabanka Íslands. Samkvæmt frétt á heimsíðu Seðlabanka Íslands frá 9. október 2019 :</p> <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. Þetta verklag er til samræmis við verklag seðlabanka í samanburðarlöndum“.</p> <p>Þessi ákvörðun Seðlabanka Íslands hefur því áhrif á útreikninga á lyfjaverðskrárgengi þar sem Seðlabankinn mun ekki lengur gefa út sölugengi sem nefndin hefur notast við við útreikning sinn á lyfjaverðskrárgengi. Seðlabankinn hefur ákveðið að miðgengi skuli vera hið nýja opinbera viðmiðunargengi.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd hefur lagt það til við lyfjaheildsala að frá og með útgáfu lyfjaverðskrár frá 1. maí 2020 muni nefndin notast við opinbert gengi Seðlabanka við útreikning sinn á lyfjaverðskrárgengi.</p> <p><u>Niðurstaða 316. fundar:</u> Lyfjaheildsalar lýstu yfir óánægju með þá tillögu nefndarinnar að hætta að nota sölugengi Seðlabanka Íslands en nota þess í stað opinbert viðmiðunargengi Seðlabanka. Þeir telja að slíkt myndi hafa í för með sér u.þ.b. 0,3 % lækkun á þeim lyfjum sem seld væru úr heildsölu.</p> <p>Fóru lyfjaheildsalar fram á að lyfjagreiðslunefnd myndi halda áfram að reikna sölugengi og nota það útreiknaða sölugengi sem forsendur lyfjaverðskrárgengis.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd telur rétt að notast við opinbert gengi Seðlabanka og telur ekki rétt að nefndin fara að reikna gengi gjaldmiðla. Seðlabankinn er sá opinberi aðili sem lyfjagreiðslunefnd á að fá sínar gengisupplýsingar frá.</p> <p>Lyfjaheildsalar báðu um frest til að fá að skoða málið betur og ætla að setja sig í samband við Seðlabanka og ræða hvort hægt væri að fá áframhaldandi útgáfu á sölugengi.</p> <p>Ákvörðun um útreikning á nýju lyfjaverðskrárgengi frestað til næsta fundar.</p> <p><u>Lyfjaheildsalar sendu minnisblað dags 3.apríl 2020:</u> „Mögulegar breytingar á viðmiðum við útreikning á lyfjaverðskrárgengi“ <u>Niðurstaða minnisblaðs lyfjaheildsala:</u> <i>Til þess að viðhalda sömu aðferð við ákvörðunar á gengi lyfjaverðskrár og halda með því „réttu“ jafnvægi milli söluverðs og innkaupsverðs þá er kostur A) eini</i></p>

