

# Ársskýrsla

## lyfjagreiðslunefndar



# 2018

## Efnisyfirlit

Formáli.....	3
1. Nefndarmenn árið 2018 .....	3
2. Fulltrúar hagsmunaaðila.....	3
3. Starfsmenn nefndarinnar .....	3
4. Fundir.....	4
5. Fjármál nefndarinnar.....	4
6. Samantekt á árinu 2018 .....	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 2016, 2017 og 2018.....	7
6.07 Skilyrt greiðslupátttaka .....	7
6.08 Gengisþróun viðmiðunargjaldmiðla .....	8
6.09 Erlent samstarf og fundir .....	8

## Formáli

Í ársskýrslunni er gerð grein fyrir starfsemi nefndarinnar á árinu 2018 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 2018

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. Jón Pétur Einarsson, tilnefndur af embætti landlæknis, varamaður Magnús Jóhannsson. Jón Pétur Einarsson hætti sem nefndarmaður þann 31. desember 2018.

Jóhann M. Lenharðsson, tilnefndur af Lyfjastofnun, varamaður Rúna Hauksdóttir Hvannberg. Guðrún I. Gylfadóttir, formaður nefndarinnar, skipuð af heilbrigðisráðherra án tilnefningar, varamaðurinn Erna Björnsdóttir hætti sem nefndarmaður og Eva Ágústsdóttir tók við sem varamaður þann 3. desember 2018.

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.

Sveinbjörn Högnason, viðskiptafræðingur.

Guðrún Oddsdóttir.

Birna Guðlaugsdóttir, lyfjatæknir, lét af störfum 30. apríl 2018.

Eva Ágústsdóttir, lyfjafræðingur, hóf störf 22. nóvember 2018.

## 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 2018, þ.e. fundir nr. 271 til 289. Hver fundur nefndarinnar varði í um 2 klst.

	2016	2017	2018
Númer funda	235. - 251.	252. - 270.	271.- 289.
Fjöldi funda	17	19	19

## 5. Fjármál nefndarinnar

	2016	2017	2018	Mismunur kr. 2017-2018	Mismunur % 2017-2018
<b>Laun og launatengd gjöld</b>	39.449.050	33.815.930	36.156.532	2.340.602	7%
<b>Aðkeypt þjónusta</b>	426.316	1.612.099	1.200.094	-412.005	-26%
<b>Fundir, ferðir</b>	687.769	456.124	582.754	126.630	28%
<b>Rekstur skrifstofu</b>	3.584.717	5.561.288	3.899.044	-1.662.244	-30%
<b>Samtals</b>	<b>44.147.852</b>	<b>41.445.441</b>	<b>41.838.424</b>	392.983	1%
<b>Fjárlög</b>	43.500.000	45.500.000	52.500.000	7.000.000	15%
<b>Viðbótarfjárveiting</b>		5.700.000			
<b>Samtals fjárveiting</b>	<b>43.500.000</b>	<b>51.200.000</b>	<b>52.500.000</b>	1.300.000	3%
<b>Niðurstaða ársins</b>	<b>-647.852</b>	<b>9.754.559</b>	<b>10.661.576</b>		

Launakostnaður er stærsti útgjaldaliðurinn eða 86% árið 2018. Því eru sveiflur í rekstri nefndarinnar að mestu leyti vegna starfsmannamála. Árið 2016 hækkuðu fjárlög ekki í samræmi við samningsbundnar launahækkningar og því var halli á rekstri nefndarinnar. Vorið 2017 var samþykkt 5,7 millj. kr. viðbótarframlag til reksturs lyfjagreiðslunefndar og er um að ræða breytingu sem verður varanleg í fjárhagsramma nefndarinnar. Í lok árs 2018 var afgangur á rekstri lyfjagreiðslunefndar að upphæð 10.661.576 kr. 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.

## 6. Samantekt á árinu 2018

### 6.01 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 álagningarprepa og prósentuálagning var óbreytt. Með hækkininni var komið til móts við aukinn rekstrarkostnað lyfsala vegna launahækkana og annarra rekstrargjalda.

**Smásöluálagning fyrir S-merkt og almenn lyf frá 1. maí – 31. desember 2018:**

Hámarks- heildsöluverð	Prósentu- álagning	Föst krónutala
1 - 19.999 kr	11%	1.133 kr
20.000 - 99.999 kr	2%	2.476 kr
≥ 100.000 kr	0,30%	4.925 kr

## 6.02 Fjöldi umsókna

Fjöldi umsókna	2016	2017	2018
Almenn greiðsluþátttaka	32	7	42
Einstaklingsbundin greiðsluþátttaka	50	35	39
Leyfisskyld lyf	34	24	43
<b>Samtals:</b>	<b>116</b>	<b>66</b>	<b>124</b>

Fjöldi verðumsókna	2016	2017	2018
Forskriftarlyf			3
Nýtt dýralyf	8	7	13
Nýr styrkur/pakking/lyfjaform	19	21	41
Nýtt sérlyf	29	48	82
Nýtt samheitalyf	47	79	177
Nýtt sjúkrahúslyf	12	0	2
Nýtt undanþágulyf	254	183	257
Verðbreyting	117	105	118
Undanþágulyf - verðbreyting			82
<b>Samtals :</b>	<b>486</b>	<b>443</b>	<b>775</b>

## 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 oftár 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 oftár en einu sinni fram (tvítalning), það er þegar umsókn hefur verið synjað í annað sinn.

	2016	2017	2018
Fjöldi leyfisskyldra lyfja samþykkt	24	27	38

4 umsóknum um leyfisskyldu var synjað á árinu 2018, en 1 umsókn var tekin upp síðar á árinu og samþykkt. Eftir standa 3 umsóknir sem var synjað.

