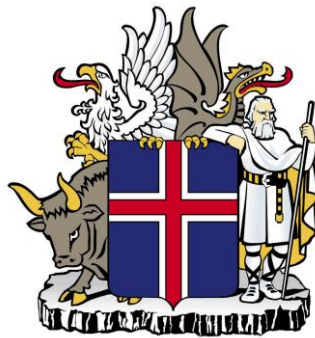


Ársskýrsla

lyfjagreiðslunefndar



2020

Efnisyfirlit

Formáli.....	3
1. Nefndarmenn árið 2020	3
2. Fulltrúar hagsmunaaðila.....	3
3. Starfsmenn nefndarinnar	3
4. Fundir.....	4
5. Fjármál nefndarinnar.....	4
6. Samantekt á árinu 2020	4
6.1 Breyting á smásöluálagningu	4
6.2 Fjöldi umsókna	5
6.3 Leyfisskyld lyf	6
6.4 Greiðslupátttaka í almennum lyfjum og sjúkrahúslyfjum.....	6
6.5 Lyfjaverðskrá og undanþágulyfjaverðskrá	6
6.6 Helstu breytingar sem birtust í lyfjaverðskrá 2018, 2019 og 2020.....	7
6.7 Skilyrt greiðslupátttaka	8
6.8 Gengispróun viðmiðunargjaldmiðla.....	8
6.9 Erlent samstarf og fundir	9

Formáli

Alþingi samþykkti í júní 2020 ný lyfjalög nr. 100/2020 sem taka við af lyfjalögum nr. 93/1994 þann 1. Janúar 2021. Með nýju lyfjalögnum er lyfjagreiðslunefnd lögð niður og verkefni nefndarinnar færast til Lyfjastofnunar og Landspítala. Í lok árs eru óafgreiddar tvær umsóknir um leyfisskyldu (síðan 23. október og 4. desember), ein umsókn um greiðsluþátttöku (síðan 18. nóvember), tvær umsóknir um verð á nýju lyfi (síðan 9. desember) og 21 umsókn um verðbreytingar, einnig síðan í desember. Samtals eru því óafgreidd 26 erindi í lok starfstíma nefndarinnar sem munu verða áframsend til Lyfjastofnunar og Landspítala sem taka munu við lögbundnum verkefnum nefndarinnar frá og með 1. janúar 2021. Í þessari síðustu ársskýrslu lyfjagreiðslunefndar er gerð grein fyrir starfsemi nefndarinnar á árinu 2020 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 2020

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.

Eva Björk Valdimarsdóttir, tilnefnd af Lyfjastofnun, varamaður Rúna Hauksdóttir Hvannberg.

Andrés Magnússon, tilnefndur af embætti landlæknis, varamaður Jóhann M. Lenharðsson. Andrés hætti sem nefndarmaður 12. maí 2020 og ekki var skipað í hans stað..

Eva Ágústsdóttir, formaður nefndarinnar, skipuð af heilbrigðisráðherra án tilnefningar.

Skipunartími nefndarinnar var til 14. ágúst 2020, en í ljósi þess að nefndin verður lögð niður um áramót var skipunartími nefndarmanna framlengdur til og með 31.12.2020. Jóhann M. Lenharðsson var þá skipaður aðalmaður en ekki var skipaður varamaður í hans stað.

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. Magnús hætti sem varamaður 30. júní 2020 og í staðinn tók Hákon Steinsson við sem varamaður frá og með 1. júlí 2020.

Guðbjörg Þorvarðardóttir, fulltrúi dýralækna.

3. Starfsmenn nefndarinnar

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. Haldnir voru 21 fundur á árinu 2020, þ.e. fundir nr. 311 til 331. Fundir nefndarinnar voru haldnir í fundaraðstöðu að Vínlandsleið 14, en vegna virkjunar viðbragðsáætlunar Almannafræðisáttanna vegna COVID-19 voru einnig haldnir fjarfundir á SKYPE.

Hver fundur nefndarinnar varði í um 2 klst.

	2018	2019	2020
Númer funda	271. - 289.	290. - 310.	311 - 331
Fjöldi funda	19	21	21

5. Fjármál nefndarinnar

	2018	2019	2020 rauntölur jan-okt. Áætlað nóv-des	Mismunur kr. 2018-2019	Mismunur % 2019- 2020
Laun og launatengd gjöld	36.156.532	40.973.278	36.168.164	-4.805.114	-12%
Aðkeypt þjónusta	1.200.094	4.989.646	3.453.934	-1.535.712	-31%
Fundir, ferðir	582.754	410.539	54.978	-355.561	-87%
Rekstur skrifstofu	3.899.044	4.971.783	5.065.154	93.371	2%
Samtals	41.838.424	51.345.246	44.742.230	-6.603.016	-13%
Fjárlög	52.500.000	53.900.000	54.400.000	500.000	1%
Samtals fjárveiting	52.500.000	53.900.000	54.400.000	500.000	1%
Niðurstaða ársins	10.661.576	2.554.754	9.657.770		