	<p><i>möguleikinn. Hann er auk þess mjög auðveldur í framkvæmd og eitt af því sem Seðlabankinn nefndi sem lausn í samtali við þá</i></p> <p>A) bæta við álagi á miðgengi SÍ</p>												
Niðurstaða:	<p>Í ljósi aðstæðna sem nú eru uppi í þjóðfélaginu vegna Covid-19 var ákveðið að fresta breytingu á lyfjaverðskrárgengi úr sölugengi Seðlabanka Íslands í viðmiðunargengi Seðlabanka.</p> <p>Ákveðið var að frá og með lyfjaverðskrá 1. maí 2020 muni lyfjagreiðslunefnd notast við nýtt viðmiðunargengi Seðlabanka Íslands (SÍ), þ.e. miðgengi SÍ %-álag á hvern gjaldmiðil, en %-álag hvers gjaldmiðils er ávallt hið sama og er fengið hjá Seðlabanka. Með því að leggja á þetta %-álag þá breytist vinnufyrirkomulag nefndarinnar á þann veg að margfalda þarf miðgengi hvers gjaldmiðils með %-álagi. Með því fæst sölugengi hvers gjaldmiðils og niðurstaðan mun verða sú sama og verið hefur þ.e. <u>sölugengi</u> verður áfram notað sem LGN gengi. Ákveðið er að þetta fyrirkomulag verði til og með útgáfu september verðskrár 2020 – en í byrjun september mun nefndin taka aftur upp umræðu við lyfjaheildsala um framtíðarfyrirkomulag við ákvörðun LGN-gengis.</p>												
8.4	Kostnaðarálag á veltulítil undanþágulyf – frh. frá 316. fundi												
Efni.	<p>Fjallað var um kostnaðarálag á veltulítil undanþágulyf á 283. fundi þann 10. september 2018. Niðurstaða fundarins var að hækka veltuviðmið með þeim fyrirvara að endurskoða ákvörðunina að ári liðnu.</p> <p>Vinnuregla fyrir breytingu á 283. fundi:</p> <p><u>Áætluð velta:</u></p> <table> <tr> <td>0 – 1,0 millj.kr.</td> <td>Umsótt verð er samþykkt ef áætluð ársvelta er undir 1,0 millj.kr.</td> </tr> <tr> <td>1,0 – 3,5 millj.kr.</td> <td>Samþykkt er allt að 15% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum auk 2,0 % álags (gjald LST), þ.e. allt að 17, % hærra verð</td> </tr> <tr> <td>>3,5</td> <td>Ef áætluð ársvelta er yfir 3,5 millj. kr. er heimilað 2,0% hærra verð (gjald Lyfjastofnunar) en er í viðmiðunarlöndunum</td> </tr> </table> <p>Núverandi vinnuregla fyrir undanþágulyf <u>eftir breytingu á 283. fundi</u> í sept. 2018</p> <p><u>Áætluð velta:</u></p> <table> <tr> <td>0 – 1,3 millj.kr.</td> <td>Umsótt verð er samþykkt ef áætluð ársvelta er undir 1,3 millj.kr.</td> </tr> <tr> <td>1,3 – 4,6 millj.kr.</td> <td>Samþykkt er allt að 23,3% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum auk 2,3% álags (gjald Lyfjastofnunar), þ.e. allt að 25,6% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum.</td> </tr> <tr> <td>4,6 – 7,0 millj.kr.</td> <td>Samþykkt er allt að 15% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum auk 2,3% álags (gjald Lyfjastofnunar), þ.e. allt að 17,3% hærra verð en</td> </tr> </table>	0 – 1,0 millj.kr.	Umsótt verð er samþykkt ef áætluð ársvelta er undir 1,0 millj.kr.	1,0 – 3,5 millj.kr.	Samþykkt er allt að 15% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum auk 2,0 % álags (gjald LST), þ.e. allt að 17, % hærra verð	>3,5	Ef áætluð ársvelta er yfir 3,5 millj. kr. er heimilað 2,0% hærra verð (gjald Lyfjastofnunar) en er í viðmiðunarlöndunum	0 – 1,3 millj.kr.	Umsótt verð er samþykkt ef áætluð ársvelta er undir 1,3 millj.kr.	1,3 – 4,6 millj.kr.	Samþykkt er allt að 23,3% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum auk 2,3% álags (gjald Lyfjastofnunar), þ.e. allt að 25,6% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum.	4,6 – 7,0 millj.kr.	Samþykkt er allt að 15% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum auk 2,3% álags (gjald Lyfjastofnunar), þ.e. allt að 17,3% hærra verð en
0 – 1,0 millj.kr.	Umsótt verð er samþykkt ef áætluð ársvelta er undir 1,0 millj.kr.												
1,0 – 3,5 millj.kr.	Samþykkt er allt að 15% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum auk 2,0 % álags (gjald LST), þ.e. allt að 17, % hærra verð												
>3,5	Ef áætluð ársvelta er yfir 3,5 millj. kr. er heimilað 2,0% hærra verð (gjald Lyfjastofnunar) en er í viðmiðunarlöndunum												
0 – 1,3 millj.kr.	Umsótt verð er samþykkt ef áætluð ársvelta er undir 1,3 millj.kr.												
1,3 – 4,6 millj.kr.	Samþykkt er allt að 23,3% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum auk 2,3% álags (gjald Lyfjastofnunar), þ.e. allt að 25,6% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum.												
4,6 – 7,0 millj.kr.	Samþykkt er allt að 15% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum auk 2,3% álags (gjald Lyfjastofnunar), þ.e. allt að 17,3% hærra verð en												

>7,0 millj.kr.

er í viðmiðunarlöndunum.

