

Heilbrigðisráðuneytið
Skógarhlíð 6
105 Reykjavík

SENT Á SAMRÁÐSGÁTT

Reykjavík, 12. apríl 2021

Efni: Tillögur um breytta lyfjaverðstefnu og bættu lyfjaumsýslu hins opinbera frá lyfjahópi FA

I. Samráðsskjal ráðuneytisins

Lyfjahópur Félags atvinnurekenda (FA) vísar til ákalls ráðuneytisins, sem birtist í samráðsgátt stjórnvalda 15. marz síðastliðinn, um heildstæðar tillögur þeirra sem hafa þekkingu á sviði lyfjamála sem stuðli að hagkvæmari og skynsamlegri notkun lyfja og geti nýtt stjórnvöldum. Í samráðsskjalinu er settur eftirfarandi rammi:

- Æskilegt er að hugmyndir að úrbótum ýti undir fjölbreytni á íslenskum lyfjamarkaði og leiði til virkari verðsamkeppni.
- Tillögurnar þurfa að snúa að hagræðingu í lyfjarekstri.
- Þær mega ekki draga úr afhendingaröryggi lyfja eða hafa neikvæð áhrif á öryggi sjúklinga.
- Tillögur þurfa að byggjast á heildarsýn um skynsamlega og hagkvæma notkun lyfja, jafnt á smásölu- og heilidsölustigi.
- Markmiðið með endurskipulagningu lyfjaumsýslu er að stuðla að betri nýtingu opinberra fjármuna, í samræmi við heilbrigðisstefnu til ársins 2030.
- Tillögurnar verða nýttar við endurskoðun reglugerðar nr. 1414/2020 um verðlagningu og greiðsluþátttöku í lyfjum.

Annað sem fram kemur í samráðsskjalinu er m.a.:

- Kostnaður ríkissjóðs vegna lyfja með greiðsluþátttöku sjúkratrygginga fór 1,6 milljarða króna fram úr fjárlögum árið 2020.
- Almennt jókst notkun lyfja í öllum flokkum á síðastliðnu ári, að sýklalyfjum undanskildum.
- Mest aukning er í eftirfarandi lyfjaflokkum:
 - blóðsykurslækkandi lyfjum
 - örvandi lyfjum (við ADHD og sem efla heilastarfsemi)
 - segavarnalyfjum
- Sett er fram sú afstaða að draga megi úr útgjöldum með hagkvæmari og skilvirkari notkun lyfja í ofangreindum lyfjaflokkum.
- Íslenski lyfjamarkaðurinn býr við fábreytt lyfjaframboð í samanburði við önnur norræn ríki.
- Óskráðum undanþágulyfjum hefur fjölgað mikið, sem leiðir til hærra verðs og minni samkeppni.
- Notkun samheitalyfja árið 2020 var tæpur helmingur af lyfjanotkun landsmanna en um 20% af kostnaðinum.

II. Tillögur FA – útdráttur

Tillögur FA ganga í grófum dráttum út á þrennt:

- Aukin fjölbreytni á lyfjamarkaði
 - Fjölga samheitalyfjum
 - Fjölga nýjum frumlyfjum
- Hagræðing í lyfjakostnaði, hagkvæmari notkun lyfja
 - Fjölga ódýrari lyfjum
 - Fjölga lyfjum með bætta virkni sem lækka kostnað annars staðar í kerfinu
- Virkari samkeppni
 - Fjölgun lyfja
 - Betri rammi um útboðsmál
 - Fækkun undanþágulyfja

Helztu tillögur félagsins eru eftirfarandi:

