

Ársskýrsla

Lyfjagreiðslunefndar



2015

Efnisyfirlit

Formáli	3
1. Nefndarmenn árið 2015	3
2. Fulltrúar hagsmunaaðila	3
3. Starfsmenn nefndarinnar	3
4. Fundir	3
5. Fjármál nefndarinnar	4
6. Samantekt á árinu 2015	4
6.01 Breyting á smásöluálagningu	4
6.02 Leyfisskyld lyf	5
6.03 Lyfjaverðskrá og undanþágulyfjaverðskrá	5
6.04 Erlent samstarf og fundir	5
6.05 Skilyrt greiðsluþátttaka	6
7. Greining verkefna og samantekt	7
7.01 Fjöldi umsókna og afgreiðslutími þeirra 2015	7
7.02 Fjöldi breytinga sem birtist í lyfjaverðskrá 2015	7
8. Þróun á gengi helstu innflutningsgjaldmiðla lyfja 2015	8
9. Verðendurskoðun	8

Formáli

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

Í skýrslunni er gerð grein fyrir starfsemi nefndarinnar á árinu 2015 ásamt helstu tölfræði upplýsingum.

1. Nefndarmenn árið 2015

Nokkrar breytingar urðu á skipan nefndarmanna í lyfjagreiðslunefnd á árinu.

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. Matthías Halldórsson hætti sem nefndarmaður 3. maí. Gerður Gröndal, tilnefnd af Embætti landlæknis frá 4. maí, hennar varamaður er Torfi Magnússon, skipaður frá sama tíma.

Rannveig Gunnarsdóttir, tilnefnd af Lyfjastofnun, varamaður Jóhann M. Lenharðsson. Rannveig Gunnarsdóttir hætti sem nefndarmaður 3. maí. Jóhann M. Lenharðsson, tilnefndur af Lyfjastofnum frá 4. maí, hans varamaður er Rúna Hauksdóttir Hvannberg, skipuð frá sama tíma.

Rúna Hauksdóttir Hvannberg, formaður nefndarinnar, skipuð af heilbrigðisráðherra án tiln., varamaður Ágúst Ólafur Ágústsson. Rúna Hauksdóttir hætti sem formaður nefndarinnar 31. janúar 2015.

Guðrún I. Gylfadóttir, formaður nefndarinnar, skipuð af heilbrigðisráðherra án tiln., frá 1. febrúar 2015.

Þann 8. júní flutti lyfjagreiðslunefnd úr þáverandi húsnæði sínu að Tryggvagötu 17, Hafnarhúsinu, í húsnæði Lyfjastofnunar að Vínlandsleið 14, 113 Reykjavík.

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 Hvannberg, lyfjafræðingur og heilsuhagfræðingur, hætti störfum 31. janúar.

Guðrún I. Gylfadóttir, lyfjafræðingur, kom til starfa 1. febrúar.

Jóna Kristín Rögnvaldsdóttir, lyfjatæknir.

Sigríður Sigurðardóttir, lyfjatæknir.

Sveinbjörn Högnason, viðskiptafræðingur.

4. Fundir

Haldnir voru samtals 14 fundir á árinu 2015, nr. 221 til 234.

5. Fjármál nefndarinnar

	Árið 2014	Árið 2015	Mismunur milli ára
Laun og launatengd gjöld	32.849.203	38.437.982	17%
Aðkeypt þjónusta	1.125.964	1.989.864	77%
Fundir, ferðir	700.385	531.354	-24%
Rekstur skrifstofu	4.702.266	5.371.073	14%
Samtals	39.377.818	46.330.273	18%
Fjárlög	39.100.000	41.300.000	6%
Flutt á milli ára / sértekjur	1.412.934	2.565.000	82%
Samtals fjárveiting	40.512.934	43.865.000	8%
Mismunur	1.135.116	-2.465.273	-317%

Hækkun á launum og launatengdum gjöldum skýrist af samningsbundnum launahækkunum. Leitast var við að beita aðhaldi í funda og ferðakostnaði. Í liðnum "Aðkeypt þjónusta" er hækkun um 77% milli ára, sem skýrist að stærstum hluta á einskíptis kostnaði upp á rúmlega kr. 600 þús. við flutning lyfjagreiðslunefndar úr húsnæði Velferðaráðuneytisins við Tryggvagötu í húsnæði Lyfjastofnunar að Vínlandsleið.

