

## Lyfjagreiðslunefnd

### FUNDARGERÐ 316. fundar

**Dagsetning og staður:** 11. mars 2020 kl. 16:00 - að Vínlandsleið 14, Reykjavík.

#### **Fundinn sátu:**

##### Nefndarmenn:

Eva Ágústsdóttir, formaður

Eva Björk Valdimarsdóttir – í síma /Skype

Kristinn H. Jónasson var í símasambandi á fundinum

Andrés Magnússon boðaði forföll og sat varamaður hans, Jóhann M. Lenharðsson fundinn í hans stað.

Katrín E. Hjörleifsdóttir var í símasambandi á fundinum, varamaður hennar Guðrún Björg Elíasdóttir boðaði forföll.

##### Starfsmenn nefndarinnar:

Sveinbjörn Högnason (ritari)

Aðrir: Gunnur Helgadóttir, fulltrúi lyfjaheildsala frumlyfja og Þórdís Ólafsdóttir, fulltrúi lyfjaheildsala samheitalyfja. Mæta á fundinn 16:33

<b>1.</b>	<b>Dagskrá fundarins</b>
Niðurstaða:	Dagskrá fundarins var samþykkt.  Fundarmenn staðfestu að fundurinn sé löglega boðaður  Í ljósi sérstakra aðstæðna, þ.e. COVID-19 faraldur hamlar fundasókn, eru sumir fundarmanna í síma. Allir fundarmenn eru samþykkir þessu fyrirkomulagi og að fundarmenn í síma geti greitt atkvæði á fundinum.
<b>2.</b>	<b>Vanhæfi</b>
Niðurstaða:	Nefndarmenn lýstu því yfir að þeir teldu sig ekki vanhæfa við afgreiðslu einstakra erinda á fundinum.
<b>3.</b>	<b>Fundargerð síðasta fundar</b>
Niðurstaða:	Ekki var farið yfir fundargerð síðasta fundar – umræðu frestað
<b>4.</b>	<b>Önnur mál</b>
<b>4.1</b>	<b>Kostnaðarálag á heildsöluverð veltulítilla lyfja – Erindi frá Frumtökum</b>
Efni:	Frumtök sendu LGN erindi þann dags 24. ágúst 2018 þar sem óskað var eftir að nefndin endurskoði kostnaðarálag á heildsöluverð veltulítilla lyfja.  Lyfjagreiðslunefnd fjallaði um málið á 284. fundi sínum 25. september 2018.

Niðurstaða:

„Velferðarráðuneytið hefur samið við Hagfræðistofnun Háskóla Íslands um gerð ítarlegrar úttektar á smásölu lyfja hér á landi, sbr. frétt á vef Velferðarráðuneytisins 21. ágúst s.l. Samkvæmt upplýsingum frá Velferðarráðuneytinu, hefur ráðuneytið einnig samið við Hagfræðistofnun Háskóla Íslands um gerð samskonar úttektar á heildsölu lyfja á Íslandi. Báðar úttektirnar verða unnar á sama tíma. Áætluð verklok eru í desember 2018.

Ákveðið var að taka erindi Frumtaka til efnislegrar umfjöllunar þegar niðurstöður úttektar Hagfræðistofnunar Háskóla Íslands, liggja fyrir. Afgreiðslu á erindi Frumtaka var frestað.“

Skýrsla Hagfræðistofnunar Háskóla Íslands lá fyrir í maí 2019.

Frumtök senda lyfjagreiðslunefnd erindi á ný, dags. 7. ágúst 2019 með vísan í fyrra erindi og óska eftir að nefndin taki erindi fyrir í ljósi þess að skýrsla Hagfræðistofnunar liggja nú fyrir.

Lyfjagreiðslunefnd kynnti erindi Frumtaka frá 24. ágúst 2018 aftur fyrir nefndinni á 310. fundi nefndarinnar þann 16. desember 2019.

Niðurstaða:

„Farið var yfir erindið frá Frumtökum. Óskað verður eftir frekari upplýsinga frá lyfjaumboðsfyrirtækjum“

Að ósk lyfjagreiðslunefndar lögðu Vistor, Icepharma og Actavis fram upplýsingar um hver áætlaður kostnaðarauki myndi verða vegna þeirra lyfja sem þessi fyrirtæki hafa umboð fyrir miðað við að veltuviðmið myndi hækka úr 3,5 milljónum í annars vegar 5 milljónir og hins vegar 6 milljónir.