- Horft sé á kostnað vegna lyfja heildstætt í samhengi við annan kostnað í heilbrigðis- og velferðarkerfinu og tekið mið af þeim þjóðhagslega sparnaði sem fylgir skilvirkum lyfjameðferðum. Gott dæmi er samfélagsleg áhrif ADHD.
- Komið verði í veg fyrir að ákvarðanir einnar stofnunar valdi auknum kostnaði eða óhagræði annars staðar í kerfinu með því að koma á samráðsvettvangi innan stjórnkerfisins.
- Í samræmi við heilbrigðisstefnu til 2030 verði HTA-aðferðafræði beitt í auknum mæli til að leggja heilsuhagfræðilegt mat á kostnað og ávinning nýrra lyfjameðferða. Íslensk heilbrigðisyfirvöld nýti og aðlagi slíkar greiningar, sem gerðar hafa verið í viðmiðunarlöndunum.
- Boðið verði upp á hagkvæmari skráningarleiðir sem búa til hvata til að skrá lyf sem eru hagkvæmari í notkun.
- Ákvarðanir um lyfjaverð taki mið af meðalverði í öðrum norrænum ríkjum til að auka hvata lyfjafyrirtækja til að skrá og markaðssetja fleiri lyf á Íslandi.
- Gætt verði sanngirni við ákvarðanir um lyfjaverð með því að taka tillit til sérstöðu íslenska markaðarins hvað varðar hlutfallslegan dreifingar- og umsýslukostnað.
- Skoðaðir verði möguleikar á lækun kostnaðar vegna segavarnarlyfja, blóðsykurslækkandi lyfja og örvandi lyfja með aukinni notkun samheitalyfja, tíðari verðendurskoðunum og að skoðað verði í einstökum tilvikum hvort ódýrari lyfjameðferð gagnist, t.d. með samheitalyfi við eldra lyf.
- Gerð verði ýtarleg greining á því hvernig breytingar á annars vegar heildsölu- og hins vegar smásöluverði hafi raunverulega áhrif á heildarkostnað hins opinbera af lyfjum, að teknu tilliti til áhrifa á framboð, skráningar, samkeppni og fleiri þætti.
- Gerð verði heildstæð úttekt á áhrifum þátttöku í samnorrænum útboðum á íslenskan lyfjamarkað, framboð á lyfjum, afhendingaröryggi og öryggi sjúklinga og framtíð og hlutverk innlendra fyrirtækja.

III. Almennt – um markmið lyfjalaga, lyfjastefnu og heilbrigðisstefnu

FA fagnar frumkvæði ráðuneytisins að samtali við hagsmunaaðila um lyfjaverðstefnu og umbætur í lyfjaumsýslu. Félagið hefur mörg undanfarin ár, m.a. í umsögnum sínum um frumvörp til lyfjalaga, lyfjastefnu og aðra stefnumörkun af hálfu heilbrigðisyfirvalda fært rök fyrir því að núverandi lyfjaverðstefna ynni í raun gegn þeim markmiðum, sem sett hafa fram af hálfu stjórnvalda.

Þannig er það sett fram sem aðalmarkmið lyfjalaga að „tryggja landsmönnum **nægilegt framboð** af nauðsynlegum lyfjum með **öryggi sjúklinga** að leiðarljósi og með sem **hagkvæmasti dreifingu** lyfja á grundvelli **eðlilegrar samkeppni**.“

Meginmarkmið þingsályktunar um lyfjastefnu til 2022 eru „**tryggt aðgengi** að lyfjum, gæði, virkni og öryggi lyfja og **skynsamleg og hagkvæm notkun** lyfja.“

Í heilbrigðisstefnu til 2030, sem vísað er til í samráðsskjali ráðuneytisins, kemur fram að ein af mikilvægum áskorunum heilbrigðiskerfisins sé að „sjá landsmönnum fyrir **nægu framboði** nauðsynlegra lyfja, tryggja gæði þeirra og örugga notkun.

FA hefur ítrekað rökstutt að núverandi lyfjaverðstefna þjóni alls ekki markmiðum um aðgengi að lyfjum og öryggi sjúklinga, heldur gangi þvert á móti gegn þeim. FA og félagsmenn þess hafa ítrekað lýst sig reiðubúin að skoða og greina með stjórnvöldum hvernig breytt umgjörð lyfjamarkaðarins gæti stuðlað að betra framboði á lyfjum í þágu aðgengis og öryggis sjúklinga, hagkvæmni og samkeppni.

IV. Lyfjaverðstefna – þjónar krafan um lægsta lyfjaverð á Norðurlöndum markmiðunum?

Árið 2009, í kjölfar bankahrunsins, var ákveðið að skráð hámarksheildsöluverð sjúkrahúslyfja (S-merktra lyfja) yrði að miðast við lægsta verð í öðrum norrænum ríkjum, í stað meðalverðs sem áður gildi. Þegar þessi ákvörðun var tekin, var ekki gert ráð fyrir að ný lyf yrðu tekin inn á lyfjaverðskrá vegna ástandsins í ríkisfjármálum.

