

Ársskýrsla

Lyfjagreiðslunefndar



2014

Efnisyfirlit

Formáli.....	3
1. Nefndarmenn árið 2014.....	3
2. Fulltrúar hagsmunaaðila.....	3
3. Starfsmenn nefndarinnar.....	3
4. Fundir.....	3
5. Endurskoðanir.....	3
5.01 Verðendurskoðun lyfja.....	3
5.02 Endurskoðun á greiðslupátttöku lyfja.....	4
6. Samantekt á árinu 2014.....	4
6.01 Breyting á smásöluálagningu.....	4
6.02 Leyfisskyld lyf.....	5
6.03 Lyfjaverðskráin og birgðaskortur lyfja.....	5
6.04 Erlendur verðsamanburður.....	6
6.05 Erlent samstarf og fundir.....	6
6.06 Skilyrt greiðslupátttaka.....	7
7. Greining verkefna og samantekt.....	7
7.01 Fjöldi umsókna og afgreiðslutími 2014.....	7
7.02 Fjöldi breytinga sem birtust í lyfjaverðskrá 2014.....	8
8. Þróun á gengi helstu innflutningsgjaldmiðla lyfja 2014.....	8
9. Fjármál nefndarinnar.....	9

Formáli

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

Í skýrslunni er gerð grein fyrir starfsemi nefndarinnar á árinu 2014 ásamt helstu tölfræði upplýsingum.

1. Nefndarmenn árið 2014

Björn Þór Hermannsson, tilnefndur af Fjármálaráðuneytinu, varamaður Guðrún Ögmundsdóttir
Katrín E. Hjörleifsdóttir, tilnefnd af Sjúkratryggingum Íslands, varamaður Steingrímur Ari Arason
Matthías Halldórsson, tilnefndur af Embætti landlæknis, varamaður Gerður Gröndal
Rannveig Gunnarsdóttir, tilnefnd af Lyfjastofnun, varamaður Jóhann M. Lenharðsson
Rúna Hauksdóttir, formaður nefndarinnar, skipuð af Velferðarráðuneyti, varamaður Ágúst Ólafur
Ágústsson

2. Fulltrúar hagsmunaaðila

Gunnur Helgadóttir, fulltrúi heildsala
Þórdís Ólafsdóttir, fulltrúi heildsala
Andrés Magnússon, fulltrúi smásala
Ólafur Adolfsson, fulltrúi smásala
Guðbjörg Þorvarðardóttir, fulltrúi dýralækna

3. Starfsmenn nefndarinnar

Rúna Hauksdóttir, lyfjafræðingur og heilsuhagfræðingur
Jóna Kristín Rögnvaldsdóttir, lyfjataeknir
Sigríður Sigurðardóttir, lyfjataeknir
Sveinbjörn Högnason, viðskiptafræðingur

4. Fundir

Haldnir voru samtals 18 fundir á árinu 2014, nr. 203 til 220.

5. Endurskoðanir

5.01 Verðendurskoðun lyfja

Í lyfjalögum er kveðið á um það markmið að lyfjakostnaði hér á landi skuli haldið í lágmarki. Á grundvelli þess er lyfjagreiðslunefnd falið að sjá til þess að lyfjaverð sé að jafnaði sambærilegt við verð í viðmiðunarlöndunum á Evrópska efnahagssvæðinu, sem eru Danmörk, Finnland, Noregur og Svíþjóð, líkt og fram kemur í reglugerð um lyfjagreiðslunefnd nr. 353/ 2013. Heildarverðendurskoðun lyfja er framkvæmd annað hvert ár og kemur næsta verðendurskoðun til framkvæmda árið 2015.

Lyfjagreiðslunefnd framkvæmir verðendurskoðun á afmörkuðum ATC flokkum, ýmist að eigin frumkvæði eða eftir ábendingum annarrar, s.s. Sjúkratryggingum Íslands (SÍ) og Landspítala.

Verðendurskoðun var gerð í janúar á ATC flokkunum C03EA01, G03BA, G03GA og N06BA. Tilfni endurskoðunar þessara flokka var m.a. ábending frá Sjúkratryggingum Íslands um verðlækkanir í viðmiðunarlöndunum og með vísun í greinargerð með fjárlagafrumvarpi um nauðsyn á aðhaldi í lyfjakostnaði. Endurskoðunin var gerð á öllum lyfjum í framgreindum ATC flokkum án tillits til veltu. Miðað var við janúar verðskrár í viðmiðunarlöndum og lyfjaverðskrárgengi í janúar.

