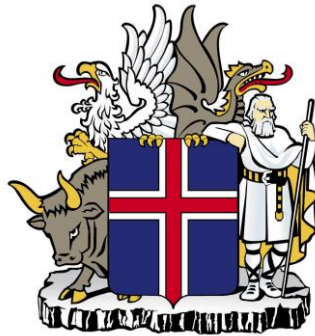


Ársskýrsla

Lyfjagreiðslunefndar



2016

Efnisyfirlit

Formáli.....	3
1. Nefndarmenn árið 2016	3
2. Fulltrúar hagsmunaaðila.....	3
3. Starfsmenn nefndarinnar	3
4. Fundir.....	4
5. Fjármál nefndarinnar.....	4
6. Samantekt á árinu 2016	4
6.01 Breyting á smásöluálagningu	4
6.02 Fjöldi umsókna.....	5
6.03 Leyfisskyld lyf	6
6.04 Greiðslupátttaka í almennum lyfjum og sjúkrahúslyfjum.....	6
6.05 Lyfjaverðskrá og undanþágulyfjaverðskrá	6
6.06 Helstu breytingar sem birtust í lyfjaverðskrá 2015 og 2016.....	7
6.07 Skilyrt greiðslupátttaka	7
6.08 Gengispróun viðmiðunargjaldmiðla	8
6.09 Erlent samstarf og fundir	9

Formáli

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

Í skýrslunni er gerð grein fyrir starfsemi nefndarinnar á árinu 2016 ásamt tölulegum upplýsingum. Skipun nefndarmanna og helstu verkefni eru skilgreind í 42. – 46. gr. lyfjalaga nr. 93/2013 ásamt reglugerð nr. 353/2013 um lyfjagreiðslunefnd.

1. Nefndarmenn árið 2016

Heilbrigðisráðherra skipar fimm manna nefnd, lyfjagreiðslunefnd, til fjögurra ára í senn.

Eftirfarandi nefndarmenn voru skipaðir til og með 14. ágúst 2016:

Björn Þór Hermannsson, tilnefndur af fjármála- og efnahagsráðuneytinu, varamaður Guðrún Ögmundsdóttir.

Jóhann M. Lenharðsson, tilnefndur af Lyfjastofnun, varamaður Rúna Hauksdóttir Hvannberg. Gerður Gröndal, tilnefnd af Embætti landlæknis, varamaður Torfi Magnússon.

Katrín E. Hjörleifsdóttir, tilnefnd af Sjúkratryggingum Íslands, varamaður Steingrímur Ari Arason. Guðrún I. Gylfadóttir, formaður nefndarinnar, skipuð af heilbrigðisráðherra án tilnefningar, varamaður Erna Björnsdóttir.

Eftirfarandi nefndarmenn voru skipaðir frá og með 15. ágúst 2016:

Kristinn Hjörtur Jónasson, tilnefndur af fjármála- og efnahagsráðuneytinu, varamaður Steinunn Sigvaldadóttir.

Katrín E. Hjörleifsdóttir, tilnefnd af Sjúkratryggingum Íslands, varamaður Steingrímur Ari Arason. Gerður Gröndal, tilnefnd af Embætti landlæknis, varamaður Magnús Jóhannsson.

Jóhann M. Lenharðsson, tilnefndur af Lyfjastofnun, varamaður Rúna Hauksdóttir Hvannberg. Guðrún I. Gylfadóttir, formaður nefndarinnar, skipuð af heilbrigðisráðherra án tilnefningar, varamaður Erna Björnsdóttir.

Skipunartími nefndarinnar er til 14. ágúst 2020.

2. Fulltrúar hagsmunaaðila

Gunnur Helgadóttir, fulltrúi heildsala.

Þórdís Ólafsdóttir, fulltrúi heildsala.

Andrés Magnússon, fulltrúi smásala f.h. lyfsöluhóps SVP, varamaður Þórbergur Egilsson.

Ólafur Adolfsson, fulltrúi smásala f.h. lyfsöluhóps SA, varamaður Magnús Már Steinþórsson.

Guðbjörg Þorvarðardóttir, fulltrúi dýralækna.

3. Starfsmenn nefndarinnar

Guðrún I. Gylfadóttir, lyfjafræðingur.

Jóna Kristín Rögnvaldsdóttir, lyfjateknir.

Sigríður Sigurðardóttir, lyfjateknir, lét af störfum 1. desember 2016.

Sveinbjörn Högnason, viðskiptafræðingur.

4. Fundir

Lyfjagreiðslunefnd leigir aðstöðu fyrir starfsmenn og fundi nefndarinnar með samningi við Lyfjastofnun, að Vínlandsleið 14, 3ju hæð. Haldnir voru samtals 17 fundir á árinu 2016, nr. 235 til 251.