Ef áætluð ársvelta er yfir 7,0 millj. kr. er heimilað 2,3% hærra verð (gjald Lyfjastofnunar) en er í viðmiðunarlöndunum.

Á 316.fundi lyfjagreiðslunefndar þann 11. mars sl. var kostnaðarálag á veltulítil **markaðssett lyf hækkað**, þ.e. leyfilegt er nú að sækja um 15% álag á markaðssett lyf að því gefnu að áætluð velta sé undir 6,0 milljónum í stað 3,5 milljóna áður:

Fyrir breytingu:

Áætluð ársvelta með álagi:

0 – 3,5 millj.kr. Samþykkt er allt að 15% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum

Eftir breytingu á 316. fundi:

Áætluð ársvelta með álagi:

0 – 6,0 millj.kr. Samþykkt er allt að 15% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum

Niðurstaða 316: fundar:

Á fundinum kom fram það sjónarmið fulltrúa lyfjaheildsala í nefndinni að brýnt sé að verja þessi veltulitlu lyf til að missa þau ekki í undanþágukerfið. Slíkt hefur iðulega í för með sér hækkað verð auk þess sem öryggi skerðist vegna þess t.d. að ekki liggja fyrir íslenskir fylgiseðlar, öryggis- og fræðsluefni, birgðaskylda og fleira. Fulltrúar lyfjaheildsala lýstu því að þrýstingur er á afskráningar veltulítilla lyfja og þakkinga auk þess sem oft gengur erfiðlega að fá veltulítil lyf og þakkingar á markað.

Samþykkt var að hækka veltuviðmið fyrir markaðssett lyf úr 3,5 milljónum í 6 milljónir.

Sjúkratryggingar Íslands munu senda bókun vegna ákvörðunarinnar og óska eftir að bókunin verði birt opinberlega.

Umræða var um það á fundinum að gæta þyrfti samræmis á milli vinnureglna fyrir markaðssett lyf og undanþágulyf. Ekki mætti vera hvati til að afskrá lyf og fara með þau í undanþágukerfið og fá þannig hærra verð. Ef slíkt væri gert væri einnig ekki krafa um að umboðsaðilar uppfylltu skilyrði um SmPC í sérlyfjaskrá eða að tilkynna aukaverkanir vegna lyfja í undanþágulyfjaverðskrá. Formaður lagði til að sama vinnuregla myndi gilda um öll lyf. Fulltrúar lyfjaheildsala töldu að breyta vinnureglunni fyrir undanþágulyf en ekki með sama hætti og lyfjagreiðslunefnd hafði fyrirhugað.

	<p><i>Forsenda hækkunar á veltuviðmið fyrir markaðssett lyf er að LGN muni endurskoða vinnureglu fyrir undanþágulyfin. Samróma samþykkt á fundinum að skoða það en endanlegri ákvörðun frestað.</i></p>
Niðurstaða:	<p>Á 316.fundi lyfjagreiðslunefndar þann 11. mars sl. var kostnaðarálag á veltulítil markaðssett lyf hækkað, þ.e. leyfilegt er nú að sækja um 15% álag á markaðssett lyf að því gefnu að áætluð ársvelta með álagi sé undir 6,0 milljónum í stað 3,5 miljóna áður, skv. nánar skilgreindum skilyrðum. <u>Þessi ákvörðun tekur gildi 1. maí 2020</u></p> <p>Ákveðið var að fresta umræðu um breytingu á kostnaðarálagi á veltulítila undanþágulyfja til haustsins í ljósi aðstæðna í þjóðfélaginu – vegna Covid-19.</p>
8.5	Vinnuregla lyfjagreiðslunefndar um ákvörðun hámarksheildsöluverðs á lyfjum
Efni:	<p>Breytingar á vinnureglu LGN – breyta þarf vinnureglunni hvað varðar kostnaðarálag á veltulítil lyf – sem eru markaðssett.</p> <p>Einnig þarf að taka út þau skilyrði sem nú er að finna í vinnureglunni að LGN geri það að skilyrði að umboðsaðilar hafi samið við LSH um verð sem er lægra en lægsta verð þegar birta á lægsta verð í lyfjaverðskrá.</p> <p>Vinnuregla LGN frá 1. apríl 2019.</p> <p style="text-align: center;">Vinnuregla um ákvörðun heildsöluverðs á lyfjum</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd ákvarðar hámarksheildsöluverð á öllum lyfseðilsskyldum lyfjum og hámarksheildsöluverð á öllum dýralyfjum, bæði lyfseðilsskyldum og lausasölu lyfjum.</p> <p>Markaðsleyfishafar eða umboðsmenn þeirra skulu sækja um hámarksverð í heildsölu til lyfjagreiðslunefndar á þar til gerðu eyðublaði.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd ákvarðar hámarksverð lyfja í heildsölu með hliðsjón af verði sömu lyfja í viðmiðunarlöndunum, sem eru Noregur, Danmörk, Svíþjóð og Finnland. Upplýsingar um verð í viðmiðunarlöndunum eru fengnar úr lyfjaverðskrá viðkomandi lands og notast er við verðskrárgengi í umsóknarmánuðinum.</p> <p><u>Frumlyf (almenn lyf)</u> – Borið er saman verð umsótt lyfs við verð sama lyfs í viðmiðunarlöndunum. Verð umsótt lyfs skal ekki vera hærra en meðalverð lyfsins í viðmiðunarlöndunum.</p> <p><u>Samheitalyf</u> – Borið er saman verð umsótt lyfs við verð sömu samheitalyfja á markaði í viðmiðunarlöndunum. Reiknað er út meðalverð allra samheitalyfja í hverju landi fyrir sig og síðan tekið meðaltal landanna. Verð umsótt lyfs skal ekki vera hærra en meðalverð samheitalyfja á markaði í viðmiðunarlöndunum.</p> <p>Ef samheitalyfið er eitt á markaði hér á landi þá gilda sömu reglur og við verðlagningu frumlyfja, sbr. hér að ofan.</p>