Verðendurskoðun var gerð á lyfinu Fabrazyme í mars. Endurskoðunin var gerð að ósk LSH. Miðað var við febrúar verðskrár í viðmiðunarlöndum og lyfjaverðskrárgengi í febrúar. Niðurstaða endurskoðunarinnar var að Fabrazyme lækkaði í verði um 6,1%.

Verðendurskoðunin var gerð í mars á faktor VIII og TNF-alfa og skyldum lyfjum. Endurskoðunin var gerð að ósk LSH. Tilefni þessarar endurskoðunar var væntanlegt útboð lyfjanna sem Ríkiskaup framkvæmir fyrir hönd LSH og annarra sjúkrahúsa.

Verðendurskoðunin var gerð á öllum lyfjum í ATC flokkunum R03A og R03B með veltu yfir 3,5 milljónum án vsk. á hámarksheildsöluverði. Miðað var við apríl verðskrár í viðmiðunarlöndum og lyfjaverðskrárgengi í apríl.

Verðendurskoðun var gerð í maí á öllum undanþágulyfjum sem notuð eru hjá LSH og með veltu yfir einni milljón á heildsöluverði. Endurskoðunin var gerð að beiðni LSH. Miðað var við apríl verðskrár í viðmiðunarlöndum og lyfjaverðskrárgengi í apríl.

Á síðast liðnum árum hefur verðendurskoðun lyfjagreiðslunefndar á lyfjum leitt til lægra lyfjaverðs á Íslandi og þar með lækkað lyfjakostnað fyrir sjúklinga, heilbrigðisstofnana og SÍ.

5.02 Endurskoðun á greiðsluþátttöku lyfja

Lyfjagreiðslunefnd er heimilt að endurskoða greiðsluþátttöku í lyfjum ýmist að eigin frumkvæði eða að beiðni annarra.

Endurskoðun á greiðsluþátttöku lyfja í ATC flokknum B01A fór fram í nóvember. Við endurskoðunina var stuðst við söluáætlanir umboðsaðila og áætlanir um fjölda sjúklinga. Jafnframt var tekið tillit til verðs á samanburðarlyfjum og verðs lyfjanna í samanburðarlöndunum. Niðurstaða endurskoðunarinnar var að engar breytingar voru gerðar á greiðsluþátttöku lyfjanna.

Endurskoðun á greiðsluþátttöku í lyfjum til meðferðar á þrymlabólum fór fram í nóvember. Við endurskoðunina var haft til hliðsjónar hvernig greiðsluþátttöku í þessum lyfjum er háttað á Norðurlöndunum. Niðurstaða endurskoðunarinnar var að ekki væri tilefni til að breyta greiðsluþátttöku í lyfjum til meðferðar á þrymlabólum.

6. Samantekt á árinu 2014

6.01 Breyting á smásöluálagningu

Þann 1. janúar 2014 breyttist smásöluálagning lyfseðilsskyldra lyfja á þann hátt að föst krónutölu álagning hækkaði um 3,7%. Krónutöluálagning fór við þetta úr 835 kr. í 868 kr. í lægra þrepi og úr 2.170 kr. í 2.255 kr. í hærra þrepi. Prósentuálagning var áfram óbreytt.

Tvö þrep eru í smásöluálagningu lyfseðilsskyldra mannalyfja hér á landi. Í lægra þrepinu eru lyf með heildsöluverð 1-11.999 krónur og í því hærra eru lyf yfir 12.000 krónum:

Eftir 1.1. 2014	Prósentu álagning	Föst krónutala
1-11.999 kr.	9%	868 kr.
12.000 kr. >	0%	2.255 kr.

Við ákvörðun á hækkun á smásöluálagningu lyfja voru hafðar til hliðsjónar þær hækkanir sem orðið hafa á annarri heilbrigðisþjónustu.

