

2011

**Lyfjagreiðslunefnd
Ársskýrsla**

Efnisyfirlit

Formáli	3
1. Nefndarmenn.....	4
2. Fulltrúar hagsmunaaðila.....	4
3. Starfsmenn nefndarinnar.....	4
4. Fundir	4
5. Niðurstöður af verkefnum og ákvörðun nefndarinnar í millj. króna á árinu 2011.....	5
6. Samantekt á árinu 2011.....	5
6.01 Breyting á smásöluálagningu.....	5
6.02 Endurskoðun á álagningu dýralyfja	6
6.03 Heildarverðendurskoðun	6
6.04 Lyfjaverðskrákerfið - ný viðmiðunarverðskrá.....	6
6.05 Erlendur verðsamanburður.....	7
6.06 Breytingar á notendagreiðslum fyrir lyf.	7
6.07 Erlent samstarf og fundir	8
6.08 Samvinnuverkefni með sænsku lyfjagreiðslunefndinni (TLV).....	8
6.09 Framtíðarrekstur Lyfjagreiðslunefndar.	9
7. Greining verkefna og samantekt	9
7.01 Fjöldi umsókna og afgreiðslutími	9
7.02 Fjöldi breytinga sem birtist í lyfjaverðskrá 2011	9
8. Þróun á gengi helstu innflutningsgjaldmiðla lyfja 2011.....	10
9. Fjármál nefndarinnar	11

Lyfjagreiðslunefnd 2011

Formáli

Ársskýrsla þessi er ætluð fyrir nefndarmenn, starfmenn nefndarinnar, velferðarráðuneytið og aðrar stjórnsýslustofnanir sem nefndin vinnur með.

Í henni er gerð grein fyrir starfsemi nefndarinnar á árinu 2011 ásamt helstu tölfræði upplýsingum.

1. Nefndarmenn

Guðrún I. Gylfadóttir, tilnefnd af Sjúkratryggingum Íslands
Leifur Eysteinnsson, tilnefndur af fjármálaráðuneytinu
Matthías Halldórsson, tilnefndur af Embætti landlæknis
Rannveig Gunnarsdóttir, tilnefnd af Lyfjastofnun
Rúna Hauksdóttir, formaður nefndarinnar, skipuð af velferðarráðuneytinu

2. Fulltrúar hagsmunaaðila

Guðbjörg Alfreðsdóttir, fulltrúi heildsala
Guðbjörg Þorvarðardóttir, fulltrúi dýralækna
Ólöf Þórhallsdóttir, fulltrúi heildsala
Þorvaldur Árnason, fulltrúi smásala

3. Starfsmenn nefndarinnar

Rúna Hauksdóttir, lyfjafræðingur og heilsuhagfræðingur
Sveinbjörn Högnason, viðskiptafræðingur
Sigríður Sigurðardóttir, lyfjataeknir, í ársleyfi frá 1. maí
Guðrún Oddsdóttir, kom til starfa í apríl 2011
Jóna Kristín Rögnvaldsdóttir, lyfjataeknir, kom til starfa í ágúst 2011

4. Fundir

Haldnir voru samtals 17 fundir á árinu 2011, nr. 146 til 163.

5. Niðurstöður af verkefnum og ákvörðunum nefndarinnar í millj. króna á árinu 2011

Kjarnastarfssemi Afgreiðsla erinda	SÍ	Sjúkrahús	Almenningur	Samtals
Samtals	41,21	1,30	12,30	54,81
Sérverkefni	SÍ	Sjúkrahús	Almenningur	Samtals
Hækkun á smásöluálagningu	34,50	0,00	50,00	84,50
Sparnaður S-merktra lyfja vegna verðendursk. 2011		-120,0		-120,0
Sparnaður vegna áfanga 2 og 3 verðendurskoðun 2011	-312,00		-156,00	-468,00
Breytingar á viðmiðunarskrá	-54,00			-54,00
Viðbótarsparnaður vegna greiðsluþátttöku aðgerða 2010	-321,00		-106,00	-427,00
Samtals Sérverkefni	-652,5	-120,0	-212,0	-984,5
	SÍ	Sjúkrahús	Almenningur	Samtals
Samtals	-611,30	-118,70	-199,70	-929,70