	2015	2016
Númer funda	221. - 234.	235. - 251.
Fjöldi funda	14	17

Vegna aukningu í fjölda umsókna og erinda hjá lyfjagreiðslunefnd, var ákveðið að lengja fundartímann haustið 2016. Hver fundur fór frá því að 1 ½ klst. í 2 klst.

5. Fjármál nefndarinnar

	2015	2016	Mismunur kr.	Mismunur %
Laun og launatengd gjöld	38.437.982	39.449.050	1.011.068	3%
Aðkeypt þjónusta	1.989.864	426.316	-1.563.548	-79%
Fundir, ferðir	531.354	687.769	156.415	29%
Rekstur skrifstofu	5.371.073	3.584.717	-1.786.356	-33%
Samtals	46.330.273	44.147.852	-2.182.421	-5%
Fjárlög	41.300.000	43.500.000	2.200.000	5%
Viðbótarfjárveiting	2.565.000		-2.565.000	
Samtals fjárveiting	43.865.000	43.500.000	-365.000	-1%
Niðurstaða ársins	-2.465.273	-647.852	-1.817.421	-74%

Hækkun launa og launatengdra gjalda skýrist af samningsbundnum launahækkunum. Hækkunin var þó heldur minni en búast hefði mátt við, þar sem laun til nefndarmanna voru felld niður frá og með 15. ágúst 2016 ásamt því að einn starfsmaður nefndarinnar lét af störfum síðla árs. Kostnaður vegna aðkeyptrar þjónustu lækkaði milli ára þar sem ákveðið var að draga úr og fresta verkefnum sem snéru að breytingum og viðhaldi á útgáfukerfi lyfjaverðskrárinnar. Kostnaður vegna reksturs lyfjagreiðslunefndar lækkaði milli ára, m.a. vegna kostnaðar árið 2015 við flutning lyfjagreiðslunefndar í nýtt húsnæði og reikningar fyrir húsaleigu 2016 bárust ekki fyrr en í byrjun árs 2017.

6. Samantekt á árinu 2016

6.01 Breyting á smásöluálagningu

Lyfjagreiðslunefnd ákvað á 231. fundi nefndarinnar þann 14. september 2015 að hækka smásöluálagningu lyfja sem tók gildi 1. janúar 2016. Breytingin fól í sér 37 kr. hækkun (4,3%) á föstu

krónutölunni í fyrsta þrepi, 78 kr. hækkun (3,7%) í öðru þrepi og 500 kr. hækkun (12,5%) í þriðja þrepi. Með hækkuninni var verið að koma til móts við launahækkanir í apótekum.

Smásöluálagning fyrir S-merkt og almenn lyf frá 1. janúar 2016:

Hámarks- heildsöluverð	Prósentu álagning	Föst krónutala
1-19.999 kr	11%	905 kr.
20.000 - 99.999 kr.	2%	2.178 kr.
≥100.000 kr.	0.3%	4.500 kr.

Lyfjagreiðslunefnd ákvað á 248. fundi nefndarinnar þann 7. nóvember 2016 að hækka smásöluálagningu sem tók gildi 1. desember 2016. Breytingin fól í sér 47 kr. hækkun á föstu krónutölunni í öllum þrepum. Að teknu tilliti til skiptingar lyfja eftir þrepum og miðað við óbreytta %-álagningu í þrepum er áætlað að 47 kr. hækkun krónutöluálagningar hækki smásöluverð um 4,1% að meðaltali. Með hækkuninni 1. desember var tekið tillit til þess að launakostnaður á árinu 2016 hafði hækkað umfram þær forsendur sem gengið var út frá þegar ákvörðun um hækkun smásöluálagningar var síðast tekin.

Smásöluálagning fyrir S-merkt og almenn lyf frá 1. desember 2016:

Hámarks- heildsöluverð	Prósentu álagning	Föst krónutala
1-19.999 kr	11%	952 kr.
20.000 - 99.999 kr.	2%	2.225 kr.
≥100.000 kr.	0.3%	4.547 kr.

6.02 Fjöldi umsókna

Fjöldi umsókna um:	2015	2016
Almenna greiðsluþátttöku	21	32
Einstaklingsbundna greiðsluþátttöku	9	50
Leyfisskyld lyf	25	34
Samtals	55	116

Fjöldi verðumsókna:	2015	2016
Nýtt dýralyf	4	8
Nýr styrkur/pakkningar/lyfjaform	15	19
Nýtt lyf	55	29
Nýtt samheitalyf	77	47
Nýtt samhliða innflutt	2	0
Nýtt sjúkrahl	9	12
Nýtt undanþágulyf	222	254
Verðbreyting	107	117
Samtals	491	486

6.03 Leyfisskyld lyf

Lyfjagreiðslunefnd samþykkir leyfisskyldu í nýjum lyfjum og nýjum ábendingum þegar innleiddra leyfisskyldra lyfja. Með leyfisskyldum lyfjum er átt við þau lyf sem eingöngu eru notuð í samræmi við klínískar leiðbeiningar og eru jafnan kostnaðarsöm og vandmeðfarin. Lyfjagreiðslunefnd ákveður hvaða lyf eru leyfisskyld í samráði við sérfræðinga frá Landspítala og Sjúkratrygginga Íslands.