Leyfisskyld lyf/S-merkt frumlyf – Verð umsótt lyfs skal ekki vera hærra en lægsta verð lyfsins í viðmiðunarlöndunum. Lyfjagreiðslunefnd er þó heimilt að samþykkja hærra heildsöluverð, þó ekki hærra en meðalverð lyfsins í viðmiðunarlöndum, hafi tekist samningar í kjölfar opinbers innkaupaferlis, um kaup á viðkomandi lyfi sem tryggja að innkaupsverð verði lægra en lægsta verð í viðmiðunarlöndunum í nánari samkomulagi við Landspítalann.

S-merkt samheitalyf – Verð umsótt lyfs skal ekki vera hærra en í viðmiðunarlandinu með lægsta meðalverð samheitalyfja. Lyfjagreiðslunefnd er þó heimilt að samþykkja hærra heildsöluverð, þó ekki hærra en meðalverð lyfsins í viðmiðunarlöndum, hafi tekist samningar í kjölfar opinbers innkaupaferlis, um kaup á viðkomandi lyfi sem tryggja að innkaupsverð verði lægra en lægsta verð í viðmiðunarlöndunum í nánari samkomulagi við Landspítalann. Ef samheitalyfið er eitt á markaði hér á landi þá gilda sömu reglur og við verðlagningu S-merktra frumlyfja, sbr. hér að ofan.

LGN samþykkir ekki verðhækkun upp að meðalverði, nema að fyrir liggi samningur sem er gerður í kjölfar opinbers innkaupaferlis um verð sem er lægra en lægsta verð í viðmiðunarlöndum skv. samkomulagi við LSH. LGN hækkar ekki verð upp að meðalverði í lyfjaverðskrá, fyrr en samningur sem er gerður í kjölfar opinbers innkaupaferlis tekur gildi.

Í opinberu innkaupaferli telst tilboð ekki gilt nema að boðið verð sé lægra en lægsta verð í viðmiðunarlöndum. Tilboð er metið í hvert sinn og kaupandi áskilur sér rétt til að hafna tilboði meti hann það ekki hagstætt.

Ef markaðsleyfishafi/umboðsaðili óskar eftir verðhækkun að meðalverði hjá LGN, og er með gildandi samning við LSH þar sem samnings-/útboðsverð er hærra en lægsta verð í viðmiðunarlöndunum, þá hefur markaðsleyfishafi/umboðsaðili í flestum tilfellum tækifæri á að lækka samningsverðið.

