

Lyfjagreiðslunefnd
FUNDARGERÐ 327. fundar aukafundur

Dagsetning og staður: 12. október 2020 kl. 15:00-15:30 - Fjarfundur á SKYPE

Fundinn sátu:

Nefndarmenn:

Eva Ágústsdóttir, formaður

Eva Björk Valdimarsdóttir

Kristinn H. Jónasson

Jóhann M. Lenharðsson

Katrín E. Hjörleifsdóttir boðaði forföll og sat varamaður hennar Guðrún B. Elíasdóttir fundinn.

Starfsmenn nefndarinnar:

Sveinbjörn Högnason

Guðrún Oddsdóttir (ritari)

Aðrir:

Gunnur Helgadóttir, fulltrúi heildsala frumlyfja, Þórdís Ólafsdóttir fulltrúi heildsala samheitalyfja sátu fundinn undir lið 3.3 og lið 3,4 og mæta á fundinn kl. 15:15-15:27

1.	Dagskrá fundarins
Niðurstaða:	Dagskrá fundarins var samþykkt. Um að ræða fjarfund á SKYPE. Allir fundarmenn eru samþykki þessu fyrirkomulagi og að fundarmenn geti greitt atkvæði á fundinum.
2.	Vanhæfi
Niðurstaða:	Nefndarmenn lýstu því yfir að þeir teldu sig ekki vanhæfa við afgreiðslu einstakra erinda á fundinum.
3.	Önnur mál
3.1	Ársskýrsla LGN 2019 – frh. frá 326 fundi
Efni	Farið var yfir ársskýrslu lyfjagreiðslunefndar.
Niðurstaða	Engar athugasemdir bárust frá nefndarmönnum, ársskýrsla LGN 2019 var samþykkt.
3.2	Verðendurskoðun 2021 – frh. frá 326 fundi
Efni	Alþingi samþykkti ný lyfjalög 29. júní sl. Samkvæmt þeim verður lyfjagreiðslunefnd lögð niður um næstu áramót og verkefni nefndarinnar færast til Lyfjastofnunar og Landspítala. Ákvarðanir um greiðslupátttöku verða á forræði Lyfjastofnunar frá og með janúar 2021. Af því leiðir að framkvæmd verðendurskoðunar mun verða á forræði Lyfjastofnunar frá og með gildistöku laganna 2021. Til að hægt verði að hefja vinnu við verðendurskoðun sem fyrst á nýju ári þarf að tilkynna framkvæmd með nokkrum fyrirvara. Lyfjagreiðslunefnd hyggst tilkynna að

	<p>verðendurskoðun verði framkvæmd á árinu 2021 í samræmi við 7. grein reglugerðar nr. 353/2013 um lyfjagreiðslunefnd og voru drög að fréttatilkynningu lögð fyrir nefndina.</p> <p><u>Niðurstaða 326 fundar:</u></p> <p>Fréttatilkynning lyfjagreiðslunefndar um fyrirhugaða verðendurskoðun 2021 var samþykkt með þeim fyrirvara að Lyfjastofnun verður gefið tækifæri til að kynna sér hana áður en hún verður birt.</p>
Niðurstaða	<p>Lyfjastofnun óskar eftir að frétt um fyrirhugaða verðendurskoðun verði ekki birt í ljósi þess að mikið mun mæða á stofnuninni þegar hún tekur við verkefnum nefndarinnar, bæði varðandi innleiðingu og breytingu verkefna, uppfærslur ýmiss konar t.d. verklagsreglur, aðlaga vef o.fl. Það má því líta á innleiðinguna sem viðbót við þau verkefni sem flytjast til Lyfjastofnunar og ljóst er að ekki verður bætt við starfsmönnum til að sinna því.</p> <p>Lyfjastofnun mun birta frétt eftir áramót.</p>
3.3	Viðmiðunargengi Seðlabanka Íslands Íslands – með fulltr. lyfjaheildsala – frh. frá 326. fundi
Efni	<p>Lyfjagreiðslunefnd hefur fram til þessa reiknað lyfjaverðskrárgengi út frá útgefnu sölugengi Seðlabanka Íslands. Samkvæmt frétt á heimsíðu Seðlabanka Íslands frá 9. október 2019 :</p> <p>„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 hins vegar leggjast af. Þetta verklag er til samræmis við verklag seðlabanka í samanburðarlöndum“.</p> <p><u>Lyfjagreiðslunefnd tók þessar breytingar Seðlabanka Íslands upp á 316. fundi, þann 11. mars 2020 og 319. fundi nefndarinnar þann 6. apríl 2020.</u></p> <p><u>Niðurstaða 319. fundar:</u></p> <p>Í ljósi aðstæðna sem nú eru uppi í þjóðfélaginu vegna Covid-19 var ákveðið að fresta breytingu á lyfjaverðskrárgengi úr sölugengi Seðlabanka Íslands í viðmiðunargengi Seðlabanka.</p> <p>Ákveðið var að frá og með lyfjaverðskrá 1. maí 2020 muni lyfjagreiðslunefnd notast við nýtt viðmiðunargengi Seðlabanka Íslands (SÍ), þ.e. miðgengi SÍ %-álag á hvern gjaldmiðil, en %-álag hvers gjaldmiðils er ávallt hið sama og er fengið hjá Seðlabanka. Með því að leggja á þetta %-álag þá breytist vinnufyrirkomulag nefndarinnar á þann veg að margfalda þarf miðgengi hvers gjaldmiðils með %-álagi. Með því fæst sölugengi hvers gjaldmiðils og niðurstaðan mun verða sú sama og verið hefur þ.e. <u>sölugengi</u> verður áfram notað sem LGN gengi. <u>Ákveðið er að þetta fyrirkomulag verði til og með útgáfu september verðskrár 2020 – en í byrjun september mun nefndin taka aftur upp umræðu við lyfjaheildsala um framtíðarfyrirkomulag við ákvörðun LGN-gengis.</u></p>