6. Samantekt á árinu 2015

6.01 Breyting á smásöluálagningu

Lyfjagreiðslunefnd ákvarðar hámarksverð lyfja í smásölu, á grundvelli viðurkennds hámarksverðs í heildsölu og með hliðsjón af verði sömu lyfja í viðmiðunarlöndunum sem eru Danmörk, Finnland, Noregur og Svíþjóð sbr. 4. og 5. gr. reglugerðar nr. 353/2013 með síðari breytingum um lyfjagreiðslunefnd. Þann 1. janúar 2015 varð hækkun á smásöluálagningu almennra lyfja, við það fór prósentan fyrir neðra þrepið úr 9% í 11% en krónutalan helst óbreytt eða 868 kr. Fyrir efra þrepið kemur inn 2% prósentuálagning en krónutalan lækkar úr 2.255 kr. í 2.050 kr. Þetta er heildarhækkun á álagningu sem nemur 3,9%. Hækkunin sem tók gildi 1. janúar, er vegna verðsamanburðar við Norðurlönd og vegna verðlagshækkana.

Smásöluálagning fyrir almenn lyf frá 1. janúar 2015:

Eftir 1.1. 2015	Prósentu álagning	Föst krónutala
1-11.999 kr.	11%	868 kr.
12.000 kr. >	2%	2.050 kr.

Önnur breyting var gerð á smásöluálagningu lyfja á árinu og tók hún gildi 1. október. Hækkunin sem þá kom til framkvæmda var til að koma til móts við breytt afgreiðslufyrirkomulag S-merktra lyfja í apótekum. Ákveðið var að hafa eins smásöluálagningu fyrir almenn lyf og S-merkt lyf þ.e. sérstök álagningarþrep fyrir S-merkt lyf falla niður.

Smásöluálagning fyrir S-lyf og almenn lyf frá 1. október er eftirfarandi:

Eftir 1.10. 2015	Prósentu álagning	Föst krónutala
1 - 19.999 kr.	11%	868 kr.
20.000 - 99.000 kr.	2%	2.100 kr.
> 100.000	0,3%	4.000 kr.

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.

Á árinu 2015 jókst umfang og umsýsla umsókna um leyfisskyldu jafnt og þétt. Það ár bárust lyfjagreiðslunefnd umsóknir um að leyfisskylda 35 vörunúmer fyrir 29 lyf. Af þeim voru 18 samþykkt en 17 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 2015 á ATC flokk:

ATC flokkur	Fjöldi umsókna
J05AX	1
L01XC	1
L01XE	9
L01XX	2
L02BB	1
L02BX	1
L04AA	1
L04AC	1
V10XX	1
Samtals:	18

Leyfisskyldu synjað árið 2015 á ATC flokk:

ATC flokkur	Fjöldi umsókna
J05AE	1
J05AX	7
L01XC	6
L01XX	1
S01LA	2
Samtals:	17

6.03 Lyfjaverðskrá og undanþágulyfjaverðskrá

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 heilðsöluverði. 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 tölfraeðigagnagrunni Sí.

Meðfram útgáfu mánaðarlegrar lyfjaverðskrár á excel og textaformi hefur verið gefin út lyfjaverðskrá á prentvænu pdf. formi. Ákveðið var að hætta útgáfu pdf. skjalsins á árinu þar sem í ljós kom að kerfisvillur voru í skjalinu. Gagnagrunnurinn sem pdf. skráin var sótt í er gamall og mikill kostnaður er samfara viðhaldi á honum. Áætlaður kostnaður við að lagfæra framangreindar villur og uppfæra það kerfi sem heldur utan um skrána er umtalsverður og hefur því útgáfu lyfjaverðskrár á þessu formi verið hætt.