Áður en leyfisskylda er samþykkt þarf að vera búð 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 leyfisskyldan endurskoðuð.

Samhliða innflutt frumlyf - Borið er saman verð umsótt lyfs við verð tilvarandi frumlyfs hér á landi. Verð umsótt lyfs skal vera lægra en verð frumlyfsins hér á landi.

Samhliða innflutt samheitalyf - Borið er saman verð umsótt lyfs við verð tilvarandi samheitalyfs/-lyfja hér á landi. Verð umsótt lyfs skal vera lægra en verð dýrasta samheitalyfsins hér á landi.

Ef ársvelta á lyfjapakningu er áætluð undir 3,5 millj.kr. er heimilt að óska eftir allt að 15% hærra verði umfram viðmið nefndarinnar þó þannig að ársvelta með álagi fari ekki yfir 3,5 milljónir.

Dýralyf – LGN samþykkir umsótt verð. Verðlagning dýralyfja er frjálís á Norðurlöndunum og því er ekki hægt að bera saman verð hér á landi við verð á Norðurlöndunum.

	<p><i>Undanþágulyf</i> – Ákvörðun um verð undanþágulyfja fer eftir áætlaðri ársveltú:</p> <p><u>Áætluð velta:</u></p> <table border="0"> <tr> <td>0 – 1,3 millj.kr.</td> <td>Umsótt verð er samþykkt ef áætluð ársvelta er undir 1,3 millj.kr.</td> </tr> <tr> <td>1,3 – 4,6 millj.kr.</td> <td>Samþykkt er allt að 23,3% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum auk 2,3% álags (gjald Lyfjastofnunar), þ.e. allt að 25,6% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum.</td> </tr> <tr> <td>4,6 – 7,0 millj.kr.</td> <td>Samþykkt er allt að 15% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum auk 2,3% álags (gjald Lyfjastofnunar), þ.e. allt að 17,3% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum.</td> </tr> <tr> <td>>7,0 millj.kr.</td> <td>Ef áætluð ársvelta er yfir 7,0 millj. kr. er heimilað 2,3% hærra verð (gjald Lyfjastofnunar) en er í viðmiðunarlöndunum.</td> </tr> </table> <p>Lyfjagreiðslunefnd ákvarðar hámarksverð almennra lyfja í heilðsölu með hliðsjón af meðalverði lyfjanna í viðmiðunarlöndum. Við ákvörðun hámarksverðs S-merktra lyfja og leyfisskyldra lyfja tekur lyfjagreiðslunefnd að jafnaði mið af lágsta heilðsöluverði í viðmiðunarlöndunum. Lyfjagreiðslunefnd er þó heimilt að samþykkja hærra heilðsöluverð, þó ekki hærra en meðalverð lyfsins í viðmiðunarlöndum, hafi tekist samningar í kjölfar opinbers innkaupaferlis, um kaup á viðkomandi lyfi sem tryggja að innkaupsverð verði lægra en lágsta verð í viðmiðunarlöndunum í nánari samkomulagi við Landspítalann, sbr. hér að ofan.</p> <p>Ef sama undanþágulyf er þegar á skrá í undanþágulyfjaverðskránni skal umsótt verð vera jafnt eða lægra en verðið sem er í undanþágulyfjaverðskránni.</p> <p><u>Tilvísun</u> Lyfjalög nr. 93/1994, sjá 43. og 44. gr. Reglugerð um lyfjagreiðslunefnd nr. 353/2013, sjá 4.-7. gr.</p> <p>Uppfært 1. apríl 2019</p>	0 – 1,3 millj.kr.	Umsótt verð er samþykkt ef áætluð ársvelta er undir 1,3 millj.kr.	1,3 – 4,6 millj.kr.	Samþykkt er allt að 23,3% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum auk 2,3% álags (gjald Lyfjastofnunar), þ.e. allt að 25,6% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum.	4,6 – 7,0 millj.kr.	Samþykkt er allt að 15% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum auk 2,3% álags (gjald Lyfjastofnunar), þ.e. allt að 17,3% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum.	>7,0 millj.kr.	Ef áætluð ársvelta er yfir 7,0 millj. kr. er heimilað 2,3% hærra verð (gjald Lyfjastofnunar) en er í viðmiðunarlöndunum.
0 – 1,3 millj.kr.	Umsótt verð er samþykkt ef áætluð ársvelta er undir 1,3 millj.kr.								
1,3 – 4,6 millj.kr.	Samþykkt er allt að 23,3% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum auk 2,3% álags (gjald Lyfjastofnunar), þ.e. allt að 25,6% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum.								
4,6 – 7,0 millj.kr.	Samþykkt er allt að 15% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum auk 2,3% álags (gjald Lyfjastofnunar), þ.e. allt að 17,3% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum.								
>7,0 millj.kr.	Ef áætluð ársvelta er yfir 7,0 millj. kr. er heimilað 2,3% hærra verð (gjald Lyfjastofnunar) en er í viðmiðunarlöndunum.								
Niðurstaða:	<p>Samþykkt var að breyta vinnureglu um ákvörðun heilðsöluverðs á lyfjum. Ný uppfærð vinnuregla verður sem hér segir:</p> <p style="text-align: center;">Vinnuregla um ákvörðun heilðsöluverðs á lyfjum</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd ákvarðar hámarksheilðsöluverð á öllum lyfseðilsskyldum lyfjum og hámarksheilðsöluverð á öllum dýralyfjum, bæði lyfseðilsskyldum og lausasölu lyfjum.</p> <p>Markaðsleyfishafar eða umboðsmenn þeirra skulu sækja um hámarksverð í heilðsölu til lyfjagreiðslunefndar á þar til gerðu eyðublaði.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd ákvarðar hámarksverð lyfja í heilðsölu með hliðsjón af verði sömu lyfja í viðmiðunarlöndunum, sem eru Noregur, Danmörk, Svíþjóð og Finnland. Upplýsingar um verð í viðmiðunarlöndunum eru fengnar úr lyfjaverðskrá viðkomandi lands og notast er við verðskrárgengi í umsóknarmánuðinum.</p>								