	<p>Lyfjagreiðslunefnd tók þessa ákvörðun til endurskoðunar á 326. fundi sínum þann 5. október sl.</p> <p>Niðurstaða 326 fundar:</p> <p>Ákveðið var að hafa sama fyrirkomulag út árið 2020 á meðan lyfjagreiðslunefnd gefur út lyfjaverðskrána. Frá og með áramótum mun Lyfjastofnun taka ákvarðanir um lyfjaverðskrárgengi og jafnframt er stofnunin byrjuð að huga að því að fara í breytingar á lyfjaverðskrá þannig að hægt verði að gefa lyfjaverðskrá út oftar en nú er gert og þá myndi lyfjaverðskrárgengi einnig mögulega uppfærast oftar. Umboðsmenn verða að ræða við Lyfjastofnun um hvernig stofnunin vill haga útreikningi lyfjaverðskrárgengis frá og með útgáfu lyfjaverðskrár 1. febrúar 2021.</p>								
Niðurstaða	Fulltrúar lyfjaheildsala munu setja sig í samband við Lyfjastofnun ekki síðar en í janúar 2021 varðandi útreikning á lyfjaverðskrárgengi fyrir lyfjaverðskrá febrúar 2021.								
3.4	Veluálag undanþágulyfja – með fulltrúum lyfjaheildsala – frh. frá 326. fundi								
Efni	<p>Lyfjagreiðslunefnd fjallaði um kostnaðarálag á veltulítil undanþágulyf á 283. fundi nefndarinnar þann 10. september 2018.</p> <p>Ákveðið var á 283. fundi að hækka veltuviðmið hámarksheildsöluverðs á undanþágulyfjum – og endurskoða ákvörðunina að ári liðnu.</p> <p><u>Niðurstaða 283. fundar 10. september 2018</u></p> <p>„Ákveðið var að samþykkja breytingu á vinnureglu um ákvörðun heildsöluverðs á undanþágulyfjum. Markmiðið er að koma til móts við dreifingarfyrtæki sem sjá um innflutning og dreifingu undanþágulyfja. Í flestum tilvikum er verið að flytja inn undanþágulyf í takmörkuðu magni, og oft í flýtafgreiðslu að beiðni Landspítala. Lyfjagreiðslunefnd ákvarðar hámarksverð almennra lyfja í heildsölu með hliðsjón af <u>meðalverði</u> lyfjanna í viðmiðunarlöndum. Við ákvörðun hámarksverðs S-merktra lyfja og leyfisskyldra lyfja tekur lyfjagreiðslunefnd að jafnaði mið af <u>lægsta</u> heildsöluverði í viðmiðunarlöndunum. Viðmiðunarlöndin eru Danmörk, Svíþjóð, Noregur og Finnland. Ákvörðun um heildsöluverð undanþágulyfja fer eftir áætlaðri ársveltu og var samþykkt eftirfarandi:</p> <p><u>Áætluð velta:</u></p> <table> <tr> <td>0 – 1,3 millj.kr.</td> <td>Umsótt verð er samþykkt ef áætluð ársvelta er undir 1,3 millj.kr</td> </tr> <tr> <td>1,3 – 4,6 millj.kr.</td> <td>Samþykkt er allt að 23,3% hærra verð en er viðmiðunarlöndunum auk 2,3% álags (gjald Lyfjastofnunar), þ.e. allt að 25,6% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum.</td> </tr> <tr> <td>4,6 – 7,0 millj.kr</td> <td>Samþykkt er allt að 15% hærra verð en er viðmiðunarlöndunum auk 2,3% álags (gjald Lyfjastofnunar), þ.e. allt að 17,3% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum.</td> </tr> <tr> <td>>7,0 millj.kr.</td> <td>Ef áætluð ársvelta er yfir 7,0 millj. kr. er heimilað 2,3% hærra verð (gjald Lyfjastofnunar) en er í viðmiðunarlöndunum.</td> </tr> </table> <p>Ákveðið var að taka þessa breyttu vinnureglu um ákvörðun heildsöluverðs á undanþágulyfjum til skoðunar að nýju, <u>eftir eitt ár og leggja mat á hvort breyta þarf henni að nýju.</u></p>	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 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 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.
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 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 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.								