FA hefur ítrekað bent á að það að þessi krafa sé enn í gildi, nú meira en áratug síðar, hefur bitnað illa á íslensku heilbrigðiskerfi. Mörg ný lyf með bætta virkni hafa ekki verið skráð eða markaðssett hér á landi. Það sama á við um ný lyf sem eru ýmist annaðhvort beinlínis ódýrari í notkun en eldri lyf (til dæmis samheitalyf) eða eru til muna hagkvæmari fyrir heilbrigðis- og velferðarkerfið vegna bættrar virkni, sem stuðlar að því að fólk komist í virkni og vinnu, í stað þess að þiggja bætur og sækja margs konar dýra þjónustu til ríkisins. Þau lyf spara því stórar fjárhæðir annars staðar í kerfinu þótt þau kunni að vera dýrari en eldri lyf. Að mati FA er nauðsynlegt að horfa heildstætt á kostnað hins opinbera vegna lyfja og taka með í reikninginn þann þjóðhagslega sparnað, sem fylgir skilvirkum lyfjameðferðum og bættri heilsu af þeim völdum, eins og fjallað verður nánar um hér að neðan.

Í samráðsskjali ráðuneytisins er rætt um leiðir til að fjölga hagkvæmum samheitalyfjum á íslenska markaðnum. Eitt af því sem staðið hefur skráningum samheitalyfja fyrir þrifum er sú regla að miða verð samheitalyfja og líftæknihlíðstæða við lægsta eða meðalverð viðkomandi virka innihaldsefnis á Norðurlöndum. Eðlilegra væri að miða við verð viðkomandi samheitalyfs á Norðurlöndum, þ.e. frá sama markaðsleyfishafa. Þeir sem bjóða lægsta verðið á Norðurlöndum hafa oft og tíðum ekki fyrir því að skrá viðkomandi lyf á Íslandi vegna smæðar markaðarins og margvíslegs kostnaðar og

óhagræðis samfara lágu verði. Að þvinga þann, sem á annað borð er til í að skrá lyf á Íslandi, niður á verð sem einhver annar framleiðandi eða markaðsleyfishafi býður í öðru landi á allt öðrum forsendum, t.d. á sænska markaðnum, sem er þrítugfalt stærri en sá íslenzki, er afar ósanngjarnt og óskynsamlegt og leiðir eingöngu til þess að ný lyf eru ekki skráð og þau eldri afskráð, sem bitnar illa á framboði lyfja og öryggi sjúklinga. Í ljósi þess að samheitalyf eru alla jafna hagkvæmari í notkun en frumlyf, kemur þetta sömuleiðis mjög niður á hagkvæmri notkun lyfja. Reglan ætti að vera sú að miða við verð sama markaðsleyfishafa á viðmiðunarmörkuðum.

Seint á síðasta ári setti ráðuneytið fram reglugerðardrög þar sem lagt var til að viðmiðun við lægsta verð á Norðurlöndum yrði meginreglan í tilviki ávísunarskyldra lyfja og dýralyfja, nema fyrir lyf með minni veltu en 20 milljónir. FA og fleiri hagsmunaaðilar færðu í umsögnum um reglugerðardrögin fram rök fyrir því að næðu þessar breytingar fram að ganga, myndi það valda afskráningu lyfja í stórum stíl, þar á meðal hagkvæmra samheitalyfja, og draga stórlega úr bæði framboði á lyfjum og þar með öryggi sjúklinga og hagkvæmri notkun þeirra. Ráðuneytið tók mark á þessum röksemdum og væntir FA þess að ráðuneytið sé nú reiðubúið að skoða með opnum huga kosti þess að hverfa alfarið frá kröfunni um lægsta verð á Norðurlöndum og miða almennt við meðalverð í viðmiðunarríkjunum. Þess ber að geta að ráðuneytið staðfesti, í svörum við erindi FA frá 18. marz síðastliðnum, sem birtust í samráðsgáttinni, að fyrirhugað sé að viðmiðunarríkin hvað lyfjaverð varðar verði áfram hin norrænu ríkin, þótt í lyfjalögum sé vísað til ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