6. Samantekt á árinu 2011

6.01 Breyting á smásöluálagningu – 1. apríl breyttist smásöluálagning og var föst krónutala hækkuð um 3,5%. Áætlað var að 3,5% hækkun á smásöluálagningu skili apótekunum um 84,5 m.kr. viðbótartekjum á ársgrundvelli. Gert er ráð fyrir að 50 m.kr. falli á sjúklinga og 34,5 m.kr. á Sjúkratryggingar Íslands.

Á Íslandi eru tvö þrep í smásöluálagningu lyfseðilsskyldra mannalyfja. Í lægra þrepinu eru lyf með heildsöluverð 1-11.999 krónur og í hærra þrepinu eru lyf yfir 12.000 krónum.

Föst krónutöluálagning mannalyfja fór við þetta úr 699 kr. í 723 kr. og úr 1816 kr. í 1880 kr. og tók sú hækkun gildi 1. apríl 2011.

Hækkun á lægra þrepinu var 24 krónur og á hærra þrepinu 64 krónur. Prósentuálagning er óbreytt.

<u>Eftir 1.4 2011</u>	<u>Prósentuálagning</u>	<u>Föst krónutala</u>
1-11.999 kr.	9%	723 kr.
12.000 kr.	0%	1.880 kr.

Fundað var með fulltrúum smásala þrisvar á árinu m.a. um hækkun á smásöluálagningu. Á þessum fundum var m.a. samþykkt að 2ja vikna tími yrði gefinn til að selja birgðir ef greiðsluþátttaka er færð af ódýrasta lyfi yfir á annað sérlyf þegar lyf með lægsta verð í viðmiðunarverðflokk er ekki til á landinu.

Enn fremur var samþykkt hækkun á smásöluálagningu sem tók gildi 1. apríl. Ástæða þess að nefndin féllst á hækkunina er sú að nýlegur samanburður sem nefndin gerði á álagningu á lyf í smásölu hér á landi og í viðmiðunarlöndunum fjórum benti til þess að álagning hér á landi væri aðeins undir meðaltali viðmiðunarlöndanna. Samanburðurinn náði til þeirra 33 vörunúmera sem voru með mestu veltuna hér á landi árið 2009 og var gerður samhliða nýlegri úttekt Ríkisendurskoðunar á lyfjaverði.

Á fundum hefur einnig komið fram að lyfsalahópur SVP og lyfjagreiðslunefnd lýsi sig reiðubúna að vinna við að þróa nýja aðferðarfræði og viðmið við ákvörðun smásöluálagningar. Fulltrúar smásala hafa haldið áfram að krefjast þess að vísitöluviðmið verði áfram notað til að ákvarða breytingar á smásöluálagningu en lyfjagreiðslunefnd hefur farið fram á að tekið verði upp viðmið af smásöluverði í viðmiðunarlöndum en ekki vísitölubreytingum. Lyfjagreiðslunefnd hefur ítrekað komið á framfæri að nefndin geti hvorki bætt smásölum né heilðsölum upp tap sem þeir kunna að hafa orðið fyrir eða verða fyrir vegna reglugerðabreytinga eða aðgerða stjórnvalda til að lækka lyfjaverð.

Fundað var með fulltrúum heilðsala á árinu, þar sem m.a. var fjallað um nýjar leiðbeiningar um birtingu upplýsinga í sérlyfjaskrá og lyfjaverðskrá.

6.02 Endurskoðun á álagningu dýralyfja - Óskað hafði verið eftir viðræðum við Dýralæknafélag Íslands á síðasta ári um breytta álagningu á dýralyfjum og hófust viðræður í febrúar milli lyfjagreiðslunefndar og formanns Dýralæknafélagsins.