Frumlyf (almennt lyf) – Borið er saman verð umsóttis lyfs við verð sama lyfs í viðmiðunarlöndunum. Verð umsóttis lyfs skal ekki vera hærra en meðalverð lyfsins í viðmiðunarlöndunum.

Samheitalyf – Borið er saman verð umsóttis lyfs við verð sömu samheitalyfja á markaði í viðmiðunarlöndunum. Reiknað er út meðalverð allra samheitalyfja í hverju landi fyrir sig og síðan tekið meðaltal landanna. Verð umsóttis lyfs skal ekki vera hærra en meðalverð samheitalyfja á markaði í viðmiðunarlöndunum. Ef samheitalyfið er eitt á markaði hér á landi þá gilda sömu reglur og við verðlagningu frumlyfja, sbr. hér að ofan.

Leyfisskyld lyf/S-merkt frumlyf – Verð umsóttis lyfs skal ekki vera hærra en lægsta verð lyfsins í viðmiðunarlöndunum. Lyfjagreiðslunefnd er þó heimilt að samþykkja hærra heilðsöluverð, þó ekki hærra en meðalverð lyfsins í viðmiðunarlöndum, hafi tekist samningar í kjölfar opinbers innkaupaferlis, um kaup á viðkomandi lyfi sem tryggja að innkaupsverð verði lægra en lægsta verð í viðmiðunarlöndunum í nánari samkomulagi við Landspítalann.

S-merkt samheitalyf – Verð umsóttis lyfs skal ekki vera hærra en í viðmiðunarlandinu með lægsta meðalverð samheitalyfja. Lyfjagreiðslunefnd er þó heimilt að samþykkja hærra heilðsöluverð, þó ekki hærra en meðalverð lyfsins í viðmiðunarlöndum, hafi tekist samningar í kjölfar opinbers innkaupaferlis, um kaup á viðkomandi lyfi sem tryggja að innkaupsverð verði lægra en lægsta verð í viðmiðunarlöndunum í nánari samkomulagi við Landspítalann. Ef samheitalyfið er eitt á markaði hér á landi þá gilda sömu reglur og við verðlagningu S-merktra frumlyfja, sbr. hér að ofan.

