

2012

Lyfjagreiðslunefnd  
Ársskýrsla

# Efnisyfirlit

Formáli .....	3
1. Nefndarmenn.....	4
2. Fulltrúar hagsmunaaðila.....	4
3. Starfsmenn nefndarinnar .....	4
4. Fundir .....	4
5. Niðurstöður af verkefnum og ákvörðunum nefndarinnar í millj. króna á árinu 2012 .....	5
6. Samantekt á árinu 2012.....	6
6.01 Breyting á smásöluálagningu.....	6
6.02 Endurskoðun á greiðsluþátttöku lyfja á undapágulista .....	6
6.03 Heildarverðendurskoðun .....	6
6.04 Lyfjaverðskrárkerfið.....	6
6.05 Erlendur verðsamanburður .....	7
6.06 Breytingar á notendagreiðslum fyrir lyf .....	7
6.07 Erlent samstarf og fundir .....	7
6.08 Skilyrt greiðsluþátttaka .....	8
6.09 Framtíðarrekstur lyfjagreiðslunefndar .....	9
7. Greining verkefna og samantekt .....	10
7.01 Fjöldi umsókna og afgreiðslutími 2012 .....	10
7.02 Fjöldi breytinga sem birtist í lyfjaverðskrá 2012 .....	10
8. Þróun á gengi helstu innflutningsgjaldmiðla lyfja 2012 .....	11
9. Fjármál nefndarinnar .....	11

# Lyfjagreiðslunefnd 2012

## Formáli

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

Í skýrslunni er gerð grein fyrir starfsemi nefndarinnar á árinu 2012 ásamt helstu tölfræði upplýsingum.

## 1. Nefndarmenn

Til 15. ágúst:

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

Eftir 15. ágúst:

Björn Þór Hermannsson, tilnefndur af Fjármálaráðuneytinu

Katrín E. Hjörleifsdóttir, tilnefnd af Sjúkratryggingum Íslands

Matthías Halldórsson, tilnefndur af Embætti landlæknis

Rannveig Gunnarsdóttir, tilnefnd af Lyfjastofnun

Rúna Hauksdóttir, formaður nefndarinnar, skipuð af Velferðarráðuneytinu

## 2. Fulltrúar hagsmunaaðila

Gunnur Helgadóttir, fulltrúi heildsala

Guðbjörg Þorvarðardóttir, fulltrúi dýralækna

Þórdís Ólafsdóttir, fulltrúi heildsala

Þorvaldur Árnason, fulltrúi smásala

## 3. Starfsmenn nefndarinnar

Rúna Hauksdóttir, lyfjafræðingur og heilsuhagfræðingur

Sveinbjörn Högnason, viðskiptafræðingur

Sigríður Sigurðardóttir, lyfjateknir, kom aftur til starfa 4. júní eftir árs leyfi

Jóna Kristín Rögnvaldsdóttir, lyfjateknir

Guðrún Oddsdóttir, lauk störfum í maí

## 4. Fundir

Haldnir voru samtals 18 fundir á árinu 2012, nr. 164 til 181.

## 5. Niðurstöður af verkefnum og ákvörðunum nefndarinnar í millj. króna á árinu 2012

<b>Kostnaðarmat í millj. kr.á ári á smásöluverðmæti 2012- fyrri hluti árs</b>				
<b>Kjarnastarfssemi</b>	<b>SÍ</b>	<b>Sjúkrahús</b>	<b>Almenningur</b>	<b>Samtals</b>
<b>Samtals</b>	<b>133,05</b>	<b>-11,00</b>	<b>100,05</b>	<b>222,10</b>
Haldnir voru 10 fundir 164-173 á 6 mánuðum. 2 fundir í jan.,mars,maí og júní og 1 fundur í feb. og apr.				
<b>Kostnaðarmat í millj. kr.á ári á smásöluverðmæti 2012- seinni hluti árs</b>				
<b>Kjarnastarfssemi</b>	<b>SÍ</b>	<b>Sjúkrahús</b>	<b>Almenningur</b>	<b>Samtals</b>
<b>Samtals</b>	<b>-16,70</b>	<b>2,10</b>	<b>-9,40</b>	<b>-24,00</b>
<b>Sérverkefni</b>	<b>SÍ</b>	<b>Sjúkrahús</b>	<b>Almenningur</b>	<b>Samtals</b>
Sparnaður vegna skilyrtar grþ. í geðklofalyfjum	<b>-156,0</b>			<b>-156,0</b>
Sparnaður vegna fyrri aðgerða í skilyrtu grþ.	<b>-432,0</b>		<b>-111</b>	<b>-543,0</b>
<b>Samtals Sérverkefni</b>	<b>-588,0</b>	<b>0,0</b>	<b>-111,0</b>	<b>-699,0</b>
	<b>SÍ</b>	<b>Sjúkrahús</b>	<b>Almenningur</b>	<b>Samtals</b>
<b>Samtals</b>	<b>-471,65</b>	<b>-11,00</b>	<b>-10,95</b>	<b>-476,90</b>
Haldnir voru 8 fundir 174 -181 á 5 mánuðum. 2 fundir í sept.,okt, og nóv. og 1 fundur í ágúst og des.				