Á þeim fundum kom fram að stjórn Dýralæknafélags Íslands taldi takmarkað svigrúm hjá dýralæknum til að lækka álagningu. Einnig taldi stjórn Dýralæknafélags Íslands að ormalyf og bóluefni fyrir gæludýr ættu ekki að falla undir álagningarflokk VETORMA heldur fylgja sömu álagningu og önnur dýralyf, s.s. ormalyf og bóluefni sem dýralæknar gefa eingöngu sjálfir. Ákveðið var að stjórn Dýralæknafélags Íslands myndi reikna áhrif þessara breytinga þar sem fram komi hvaða dýralyf hækki í verði og hver þeirra lækki. Lögð var fram tillaga um að verðlagning dýralyfja í heilðsölu verði gefin frjálts enda sé fylgt verklagsreglum nefndarinnar sem uppfylli forsendur 42. og 43. gr. lyfjalaga. Drög að verklagsreglum voru lagðar fram til kynningar og send á formann Dýralæknafélagsins, fulltrúum heilðsala og Matvælastofnun. Gengið hefur verið frá breytingu á verklaginu og tilkynnt á heimasíðu nefndarinnar. Þar kemur fram einföldun á umsóknum um verð á dýralyfjum. Markmiðið er að heilðsöluverð dýralyfja á Íslandi verði að jafnaði í samræmi við heilðsöluverð viðkomandi lyfs í því landi sem það er keypt frá.

Teknar voru saman upplýsingar fyrir vinnuhóp velferðarráðherra um dýralyf.

6.03 Heildarverðendurskoðun – Á árinu var gerð heildarverðendurskoðun á lyfseðilskyldum lyfjum sem byggði á meðalverði í fjórum viðmiðunarlöndum. Um var að ræða 2.595 vörunúmer sem er um þriðjung fleiri vörunúmer en þegar farið var í verðendurskoðun árið 2009. Í fyrsta áfanga voru S-merkt lyf, öðrum áfanga samhliða og samheita lyf og í þriðja áfanga frumlyf.

Á 155. fundi nefndarinnar, dags 30. júní voru lagðar fram upplýsingar um raunsparnað vegna heildarverðendurskoðunarinnar. Heildarsparnaður á smásöluverði á ársgrundvelli var 468 m.kr og þar af er sparnaður SÍ 312. m.kr. Sparnaður vegna verðendurskoðunar S-merktra lyfja var 120 m.kr. á heilðsöluverði á ársgrundvelli að teknu tilliti til gildandi útboða. Þessar tölur eru reiknaðar á heilðsöluverði með vsk.

Ætla má að heildarsparnaður á ársgrundvelli vegna verðlækkana sé ríflega hálfur milljarður króna.

Verðbreytingar í kjölfar verðendurskoðunar tóku gildi 1. apríl, 1. maí og 1. júní 2011.

6.04 Lyfjaverðskrárkerfið - ný viðmiðunarverðskrá - Mánaðarleg útgáfa lyfjaverðskrár er enn sem fyrr eitt af forgangsverkefnum nefndarinnar enda meðal virkustu tækja stjórnvalda til að lækka lyfjaverð í landinu. Útgáfa mánaðarlegrar lyfjaverðskrár er

tímafrekt verkefni sem unnið er á stuttum tíma. Breytingar í verðskránni hafa aukist verulega milli ára.

Verið er að vinna að tengingu við lyfjamálakerfið LST og rafrænum umsóknareyðiblöðum, en eftir er að hanna eyðublöðin. Gengið hefur verið frá kostnaðarskiptingu milli LST og LGN vegna kerfisins. Ljóst er að hugbúnaðarkostnaður á árinu er kominn í 4,6 millj. og ekki er fyrirséð um lokakostnað.