6.02 Leyfisskyld lyf

Lyfjagreiðslunefnd ákvarðar hvaða lyf eru leyfisskyld í samráði við sérfræðinga frá Landspítala og sjúkratryggingastofnun. Með leyfisskyldum lyfjum er átt við þau lyf sem eingöngu eru notuð í samræmi við klínískar leiðbeiningar og eru jafnan kostnaðarsöm og vandmeðfarin. Í maí 2013 var þessi nýja viðbót á skilgreiningum lyfja innleidd hjá lyfjagreiðslunefnd í kjölfar breytinga á lyfjalögum. Þau lyf sem töldust leyfisskyld við gildistöku laganna voru lyf á lista sem LSH hafði gefið út og hét „S-merkt lyf sem sækja þarf um heimild til að nota lyfið til deildar lyfjamála“. Lyf á þessum á lista voru þau lyf sem deild lyfjamála hafði heimilað notkun á og samþykkt hafði verið af kostnaðarnefnd SÍ og LSH, samtals 145 vörunúmer. Umsóknir frá umboðsmönnum og/eða markaðsleyfishöfum um leyfisskyldu voru samtals vegna 6 vörunúmera árið 2013.

Á árinu 2014 jókst umfang og umsýsla umsókna um leyfisskyldu jafnt og þétt. Það ár bárust lyfjagreiðslunefnd 43 umsóknir um að leyfisskylda lyf. Af þeim voru 28 samþykkt en 15 var synjað. Lyf sem fengið hafa samþykktu leyfisskyldu eru merkt sem slík í lyfjaverðskrá þegar klínískar leiðbeiningar hafa verið útbúnar af LSH og sendar nefndinni.

Leyfisskylda samþykkt árið 2014 á ATC flokk:

ATC flokkur	Fjöldi umsókna
A16AB	3
B02BD	5
C02KX	2
L02BB	1
L01XC	5
L01XE	3
L04AA	1
L04AB	1
L04AC	1
N07XX	2
R03DX	1
S01BA	2
S01LA	1
Samtals:	28

Leyfisskyldu synjað árið 2014 á ATC flokk:

ATC flokkur	Fjöldi umsókna
J05AE	1
L01CD	2
L01XE	5
L01XX	1
L02BX	1
L04AX	4
S01LA	1
Samtals:	15

6.03 Lyfjaverðskráin og birgðaskortur lyfja

Lyfjagreiðslunefnd gefur út lyfjaverðskrá þar sem birt eru þau lyf sem eru á markaði á Íslandi. Helstu upplýsingar sem koma fram í lyfjaverðskrá eru viðmiðunarverðflokkar, greiðsluþátttaka sjúkratrygginga, hámarks smásöluverð og greiðsluþátttökuverð allra lyfseðilsskyldra lyfja og allra dýralyfja, ásamt heildsöluverði. Í lyfjaverðskrá er mikið magn upplýsinga sem heyra ekki beint undir nefndina en koma að gagni við afgreiðslu lyfja í apótekum og styrkja þær upplýsingar sem vistaðar eru í lyfjagagnagrunni Embætti landlæknis og tölfræðigagnagrunni SÍ.

Útgáfa mánaðarlegrar lyfjaverðskrár er umfangsmikið verkefni sem unnið er á stuttum tíma og hefur vaxið mikið að umfangi undanfarin ár samhliða því að fleiri og ítarlegri upplýsingar eru skráð með hverju

lyfi. Þetta eru upplýsingar m.a. um stöðu lyfs, (frumlyf, samheita lyf eða samhliðainnflutt lyf), hvort lyf sé leyfisskilyt, skömmunarmöguleikar lyfs, öryggiskröfur LST og dreifingaraðili.

Birgðaskortur lyfja hefur verið viðvarandi vandamál á undanförunum árum. Lyfjagreiðslunefnd hefur stefnt að því að lyf skráð í lyfjaverðskrá endurspegli hvað raunverulega sé af lyfjum á markaði. Til að sannreyna að lyf sem skráð eru í viðmiðunarverðskrá séu til hjá birgjum var sá háttur hafður á, að fyrir útgáfu lyfjaverðskrá voru þeir umboðsaðilar sem áttu lyf sem var ódýrast í viðmiðunarverðflokki beðnir um að staðfesta birgðir lyfjanna. Í þeim tilvikum sem ódýrasta lyfið var ekki til var það afskráð. Þessi aðferð gekk að mestu vel, en fyrir kom að upplýsingar umboðsaðila um birgðir reyndust ekki réttar.

Nefndin fær af og til ábendingar um ófáanleg lyf og er það þá kannað sérstaklega og óskað eftir upplýsingum frá umboðsmönnum. Áður en lyf er afskráð sem ekki er í viðmiðunarverðflokk er hvert tilvik metið fyrir sig og ávallt leitast við að hafa hagsmuni sjúklinga að leiðarljósi.

