

Ársskýrsla

lyfjagreiðslunefndar



2019

Efnisyfirlit

Formáli.....	3
1. Nefndarmenn árið 2019	3
2. Fulltrúar hagsmunaaðila.....	3
3. Starfsmenn nefndarinnar	3
4. Fundir.....	4
5. Fjármál nefndarinnar.....	4
6. Samantekt á árinu 2019	4
6.1 Breyting á smásöluálagningu	4
6.2 Fjöldi umsókna	5
6.3 Leyfisskyld lyf	5
6.4 Greiðslupátttaka í almennum lyfjum og sjúkrahúslyfjum.....	6
6.5 Lyfjaverðskrá og undanþágulyfjaverðskrá	6
6.6 Helstu breytingar sem birtust í lyfjaverðskrá 2017, 2018 og 2019.....	6
6.7 Skilyrt greiðslupátttaka	7
6.8 Gengispróun viðmiðunargjaldmiðla.....	8
6.9 Erlent samstarf og fundir	9

Formáli

Í ársskýrslunni er gerð grein fyrir starfsemi nefndarinnar á árinu 2019 ásamt tölulegum upplýsingum. Skipun nefndarmanna og helstu verkefni eru tilgreind í 42. - 46. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 og í reglugerð nr. 353/2013 um lyfjagreiðslunefnd.

1. Nefndarmenn árið 2019

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 Guðrún Björg Elíasdóttir.

Jóhann M. Lenharðsson, tilnefndur af Lyfjastofnun, varamaður Rúna Hauksdóttir Hvannberg. Jóhann hætti sem nefndarmaður 9. apríl 2019. Eva Björk Valdimarsdóttir, tilnefnd af Lyfjastofnun, var skipuð nefndarmaður frá og með 9. apríl 2019.

Andrés Magnússon, tilnefndur af embætti landlæknis, tók sæti í nefndinni 28. janúar 2019, varamaður Jóhann M. Lenharðsson frá 9. apríl 2019.

Guðrún I. Gylfadóttir, formaður nefndarinnar, skipuð af heilbrigðisráðherra án tilnefningar, varamaður Eva Ágústsdóttir. Guðrún hætti sem formaður 31. maí 2019. Eva Ágústsdóttir var skipuð af heilbrigðisráðherra án tilnefningar sem formaður frá og með 1. júní 2019.

Skipunartími nefndarinnar er til 14. ágúst 2020.

2. Fulltrúar hagsmunaaðila

Gunnur Helgadóttir, fulltrúi lyfjaheildsala.

Þórdís Ólafsdóttir, fulltrúi lyfjaheildsala.

Kjartan Þórðarson, fulltrúi lyfjasmásala f.h. lyfsöluhóps Samtaka verslunar og þjónustu (SVP), varamaður Þórbergur Egilsson.

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, lét af störfum 31. maí 2019.

Eva Ágústsdóttir, lyfjafræðingur.

Sveinbjörn Högnason, viðskiptafræðingur.

Guðrún Oddsdóttir.

4. Fundir

Lyfjagreiðslunefnd leigir aðstöðu fyrir starfsmenn og fundi nefndarinnar með samningi við Lyfjastofnun að Vínlandsleið 14, þriðju hæð. Haldinn var 21 fundur á árinu 2019, þ.e. fundir nr. 290 til 310. Hver fundur nefndarinnar varði í um 2 klst.

	2017	2018	2019
Númer funda	252. - 270.	271. - 289.	290. - 310.
Fjöldi funda	19	19	21

5. Fjármál nefndarinnar

	2017	2018	2019	Mismunur kr. 2018-2019	Mismunur % 2018-2019
Laun og launatengd gjöld	33.815.930	36.156.532	40.973.278	4.816.746	13%
Aðkeypt þjónusta	1.612.099	1.200.094	4.989.646	3.789.552	316%
Fundir, ferðir	456.124	582.754	410.539	-172.215	-30%
Rekstur skrifstofu	5.561.288	3.899.044	4.971.783	1.072.739	28%
Samtals	41.445.441	41.838.424	51.345.246	9.506.822	23%
Fjárlög	45.500.000	52.500.000	53.900.000	1.400.000	3%
Viðbótarfjárveiting	5.700.000				
Samtals fjárveiting	51.200.000	52.500.000	53.900.000	1.400.000	3%
Niðurstaða ársins	9.754.559	10.661.576	2.554.754		