Á 161. nefndarinnar dags.10. nóvember var ákveðið að senda út tilkynningu um breytta framkvæmd á reglugerð 892/2008 í ljósi þess að ítrekað hafði komið í ljós að umboðsmenn og lyfjaheildsalar hafi ekki getað afhent lyfjaverslunum lyf sem þeir höfðu þó lýst yfir gagnvart lyfjagreiðslunefnd að þeir myndu hafa nægar birgðir af. Stefnt var að því að leiðbeiningar tækju gildi fyrir janúarverðskrá 2012.

Unnið var að breytingum á viðmiðunarverðskrá í samvinnu við Lyfjastofnun og Sjúkratryggingar Íslands með hliðsjón af viðmiðunarverðflokkum á hinum Norðurlöndunum. Sérstaklega var litið til flokkunar sem viðhöfð er í Danmörku og Noregi. Þær breytingar sem nefndin lagði til miða að því að halda lyfjakostnaði í lágmarki og auka verðsamkeppni innan viðmiðunarverðskrár með því að fjölga skiptanlegum pakkningum.

Grundvöllur breytinganna er að miða viðmiðunarverð við stk. þ.e. töflu eða hylki. Með þessu var leitast við að koma í veg fyrir óhagkvæma greiðsluþátttöku og að pakkning sé í viðmiðunarverðskrá þó hún „parist“ ekki við nákvæmlega sömu pakkningastærð.

Um leið eru lyfjaform pakkninga lögð að jöfnu, svo fremi að íkomuleið þeirra sé sú sama og að þær séu læknisfræðilega jafngildar. Var þetta sent til umsagnar hjá umboðsmönnum lyfja, fulltrúum smásala, Lyfjastofnun og Sjúkratryggingum Íslands.

Þessar breytingar tóku gildi 1. nóvember og 1. desember. Eftirfarandi breytingar voru gerðar á viðmiðunarverðskrá: Skipt er í eftirfarandi þrjá flokka eftir töflu-/hylkjafjölda.

1 - 30

31 - 249

250 -

Undantekningar frá þessu eru: pakkningar af húðlyfjum í ákveðnum lyfjaformum og mismunandi pakkningastærðum er ekki raðað saman í viðmiðunarverðflokkum.

Að ósk Embættis landlæknis hófst vinna á árinu 2011 við að endurskoða og færa inn í lyfjaverðskrá leiðréttingar á DDD fyrir þau lyf sem nú eru í notkun og verður þeirri vinnu haldið áfram 2012.

6.05 Erlendur verðsamanburður - Í september var gerður smásöluverðsamanburður á lyfjaverði við Norðurlöndin. Samanburðurinn var gerður á þeim 40 veltuhæstu pakkningum sem Sjúkratryggingar Íslands niðurgreiddu fyrir landsmenn árið 2010.

Í september 2011 voru 2 íslensk lyf með hæsta smásöluverðið og 3 með lægsta smásöluverðið.

6.06 Breytingar á notendagreiðslum fyrir lyf - Í maí var formaður lyfjagreiðslunefndar skipaður í vinnuhóp til að undirbúa breytingar á notendagreiðslum fyrir lyf, í þá veru að

greiðsla notandans yrði ekki lengur miðuð við hverja lyfjaávísun, heldur myndi miðast við uppsafnaðar greiðslur á 12 mánaða tímabili, að danskri fyrirmynd. Nefndin lauk undirbúningsvinnu í október og afhenti þá velferðarráðherra drög að greinargerð. Greinargerðardrögin voru í byrjun nóvember send til helstu hagsmunaaðila til umsagnar og í kjölfarið hófst vinna við ritun lagafrumvarps. Þeirri vinnu lauk ekki á árinu.

6.07 Erlent samstarf og fundir – Tekið var þátt í 6 erlendum samstarfsfundum á árinu:

Fundur hjá Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Network Meeting (PPRI) í Riga 21. og 22. febrúar.

Fundur í Network meeting of Competent Authorities on Pricing and Reimbursement í Budapest 5. - 7. maí og var ferðin greidd af Evrópusambandinu.