Þann 1. desember hóf lyfjagreiðslunefnd að gefa út rafræna undanþágulyfjaverðskrá. Rafræna kerfið mun ná yfir lyf sem verið hafa í notkun í undanþágukerfinu á þessu ári og verða tilgreind í undanþágulyfjaverðskrá sem lyfjagreiðslunefnd gefur út um leið og verðskrá skráðra lyfja. Jafnframt fellur sérstakur undanþágulisti niður. Rafræna undanþágulyfseðlakerfið mun fyrst um sinn ná yfir lyf sem ávísað er á einstaklinga.

6.04 Erlent samstarf og fundir

Á árinu 2015 var tekið þátt í eftirfarandi fundum og ráðstefnum erlendis:

Fundur í Osló í mars – Nordic workshop on horizon scanning.

Fundur í Prag í mars –Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) network / Recent and planned developments in pharmaceutical policies 2015.

Fundur í Riga í apríl –CAPR, **Network of Competent Authorities responsible for Pricing and Reimbursement** and Multi-stakeholders Workshop on Pharmaceuticals Industry.

Fundur í Kaupmannahöfn í júní – Nordisk Lægemiddelforum.

Fundur í Vín í október – Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) Challenges Beyond the Financial Crisis.

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 31 verkefni hjá PPRI á árinu 2015.

6.05 Skilyrt greiðsluþátttaka

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.

Flokkar þeirra lyfja sem falla undir skilyrta greiðsluþátttöku og einingaverð þeirra 1. janúar:

Heiti		Verð einingar	Eining
Magasýrulyf	A02BC	54 kr.	Magn - þak
Blóðþrýstingslækkandi lyf	C09C-C09D-C09X	40 kr.	Magn - þak
Blóðfitulækkandi lyf	C10A	39 kr.	Magn - þak
Beinþéttilyf	M05B	47 kr.	DDD - þak
Geðrofslyf	N05A	605 kr.	DDD - þak
Þunglyndislyf	N06AB-N06AX	74 kr.	Magn - þak

Flokkar þeirra lyfja sem falla undir skilyrta greiðsluþátttöku og einingaverð þeirra 1. október:

Heiti		Verð einingar	Eining
Magasýrulyf	A02BC	54 kr.	Magn - þak
Blóðþrýstingslækkandi lyf	C09C-C09D-C09X	40 kr.	Magn - þak
Blóðfitulækkandi lyf	C10A	39 kr.	Magn - þak
Beinþéttilyf	M05B	47 kr.	DDD - þak
Geðrofslyf	N05A	614 kr.	DDD - þak
Þunglyndislyf	N06AB-N06AX	74 kr.	Magn - þak

Breyting á einingaverði lyfja í skilyrtri greiðsluþátttöku geta orðið þegar hækkun verður á álagningu lyfseðilsskyldra lyfja.

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

7. Greining verkefna og samantekt

7.01 Fjöldi umsókna og afgreiðslutími þeirra 2015

Tegund	Fjöldi vörunúmera	Meðaltal dagar í afgreiðslu	Fæstir dagar í afgreiðslu	Flestir dagar í afgreiðslu
Almenn greiðslupátttaka	39	59	11	160
Einstaklingsbundin greiðslupátttaka	9	22	3	52
Leyfisskylt lyf	35	96	8	188
Ný dýralyf/verðbreytingar	41	31	0	79
Nýtt lyf/styrkur/pakkningar	83	39	0	133
Nýtt samheitalyf/styrkur/pakkningar	239	23	0	159
Nýtt samhliða innflutt	2	1	1	1
Nýtt sjúkrahúslyf	11	22	2	84
Undanþágulyf	261	3	0	65
Verðbreytingar	168	48	0	127
Samtals:	888			

Til samanburðar voru samtals tölur í fyrra 752.

