

Ársskýrsla

Lyfjagreiðslunefndar



2017

Efnisyfirlit

Formáli.....	3
1. Nefndarmenn árið 2017	3
2. Fulltrúar hagsmunaaðila.....	3
3. Starfsmenn nefndarinnar	3
4. Fundir.....	3
5. Fjármál nefndarinnar.....	4
6. Samantekt á árinu 2017	4
6.01 Breyting á smásöluálagningu	4
6.02 Fjöldi umsókna	5
6.03 Leyfisskyld lyf	5
6.04 Greiðslupátttaka í almennum lyfjum og sjúkrahúslyfjum.....	6
6.05 Lyfjaverðskrá og undanþágulyfjaverðskrá	6
6.06 Helstu breytingar sem birtust í lyfjaverðskrá 2015, 2016 og 2017	7
6.07 Skilyrt greiðslupátttaka	7
6.08 Gengispróun viðmiðunargjaldmiðla	8
6.09 Erlent samstarf og fundir	9

Formáli

Í ársskýrslunni er gerð grein fyrir starfsemi nefndarinnar á árinu 2017 ásamt tölulegum upplýsingum. Skipun nefndarmanna og helstu verkefni eru tilgreind í 42. – 46. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 ásamt reglugerð nr. 353/2013 um lyfjagreiðslunefnd.

1. Nefndarmenn árið 2017

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

Lyfjagreiðslunefnd er skipuð eftirfarandi nefndarmönnum:

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. Gerður hætti sem nefndarmaður þann 20. mars 2017. Jón Pétur Einarsson, tilnefndur af Embætti landlæknis var skipaður frá og með 21. mars 2017.

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 lyfjaheildsala.

Pórdís Ólafsdóttir, fulltrúi lyfjaheildsala.

Andrés Magnússon, fulltrúi lyfjasmásala f.h. lyfsöluhóps Samtaka verslunar og þjónustu (SVÞ), varamaður Þórbergur Egilsson. Andrés hættir sem fulltrúi lyfjasmásala þann 28. september 2017. Kjartan Þórðarson tók við sem fulltrúi lyfjasmásala f.h. lyfsöluhóps SVÞ, frá og með 29. september 2017.

Ólafur Adolfsson, fulltrúi lyfjasmásala f.h. lyfsöluhóps Samtaka Atvinnulífsins (SA), varamaður Magnús Már Steinþórsson.

Guðbjörg Þorvarðardóttir, fulltrúi dýralækna.

3. Starfsmenn nefndarinnar

Guðrún I. Gylfadóttir, lyfjafræðingur.

Sveinbjörn Högnason, viðskiptafræðingur.

Jóna Kristín Rögnvaldsdóttir, lyfjatæknir, lét af störfum 1. júní 2017.

Guðrún Oddsdóttir hóf störf 1. apríl 2017.

Birna Guðlaugsdóttir, lyfjatæknir hóf störf 1. október 2017.

4. Fundir

Lyfjagreiðslunefnd leigir aðstöðu fyrir starfsmenn og fundi nefndarinnar, með samningi við Lyfjastofnun, að Vínlandsleið 14, 3ju hæð. Haldnir voru samtals 19 fundir á árinu 2017, þ.e. fundir nr. 252 til 270.

	2015	2016	2017
Númer funda	221. - 234.	235. - 251.	252. - 270.
Fjöldi funda	14	17	19

Vegna fjölgunar umsókna og erinda sem berast lyfjagreiðslunefnd, var ákveðið að fjölga fundum og lengja hvern fundartíma haustið 2016. Hver fundur fór frá því að vera 1 ½ klst. í 2 klst.