Fundur hjá Nordic Authorities in the Pharmaceutical area í Kaupmannahöfn 1. - 2. september.

Heimsókn til Scottish Medicines Consortium (SMC) og fundur með New drug committee (NDC) í Glasgow þann 27. september.

PPRI ráðstefnan 29. – 30. september í Vín.

Vinnufundur á vegum Evrópusambandsins og fundur hjá Network meeting of Competent Authorities on Pricing and Reimbursement í Warsjá 14. - 16. desember og var ferðin greidd af Evrópusambandinu

Svarað var fjölda fyrirspurna frá PPRI – Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information og er eftirfarandi yfirlit yfir helstu fyrirspurnir:

“biosimilars“, lyfjaskort, storkufaktora, BRINAVESS (vernakalant) HTA, getnaðarvarnartöflur, Glivec, Herceptin, Onbrez, Brilique og icanibant (Firazyr) and C1 Esterase inhibitor (Berinert policy monitoring).

Jafnframt hefur verið svarað almennum spurningum um stefnumörkun í lyfjamálum, starfsemi nefndarinnar og heilsuhagfræðiúttektir.

Skrifaður hefur verið kafli fyrir Ísland í PHIS-Database og með velferðarráðuneytinu hefur verið tekið þátt í „Project Group on facilitating supply in small markets“, „Implementation of the WHO 2011 Pharmaceutical Sector Country Profile“ og samantekt fyrir OECD.

Jafnframt var unnið í verðkönnunum hjá INFOPRICE og EURIPID.

6.08 Samvinnuverkefni með sænsku lyfjagreiðslunefndinni (TLV) - Á 151. fundi nefndarinnar dags. 24. mars var lögð fram grein sem birtist í Journal of Pharmaceutical Health Services Research um greiðsluþátttökuumsóknir í Svíþjóð borið saman við Ísland sem unnin var af Fredrik Nilsson frá TLV, Rúnu Hauksdóttur og Sveinbirni Högnasyni frá LGN. Þetta var afrakstur samanburðar sem gerður var á verð- og greiðsluþátttökuerindum í löndunum á árinu 2009.

6.09 Framtíðarrekstur lyfjagreiðslunefndar - Kjarnastarfssemi nefndarinnar hefur bæði verið að aukast og breytast undanfarið, en bætt var við einum föstum starfsmanni á árinu. Erindafjöldi sem nefndin hefur meðhöndlað á árinu 2011 hefur aukist um 5435 frá því sem var á árinu 2010. Þetta er samhliða því að vinna við útgáfu skrárinnar hefur aukist að umfangi.

2010	Fjöldi vörunúmera
Meðhöndluð vörunúmer	4537
Þar af ný lyf og pakkningar	311
2011	Fjöldi vörunúmera
Meðhöndluð vörunúmer	9972
Þar af ný lyf og pakkningar	365

Rekstur stofnunar eins og lyfjagreiðslunefndar kallar á ákveðið umstang við stjórnun og stoðþjónustu sem er hlutfallslega meira í lítilli stofnun en stórri, svo sem umsjón með fjárreiðum, innkaupum, starfsmannahaldi, búnaði og húsnæði.

7. Greining verkefna og samantekt

7.01 Fjöldi umsókna og afgreiðslutími

	Fjöldi vörunúmera	Meðaltal fjöldi daga í afgreiðslu	Min fjöldi daga í afgreiðslu	Max fjöldi daga í afgreiðslu
Ný pakkning	21	16	7	43
Nýtt dýralyf	11	34	6	78
Nýtt lyf	144	58	0	186
Nýtt samheitalyf	149	36	0	160
Nýtt samhliða innflutt	40	45	0	124
Verðhækkanir	179	68	0	129
Undanþágulisti - óskráð lyf	153			
Samtals	697			