7.02 Fjöldi breytinga sem birtist í lyfjaverðskrá 2015

Tölur yfir breytingar í lyfjaverðskrá árið 2015.

Skýring breytingar (dálkur í lyfjaverðskrá) 2015	Fjöldi
Af undanþágulista	12
Af viðmiðunarverðskrá	250
Afskráð lyf	264
Birgðaskorti lokið	77
Breytt DDD/pakkningu	15
Breytt form	4
Breytt heiti	4
Breytt innkaupsverð	1.485*
Breytt markaðs-/Umboðsmanna heildsöluverð	1.294
Breyttur ATC flokkur	1
Breyttur greiðsluhlutur S.Í.	13
Breyttur markaðsleyfishafi	82
Breyttur umboðsaðili	96
Breyttur viðmiðunargjaldmiðill	55
Fellt út v/birgðaskorts	149
Hættur viðmiðunarverðflokkur	142
Nýr viðmiðunarverðflokkur	164
Nýskráð lyf	408
Nýskráð norrænt vörunúmer	436
Nýtt í viðmiðunarverðskrá	321
Sérfræðingur ávísar	12
Sjúkrahúslyf	1
Skömmunarmöguleiki	8
Staða lyfs	30
Samtals:	5.323

Helstu skýringar:

*Á árinu 2014 var samsvarandi tala 225. Skýringin á þessum mikla mun liggur í að árið 2015 framkvæmdi LGN heildarverðendurskoðun lyfja.

Í desember 2015 hóf LGN af gefa út sérstaka Undanþágulyfjaverðskrá. Í framangreindum tölum eru ekki upplýsingar um undanþágulyf.

8. Þróun á gengi helstu innflutningsgjaldmiðla lyfja 2015

Gengissveiflur á árinu 2015 voru þó nokkrar og héldu flestir viðmiðunargjaldmiðlar áfram að veikjast frá fyrra ári gagnvart íslensku krónunni, með örfáum undartekningum, sbr. USD, GBP og CHF. Norska krónan sker sig úr með 13% lækkun á gengi milli janúar og desember og danska og sænska krónan um 9%.

	1.jan.15	1.des.15	Breyting
USD	124,4545	129,5674	4%
GBP	195,1441	198,2274	2%
DKK	20,762	18,9938	-9%
NOK	17,5529	15,2408	-13%
SEK	16,572	15,1374	-9%
CHF	128,4705	130,7922	2%
EUR	154,4514	141,6717	-8%

9. Verðendurskoðun

Á árinu var framkvæmd heildarverðendurskoðun á lyfseðilsskyldum mannalyfjum. Verðlækkanir í kjölfar verðendurskoðunar á sjúkrahúslyfjum tóku gildi 1. apríl. Verðendurskoðun á almennum lyfjum var skipt í tvo áfanga, verðlækkanir vegna fyrri áfangans tóku gildi 1. júní og vegna seinni áfangans þann 1. október 2015.

Í endurskoðuninni var haft til grundvallar tölur um selt magn fyrir árið 2014 á verði í desember 2014. Verðsamanburðurinn sjálfur var gerður á janúarverði 2015 og lyfjaverðskrárgengi í desember 2014. Öll vörunúmer í lyfjaverðskrá komu til endurskoðunar óháð veltu.

Áætlað er að lyfjakostnaður sjúkratrygginga lækki um 186 milljónir kr. á ársgrundvelli í kjölfarið á verðendurskoðun sjúkrahúslyfja.

Lækkun kostnaður vegna almennra lyfja sem skiptist á milli sjúkratrygginga og sjúklinga er áætlað að verði samtals um 587 milljónir kr. í kjölfar endurskoðunarinnar.

Samtals sparnaður vegna verðendurskoðunar 2015 er 773 milljónir kr. á ársgrundvelli. Allar upphæðir miðast við heildsöluverð með virðisaukaskatti.