## 6. Samantekt á árinu 2012

**6.01 Breyting á smásöluálagningu** – 1. apríl 2012 breyttist smásöluálagning og var föst krónutala hækkuð um 7,9%. Við ákvörðun á hækkun á smásöluálagningu lyfja voru hafðar að til hliðsjónar þær hækkunir sem orðið hafa á annarri heilbrigðisþjónustu og í öðrum rekstri í heilbrigðiskerfinu vegna verðlags- og gengisbreytinga.

Áætlað er að 7,9% hækkun á smásöluálagningu skili apótekunum um 200 millj. kr. í viðbótartekjum á ársgrundvelli. Við mat á skiptingu aukins kostnaðar á milli Sjúkratrygginga og sjúklinga bætist við þá upphæð vsk. og gert er ráð fyrir að 106 m.kr. falli á sjúklinga og 145 m.kr. á Sjúkratryggingar Íslands.

Á Íslandi eru tvö þrep í smásöluálagningu lyfseðilskyldra mannalyfja. Lægra þrepið eru lyf með heildsöluverð 1-11.999 krónur og hærra þrepið eru lyf yfir 12.000 krónum.

Föst krónutöluálagning fer við þetta úr 723 kr. í 780 kr. í lægra þrepi og úr 1.880 kr. í 2.028 kr. í hærra þrepi.

Hækkun á lægra þrep er 57 kr. og á hærra þrep 148 kr. Prósentuálagning er óbreytt.

Eftir 1.4.2012	Prósentu álagning	Föst krónutala
1-11.999 kr.	9%	780 kr.
12.000 kr.	0%	2.028 kr.

## 6.02 Endurskoðun á greiðsluþátttöku lyfja á undanþágulista

Þann 1. október 2012 kom til framkvæmda sú ákvörðun nefndarinnar að afnema almenna greiðsluþátttöku lyfja á undanþágulista. Í þeim tilvikum sem lyf er á undanþágulista vegna birgðaskorts skráðs lyfs mun undanþágulyfið halda sömu greiðslumerkingu og skráða lyfið.

## 6.03 Heildarverðendurskoðun

Undirbúningur að heildarverðendurskoðun sem framkvæmd verður 2013 var undirbúin síðari hluta ársins. Í nóvember var birt á heimasíðu nefndarinnar tillaga að verklagi sem nefndin hyggst nota við framkvæmd endurskoðunarinnar. Áætlað er að skipta henni í tvo hluta og taka frumlyf, samhliða innflutt lyf og samheitalyf til endurskoðunar fyrrihluta ársins en sjúkrahúslyf (S-merkt lyf) í ágúst/september og stefnt er að allri endurskoðun verði lokið fyrir útgáfu lyfjaverðskrár í október 2013.

## 6.04 Lyfjaverðskrárkerfið

Mánaðarleg útgáfa lyfjaverðskrár er eitt af forgangsverkefnum nefndarinnar. Útgáfa mánaðarlegrar lyfjaverðskrár er umfangsmikið verkefni sem unnið er á stuttum tíma. Lyfjaverðskráin er í stöðugri þróun og hefur tekið miklum breytingum undanfarin ár, allt eftir breyttum kröfum og þörfum notenda hennar. Upplýsingar í lyfjaverðskrá er grunnur að tveimur gagngrunnum; lyfjagagnagrunni Embættis Landlæknir og tölfræðigagnagrunni Sjúkratrygginga Íslands. Enn fremur sem verðskráin er grunnur í lyfjaseðlakerfi Sögu sem læknar nota við útgáfu á lyfseðlum.