Launakostnaður er stærsti útgjaldaliðurinn eða 79% árið 2019. Sveiflur í rekstri nefndarinnar eru að mestu leyti vegna starfsmannamála. Í lok árs 2018 var afgangur á rekstri nefndarinnar. Það skýrist af því að einn starfsmaður nefndarinnar lét af störfum í byrjun árs 2018 og ekki var ráðið í hans stað fyrr en undir lok árs 2018. Mikil aukning varð í aðkeyptri þjónustu 2019. Aukinn kostnaður er til kominn vegna breytinga á tölvukerfi nefndarinnar vegna tíðari útgáfu undanþágulyfjaverðskrár, einnig var kostnaður við að útbúa sérstaka GTIN skrá vegna reglugerðar (ESB) 2016/161 um öryggisþætti lyfja sem og vegna sérstakrar vefþjónustu sem útbúin var svo tölvukerfi geti kallað eftir nýjustu verðskrár í gagnagrunn nefndarinnar í stað þess að sækja excel skjal handvirkt og uppfæra.

6. Samantekt ársins 2019

6.1 Breyting á smásöluálagningu

Á 258. fundi nefndarinnar þann 10. apríl 2017 náðist samkomulag milli lyfjagreiðslunefndar og fulltrúa smásala um hvernig framvegis skuli standa að endurskoðun smásöluálagningar. Í samkomulaginu felst að krónutöluálagning verður endurskoðuð árlega og gert ráð fyrir að hún muni breytast 1. janúar ár hvert og þá í samræmi við verðlagsforsendur fjárlaga. Afmörkun álagningarþrepa og prósentuálagning var óbreytt. Með hækkuninni var komið til móts við aukinn rekstrar-kostnað lyfsala vegna launahækkana og annarra rekstrargjalda.

Smásöluálagning fyrir S-merkt og almenn lyf frá 1. janúar – 31. desember 2019:

Hámarks heildsöluverð	Prósentuálagning	Föst krónutala 2019
1 - 19.999 kr	11 %	1.179 kr
20.000 - 99.999 kr	2 %	2.576 kr
≥ 100.000 kr	0,30 %	5.123 kr

6.2 Fjöldi umsókna

Fjöldi umsókna	2017	2018	2019
Almenn greiðsluþátttaka	7	42	30
Einstaklingsbundin greiðsluþátttaka	35	39	22
Leyfisskyld lyf	24	43	31
Samtals:	66	124	83

Fjöldi verðumsókna	2017	2018	2019
Forskriftarlyf		3	4
Nýtt dýralyf	7	13	5
Nýr styrkur/pakkning/lyfjaform	21	41	46
Nýtt sérlyf	48	82	56
Nýtt samheitalyf	79	177	176
Nýtt sjúkrahúslyf	0	2	0
Nýtt undanþágulyf	183	257	444*
Verðbreyting	105	118	189
Undanþágulyf - verðbreyting		82	0*
S-merking			105
Samtals :	443	775	1025

*Ný undanþágulyf og verðbreyting undanþágulyfja talið saman.

Frá og með 1. janúar 2019 er það eitt af hlutverkum lyfjagreiðslunefndar að ákveða hvaða lyf skuli vera S-merkt í lyfjaskrá, samkvæmt 3. mgr. 1. greinar reglugerðar nr. 353/2013 um lyfjagreiðslunefnd. Ákvarðanir nefndarinnar um S-merkingu eru teknar samhliða verðákvörðunum.

6.3 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 oftar en einu sinni fram í talningum vegna þess að ábendingar lyfsins sem leyfisskyldan nær til geta verið fleiri en ein. Líftæknilyfshliðstæður (biosimilars) teljast ekki með. Í talningu á fjölda umsókna sem hefur verið synjað, getur sama lyfið við sömu ábendingu komið oftar en einu sinni fram (tvítalning), það er þegar umsókn hefur verið synjað í annað sinn.