Launakostnaður er stærsti útgjaldaliðurinn eða 80% árið 2020. Sveiflur í rekstri nefndarinnar eru að mestu leyti vegna starfsmannamála. Starfsmönnum nefndarinnar fækkaði um einn í lok árs 2019 og ekki var ráðið í hans stað. Áfram er mikill kostnaður í aðkeyptri þjónustu. Útgáfukerfi nefndarinnar fyrir lyfjaverðskrána og undanþágulyfjaverðskrána þurfti að uppfæra vegna kröfu um meiri lyfjaupplýsingar, s.s. lyfjaávisanaheimildir ljósmæðra og hjúkrunarfræðinga, eftirritunarskyldumerkingu og magntakmarkanir á ávana- og fíknilyfjum sem og vegna þróunar á vefþjónustu sem lyfjaávisana-tölvukerfi og apótekakerfi geta talað við og kallað eftir nýjustu verðskrá í stað þess að sækja Excel skjal handvirkt og uppfæra. Einnig var gerð breyting á útgáfukerfi undanþágulyfjaverðskrár svo hægt væri að gefa skrána út oftár en einu sinni í mánuði.

6. Samantekt ársins 2020

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 rekstrarkostnað lyfsala

vegna launahækkana og annarra rekstrargjalda. Á 317. fundi nefndarinnar þann 16. mars 2020 var nefndu samkomulagi lyfjagreiðslunefndar og fulltrúa smásala sagt upp og formlegt bréf því til staðfestingar sent fulltrúum smásala þann 7. apríl 2020. Á sama fundi var ákveðin hækkun fastrar krónutölu í smásölu frá 1. júlí 2020:

Smásöluálagning fyrir S-merkt og almenn lyf frá 1. janúar – 30. júní 2020:

Hámarks heildsöluverð	Prósentuálagning	Föst krónutala 2020
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

Smásöluálagning fyrir S-merkt og almenn lyf frá 1. júlí – 31. desember 2020:

Hámarks heildsöluverð	Prósentuálagning	Föst krónutala 2020
1 - 19.999 kr	11%	1.208 kr
20.000 - 99.999 kr	2%	2.640 kr
≥ 100.000 kr	0,30%	5.251 kr

6.2 Fjöldi umsókna

Fjöldi umsókna	2018	2019	2020
Almenn greiðslupátttaka	42	30	26
Einstaklingsbundin greiðslupátttaka	39	22	15
Leyfisskyld lyf	43	31	25
Samtals:	124	83	66

Fjöldi verðumsókna	2018	2019	2020
Forskriftarlyf	3	4	4
Nýtt dýralyf	13	5	5
Nýr styrkur/pakkning/lyfjaform	41	46	41
Nýtt sérlyf	82	56	54
Nýtt samheitalyf	177	176	77
Nýtt sjúkrahúslyf	2	0	0
Nýtt undanþágulyf	257	444*	309
Verðbreyting	118	189	570
Undanþágulyf - verðbreyting	82	0*	55
S-merking		105	77
Samtals :	775	1025	1192

*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.

Mikill fjöldi verðbreytinga skýrist af því að lyfjagreiðslunefnd ákvað á 316. fundi sínum þann 11. mars 2020 að hækka veltuviðmið fyrir markaðssett lyf úr 3,5 milljónum í 6 milljónir. Í kjölfar þessarar breytingar fékk nefndin sendar um 200 umsóknir um verðhækkun.

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 tölu- legum upplýsingum enda er um nýjan meðferðarmöguleika að ræða vegna ástands/sjúkdóms sem veldur nýjum kostnaðarauka. Það getur þýtt að sama lyfið komi oftast en einu sinni fram í talningum vegna þess að ábendingar lyfsins sem leyfisskyldan nær til geta verið fleiri en ein. Líftæknilyfshlið- stæður (biosimilars) teljast ekki með. Í talningu á fjölda umsókna sem hefur verið synjað, getur sama lyfið við sömu ábendingu komið oftast en einu sinni fram (tvítalning), það er þegar umsókn hefur verið synjað í annað sinn.

	2018	2019	2020
Fjöldi leyfisskyldra lyfja samþykkt	38	19	13

7 umsóknum um leyfisskyldu var synjað á árinu 2020, en 2 umsóknir voru teknar upp síðar á árinu og samþykktar. Eftir standa 5 umsóknir sem var synjað.

6.4 Greiðsluþátttaka í almennum lyfjum og sjúkrahúslýfjum

Lyfjagreiðslunefnd tekur ákvörðun um hvort sjúkratryggingar taka þátt í greiðslu lyfja. Greiðsluþátt- taken getur ýmist verið almenn greiðsluþátttaka eða einstaklingsbundin/með lyfjaskírteini, sbr. reglu- gerð nr. 1143/2019 um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði.