	<p>Sérþókun fulltrúa lyfjaheildsala í FA: Farið er fram á að erindi Parlogis verði svarað efnislega og að samræmis sé gætt milli skráðra og óskráðra lyfja svo ekki myndist hvati til afskráningar á sölulágum vörunúmerum.“</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd tók kostnaðarálag á veltulítil undanþágulyf til endurskoðunar á 316.fundi nefndarinnar þann 11. mars 2020 og var umræðu frestað.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd tók kostnaðarálag undanþágulyfja til umfjöllunar á 326. fundi sínum þann 5. október sl.</p> <p><u>Niðurstaða 326 fundar:</u> „Ákveðið var að fresta umræðu, fulltrúar lyfjaheildsala ætla að skoða nánar og jafnframt koma með tillögur í síðasta lagi 12. október.</p> <p>Samkvæmt fulltrúum heildsala frumlyfja og fulltrúi heildsala samheitalyfja hefur flutningskostnaður hækkað mikið vegna Covid.“</p> <p>Athugasemdir frá fulltrúum heildsala og frumlyfja bárust nefndinni 12. október 2020.</p> <p>„Vísað er til umræðu á 326. fundi LGN þann 5. október s.l. varðandi endurskoðun veltuviðmiða hámarksheildsöluverðs á undanþágulyfjum.</p> <p>Í ljósi þess ástands sem er í samfélaginu og hvatningar stjórnvalda til birgja heilbrigðiskerfisins að auka við birgðir í landinu, leggjum til að ákvörðun um breytingu á veltuviðmiðunum verði frestað að sinni. Við tökum undir sjónarmið nefndarinnar að ekki megi vera hvati til að afskrá lyf og fara með í undanþágukerfið og fá þannig hærra verð, en breyting á veltuviðmiðunum nú má heldur ekki ganga í öfuga átt og verða til kostnaðaraukningar hjá birgjum. Þá leggjum við einnig til að áður en frekari ákvörðun verði tekin verði leitað áhlits sóttvarnaryfirvalda og Landspítala á því hvort þau telji ráðlegt að breyta álagningu undanþágulyfja á meðan tekist er á við þá vó sem uppi er í samfélaginu.</p> <p>Fyrirhuguð endurskoðun er því ekki tímabær að okkar mati. Þetta er niðurstaðan eftir fundi með Frumtökum og FA. Í þessu samhengi viljum við líka biðja um að fundinum í dag verðið frestað til að LGN hafi tíma til að tala við sóttvarnaryfirvöld og LSH um málið.“</p>
Niðurstaða	<p>Nefndarmenn voru sammála um að sömu reglur ættu að gilda fyrir almenn lyf og undanþágulyf varðandi kostnaðarálag á veltulítil lyf.</p> <p>Í ljósi áhrifa COVID-19 faraldurs, mikilvægi afhendingaröryggis lyfja og í ljósi upplýsinga frá lyfjaheildsölum um að flutningskostnaður hafi hækkað töluvert m.a. vegna faraldursins var ákveðið að fresta endurskoðun á veltuálagi að svo stöddu til að raska ekki afhendingaröryggi lyfja. Umræða um endurskoðun á veltuálagi á undanþágulyfjum</p>

	<p>mun flytjast til Lyfjastofnunar um áramót. Lyfjagreiðslunefnd telur að réttara sé að Lyfjastofnun taki afstöðu til málsins. Fulltrúar lyfjaheildsala mun setja sig í samband við Lyfjastofnun eigi síðar en í janúar 2021 varðandi reglur um kostnaðarágang á undanþágulyf fyrir lyfjaverðskrá febrúar 2021. Lyfjagreiðslunefnd mun upplýsa Lyfjastofnun um þessa ákvörðun og að það muni koma til kasta stofnunarinnar að taka ákvörðun um hvort samræma eigi veltuálag á undanþágulyf og markaðssett lyf.</p>
--	--

Fundi lokið kl. 15:30