Í júlí urðu breytingar á lyfjaverðskránni í þá veru að hætt var að skrá „geymsluþol“, „geymsluaðstæður“ og „leiðbeiningar um meðferð“. Við athugun á notkun upplýsinga í lyfjaverðskrá kom í ljós að sumar upplýsingar sem skráðar voru og viðhaldið voru ekki nýttar af notendum. Geymsluþol og geymsluaðstæður lyfja kemur fram á pakkingu lyfjanna sjálfra og geymsluaðstæður lyfja berast frá dreifingaraðila til apóteka. Texti í dálknum „leiðbeiningar um meðferð“ var orðin úreltur þar sem nefndinni bárust ekki

lengur upplýsingar um breytingar og því ekki hægt að treysta á að hann væri réttur. Leiðbeiningar um meðferð fylgja lyfjum í fylgiseðli lyfs.

Einn dálkur sem losnaði við þessa aðgerð var nýttur til skráningar á stöðu lyfs, þ.e. hvort lyf sé frumlyf, samheitalyf eða samhlíða innflutt lyf. Að beiðni Lyfjastofnunar voru síðan aðrir tveir dálkar sem losnuðu nýttir til að birta upplýsingar sem stofnunin taldi nauðsynlegt að bærust með lyfjaupplýsingum til notenda. Þetta eru upplýsingar annars vegar varðandi skömmunarmöguleika lyfs og hins vegar um öryggiskröfur. Í nóvember bættist síðan við dálkur sem ætlaður er til að skrá hvort lyf sé leyfis skylt og verður hann tekin í notkun á næsta ári.

#### 6.05 Erlendur verðsamanburður

Á árinu var þrisvar gerður verðsamanburður á lyfjaverði við Norðurlöndin, bæði á heildsölu- og smásöluverði. Samanburðurinn var gerður á þeim 36 af 50 veltuhæstu pakkningum sem Sjúkratryggingar Íslands niðurgreiddu fyrir landsmenn árið 2011. Samanburðurinn var gerður í febrúar, september og desember.

##### Heildsöluverð

	Febrúar	September	Desember
Lægst	1	6	0
Hæst	3	1	2

##### Smásöluverð

	Febrúar	September	Desember
Lægst	4	6	0
Hæst	2	1	2

#### 6.06 Breytingar á notendagreiðslum fyrir lyf

Á árinu 2012 var haldið áfram vinnu við undirbúning á breytingum á notendagreiðslum fyrir lyf. Þann 1. júní var samþykkt á Alþingi breytingar á lyfjalögum. Aðalbreytingin á lögnum er nýtt greiðsluþátttökukerfi sem áætlað er að taki gildi 4. maí 2013.

#### 6.07 Erlent samstarf og fundir

Tekið var þátt í 4 erlendum samstarfsfundum á árinu:

Fundur hjá Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Network Meeting (PPRI) í Madríd, Spáni, 9-10 febrúar.

Heimsókn til Scottish Medicines Consortium (SMC) og fundur með New drug committee (NDC) í Glasgow þann 1-2. maí.

Fundur hjá Healthcare Decider Forum, Lundí í Svíþjóð 3.og 4. maí

Fundur hjá Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Network Meeting (PPRI) í í Brussel 18-19.okt.

Eftirfarandi fyrirspurnir bárust frá PPRI og var svarað á árinu:

PPRI Madrid í febrúar 2012: High cost medicines.

PPRI Brussel í október 2012: Rational use of medicines in the in- and out-patient sector.

Fyrirspurnum svarað frá EURIPID.

The EURIPID Project Questionnaire to explore future options regarding sustainability and publicity of the database.

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

PPRI - ADHD  
PPRI - Price list  
PPRI - Query: prices for radiopharmaceuticals  
PPRI – Price reimbursement query Fampyra (fampiridine)  
PPRI - Query on proton- and carbon therapy  
PPRI - Price Query Xarelto-Pradaxa  
PPRI - Query: pricing, reimbursement and distribution of OTC medicines  
PPRI - Query - hospital pharmacies-Iceland  
PPRI - Query on proton- and carbon therapy  
PPRI - Network questionnaire concerning "blister packaging"-Iceland  
PPRI - Naglazyme, reimbursement  
PPRI - Query on self-sufficiency in industrial medicines from blood plasma  
PPRI - Price/Reimbursement of Tamiflu (Oseltamivir) and Relenza (Zanamivir)  
PPRI – Query Malathion aqueous solution and Malathion alcohol based solution