	2017	2018	2019
Fjöldi leyfisskyldra lyfja samþykkt	27	38	19

12 umsóknum um leyfisskyldu var synjað á árinu 2019, en 2 umsóknir voru teknar upp síðar á árinu og samþykktar og 2 umsóknir til viðbótar voru samþykktar 2020. Eftir standa 8 umsóknir sem var synjað. Ástæða þess hve hlutur synjana var hár er m.a. vegna breytingar á vinnureglu lyfjagreiðslunefndar um ákvörðun heilðsöluverðs á lyfjum, sem fól í sér að umsóknum um leyfisskyldu lyfja var synjað ef ekki höfðu tekist samningar um verð við Landspítala.

6.4 Greiðslupátttaka í almennum lyfjum og sjúkráhúslýfjum

Lyfjagreiðslunefnd tekur ákvörðun um hvort sjúkratryggingar taka þátt í greiðslu lyfja. Greiðslupátttakan getur ýmist verið almenn greiðslupátttaka eða einstaklingsbundin/með lyfjaskírteini, sbr. reglugerð nr. 313/2013 um greiðslupátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði.

Fjöldi umsókna um:	2017	2018	2019
Almenna greiðslupátttöku - samþykkt	4	7	4
Almenna greiðslupátttöku - synjað	4	1	1
Almenna greiðslupátttöku - synjað, en mælt með einstaklingsbundinni greiðslupátttöku	2	7	6
Einstaklingsbundna greiðslupátttöku - samþykkt	32	29	19
Einstaklingsbundna greiðslupátttöku - synjað	5	9	3
Samtals afgreiðslur:	47	53	33

Umsóknir um greiðslupátttöku í samheitalyfjum teljast ekki með.

6.5 Lyfjaverðskrá og undanþágulyfjaverðskrá

Lyfjagreiðslunefnd gefur út lyfjaverðskrá þar sem birt eru þau lyf sem eru markaðssett á Íslandi. Í lyfjaverðskrá eru m.a. upplýsingar um leyfilegt hámarksverð í heilðsölu og smásölu, viðmiðunarverðflokka og greiðslupátttöku sjúkratrygginga. Þann 1. desember 2015 hóf lyfjagreiðslunefnd að gefa út sérstaka undanþágulyfjaverðskrá þar sem fram koma upplýsingar um hámarksverð á lyfjum sem veitt hefur verið undanþága fyrir.

	2017	2018	2019	% breyting milli 2018 og 2019
Fjöldi vörunúmera í lyfjaverðskrá í lok árs	3.657	3.639	3.631	- 0,20%
Fjöldi vörunúmera í undanþágulyfjaverðskrá í lok árs	712	843	1019	21%
Fjöldi vörunúmera samtals:	4.369	4.482	4.650	3,70%

6.6 Helstu breytingar sem birtust í lyfjaverðskrá 2017, 2018 og 2019

	Fjöldi vörunr. 2017	Fjöldi vörunr. 2018	Fjöldi vörunr. 2019
Af undanþágulista	0	3	4
Af viðmiðunarverðskrá	287	287	174
Afskráð lyf	513	214	236
Birgðaskorti lokið	48	100	80
Breytt DDD/pakkingu	7	33	30
Breytt form	10	10	19
Breytt heiti	20	10	3
Breytt innkaupsverð	986*	608	1556*
Breytt markaðs-/Umboðsmanna heildsöluverð	1.599	1931	1636
Breyttur ATC flokkur	43	14	6
Breyttur greiðsluhlutur S.Í.	69	37	71
Breyttur markaðsleyfishafi	239	380	150
Breyttur umboðsaðili	116	331	42
Breyttur viðmiðunargjaldmiðill	228	398	286
Fellt út v/birgðaskorts	132	250	302
Hættur viðmiðunarverðflokkur	155	174	94
Nýr viðmiðunarverðflokkur	133	194	104
Nýskráð lyf	360	498	564
Nýskráð norrænt vörunúmer	372	526	560
Nýtt í viðmiðunarverðskrá	250	341	216
Sérfræðingur ávísar, breyting	27	154	13
Sjúkrahúslyf, breyting	0	1	17
Skömmunarmöguleiki, breyting	0	3	4
Staða lyfs, breyting	2	2	5
Öryggiskröfur LST	39	17	7
Samtals fjöldi vörunr.:	5.635	6.516	6.179

*Árin 2017 og 2019 framkvæmdi lyfjagreiðslunefnd heildarverðendurskoðun á öllum lyfjum í lyfjaverðskrá.