Lyfjagreiðslunefnd gerði í kjölfarið mat á áætluðum mesta mögulega heildarkostnaði sem myndi hljóta af því að hækka veltuviðmið úr 3,5 milljónum í annars vegar 5 milljónir og hins vegar 6 milljónir

Tillögur LGN:

- A. ef hækkað úr 3,5 í 5 milljónir. Aukin velta 128 milljónir með vsk.
- B. ef hækkað úr 3,5 í 6 milljónir. Aukin velta 236 milljónir með vsk.

Um er að ræða bæði almenn lyf og S-merkt lyf – sem eru markaðssett. Lyf í viðmiðunarverðflokkum og S-merkt lyf í samningi við LSH eru ekki líkleg til að hækka að neinu leyti.

Núverandi vinnuregla LGN fyrir skráð lyf:

Áætluð velta:

- 0 – 1,3 millj.kr. : Umsótt verð er samþykkt ef áætluð ársvelta er undir 1,3 millj.kr.  
1,3 – 3,5 millj.kr. Samþykkt er allt að 15% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum

Tillaga að breyttri vinnureglu:

Áætluð velta: Tillaga 1

- 0 – 1,3 millj.kr. Umsótt verð er samþykkt ef áætluð ársvelta er undir 1,3 millj.kr.  
1,3 – 5,0 millj.kr. Samþykkt er allt að 15% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum

Áætlaður kostnaðarauki SÍ og LSH ef farin verður þessi leið áætlað um 128 milljónir

Áætluð velta: Tillaga 2

- 0 – 1,3 millj.kr. Umsótt verð er samþykkt ef áætluð ársvelta er undir 1,3 millj.kr.  
1,3 – 6,0 millj.kr. Samþykkt er allt að 15% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum

Áætlaður kostnaðarauki SÍ og LSH ef farin verður þessi leið áætlað um 236 milljónir

Í dag er vinnuregla LGN varðandi hámarksheildsöluverð á undanþágulyfjum. Þessi vinnuregla var samþykkt á fundi LGN 10. september 2018 með þeim fyrirvara að hana skuli endurskoða að ári liðnu.

Núverandi vinnuregla fyrir undanþágulyf frá sept. 2018

Áætluð velta:

- 0 – 1,3 millj.kr. Umsótt verð er samþykkt ef áætluð ársvelta er undir 1,3 millj.kr.  
1,3 – 4,6 millj.kr. Samþykkt er allt að 23,3% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum auk 2,3% álags (gjald Lyfjastofnunar), þ.e. allt að 25,6% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum.  
4,6 – 7,0 millj.kr. Samþykkt er allt að 15% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum auk 2,3% álags (gjald Lyfjastofnunar), þ.e. allt að 17,3% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum.  
>7,0 millj.kr. Ef áætluð ársvelta er yfir 7,0 millj. kr. er heimilað 2,3% hærra verð (gjald Lyfjastofnunar) en er í viðmiðunarlöndunum.

Vinnuregla fyrir undanþágulyf var fyrir breytingu eins og fyrir skráðu lyfin:

