

Lyfjagreiðslunefnd

FUNDARGERÐ 295. fundar

Dagsetning og staður: 1. apríl 2019 kl. 14 að Vínlandsleið 14, Reykjavík.

Fundinn sátu:

Nefndarmenn:

Guðrún I. Gylfadóttir, formaður

Jóhann M. Lenharðsson

Kristinn H. Jónasson

Andrés Magnússon

Katrín E. Hjörleifsdóttir víkur af fundi kl 14:56, lauk umræðu/samþykkti lið 4.1

Starfsmenn nefndarinnar:

Sveinbjörn Högnason, Eva Ágústsdóttir og Guðrún Oddsdóttir (ritari)

Aðrir:

Jakob Falur Garðarsson, Bessi Húnfjörð Jóhannesson, Gunnur Helgadóttir, fulltrúar Frumtaka og Þórdís Ólafsdóttir fulltrúi heildsala samheitalyfja mæta kl. 15 og sitja fundinn undir lið 4.1.

1.	Dagskrá fundarins
Niðurstaða:	Liður 4.2 úr áður sendri dagskrá var felldur niður. Dagskrá fundarins var samþykkt.
2.	Vanhæfi
Niðurstaða:	Nefndarmenn lýstu því yfir að þeir teldu sig ekki vanhæfa við afgreiðslu einstakra erinda á fundinum.
3.	Fundargerð síðasta fundar
Niðurstaða:	Fundargerð 294. fundar var samþykkt
4.	Önnur mál
4.1	Erindi frá Frumtökum með bréfi dags. 11. mars 2019, frh. frá 294. fundi.
Efni:	Lyfjagreiðslunefnd tilkynnti í febrúar s.l. til markaðsleyfishafa og umboðsmanna þeirra um niðurstöður verðendurskoðunar á S-merktum og leyfisskyldum lyfjum. Í framhaldi óskuðu Frumtök eftir viðræðum við nefndina, sbr. bréf dags. 11. mars 2019. Fulltrúar Frumtaka mættu á 294. fund nefndarinnar, þann 18. mars 2019 og kynntu afstöðu sína.
Niðurstaða:	Fulltrúar Frumtaka og fulltrúi heildsala samheitalyfja, mæta kl. 15. Ákveðið var að breyta viðmiðunargenginu í verðendurskoðun 2019. Í stað þess að miða við lyfjaverðskrárgengi síðustu sex mánaða þ.e. frá ágúst 2018 til og með janúar 2019, verður notað gengi apríl mánaðar 2019. Við verðendurskoðunina er notast við verðskrár viðmiðunarlandanna í janúarmánuði 2019. Tímaáætlun fyrir 1. og 2. hluta verðendurskoðunar:

1. hluti, S-merkt lyf:

2. apríl 2019: Markaðsleyfishafar fá nýjan lista yfir þau S-merkt lyf sem koma til verðlækkunar.
5. apríl 2019: Síðasti dagur fyrir markaðsleyfishafa að senda athugasemdir.
10. apríl 2019: Listi yfir lyf sem koma til verðlækkunar, birtur á vefsíðu nefndarinnar.
1. maí 2019: Verðlækkanir taka gildi

2. hluti, Almenn lyf:

11. apríl 2019: Markaðsleyfishafar fá lista yfir þau lyf sem koma til verðlækkunar.
29. apríl 2019: Síðasti dagur fyrir markaðsleyfishafa að senda athugasemdir.
10. maí 2019: Listi yfir lyf sem koma til verðlækkunar, birtur á vefsíðu nefndarinnar.
1. júní 2019: Verðlækkanir taka gildi

Ákveðið var að breyta vinnureglu *um ákvörðun heilðsöluverðs á lyfjum*. Ákvörðun heilðsöluverðs á leyfisskyldum lyfjum/S-merktum lyfjum verður eftirfarandi:

Leyfisskyld lyf/S-merkt frumlyf – Verð umsóttts lyfs skal ekki vera hærra en lægsta verð lyfsins í viðmiðunarlöndunum. Lyfjagreiðslunefnd er þó heimilt að samþykkja hærra heilðsöluverð, þó ekki hærra en meðalverð lyfsins í viðmiðunarlöndum, hafi tekist samningar í kjölfar opinbers innkaupaferlis, um kaup á viðkomandi lyfi sem tryggja að innkaupsverð verði lægra en lægsta verð í viðmiðunarlöndunum í nánari samkomulagi við Landspítalann.

S-merkt samheitalyf – Verð umsóttts lyfs skal ekki vera hærra en í viðmiðunarlandinu með lægsta meðalverð samheitalyfja. Lyfjagreiðslunefnd er þó heimilt að samþykkja hærra heilðsöluverð, þó ekki hærra en meðalverð lyfsins í viðmiðunarlöndum, hafi tekist samningar í kjölfar opinbers innkaupaferlis, um kaup á viðkomandi lyfi sem tryggja að innkaupsverð verði lægra en lægsta verð í viðmiðunarlöndunum í nánari samkomulagi við Landspítalann. Ef samheitalyfið er eitt á markaði hér á landi þá gilda sömu reglur og við verðlagningu S-merktra frumlyfja, sbr. hér að ofan.

LGN samþykkir ekki verðhækkun upp að meðalverði, nema að fyrir liggja samningur sem er gerður í kjölfar opinbers innkaupaferlis um verð sem er lægra en lægsta verð í viðmiðunarlöndum skv. samkomulagi við LSH. LGN hækkar ekki verð upp að meðalverði í lyfjaverðskrá, fyrr en samningur sem er gerður í kjölfar opinbers innkaupaferlis tekur gildi.

Í opinberu innkaupaferli telst tilboð ekki gilt nema að boðið verð sé lægra en lægsta verð í viðmiðunarlöndum. Tilboð er metið í hvert sinn og kaupandi áskilur sér rétt til að hafna tilboði meti hann það ekki hagstætt. Ef markaðsleyfishafi/umboðsaðili óskar eftir verðhækkun að meðalverði hjá LGN, og er með gildandi samning við LSH þar sem samnings-/útboðsverð er hærra en lægsta verð í viðmiðunarlöndunum, þá hefur markaðsleyfishafi/umboðsaðili í flestum tilfellum tækifæri á að lækka samningsverðið.

Áður en leyfisskylda er samþykkt þarf að vera búíð að semja um verð við LSH skv. opinberu innkaupaferli. Þegar leyfisskyldan er samþykkt miðast greiðslupátttakan við

samningsverðið. Ef samningsverð hækkar við næsta opinbera innkaupaferli, skal leyfisskyldan endurskoðuð.

Lyfjagreiðslunefnd mun halda reglulega fundi með fulltrúum heildsala, þar sem farið er yfir sérstök mál er kunna að koma upp við þetta nýja verklag.

Ofangreint verklag við ákvörðun um heildsöluverð á leyfisskyldum lyfjum/S-merktum lyfjum, verður endurskoðað eigi síðar en eftir eitt ár.

Fulltrúar lyfjaheildsala eru sammála framangreindum breytingum, sem gerðar eru með samkomulagi þeirra og LGN.

Breytingarnar sem hér um ræðir munu ekki hafa í för með sér aukinn kostnað fyrir sjúklinga né hið opinbera.

Það var mat fulltrúa Frumtaka að framangreindar breytingar muni leiða til þess að fleiri lyf verði markaðssett á Íslandi, þ.m.t. lyf sem fyrir liggur að hefðu ekki verið markaðssett að óbreyttu.

Fundi lokið kl. 15:40