## 6.08 Skilyrt greiðsluþátttaka

Í júní 2012 var gerð breytinga greiðsluþátttöku í geðrofslyfjum þannig að um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga verður aðeins að ræða þegar verð á skilgreindum dagskammti er 600 krónur eða lægra. Þó verður mögulegt að sækja um lyfjaskírteini fyrir öðrum geðrofslyfjum hafi meðferð reynst vel, samkvæmt vinnureglu um útgáfu lyfjaskírteinis.

Helstu markmið breytinganna eru að:

- Hvetja til ávísunar á hagkvæmari lyf, sem fyrsta val í meðferð, til samræmis við notkun í löndunum í kringum okkur.
- Ná fram lækun á verði lyfja, bæði hjá samheitalyfjum og frumlyfjum.
- Draga úr notkun lyfja utan skráðra ábendinga.
- Hvetja til ávísunar hagkvæmari pakkninga lyfja.

Lyf í umræddum lyfjaflokki hafa verið greidd að fullu af sjúkratryggingum m.v. greiðsluþátttökuverð sem samþykkt hefur verið af lyfjagreiðslunefnd. Í þeim tilfellum sem verð á skilgreindum dagskammti er hærra en 600 krónur, munu Sjúkratryggingar Íslands ekki greiða fyrir lyfið nema að undangenginni umsókn um greiðsluþátttöku frá lækni og uppfylltum skilyrðum samkvæmt vinnureglu stofnunarinnar. Með breytingunni er ekki ætlast til að meðferð sem gengur vel verði breytt heldur er markmiðið að fyrst val, þegar hefja á meðferð, verði með hagkvæmari pakkningum en oft er í dag.

Í október var gerð önnur breyting á greiðsluþátttöku í skilyrtri greiðsluþátttöku.

Breytingin er sambærileg og gerð var í maí vegna greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í geðrofslyfjum.

Lyfjaflokkarnir sem breytingin tekur til eru meltingarfæralyf í flokki prótónpumpuhemla (AO2BC), blóðfitulækkandi lyf (C10A), blóðþrýstingslækkandi lyf (C09), beinþéttilyf (M05B), astmalyf (R03A, R03B) og þunglyndislyf (N06AB, N06AX).

Breytingin felst í því að í stað þess að skilyrða þak vegna greiðsluþátttöku þannig að ekki sé greitt fyrir lyf sem eru dýrari en nemur tilteknu hlutfalli af lögsta einingaverði eða dagskammti, líkt og verið hefur, er viðmiðið bundið ákveðinni krónutölu.



### 6.09 Framtíðarrekstur lyfjagreiðslunefndar

Kjarnastarfssemi nefndarinnar hefur bæði verið að aukast að umfangi og fjölda. Erindafjöldi sem nefndin hefur meðhöndlað á árinu 2012 hefur aukist um 2390 frá því sem var á árinu 2011. Ef borin er saman fjöldi meðhöndlaðra vörunúmera frá 2010 til 2012 hafa þau nánast þrefaldast að fjölda. Þetta er samhliða því að vinna við útgáfu skrárinnar eykst að umfangi frá ári til árs. Auknar kröfur eru gerðar um þær upplýsingar sem birtar eru í verðskránni sem gerir það að verkum að hún er í stöðugri þróun og endurnýjun.

<b>2010</b>	<b>Fjöldi vörunúmera</b>
Meðhöndluð vörunúmer	4537
Þar af ný lyf og pakkningar	311
<b>2011</b>	<b>Fjöldi vörunúmera</b>
Meðhöndluð vörunúmer	9972
Þar af ný lyf og pakkningar	365
<b>2012</b>	<b>Fjöldi vörunúmera</b>
Meðhöndluð vörunúmer	12362
Þar af ný lyf og pakkningar	351