Þar sem lyfjagreiðslunefnd hefur átt erfitt með að sannreyna birgðastöðu lyfja í viðmiðunarverðskrá, hefur 6. gr. reglugerðar um lyfjagreiðslunefnd, verið breytt að ósk nefndarinnar. Frá og með 20. október 2014 þarf markaðsleyfishafi ekki að staðfesta til lyfjagreiðslunefndar um að til séu nægilegar birgðir á lyfi sem er með lægsta verðið í viðmiðunarverðflokki. Ennfremur hefur verið fest í reglugerð það vinnulag sem viðhaft hefur verið þegar upp hefur komið birgðaskortur lyfja, þ.e. „...að verði birgðaskortur á lyfi sem er með lægsta viðmiðunarverð taka Sjúkratryggingar Íslands þátt í kostnaði við næst ódýrasta lyfið. Þegar ódýrasta pakkning fæst aftur, þá helst greiðsluþátttakan á dýrara lyfinu í 2 vikur eftir að viðkomandi lyf kemur af biðlista.“ Með þessu er tryggt að sjúklingar og umboðsmenn lyfja verði ekki fyrir skaða vegna birgðaskorts ódýrasta lyfs í viðkomandi viðmiðunarflokki.

6.04 Erlendur verðsamanburður

Á árinu 2014 var þrisvar gerður verðsamanburður á lyfjaverði á Íslandi á móti lyfjaverði á Norðurlöndunum.

Samanburðurinn var gerður á 36 af 43 kostnaðarsömustu pakkningunum sem Sjúkratryggingar Íslands greiddu í árið 2013.

Verðsamanburðurinn var bæði á heilðsölu- og smásöluverði og byggði á verðskrá in febrúar, september og desember mánaða 2014 á Íslandi og í samanburðarlöndunum.

Heilðsöluverð

	Febrúar	September	Desember
Lægst	1	1	4
Hæst	1	19	3

Smásöluverð

	Febrúar	September	Desember
Lægst	1	1	4
Hæst	3	4	4

Hafa ber í huga að samanburðurinn endurspeglar lyfjanotkun á Íslandi en ekki hvaða lyf eru notuð mest í samanburðarlöndum Íslands.

6.05 Erlent samstarf og fundir

Á árinu 2014 var tekið þátt í eftirfarandi fundum og ráðstefnum erlendis:

Fundur í Stokkhólmi í september - Nordic Meeting for Pricing and Reimbursement Authorities
 Fundur í Róm í október - Multi-stakeholder Conference on Pharmaceutical Industry
 Fundur í Haag í nóvember - PPRI Network Meeting - Presentation of the 'Policy Mix' study and group work to discuss the motivation of responses, in particular related to pricing policy options.

Lyfjagreiðslunefnd tekur þátt í samstarfi aðila frá 46 löndum sem taka ákvörðum um verð og greiðsluþátttöku lyfja (PPRI: Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information). Lyfjagreiðslunefnd tók þátt í um 30 verkefnum hjá PPRI á árinu 2014.

6.06 Skilyrt greiðsluþátttaka

Flokkar þeirra lyfja sem falla undir skilyrta greiðsluþátttöku og einingaverð þeirra:

Heiti	ATC flokkar	Víðmið kr.	Víðmið
Magasýrulyf	A02BC	54 kr.	Magn - þak
Blóðfitulækkandi lyf	C10A	38 kr.	Magn - þak
Blóðþrýstingslækkandi lyf	C09C – C09D – C09X	39 kr.	Magn - þak
Beinþéttilyf	M05B	47 kr.	DDD - þak
Þunglyndislyf	N06AB – N06AX	74 kr.	Magn - þak
Geðrofslyf	N05A	604 kr.	DDD - þak

Hagkvæmstu pakkningar í flokkum A 02 BC, C 09 C, C 09 D, C 09 X, C 10 A, N 06 AB og N 06 AX eru metnar út frá verði á einingu í pakkningu og taka sjúkratryggingar þátt í greiðslu þeirra pakkninga sem innihalda skammtað lyfjaform á greiðsluþátttökuverði nánar skilgreint í reglugerð um Sí.

Hagkvæmstu pakkningar í flokkum M 05 B og N 05 A eru metnar út frá verði á skilgreindum dagskammti í pakkningu og taka sjúkratryggingar þátt í greiðslu þeirra pakkninga sem innihalda dagskammta á greiðsluþátttökuverði nánar skilgreint í reglugerð um Sí.

Sjúkratryggingar taka ekki þátt í greiðslu annarra lyfja í framangreindum lyfjaflokkum en er þó heimilt að samþykka greiðsluþátttöku og gefa út lyfjaskírteini.