5. Fjármál nefndarinnar

	2015	2016	2017	Mismunur kr. 2016-2017	Mismunur % 2016-2017
Laun og launatengd gjöld	38.437.982	39.449.050	33.815.930	-5.633.120	-14%
Aðkeypt þjónusta	1.989.864	426.316	1.612.099	1.185.783	278%
Fundir, ferðir	531.354	687.769	456.124	-231.645	-34%
Rekstur skrifstofu	5.371.073	3.584.717	5.561.288	1.976.571	55%
Samtals	46.330.273	44.147.852	41.445.441	-2.702.411	-6%
Fjárlög	41.300.000	43.500.000	45.500.000	2.000.000	5%
Viðbótarfjárveiting	2.565.000		5.700.000	5.700.000	
Samtals fjárveiting	43.865.000	43.500.000	51.200.000	7.700.000	18%
Niðurstaða ársins	-2.465.273	-647.852	9.754.559		

Launakostnaður er stærsti útgjaldaliðurinn. Á árunum 2015 og 2016 hækkuðu fjárlög ekki í samræmi við samningsbundnar launahækkningar og því var halli á rekstrinum þau ár. Vorið 2017 var samþykkt 5,7 millj.kr. viðbótarfjármagn til reksturs lyfjagreiðslunefndar, og er um að ræða breytingu sem verður varanleg í fjárhagsramma nefndarinnar.

Á árinu 2016 var ákveðið að draga úr og fresta verkefnum sem snéru að breytingum og viðhaldi á útgáfukerfi lyfjaverðskrárinnar, sem skýrir aukningu í kostnaði vegna aðkeyptrar þjónustu á árinu 2017 um 1,1 millj. kr.

Í lok árs 2017 var afgangur á rekstri lyfjagreiðslunefndar að upphæð 9.754.559 kr. Það skýrist af því að einn starfsmaður nefndarinnar lét af störfum í lok árs 2016 og ákveðið var að bíða með að ráða nýjan starfsmann þar til ákvörðun um viðbótarfjármagn lægi fyrir.

6. Samantekt á árinu 2017

6.01 Breyting á smásöluálagningu

Lyfjagreiðslunefnd ákvað á 258. fundi nefndarinnar þann 10. apríl 2017 að hækka smásöluálagningu lyfja sem tók gildi 1. maí 2017. Breytingin fól í sér 122 kr. hækkun á föstu krónutölunni í hverju þrepi. Afmörkun álagningarþrepa og prósentuálagning var óbreytt. Með hækkuninni var komið til móts við við aukinn rekstrarkostnað lyfsala vegna launahækkana og annarra rekstrargjalda.

Smásöluálagning fyrir S-merkt og almenn lyf frá 1. maí – 31. desember 2017:

Hámarksheildsöluverð	Prósentuálagning	Föst krónutala
1-19.999 kr	11%	1.074 kr.
20.000 - 99.999 kr.	2%	2.347 kr.
≥100.000 kr.	0,3%	4.669 kr.

Samkomulag náðist milli lyfjagreiðslunefndar og fulltrúa smásala um hvernig standa skuli framvegis að endurskoðun smásöluálagningar. Krónutöluálagning verður endurskoðuð árlega og mun breytast 1. janúar ár hvert og þá í réttu hlutfalli við verðlagsforsendur fjárlaga. Við mat á verðlagsforsendum fjárlaga verður miðað við að vægi launaforsendna sé 80% og vægi almennra verðlagsforsendna 20%.

6.02 Fjöldi umsókna

Fjöldi umsókna um:	2015	2016	2017
Almenna greiðsluþátttöku	21	32	7
Einstaklingsbundna greiðsluþátttöku	9	50	35
Leyfisskyld lyf	25	34	24
Samtals	55	116	66

Fjöldi verðumsókna:	2015	2016	2017
Nýtt dýralyf	4	8	7
Nýr styrkur/pakkningar/lyfjaform	15	19	21
Nýtt lyf	55	29	48
Nýtt samheitalyf	77	47	79
Nýtt samhliða innflutt	2	0	0
Nýtt sjúkrahli	9	12	0
Nýtt undanþágulyf	222	254	183
Verðbreyting	107	117	105
Samtals	491	486	443

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 Sjúkratryggingum Íslands. Þegar samþykktar eru nýjar ábendingar þegar innleiddra leyfisskyldra lyfja teljast þær sem nýtt lyf í tölulegum upplýsingum enda er um nýjan meðferðarmöguleika að ræða vegna ástands/sjúkdóms sem veldur nýjum kostnaðarauka. Það getur þýtt að sama lyfið komi oftari 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 oftari en einu sinni fram (tvítalning), það er þegar umsókn hefur verið synjað í annað sinn.