7.02 Fjöldi breytinga sem birtist í lyfjaverðskrá 2011

Skýring breytingar (dálkur í lyfjaverðskrá)	Fjöldi
Afskráð mrl/afskr. norrænt vörunúmer/afskr. birgðask.	346
Breytt geymsluskilyrði	20
Breyting á innkaupsverði	1648
Breytt ATC-flokkur	5
Breytt DDD/pk	48
Breytt geymsluþol	1
Breytt greiðsluþátttaka	31
Breytt heiti lyfs	5
Breyttur markaðsleyfishafi	129
Breyttur umboðsmaður	320
Breyttur viðmiðunarverðflokkur	496

Breyttur viðmiðunargjaldmiðill	135
Form	10
Greiðsluþátttaka afnumin	6
Hættur viðmiðunarverðflokkur	587
Leiðbeiningar	3
Markaðs-/umboðsmanna heildsöluverð	2135
Nýr viðmiðunarverðflokkur	818
Nýskráð norrænt vörunúmer	331
Nýtt á skrá	309
Nýtt á viðmiðunarverðskrá	471
Úr viðmiðunarverðskrá	205
Verðhækkun	249
Verðlækkun	1620
Af undanþágulista	9
Fækkun lyfja á undanþágulista	33
Sjúkrahúslyf	2
Samtals	9972

8. Þróun á gengi helstu innflutningsgjaldmiðla lyfja 2011 - Gengisbreytingar voru umtalsverðar á árinu og leiddu til hærri lyfjaverðs til neytenda.

	1.jan.11	1.des.11	Breyting
USD	115,3730	115,7282	0,3%
GBP	181,4565	184,4491	1,6%
DKK	20,5843	21,3972	3,9%
NOK	19,1178	20,5824	7,7%
SEK	16,7244	17,5266	4,8%
CHF	117,0630	129,5627	10,7%
EUR	153,4080	159,2414	3,8%

Litlar breytingar urðu milli ára á því í hvaða viðmiðunargjaldmiðli lyf voru skráð. Hlutfallið var sambærilegt og árið 2010.

Gjaldmiðill	Hlutfall lyfjakostnaðar
CHF	0,0%
DKK	30,2%
EUR	16,0%
GBP	8,8%
IKR	14,9%
NOK	6,2%
SEK	23,4%
USD	0,4%

9. Fjármál nefndarinnar

	Árið 2010	Árið 2011	Mism. milli ára	Mism. milli ára
Laun og launatengd gjöld	22.744.292	28.132.016	5.387.724	24%
Aðkeypt þjónusta	3.337.005	4.050.677	713.672	21%
Fundir, ferðir	1.297.919	1.289.637	-8.282	-1%
Rekstur skrifstofu	3.864.483	6.122.359	2.257.876	58%
Samtals	31.243.699	39.594.689	8.350.990	27%
Fjárlög	35.700.000	36.000.000	300.000	1%
Sértekjur	140.531	71.623	-68.908	-49%
Uppsafnað frá fyrri árum		4.900.000	4.900.000	
Samtals fjárveiting	35.840.531	40.971.623	5.131.092	14%
Mismunur	4.596.832	1.376.934		

Hækkun á launum og launatengdum gjöldum var vegna fjögurra liða. Ráðin var lyfjafræðingur í tímabundin verkefni í fjóra mánuði. Einn starfsmaður fór í árs launalaust leyfi frá 1. maí og annar ráðin í staðin og unnu þeir samhliða í 1 mánuð. Fjölgað var starfsmönnum um einn og hóf lyfjatæknir störf 23. ágúst. Einn af nefndarmönnum fékk ekki laun fyrir setu í nefndinni í stað tveggja árið áður.

Hækkun á aðkeyptri þjónustu skýrist af hugbúnaðargerð vegna lyfjaverðskrár auk ýmissar forritunarvinnu vegna reglugerðarbreytinga.

Rekstur skrifstofu er hærri árið 2011 en 2010. Það stafar m.a. af fjölgun starfsmanna, flutning í annað og stærra húsnæði og jafnhliða kaupum á tölvubúnaði.