LGN samþykkir ekki verðhækkun upp að meðalverði, nema að fyrir liggja samningur sem er gerður í kjölfar opinbers innkaupaferlis um verð sem er lægra en lægsta verð í viðmiðunarlöndum skv. samkomulagi við LSH. LGN hækkar ekki verð upp að meðalverði í lyfjaverðskrá, fyrr en samningur sem er gerður í kjölfar opinbers innkaupaferlis tekur gildi.

Í opinberu innkaupaferli telst tilboð ekki gilt nema að boðið verð sé lægra en lægsta verð í viðmiðunarlöndum. Tilboð er metið í hvert sinn og kaupandi áskilur sér rétt til að hafna tilboði meti hann það ekki hagstætt.

Ef markaðsleyfishafi/umboðsaðili óskar eftir verðhækkun að meðalverði hjá LGN, og er með gildandi samning við LSH þar sem samnings-/útboðsverð er hærra en lægsta verð í viðmiðunarlöndunum, þá hefur markaðsleyfishafi/umboðsaðili í flestum tilfellum tækifæri á að lækka samningsverðið.

Samhliða innflutt frumlyf - Borið er saman verð umsóttis lyfs við verð tilsvarandi frumlyfs hér á landi. Verð umsóttis lyfs skal vera lægra en verð frumlyfsins hér á landi.

Samhliða innflutt samheitalyf - Borið er saman verð umsóttis lyfs við verð tilsvarandi samheitalyfs/-lyfja hér á landi. Verð umsóttis lyfs skal vera lægra en verð dýrasta samheitalyfsins hér á landi.

Ef ársvelta á lyfjapakningu er áætluð undir 6,0 millj.kr. er heimilt að óska eftir allt að 15% hærra verði umfram viðmið nefndarinnar þó þannig að ársvelta með álagi fari ekki yfir 6,0 milljónir.

Dýralyf – LGN samþykkir umsótt verð. Verðlagning dýralyfja er frjáls á Norðurlöndunum og því er ekki hægt að bera saman verð hér á landi við verð á Norðurlöndunum.

Undanþágulyf – Ákvörðun um verð undanþágulyfja fer eftir áætlaðri ársveltu:

Áætluð velta:

0 – 1,3 millj.kr. Umsótt verð er samþykkt ef áætluð ársvelta er undir 1,3 millj.kr.

1,3 – 4,6 millj.kr. Samþykkt er allt að 23,3% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum auk 2,3% álags (gjald Lyfjastofnunar), þ.e. allt að 25,6% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum.

4,6 – 7,0 millj.kr. Samþykkt er allt að 15% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum auk 2,3% álags (gjald Lyfjastofnunar), þ.e. allt að 17,3% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum.

>7,0 millj.kr. Ef áætluð ársvelta er yfir 7,0 millj. kr. er heimilað 2,3% hærra verð (gjald Lyfjastofnunar) en er í viðmiðunarlöndunum.

Lyfjagreiðslunefnd ákvarðar hámarksverð almennra lyfja í heildsölu með hliðsjón af meðalverði lyfjanna í viðmiðunarlöndum. Við ákvörðun hámarksverðs S-merktra lyfja og leyfisskyldra lyfja tekur lyfjagreiðslunefnd að jafnaði mið af lægsta heildsöluverði í viðmiðunarlöndunum. Lyfjagreiðslunefnd er þó heimilt að samþykkja hærra heildsöluverð, þó ekki hærra en meðalverð lyfsins í viðmiðunarlöndum, hafi tekist samningar í kjölfar opinbers innkaupaferlis, um kaup á viðkomandi lyfi sem tryggja að innkaupsverð verði lægra en lægsta verð í viðmiðunarlöndunum í nánari samkomulagi við Landspítalann, sbr. hér að ofan.

Ef sama undanþágulyf er þegar á skrá í undanþágulyfjaverðskránni skal umsótt verð vera jafnt eða lægra en verðið sem er í undanþágulyfjaverðskránni.

Tilvísun

Lyfjalög nr. 93/1994, sjá 43. og 44. gr.

Reglugerð um lyfjagreiðslunefnd nr. 353/2013, sjá 4.-7. gr.

Uppfært 6. apríl 2020

Vinnuregla vegna lyfja á markaði verður leiðrétt fyrir breytingu 1.maí.
Breytingar á veltuálagi vegna ómarkaðsettra lyfja var frestað.

Fundi lokið kl. 15:30