V. Sérstaða íslenzka markaðarins – skráningar, afskráningar og undanþágur

Ástæða þess að Ísland hefur dregið aftur úr öðrum norrænum ríkjum hvað varðar lyfjaframboð og fjölda skráðra lyfja (sem aftur endurspeglast í mikilli fjölgun óskráðra undanþágulyfja, sem ráðuneytið nefnir í samráðsskjalinu) er samspil hins lága verðs og hlutfallslega hás kostnaðar, sem markast af sérstöðu íslenzka markaðarins. Sumir þessir kostnaðarliðir eru beinlínis á valdi stjórnvalda, en jafnvel þótt ýmsir séu það ekki, verður verðstefnan að taka tillit til þeirra, eigi alþjóðlegir lyfjaframleiðendur að fást til að markaðssetja og skrá lyf á Íslandi. Eftirfarandi þættir hafa mikil áhrif á framboð á lyfjum og þar með hag og öryggi sjúklinga:

- Lega landsins og strjálbýli veldur því að **flutnings- og dreifingarkostnaður** er hlutfallslega mun hærrí en á flestum evrópskum mörkuðum.
- **Fjöldi apóteka** á íbúa er langtum meiri á Íslandi en annars staðar á Norðurlöndum. Meðalverðmæti sendinga er því lágt, sem leiðir af sér háan hlutfallslegan dreifingarkostnað.
- **Skráningarkostnaður** er langtum herra hlutfall af veltu en annars staðar á Norðurlöndum. Ætla má að um 20% af skráðum lyfjum standi í raun undir skráningargjöldum, um 80% gera það ekki. Þetta fækir lyfjaframleiðendur að sjálfsögðu frá því að skrá lyf hér á landi.
- **Merkingarkostnaður** er hlutfallslega hærrí hér á landi en víðast annars staðar á Evrópska efnahagssvæðinu, þar sem markaður fyrir lyf er margfalt stærri. Pantanir eru oft og tíðum of litlar til að hægt sé að gera þá kröfu til framleiðenda að þeir prenti pakkningar og fylgiseðla á íslenzku. Það er hlutfallslega mjög dýrt að endurmerkja umbúðir og prenta fylgiseðla.
- Sökum smæðar markaðarins eru pantanir oft lágmarkspantanir, sem engu að síður eru of stórar fyrir markaðinn og leiða til aukins **birgðakostnaðar**, auk þess sem **einingaverð** er herra í litlum pöntunum en stærri.

- **Gengissveiflur** minnsta sjálfstæða gjaldmiðils í heimi leiða til margs konar óhagræðis og kostnaðar fyrir lyfjainnflytjendur eins og önnur innflutningsfyrirtæki.
- Kostnaður sem bætzt hefur á þjónustufyrirtæki á lyfjamarkaði seinustu ár vegna nýrra **krafna um lyfjaöryggi** og aðgerðir gegn **lyfjafölsunum** samkvæmt evrópskum reglum leggst hlutfallslega mun þyngra á íslenska lyfjageirann en á stærri mörkuðum.
- **Fjármagnskostnaður** fyrirtækja á Íslandi er sögulega mun hærri en í öðrum ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu og getur þar munað 5-6 prósentustigum. Nauðsynlegt er að taka tillit til þessa við verðákvæðanir samhliða kröfum til lyfjafyrirtækja um lágmarksbirgðir.
- Krafa um lágsta verð á Norðurlöndum fyrir S-merkt lyf þýðir að ýmis Evrópulönd hafa sett Ísland inn sem **viðmiðunarland** í verðkörfum sem lyfjaverð er miðað við. Þetta dregur stórlega úr áhuga framleiðenda á að markaðssetja lyf á Íslandi, þar sem þeir eru þá þvingaðir til að bjóða þau á sama verði á öðrum mörkuðum.