	<p><u>Áætluð velta:</u>  0 – 1,0 millj.kr.      Umsótt verð er samþykkt ef áætluð ársvelta er undir 1,0 millj.kr.</p> <p>1,0 – 3,5 millj.kr.      Samþykkt er allt að 15% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum auk 2,0 % álags (gjald LST), þ.e, allt að 17, % hærra verð</p> <p>&gt;3,5 Ef áætluð ársvelta er yfir 3,5 millj. kr. er heimilað 2,0% hærra verð (gjald Lyfjastofnunar) en er í viðmiðunarlöndunum</p>
Niðurstaða:	<p>Á fundinum kom fram það sjónarmið fulltrúa lyfjaheildsala í nefndinni að brýnt sé að verja þessi veltulitlu lyf til að missa þau ekki í undanþágukerfið. Slíkt hefur iðulega í för með sér hækkað verð auk þess sem öryggi skerðist vegna þess t.d. að ekki liggja fyrir íslenskir fylgiseðlar, öryggis- og fræðsluefni, birgðaskylda og fleira. Fulltrúar lyfjaheildsala lýstu því að þrýstingur er á afskráningar veltulitilla lyfja og pakkninga auk þess sem oft gengur erfiðlega að fá veltulitil lyf og pakkningar á markað.</p> <p>Samþykkt var að hækka veltuviðmið fyrir markaðssett lyf úr 3,5 milljónum í 6 milljónir. Sjúkratryggingar Íslands munu senda bókun vegna ákvörðunarinnar og óska eftir að bókunin verði birt opinberlega.</p> <p>Umræða var um það á fundinum að gæta þyrfti samræmis á milli vinnureglna fyrir markaðssett lyf og undanþágulyf. Ekki mætti vera hvati til að afskrá lyf og fara með þau í undanþágukerfið og fá þannig hærra verð. Ef slíkt væri gert væri einnig ekki krafa um að umboðsaðilar uppfylltu skilyrði um SmPC í sérlyfjaskrá eða að tilkynna aukaverkanir vegna lyfja í undanþágulyfjaverðskrá. Formaður lagði til að sama vinnuregla myndi gilda um öll lyf. Fulltrúar lyfjaheildsala töldu að breyta vinnureglunni fyrir undanþágulyf en ekki með sama hætti og lyfjagreiðslunefnd hafði fyrirhugað.</p> <p>Forsenda hækkunar á veltuviðmið fyrir markaðssett lyf er að LGN muni endurskoða vinnureglu fyrir undanþágulyfin. Ekki var um samróma samþykkt á fundinum að skoða það en endanlegri ákvörðun frestað.</p> <p>Ákvörðun um breytingu á vinnureglu tekur gildi 1. maí 2020.</p> <p>Bókun Sjúkratrygginga Íslands:</p>

### Bókun SÍ vegna ákvörðunar Lyfjagreiðslunefndar um hækkunar kostnaðarviðmiða veltulítilla lyfja

Reykjavík, 11. mars 2020

Á fundi, nr. 316, ákvað Lyfjagreiðslunefnd (LGN) að hækka kostnaðarviðmið veltulítilla lyfja úr 3,5 m.kr. og yfir í 6,0 m.kr. Að mati LGN má búast við að kostnaðarauki við ákvörðun þess verði allt að 236 m.kr. sem skiptist á milli Sjúkratrygginga Íslands (SÍ) og Landspítala.

Erindi barst frá Frumtökum, dags. 24. ágúst 2018, þar sem óskað var eftir hækkun veltu lítilla lyfja frá 3,5 m.kr. og upp í 6,8 m.kr. Bent var á hættu á afskráningu lyfjanna sem og flutning þeirra yfir í undanþágukerfið. Einnig var bent á öryggiskröfur, rekjanleika, fræðslu o.fl. í þessu sambandi.

SÍ styðja ekki hækkun kostnaðarviðmiða veltulítilla lyfja sem LGN hefur nú samþykkt og greiða því atkvæði gegn ákvörðun nefndarinnar.

Rökin fyrir afstöðu SÍ eru áfram þau að slík hækkun mun enn frekar veikja stöðu fjárlagaliðar almennra lyfja. Fjárlög ársins 2020 gera ráð fyrir 10.020,5 m.kr á fjárlagaliðnum almenn lyf en SÍ metur þörfina á fjárlagaliðnum vera 11.245,5 m.kr. og stefnir í 1.225 m.kr. framúrkeyrslu. Samþykkt hækkunar kostnaðarviðmiða LGN mun valda því að fjárlagaliðurinn mun fara enn frekar fram úr og stefnir í rúmlega 12% að mati SÍ á ársgrundvelli. Að mati SÍ er það afar óábyrgt að vísitandi auka á halla liðarins eins og LGN hefur nú ákveðið að gera.

SÍ leggja áfram til að veltuviðmið verði áfram óbreytt árið 2020.