6.7 Skilyrt greiðslupátttaka

Hagkvæmstu pakkingar í flokkum A02BC, C10A, N06AB og N06AX eru metnar út frá verði á einingu í pakkingu og taka sjúkratryggingar þátt í greiðslu þeirra pakkinga sem innihalda skammtað lyfjaform á greiðslupátttökuverði, nánar skilgreint í reglugerð nr. 313/3013 um greiðslupátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði. Hagkvæmstu pakkingar í flokkum M05B og N05A eru metnar út frá verði á skilgreindum dagskammti í pakkingu og taka sjúkratryggingar þátt í greiðslu þeirra pakkinga sem innihalda dagskammta á greiðslupátttökuverði, nánar skilgreint í reglugerð nr. 313/2013.

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

Flokkar þeirra lyfja sem falla undir skilyrta greiðsluþátttöku og verð-„þakið“ þann 31. desember 2019:

Heiti	ATC-flokkur	Verð-„þakið“	Fjöldi vörunr. með alm. greiðsluþ. (G-merkt í lyfjaverðskrá)	Fjöldi vörunr. án greiðsluþ. (0-merkt í lyfjaverðskrá)
Magasýrulyf	A02BC	58 kr./einingu	27	27
Blóðfitulækkandi lyf	C10A	39 kr./einingu	21	30
Þunglyndislyf	N06AB - N06AX	83 kr./einingu	69	36
Beinþéttilyf	M05	47 kr./DDD	3	10
Geðrofslyf	N05	623 kr./DDD	103	25

Þann 1. mars 2019 tók gildi breyting á reglugerð nr. 313/2013 um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði sem fól í sér að skilyrta greiðsluþátttakan var felld niður fyrir blóðþrýstingslyf í ATC flokkum C09C, C09D og C09X.

6.8 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. fyrri mánaðar til 19. yfirstandandi mánaðar. Reiknað er meðaltal fyrir hverja mynt sem verður lyfjaverðskrárgengi næsta mánaðar. Íslenska krónan stóð tiltölulega í stað á árinu 2019, sveiflaðist mest um 3% á milli mánaða.

	1. janúar 2019	1. desember 2019	% breyting
USD	123,6059	124,6095	0,8%
GBP	157,3595	160,5664	2,0%
DKK	18,8276	18,5062	-1,7%
NOK	14,4392	13,6137	-5,7%
SEK	13,6556	12,9075	-5,5%
CHF	124,2759	125,7814	1,2%
EUR	140,5045	138,2482	-1,6%

Breytingar á gengi segja ekki alla söguna, rúmlega 70% af lyfjaveltu er beint tengt evrunni og svo óbeint í gegn um dönsku krónuna.

Viðmiðu nargjald miðill	Fjöldi vörunúmera des 2019 R-merkt	Hlutfall vörunúmera í lyfjaverðskrá des 2019 R-merkt	Hlutfall veltu 2019
USD	0	0,0%	0,0%
CHF	5	0,2%	0,0%
GBP	14	0,4%	0,3%
NOK	59	1,8%	1,9%
SEK	384	11,7%	10,1%
IKR	510	15,6%	17,3%
EUR	849	25,9%	29,1%
DKK	1.456	44,4%	41,3%
Samtals	3.277	100,0%	100,0%

6.9 Erlent samstarf og fundir

Á árinu 2019 var þátttaka í eftirfarandi:

Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) sem er samstarf aðila frá 46 löndum sem taka ákvarðanir um verð og greiðsluþátttöku lyfja. Lyfjagreiðslunefnd tók þátt í fjölda verkefna á vegum PPRI á árinu. Formaður tók þátt í fundi - PPRI network meeting - sem haldinn var í Tallinn í maí 2019.