## 7. Greining verkefna og samantekt

### 7.01 Fjöldi umsókna og afgreiðslutími 2012

	Fjöldi vörunúmera	Meðaltal fjöldi daga í afgreiðslu	Min fjöldi daga í afgreiðslu	Max fjöldi daga í afgreiðslu
Almenn greiðsluþátttaka	26	50	15	136
Nýtt dýralyf	13	27	0	77
Nýtt lyf / styrkur / pakkningar	136	27	0	125
Nýtt samheitalyf	189	12	1	98
Nýtt samhliða innflutt	4	14	8	20
Undanþágulisti Lyfjastofnunar	3	23	1	67
Undanþágulyf (Greiðsluþáttökulisti SÍ)	147	4	0	37
Verðhækkanir	92	27	2	75
<b>Samtals:</b>	<b>610</b>			

Í örfáum tilvikum fer dagafjöldi umfram lögboðin 90 daga afgreiðslufrest. Í þeim tilvikum hefur nefndin óskað eftir meiri upplýsingum eða nánari útskýringum frá umboðsmanni og biðtími eftir upplýsingum er inni í fjölda daga í afgreiðslu. Að jafnaði lækkaði meðaltalsfjöldi daga í afgreiðslu á milli ára.

### 7.02 Fjöldi breytinga sem birtist í lyfjaverðskrá 2012

Skýring breytingar (dálkur í lyfjaverðskrá)	Fjöldi
Afskráð mrl/afskr.norrænt vörunúmer/afskr.v/birgðask	297
Af undanþágulista	26
Af viðmiðunarverðskrá	47
Breyttur afgreiðslumáti	9
Breytt DDD/pk	25
Breytt form	27
Breytt geymsluskilyrði	2775
Breytt heiti	2
Breytt innkaupsverð	186
Breytt markaðs-/Umboðsmanna heildsöluverð	2409
Breyttur ATC flokkur	3
Breyttur greiðsluhlutur S.Í.	97
Breyttur markaðsleyfishafi	126
Breyttur umboðsaðili	57
Breyttur viðmiðunargjaldmiðill	116
Breyttur viðmiðunarverðflokkur	17
Eftirritunarskylt	18
Geymsluþol	2163
Hættur viðmiðunarverðflokkur	54
Leiðbeiningar	2758
Nýr viðmiðunarverðflokkur	153
Nýskráð lyf	351
Nýskráð norrænt vörunúmer	390
Nýtt í viðmiðunarverðskrá	240
Sérfræðingur ávísar	4
Sjúkrahúslyf	12
<b>Samtals:</b>	<b>12362</b>

## 8. Þróun á gengi helstu innflutningsgjaldmiðla lyfja 2012

Gengisbreytingar voru umtalsverðar á árinu og leiddu til herra lyfjaverðs.

	1.jan.12	1.des.12	Breyting
USD	119,9771	127,6857	6,43%
GBP	187,1176	204,2529	9,16%
DKK	21,4920	22,0114	2,42%
NOK	20,5679	22,2706	8,28%
SEK	17,5281	19,0681	8,79%
CHF	129,7152	136,0071	4,85%
EUR	159,7909	164,1624	2,74%

## 9. Fjármál nefndarinnar

	Árið 2011	Árið 2012	Mism. milli ára	Mism. milli ára
Laun og launatengd gjöld	28.132.016	30.312.423	2.180.407	8%
Aðkeypt þjónusta	4.050.677	3.723.437	-327.240	-8%
Fundir, ferðir	1.289.637	985.910	-303.727	-24%
Rekstur skrifstofu	6.122.359	5.316.071	-806.288	-13%
<b>Samtals</b>	<b>39.594.689</b>	<b>40.337.841</b>	<b>743.152</b>	<b>2%</b>
Fjárlög	36.000.000	37.600.000	1.600.000	4%
Sértekjur	71.623	0	-71.623	
Uppsafnað frá fyrra árum	4.900.000			
Flutt milli ára		3.376.934		
Samtals fjárveiting	40.971.623	40.976.934	5.311	0%
<b>Mismunur</b>	<b>1.376.934</b>	<b>639.093</b>	<b>-737.841</b>	<b>-54%</b>

Hækkun á launum og launatengdum gjöldum var vegna sammingsbundinna launahækkana og starfsmannabreytinga.

Minni lækkun varð á aðkeyptri þjónustu en búist hafði verið við. Á árinu var farið í breytingar á lyfjaverðskrárkerfinu auk forritunarvinnu vegna undirbúnings á nýju greiðsluþátttökukerfi.

Rekstur skrifstofu er lægri í ár en á fyrra ári, þar sem árið 2011 féll til eins skiptis kostnaður vegna flutninga og kaupa á tölvubúnaði.