Fjöldi umsókna um:	2018	2019	2020
Almenna greiðsluþátttöku - samþykkt	7	4	4
Almenna greiðsluþátttöku - synjað	1	1	6
Almenna greiðsluþátttöku - synjað, en mælt með einstaklingsbundinni greiðsluþátttöku	7	6	3
Einstaklingsbundna greiðsluþátttöku - samþykkt	29	19	11
Einstaklingsbundna greiðsluþátttöku - synjað	9	3	8
Samtals afgreiðslur:	53	33	32

Umsóknir um greiðsluþátttöku 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 heildsölu og smásölu, viðmiðunar- verðflokka og greiðsluþátttöku 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. Í byrjun febrúar 2020 hóf lyfjagreiðslunefnd tíðari útgáfu verðskrár og var undanþáguverðskrá gefin út u.þ.b. vikulega frá þeim tíma.

	2018	2019	2020	% breyting milli 2019 og 2020
Fjöldi vörunúmera í lyfjaverðskrá í lok árs	3.639	3.631	3.555	- 0,21%
Fjöldi vörunúmera í undanþágulyfjaverðskrá í lok árs	843	1019	1.293	27%
Fjöldi vörunúmera samtals:	4.482	4.650	4.848	4,30%

6.6 Helstu breytingar sem birtust í lyfjaverðskrá 2018, 2019 og 2020

	Fjöldi vörunr. 2018	Fjöldi vörunr. 2019	Fjöldi vörunr. 2020
Af undanþágulista	3	4	5
Af viðmiðunarverðskrá	287	174	170
Afskráð lyf	214	236	252
Ávana- og fíknilyf			2
Birgðaskorti lokið	100	80	113
Breytt DDD/pakkningu	33	30	6
Breytt form	10	19	10
Breytt heiti	10	3	15
Breytt innkaupsverð	608	1556*	692
Breytt markaðs-/Umboðsmanna heildsöluverð	1931	1636	1685
Breyttur ATC flokkur	14	6	2
Breyttur greiðsluhlutur S.Í.	37	71	47
Breyttur markaðsleyfishafi	380	150	92
Breyttur umboðsaðili	331	42	309
Breyttur viðmiðunargjaldmiðill	398	286	138
Fellt út v/birgðaskorts	250	302	228
Hættur viðmiðunarverðflokkur	174	94	88
Nýr viðmiðunarverðflokkur	194	104	56
Nýskráð lyf	498	564	326
Nýskráð norrænt vörunúmer	526	560	215
Nýtt í viðmiðunarverðskrá	341	216	129
Sérfræðingur ávísar, breyting	154	13	2
Sjúkrahúslyf, breyting	1	17	0
Skömmunarmöguleiki, breyting	3	4	0
Staða lyfs, breyting	2	5	10
Öryggiskröfur LST	17	7	2
Samtals fjöldi vörunr.:	6.516	6.179	4.594

*Árið 2019 framkvæmdi lyfjagreiðslunefnd heildarverðendurskoðun á öllum lyfjum í lyfjaverðskrá.

6.7 Skilyrt greiðslupátttaka

Hagkvæmstu pakkningar í flokkum A02BC, 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 greiðslupátttökuverði, nánar skilgreint í reglugerð nr. 313/3013 um greiðslupátttöku 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 greiðslupátttökuverði, 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 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 greiðslupátttöku og verð-„þakið“ þann 31. desember 2020:

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	25	26
Blóðfitulækkandi lyf	C10A	39 kr./einingu	18	32
Punglyndislyf	N06AB - N06AX	83 kr./einingu	61	42
Beinþéttilyf	M05	47 kr./DDD	5	6
Geðrofslyf	N05	623 kr./DDD	99	27

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. Breyting varð á þessu verklagi vegna þess að Seðlabankinn hætti að reikna sölugengi á gjaldmiðlum þann 1. apríl 2020. Nefndin frestaði ákvörðun sinni um að miða við opinbert gengi Seðlabankans og hélt áfram til áramóta að reikna sölugengi og uppfæra lyfjaverðskrá í samræmi við útreiknað lyfjaverðskrárgengi.

	1. janúar 2020	1. desember 2020	% breyting
USD	122,6195	138,9086	13,3%
GBP	160,0677	181,8204	13,6%
DKK	18,1883	22,0188	21,1%
NOK	13,4424	15,0691	12,1%
SEK	12,8997	15,9202	23,4%
CHF	123,9427	152,5799	23,1%
EUR	135,8905	163,9170	20,6%

Breytingar á gengi segja ekki alla söguna, rúmlega 82% af lyfjaveltu er beint tengt evrunni, annars vegar evrunni sjálfri og hins vegar er danska krónan nær beintengd evrunni í fastgengissambandi.

Viðmiðu nargjald miðill	Fjöldi vörunúmera des 2020 R-merkt	Hlutfall vörunúmera í lyfjaverðskrá des 2020 R-merkt	Hlutfall veltu 2020
USD	0	0,0%	0,0%
CHF	5	0,2%	0,0%
GBP	6	0,2%	0,1%
NOK	44	1,4%	1,5%
SEK	348	10,8%	11,1%
IKR	499	15,5%	5,1%
EUR	874	27,2%	28,6%
DKK	1.437	44,7%	53,6%
Samtals	3.213	100,0%	100,0%

6.9 Erlent samstarf og fundir

Engin þátttaka var í erlendum fundum á árinu 2020.