	2015	2016	2017
Fjöldi leyfisskyldra lyfja samþykkt	9	24	27

11 umsóknum um leyfisskyldu var synjað á árinu 2017, en 7 umsóknir voru teknar upp síðar á árinu og samþykktar. Eftir standa 4 umsóknir sem var synjað.

6.04 Greiðsluþátttaka í almennum lyfjum og sjúkrahúslýfjum

Lyfjagreiðslunefnd tekur ákvörðun um hvort sjúkratryggingar taka þátt í greiðslu lyfja. Greiðsluþátttakan getur ýmist verið almenn greiðsluþátttaka eða einstaklingsbundin/með lyfjaskírteini, sbr. reglugerð nr. 313/3013 um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði.

Fjöldi umsókna um:	2015	2016	2017
Almenna greiðsluþátttöku - samþykkt	13	12	4
Almenna greiðsluþátttöku - synjað	1	3	4
Almenna greiðsluþátttöku - synjað, en mælt með einstaklingsbundinni greiðsluþátttöku	3	9	2
Einstaklingsbundna greiðsluþátttöku - samþykkt	6	42	32
Einstaklingsbundna greiðsluþátttöku - synjað	3	5	5
Samtals afgreiðslur	26	71	47

Umsóknir um greiðsluþátttöku í samheitalyfjum teljast ekki með.

Lyfjagreiðslunefnd barst erindi frá Sjúkratryggingum Íslands þann 22. júní 2016 þar sem óskað var eftir að lyfjagreiðslunefnd tæki ákvörðun um greiðsluþátttöku í þeim S-merktu lyfjum sem eru ekki leyfisskyld en afgreidd hafa verið í apótekum. Lyfjagreiðslunefnd tók til afgreiðslu og ákvörðunar greiðsluþátttöku í **76 S-merktum lyfjum** á fundum nefndarinnar frá hausti 2016 fram að vori 2017.

Niðurstaða:

Almenn greiðsluþátttaka – samþykkt: 44 lyf
 Almenn greiðsluþátttaka – synjað: 22 lyf
 Almenn greiðsluþátttaka – synjað, en mælt með einstaklingsb. greiðsluþ.: 10 lyf

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 greiðsluþátttöku 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	2017	% aukning milli 2016 og 2017
Fjöldi vörunúmera í lyfjaverðskránni í lok árs	3.635	3.655	3.657	0,1%
Fjöldi vörunúmera í undanþágulyfjaverðskránni í lok árs	354	619	712	15,0%
Fjöldi vörunúmera samtals:	3.989	4.274	4.369	2,2%

6.06 Helstu breytingar sem birtust í lyfjaverðskrá 2015, 2016 og 2017

	Fjöldi vörunr. 2015	Fjöldi vörunr. 2016	Fjöldi vörunr. 2017
Af undanþágulista	12	3	0
Af viðmiðunarverðskrá	250	259	287
Afskráð lyf	264	280	513
Birgðaskorti lokið	77	68	48
Breytt DDD/pakkningu	15	38	7
Breytt form	4	35	10
Breytt heiti	4	26	20
Breytt innkaupsverð	1.485*	294	986*
Breytt markaðs-/Umboðsmanna heiti	1.294	1.815	1.599
Breyttur ATC flokkur	1	7	43
Breyttur greiðsluhlutur S.Í.	13	44	69
Breyttur markaðsleyfishafi	82	455	239
Breyttur umboðsaðili	96	458	116
Breyttur viðmiðunargjaldmiðill	55	40	228
Fellt út v/birgðaskorts	149	133	132
Hættur viðmiðunarverðflokkur	142	115	155
Nýr viðmiðunarverðflokkur	164	133	133
Nýskráð lyf	408	597	360
Nýskráð norrænt vörunúmer	436	603	372
Nýtt í viðmiðunarverðskrá	321	222	250
Sérfræðingur ávísar, breyting	12	37	27
Sjúkrahúslyf, breyting	1	11	0
Skömmunarmöguleiki, breyting	8	29	0
Staða lyfs, breyting	30	17	2
Öryggiskröfur LST	0	110	39
Samtals fjöldi vörunr.:	5.323	5.829	5.635

* Árið 2015 og 2017 framkvæmdi lyfjagreiðslunefnd heildarverðendurskoðun á öllum lyfjum í lyfjaverðskrá.