7. Greining verkefna og samantekt

7.01 Fjöldi umsókna og afgreiðslutími 2014

Tegund	Fjöldi vörunúmera	Meðaltal fjölda daga í afgreiðslu	Minnstur fjöldi daga í afgreiðslu	Mestur fjöldi daga í afgreiðslu
Almenn greiðsluþátttaka	33	39	1	144
Leyfisskylt lyf	43	63	4	162
Nýtt dýralyf/verðbreytingar	53	12	0	36
Nýtt lyf/styrkur/pakkningar	101	28	0	113
Nýtt samheitalyf/styrkur/pakkningar	173	11	1	89
Nýtt samhliða innflutt lyf	2	1	1	1
Undanþágulyf	250	2	0	56
Verðbreytingar	97	31	0	75
Samtals:	752			

Til samanburðar voru sambærilegar tölur í fyrra 717.

7.02 Fjöldi breytinga sem birtust í lyfjaverðskrá 2014

Tölur yfir helstu breytingar í lyfjaverðskrá árið 2014.

Skýring breytingar (dálkur í lyfjaverðskrá)	Fjöldi
Af viðmiðunarverðskrá	279
Afgreiðslumáti	2
Afskráð lyf	264
Á undanþágulista	10
Birgðaskorti lokið	63
Breytt DDD/pakkningu	1
Breytt form	41
Breytt heiti	46
Breytt innkaupsverð	225
Breytt markaðs-/umboðsmannaheildsöluverð	1674
Breyttur afgreiðslumáti	7
Breyttur ATC flokkur	13
Breyttur greiðsluhlutur S.Í.	25
Breyttur markaðsleyfishafi	221
Breyttur umboðsaðili	92
Breyttur viðmiðunargjaldmiðill	42
Breyttur viðmiðunarverðflokkur	3
Eftirritunarskylt	2
Fellt út v/birgðaskorts	135
Hættur viðmiðunarverðflokkur	159
Nýr viðmiðunarverðflokkur	221
Nýskráð lyf	392
Nýskráð norrænt vörunúmer	409
Nýtt í viðmiðunarverðskrá	338
Sérfræðingur ávísar	4
Skömmtunarmöguleiki	14
Staða lyfs	3
Öryggiskröfur LST	6
Samtals:	4691

8. Þróun á gengi helstu innflutningsgjaldmiðla lyfja 2014

Gengissveiflur á árinu 2014 voru þó nokkrar og héldu flestir viðmiðunargjaldmiðlar áfram að veikjast frá fyrra ári gagnvart íslensku krónunni, með örfáum undartekningum, sbr. USD og GBP.

	1. janúar 2014	1. desember 2014	Breyting
USD	119,3514	122,7235	2,83%
GBP	194,6855	195,5204	0,43%
DKK	21,8266	20,7313	-5,02%
NOK	19,4922	18,2672	-6,28%
SEK	18,2057	16,7098	-8,22%
CHF	132,6868	128,0996	-3,46%
EUR	162,8005	154,2952	-5,22%

Gjaldmiðill	Hlutfall lyfjakostnaðar 2013	Hlutfall lyfjakostnaðar 2014
CHF	0,20%	0,18%
DKK	34,40%	48,48%
EUR	19,50%	16,14%
GBP	8,60%	7,70%
IKR	11,80%	6,99%
NOK	6,20%	3,78%
SEK	18,80%	16,02%
USD	0,50%	0,72%

9. Fjármál nefndarinnar

	Árið 2013	Árið 2014	Mismunur milli ára
Laun og launatengd gjöld	31.295.048	32.849.203	5%
Aðkeypt þjónusta	1.453.475	1.125.964	-23%
Fundir, ferðir	865.678	700.385	-19%
Rekstur skrifstofu	5.189.923	4.702.266	-9%
Samtals	38.804.124	39.377.818	1%
Fjárlög	37.600.000	39.100.000	4%
Flutt á milli ára	2.617.058	1.412.934	-46%
Samtals fjárveiting	40.217.058	40.512.934	1%
Mismunur	1.412.934	1.135.116	-20%

Hækkun á launum og launatengdum gjöldum skýrist af samningsbundnum launahækkunum. Leitast var við að beita aðhaldi í aðkeyptri þjónustu sem og í funda og ferðakostnaði, en þetta eru þeir liðir sem hægt er að hafa áhrif á útgjaldalega séð.