## 6.04 Greiðslupátttaka í almennum lyfjum og sjúkrahúslyfjum

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

Fjöldi umsókna um:	2016	2017	2018
Almenna greiðslupátttöku - samþykkt	12	4	7
Almenna greiðslupátttöku - synjað	3	4	1
Almenna greiðslupátttöku - synjað, en mælt með einstaklingsbundinni greiðslupátttöku	9	2	7
Einstaklingsbundna greiðslupátttöku - samþykkt	42	32	29
Einstaklingsbundna greiðslupátttöku - synjað	5	5	9
<b>Samtals afgreiðslur:</b>	<b>71</b>	<b>47</b>	<b>53</b>

Umsóknir um greiðslupátttöku í samheitalyfjum teljast ekki með.

## 6.05 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 heildsölu 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.

	2016	2017	2018	% breyting milli 2017 og 2018
Fjöldi vörunúmera í lyfjaverðskrá í lok árs	3.655	3.657	3.639	-0,50%
Fjöldi vörunúmera í undanþágulyfjaverðskrá í lok árs	619	712	843	18%
<b>Fjöldi vörunúmera samtals :</b>	<b>4.274</b>	<b>4.369</b>	<b>4.482</b>	<b>2,60%</b>

## 6.06 Helstu breytingar sem birtust í lyfjaverðskrá 2016, 2017 og 2018

	Fjöldi vörunr. 2016	Fjöldi vörunr. 2017	Fjöldi vörunr. 2018
Af undanþágulista	3	0	3
Af viðmiðunarverðskrá	259	287	287
Afskráð lyf	280	513	214
Birgðaskorti lokið	68	48	100
Breytt DDD/pakkningu	38	7	33
Breytt form	35	10	10
Breytt heiti	26	20	10
Breytt innkaupsverð	294	986*	608
Breytt markaðs-/Umboðsmanna heildsöluverð	1.815	1.599	1931
Breyttur ATC flokkur	7	43	14
Breyttur greiðsluhlutur S.Í.	44	69	37
Breyttur markaðsleyfishafi	455	239	380
Breyttur umboðsaðili	458	116	331
Breyttur viðmiðunargjaldmiðill	40	228	398
Fellt út v/birgðaskorts	133	132	250
Hættur viðmiðunarverðflokkur	115	155	174
Nýr viðmiðunarverðflokkur	133	133	194
Nýskráð lyf	597	360	498
Nýskráð norrænt vörunúmer	603	372	526
Nýtt í viðmiðunarverðskrá	222	250	341
Sérfræðingur ávísar, breyting	37	27	154
Sjúkrahúslyf, breyting	11	0	1
Skömmunarmöguleiki, breyting	29	0	3
Staða lyfs, breyting	17	2	2
Öryggiskröfur LST	110	39	17
<b>Samtals fjöldi vörunr:</b>	<b>5.829</b>	<b>5.635</b>	<b>6.516</b>

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

## 6.07 Skilyrt greiðsluþátttaka

Hagkvæmstu pakkningar í flokkum A02BC, C09C, C09D, C09X, C10A, N06AB og N06AX eru metnar út frá verði á einingu í pakkningu og taka sjúkratryggingar þátt í greiðslu þeirra pakkninga sem innihalda skammtað lyfjaform á greiðsluþátttökuverði, nánar skilgreint í reglugerð nr. 313/3013 um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði. Hagkvæmstu pakkningar í flokkum M05B og N05A 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 2018:

Heiti	ATC-flokkur	Verð-„þakið“	Fjöldi vörunr. með alm. greiðsluþ. (G-merkt í lyfjaverðskrá)	Fjöldi vörunr. án greiðsluþ. (O-merkt í lyfjaverðskrá)
Magasýrulyf	A02BC	56 kr./einingu	24	28
Blóðfitulækkandi lyf	C10A	39 kr./einingu	21	31
Blóðþrýstingslækkandi lyf	C09C-C09D-C09X	42 kr./einingu	14	38
Punglyndislyf	N06AB - N06AX	82 kr./einingu	68	38
Beinþéttilyf	M05	47 kr./DDD	5	8
Geðrofslyf	N05	622 kr./DDD	103	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.

Íslenska krónan veiktist verulega á árinu 2018 sem leiddi til verðhækkana á lyfjum, rúmlega 80% af lyfjaveltu eru tengd evru eða danskri krónu.

Gjaldmiðill	1. janúar 2018	1. desember 2018	% breyting
USD	104,3786	121,6648	16,6%
GBP	139,5236	157,1710	12,6%
DKK	16,5808	18,5590	11,9%
NOK	12,6228	14,5095	14,9%
SEK	12,4256	13,4120	7,9%
CHF	105,7586	121,3800	14,8%
EUR	123,3845	138,4500	12,2%

## 6.09 Erlent samstarf og fundir

Á árinu 2018 var þátttaka í eftirfarandi fundum og ráðstefnum erlendis:

Nordisk lægemiddelforum (NLF) er samstarfshópur aðila frá Danmörku, Svíþjóð, Noregi og Íslandi. Formaður tekur þátt í vinnuhópi er fjallar um ný kostnaðarsöm lyf og tók þátt í fundi sem haldinn var í Kaupmannahöfn í janúar 2018.

Global Generic, Biosimilar and Value Added medicines conference. Formaður tók þátt í ráðstefnu sem haldin var í Búdapest í júní 2018.

Pharmaceutical pricing and reimbursement information (PPRI) er samstarf aðila frá 46 löndum sem taka ákvörðun 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 Ljubljana í nóvember 2018.