Þegar samþykktar eru nýjar ábendingar þegar innleiddra leyfisskyldra lyfja teljast þær sem nýtt lyf í tölfraeðitalningum enda er um nýjan meðferðarmöguleika að ræða vegna ástands/sjúkdóms sem veldur nýjum kostnaðarauka. Það getur þýtt að sama lyfið komi oftár en einu sinni fram í talningum þar sem ábendingar lyfsins sem leyfisskyldan nær til geta verið fleiri en ein. Líftæknilyfshliðstæður (biosimilars) teljast ekki með.

Í talningu á fjölda umsókna sem hafa verið synjað, getur sama lyfið við sömu ábendingu komið oftár en einu sinni fram (tvítalning), það er þegar umsókn hefur verið synjað í annað sinn.

	2014	2015	2016
Fjöldi leyfisskyldra lyfja samþykkt	20	9	24

18 umsóknum um leyfisskyldu var synjað á árinu 2016, en 16 umsóknir voru teknar upp síðar og samþykktar (7 umsóknir voru samþykktar 2016 og 9 umsóknir samþykktar 2017). Eftir standa 2 umsóknir sem var synjað.

6.04 Greiðslupátttaka í almennum lyfjum og sjúkrahúslyfjum

Lyfjagreiðslunefnd tekur ákvörðun um hvort sjúkratryggingar taka þátt í greiðslu lyfja.

Greiðslupátttakan getur ýmist verið almenn greiðslupátttaka eða einstaklingsbundin/með lyfjaskírteini, sbr. reglugerð nr. 313/3013 um greiðslupátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði.

Fjöldi umsókna um:	2015	2016
Almenna greiðslupátttöku - samþykkt	13	12
Almenna greiðslupátttöku - synjað	1	3
Almenna greiðslupátttöku - synjað, en mælt með einstaklingsbundinni greiðslupátttöku	3	9
Einstaklingsbundna greiðslupátttöku - samþykkt	6	42
Einstaklingsbundna greiðslupátttöku - synjað	3	5
Samtals umsóknir:	26	71

Umsóknir um greiðslupátttöku í samheitalyfjum teljast ekki með.

6.05 Lyfjaverðskrá og undanþágulyfjaverðskrá

Lyfjagreiðslunefnd gefur út lyfjaverðskrá þar sem birt eru þau lyf sem eru á markaði á Íslandi. Í lyfjaverðskrá eru m.a. upplýsingar um hámarks heildsöluverð, hámarks smásöluverð, viðmiðunarverðflokka og greiðslupátttöku sjúkratrygginga.

Þann 1. desember 2015 hóf lyfjagreiðslunefnd að gefa út sérstaka undanþágulyfjaverðskrá þar sem fram koma upplýsingar um hámarksverð á á þeim lyfjum sem veitt hefur verið undanþága fyrir.

	2015	2016	% aukning
Fjöldi vörunúmera í lyfjaverðskránni í lok árs	3.635	3.655	1%
Fjöldi vörunúmera í undanþágulyfjaverðskránni í lok árs	354	619	75%
Samtals:	3.989	4.274	7%

6.06 Helstu breytingar sem birtust í lyfjaverðskrá 2015 og 2016

	Fjöldi vörunr. 2015	Fjöldi vörunr. 2016
Af undanþágulista	12	3
Af viðmiðunarverðskrá	250	259
Afskráð lyf	264	280
Birgðaskorti lokið	77	68
Breytt DDD/pakkningu	15	38
Breytt form	4	35
Breytt heiti	4	26
Breytt innkaupsverð	1.485*	294
Breytt markaðs-/Umboðsmanna heilðsölverð	1.294	1.815
Breyttur ATC flokkur	1	7
Breyttur greiðsluhlutur S.Í.	13	44
Breyttur markaðsleyfishafi	82	455
Breyttur umboðsaðili	96	458
Breyttur viðmiðunargjaldmiðill	55	40
Fellt út v/birgðaskorts	149	133
Hættur viðmiðunarverðflokkur	142	115
Nýr viðmiðunarverðflokkur	164	133
Nýskráð lyf	408	597
Nýskráð norrænt vörunúmer	436	603
Nýtt í viðmiðunarverðskrá	321	222
Sérfræðingur ávísar, breyting	12	37
Sjúkrahúslyf, breyting	1	11
Skömmtunarmöguleiki, breyting	8	29
Staða lyfs, breyting	30	17
Öryggiskröfur LST	0	110
Samtals fjöldi vörunr.:	5.323	5.829

* Árið 2015 framkvæmdi lyfjagreiðslunefnd heildarverðendurskoðun á öllum lyfjum í lyfjaverðskrá.