6.07 Skilyrt greiðslupátttaka

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 greiðslupátttökuverði, nánar skilgreint í reglugerð nr. 313/3013 um greiðslupátttöku 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 greiðsluþátttökuverði, nánar skilgreint í reglugerð nr. 313/2013.

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

Flokkar þeirra lyfja sem falla undir skilyrta greiðsluþátttöku og verð-,þakið“ þann 31. desember 2017:

Heiti	ATC-flokkur	Verð "þakið"	Fjöldi vörunr. með alm. greiðsluþ. (G-merkt í lyfjaverðskrá)	Fjöldi vörunr. án greiðsluþ. (O-merkt í lyfjaverðskrá)
Magasýrulyf	A02BC	55 kr./einingu	23	25
Blóðfitulækkandi lyf	C10A	39 kr./einingu	15	22
Blóðþrýstingslækkandi lyf	C09C-C09D-C09X	42 kr./einingu	22	27
Þunglyndislyf	N06AB-N06AX	80 kr./einingu	63	42
Beinþéttilyf	M05B	47 kr./DDD	5	6
Geðrofslyf	N05A	622 kr./DDD	108	27

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 lyfjaverðskrárgengi næsta mánaðar.

Á árunum 2015 og 2016 styrktist íslenska krónan sem leiddi til verðlækkunar á lyfjum. Á árinu 2017 veiktist íslenska krónan gagnvart dönsku krónunni og Evru sem varð til þess að verð á stórum hluta lyfja hækkaði. Rúmlega helmingur vörunúmera í lyfjaverðskránni eru tengd við gengi dönsku krónunnar og Evru.

Viðmiðunargjaldmiðill	Hlutfall, vörunúmera í lyfjaverðskrá des 2017
USD	0,1%
GBP	0,7%
DKK	42,1%
NOK	3,8%
SEK	13,3%
CHF	0,1%
EUR	19,0%
IKR	20,9%

Gjaldmiðill	1. jan. 2017	1. des. 2017	% breyting
USD	112,536	105,311	-6,42%
GBP	141,104	138,651	-1,74%
DKK	16,071	16,552	3,00%
NOK	13,245	12,966	-2,10%
SEK	12,231	12,623	3,20%
CHF	110,996	105,903	-4,59%
EUR	119,517	123,172	3,06%

6.09 Erlent samstarf og fundir

Á árinu 2017 var þátttaka í eftirfarandi fundum og ráðstefnum erlendis:

Nordisk lægemiddelforum (NLF) er samstarfshópur aðila frá Danmörku, Svíþjóð, Noregi og Íslandi. Formaður tekur þátt í vinnhópi er fjallar um ný kostnaðarsöm lyf.

Nordic Meeting of Pricing and Reimbursement Authorities, er upplýsingafundur aðila er taka ákvörðun um verð og greiðsluþátttöku lyfja í Danmörku, Noregi, Svíþjóð, Finnlandi og Íslandi. Formaður tók þátt í fundi sem haldinn var í Osló í september 2017.

Pharmaceutical Pricing and Reimbursement information (PPRI) er samstarf aðila frá 46 löndum er taka ákvörðun um verð og greiðsluþátttöku lyfja. Lyfjagreiðslunefnd tók þátt í fjölda verkefna á vegum PPRI á árinu.

The Network of Competent Authorities for Pricing and Reimbursement (NCAPR). Formaður tók þátt í fundi sem haldinn var á Möltu í mars 2017.

SMShealth.eu.Jean Monnet Network on European Integration, Small States and Health. Formaður tók þátt í vinnustofu (workshop) á Möltu í janúar 2017, sem bar yfirskriftina *European integration, Small States and Access to medicines*.