#### 4.2 Möguleg endurútgáfa lyfjaverðskrár vegna birgðaaukningar vegna Covid-19

Efni: Lyfjastofnun hefur rætt við lyfjafyrirtækin um hvort þau getið aukið birgðir sínar til að tryggja nauðsynleg lyf í landinu og koma í veg fyrir birgðaskort vegna Covid 19 veirunnar. Vegna ástands sem hefur skapast í þjóðfélaginu og á heimsvísu vegna Covid 19 hefur gengi íslensku krónunnar gagnvart Evru lækkað umtalsvert frá útgáfu verðskrár marsmánaðar.

Erindi dags. 10. mars 2019, barst frá fulltrúum lyfjaheildsala í lyfjagreiðslunefnd með ósk um að lyfjaverðskrá verði uppfærð og endurútgefin sem fyrst þar sem kaupgengi fyrirtækjanna á Evru hafi á örfáum dögum orðið mun hærra gagnvart krónunni vegna mikils falls krónunnar. Þar sem fyrirtækin eru að koma til móts við beiðni stjórnvalda til að auka birgðir sínar þá fara þau fram á að lyfjaverðskrá verði uppfærð með nýjasta punkt gengi Seðlabanka Íslands og endurútgefin þannig að þau verði ekki fyrir fjárhagslegu tjóni við að verða við óskum stjórnvalda.

Samkvæmt 12. gr. reglugerðar nr. 353/2013 um lyfjagreiðslunefnd skal lyfjaverðskrá gefin út mánaðarlega með gildistöku fyrsta hvers mánaðar. Útgáfa lyfjaverðskrár með

	gildistöku á öðrum tíma en fyrsta hvers mánaðar væri því gegn ákvæði fyrrnefndrar reglugerðar.
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að samþykkja þessa beiðni lyfjaheildsala. Var það gert með sérstakri heimild heilbrigðisráðuneytis með hliðsjón af því að stjórnvöld vilja koma til móts við lyfjaheildsala í þessu einstaka tilfalli – þegar gengi krónunnar hefur fallið töluvert og á sama tíma eru lyfjaheildsalar að koma til móts við vilja yfirvalda að auka birgðir umtalsvert. Um <b>einstaka aðgerð er að ræða í þetta eina skipti</b> og það sérstaklega rætt við fulltrúa lyfjaheildsala á fundinum að verði áframhald á veikingu krónu eða aðrar óhagstæðar aðstæður þurfi lyfjaheildsalar að snúa sér til heilbrigðisráðuneytis. Fulltrúar lyfjaheildsala voru sammála því.</p> <p>Þessi aukaútgáfa af lyfjaverðskrá mun verða gefin út 12. mars með gildistöku 13. mars. Lyfjagreiðslunefnd ræddi einnig um það við lyfjaheildsala að þeir þurfi að vera á varðbergi fyrir hamstri á lyfjum og gæta þurfi þess að lyfjabirgðir dreifist með sanngjörnum hætti til apóteka og heilbrigðisstofnana. Sögðust fulltrúar lyfjaheildsala gera sitt besta í því.</p> <p><i>Ákvörðun LGN er ekki samhljóða en fulltrúi Sjúkratrygginga Íslands greiddi atkvæði gegn ákvörðuninni og sendi bókun sem færar rök fyrir afstöðu stofnunarinnar. Óskað er eftir að bókunin verði birt opinberlega.</i></p> <p>Bókun Sjúkratrygginga Íslands:</p>

## Bókun SÍ vegna ákvörðunar Lyfjagreiðslunefndar um endurútgáfu lyfjaverðskrár

Reykjavík, 11. mars 2020

Á fundi, nr. 316, ákvað Lyfjagreiðslunefnd (LGN) að endurútgæfa lyfjaverðskrá mars mánaðar miðað við sölugengi Seðlabankans 12. mars 2020. Ákvörðun LGN mun valda kostnaðaraukningu fyrir sjúkratryggingar og fjárlagalið almennra lyfjaliðinn.

Erindi barst frá heildsölum lyfja, í kjölfar óskar Lyfjastofnunar og HRN um birgðaaukningu lyfja í landinu, að endurútgæfa lyfjaverðskrá miðað við gengi 10. mars 2020. Rök lyfjaheildsala eru staða evru á mótí krónu, en miklar breytingar hafa verið þar á undanfarna daga.