6.07 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 greiðsluþátttökuvæðri nánar skilgreint í reglugerð nr. 313/3013 um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði.

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 greiðsluþátttökuvæðri nánar skilgreint í reglugerð nr. 313/2013.

Sjúkatryggingar taka þátt í greiðslu á hagkvæmustu pakkningunum þ.e.a.s. í þeim lyfjum sem eru með almenna greiðsluþátttöku (skráð G-merkt í lyfjaverðskrá). Ef hagkvæmustu lyfin reynast ófullnægjandi eða aukaverkanir komið fram við notkun þeirra, getur lækni sótt um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku/lyfjaskírteini til Sjúkatrygginga Íslands fyrir öðrum lyfjum.

Flokkar þeirra lyfja sem falla undir skilyrta greiðsluþátttöku og verð „þakið“ þann 31. desember 2016:

	ATC-flokkar	Verð "þakið"	Fjöldi vörunr. með alm. greiðsluþ. (G-merkt í lyfjaverðskrá).	Fjöldi vörunr. án greiðsluþ. (O-merkt í lyfjaverðskrá).
Magasýrulyf	A02BC	55 kr./einingu	31	27
Blóðfitulækkandi lyf	C10A	39 kr./einingu	18	23
Blóðþrýstingslækkandi lyf	C09C-C09D-C09X	40 kr./einingu	23	23
Punglyndislyf	N06AB-N06AX	76 kr./einingu	66	47
Beinþéttnilyf	M05B	47 kr./DDD	5	8
Geðrofslyf	N05A	614 kr./DDD	98	42

6.08 Gengisþróun viðmiðunargjaldmiðla

Lyfjagreiðslunefnd uppfærir verð lyfja í hverjum mánuði með tilliti til lyfjaverðskrárgengis sem er reiknað út frá daglegu opinberu viðmiðunargengi Seðlabanka Íslands. Tekið er dagsgengi frá og með 20. fyrra mánaðar til 19. yfirstandandi mánaðar. Reiknað er meðaltal fyrir hverja mynt sem verður lyfjaverðsskrárgengi næsta mánaðar.

Annað árið í röð styrktist íslenska krónan sem hefur leitt til lækkunar á lyfjaverði.

Gjaldmiðill	1. jan. 2016	1. des. 2016	% breyting
USD	131.334	112.949	-14.0%
GBP	198.0329	139.49	-29.6%
DKK	18.954	16.582	-12.5%
NOK	15.16	13.625	-10.1%
SEK	15.274	12.541	-17,9%
CHF	130.439	114.314	-12.4%
EUR	141.386	123.363	-12.7%

Rúmlega helmingur vörunúmera í lyfjaverðskránni eru tengd við gengi dönsku krónunnar og Evru:

Viðmiðunargjaldmiðill	Hlutfall, fjöldi vörunúmera í lyfjaverðskrá
USD	1%
GBP	4%
DKK	40%
NOK	4%
SEK	16%
CHF	0%
EUR	22%
IKR	14%

6.09 Erlent samstarf og fundir

Á árinu 2016 var tekið þátt í eftirfarandi fundum og ráðstefnum erlendis:

Nordisk lægemiddelforum (NLF) er samstarfshópur aðila frá Danmörku, Svíþjóð, Noregi og Íslandi. Formaður lyfjagreiðslunefndar tekur þátt í vinnhópi er fjallar um ný kostnaðarsöm lyf. Fundur var haldinn hjá NLF í Kaupmannahöfn í janúar og Osló í apríl 2016.

Nordic Meeting of Pricing and Reimbursement Authorities, er upplýsingafundur aðila er taka ákvörðun um verð og greiðslupátttöku lyfja í Danmörku, Noregi, Svíþjóð, Finnlandi og Íslandi. Starfsmaður lyfjagreiðslunefndar tók þátt í fundi í Helsinki í maí 2016.

Pharmaceutical Pricing and Reimbursement information (PPRI) er samstarf aðila frá 46 löndum er taka ákvörðun um verð og greiðslupátttöku lyfja. Formaður lyfjagreiðslunefndar tók þátt í fundi PPRI í Lissabon í apríl 2016. Auk þess tók lyfjagreiðslunefnd þátt í um 16 verkefnum á vegum PPRI á árinu.