Ekki hefur farið fram nákvæmt mat á því hver kostnaðaraukningin vegna þessarar ákvörðunar verði. Bent hefur verið á að ákvörðunin hefur áhrif á öll lyf og einnig þau sem ekki eru með greiðsluþátttöku og þannig aukast álögur á einstaklinga.

SÍ styðja ekki endurútgáfu lyfjaverðskrár sem LGN hefur nú samþykkt og greiða því atkvæði gegn ákvörðun nefndarinnar.

Rökin fyrir afstöðu SÍ eru áfram þau að slík hækkun mun enn frekar veikja stöðu fjárlagaliðar almennra lyfja. Fjárlög ársins 2020 gera ráð fyrir 10.020,5 m.kr á fjárlagaliðnum almenn lyf en SÍ metur þörfina á fjárlagaliðnum vera 11.245,5 m.kr. og stefnir í 1.225 m.kr. framúrkeyrslu. Samþykkt hækkunar veltuviðmiða LGN mun valda því að fjárlagaliðurinn mun fara enn frekar fram úr og stefnir í rúmlega 12% að mati SÍ á ársgrundvelli. Að mati SÍ er það afar óábyrgt að vísitandi auka á halla liðarins eins og LGN hefur nú ákveðið að gera.

SÍ leggja til að lyfjaverðskrá verði ekki endurútgæfin og næsta útgáfa verði 1. apríl 2020.

### **4.3 Gengi Seðlabanka Íslands – breyting á gengisútreikningum heildsöluverðs**

Efni: Lyfjagreiðslunefnd hefur fram til þessa reiknað lyfjaverðskrárgengi út frá útgefnu sölugengi Seðlabanka Íslands. Samkvæmt frétt á heimsíðu Seðlabanka Íslands frá 9. október 2019 :

„Frá og með 1. apríl 2020 verður sú breyting gerð að Seðlabankinn mun eingöngu birta skráð miðgengi allra gjaldmiðla sem bankinn skráir og verður það þá opinbert viðmiðunargengi. Birting á kaup- og sölugengi gjaldmiðla mun

	<p>hins vegar leggjast af. Þetta verklag er til samræmis við verklag seðlabanka í samanburðarlöndum“.</p> <p>Þessi ákvörðun Seðlabanka Íslands hefru því áhrif á það hvernig útreikninga á lyfjaverðskrárgengi þar sem Seðlabankinn mn ekki lengur gefa út sölugengi sem nefndin hefur notast við við útreikning sinn á lyfjaverðskrárgengi. Seðlabankinn hefur ákveðið að miðgengi skuli vera hið nýja opinbera viðmiðunargengi.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd hefur lagt það til við lyfjaheildsala að frá og með útgáfu lyfjaverðskrár frá 1. maí 2020 muni nefndin notast við opinbert gegni Seðlabanka við útreikning sinn á lyfjaverðskrárgengi.</p>
Niðurstaða:	<p>Lyfjaheildsalar lýstu yfir óánægju með þá tillögu nefndarinnar að hætta að nota sölugengi Seðlabanka Íslands en nota þess í stað opinbert viðmiðunargengi Seðlabanka. Þeir telja að slíkt myndi hafa í för með sér u.þ.b. 0,3 % lækkun á þeim lyfjum sem seld væru úr heildsölu.</p> <p>Fóru lyfjaheildsalar fram á að lyfjagreiðslunefnd myndi halda áfram að reikna sölugengi og nota það útreiknaða sölugengi sem forsendur lyfjaverðskrárgengis.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd telur rétt að notast við opinbert gengi Seðlabanka og telur ekki rétt að nefndin fara að reikna gengi gjaldmiðla. Seðlabankinn er sá opinberi aðili sem lyfjagreiðslunefnd á að fá sínar gengisupplýsingar frá.</p> <p>Lyfjaheildsalar báðu um frest til að fá að skoða málið betur og ætla að setja sig í samband við Seðlabanka og ræða hvort hægt væri að fá áframhaldandi útgáfu á sölugengi.</p> <p>Ákvörðun um útreikning á nýju lyfjaverðskrárgengi frestað til næsta fundar.</p>

**Fundi lokið kl. 15:30**