Allir ofangreindir þættir, í samspili við lágt lyfjaverð, draga úr áhuga lyfjaframleiðenda á að skrá og markaðssetja lyf á Íslandi og á stóran þátt í hinni miklu fjölgun undanþágulyfja sem ráðuneytið gerir að umtalsefni. Hinn langi listi undanþágulyfja er í rauninni ekkert annað en talandi dæmi um að sú umgjörð, sem íslenskum lyfjamarkaði hefur verið búin, virkar ekki. Slíkt kemur, eins og áður segir, niður á framboði lyfja, öryggi sjúklunga, hagkvæmri notkun lyfja og eðlilegri samkeppni.

Í svari ráðuneytisins við spurningum FA, sem birtist á samráðsgáttinni, segir að stjórnvöld hafi sett sér það markmið að fjölga markaðssettum lyfjum og fækka undanþágulyfjum. Það eru markmið sem FA tekur heils hugar undir. Ráðuneytið bendir á að fjöldi vörunúmera hér á landi hafi nánast staðið í stað séu undanþágulyf ekki talin með. Sé horft til virkra vörunúmera sé Ísland með um fjórðung af skráðu vöruframboði Norðurlanda en þriðjung ef undanþágulyf séu talin með. Raunhæft markmið væri að stefna á þriðjung af fjölda þeirra skráðu vörunúmera sem viðmiðunarlöndin hafa. Að mati FA verður því markmiði ekki náð, nema meginreglan við ákvörðun hámarksverðs lyfja verði að miða við meðalverð á Norðurlöndum, að teknu tilliti til sérstöðu íslenska markaðarins, eins og 1. mgr. 68. gr. lyfjalaga kveður á um.

VI. Skráningarkostnaður vegna lyfja og markmið stjórnvalda

Skráningarkostnaður á Íslandi er eins og áður segir hlutfallslega miklu hærri en í viðmiðunarlöndunum og er raunveruleg hindrun í vegi fyrir skráningu fleiri lyfja, ekki sízt samheitalyfja, og þar með virkari samkeppni og því kostnaðarhagræði sem henni fylgir.

Í töflunni hér að neðan, sem tekin er saman af Frumtökum, samtökum frumlyfjaframleiðenda, sést hlutfallið á milli samheitalyfja og frumlyfja á norrænu mörkuðunum, bæði í magni og verðmæti.

	Frumlyf Magn	Frumlyf Verðmæti	Samheitalyf Magn	Samheitalyf Verðmæti
Ísland	52%	80%	48%	20%
Danmörk	34%	78%	66%	22%
Finnland	54%	78%	46%	22%
Noregur	50%	75%	50%	25%
Svíþjóð	24%	74%	76%	26%

Samkvæmt þessum upplýsingum er notkun samheitalyfja á Íslandi svipuð og í Noregi og Finnlandi og verðmætið sömuleiðis, en verðlagning samheitalyfja er samkvæmt þessu í lægri kantinum á Íslandi. Ísland á hins vegar langt í land með notkun samheitalyfja miðað við Danmörku og Svíþjóð, þar sem samheitalyf eru 66-76% af magninu.

Að mati FA eru það einkum framangreindir þættir, hár hlutfallslegur kostnaður ásamt kröfu um lágt og oft ósjálfbært verð, sem skýra takmarkaða notkun samheitalyfja á Íslandi. Mikið er til vinnandi að búa til hvata til að fjölga skráningum samheitalyfja og vinna á móti þeim ókostum íslenska markaðarins, sem stjórnvöld hafa ekki stjórn á. Samheitalyf, sem kemst snemma á markað og samkeppni á milli samheitalyfja getur sparað háar fjárhæðir. Nærtækasta leiðin til að ýta undir slíkt er lækkun skráningarkostnaðar, sem getur skilað sér í margföldum sparnaði fyrir heilbrigðiskerfið í heild.

FA leggur því til að teknar verði upp nýjar skráningarleiðir til að fjölga samheitalyfjum á markaði, þannig að gjaldtakan taki mið af innlendum markaðsaðstæðum.

Að mati FA hefur borið á því að lykilstofnanir heilbrigðiskerfisins séu fastar í svokallaðri síló-hugsun, þ.e. hugsi ekki til enda áhrif eigin ákvarðana á kerfið í heild. Nýlegt og aðkallandi dæmi um slíkt eru breytingar á verðskrá Lyfjastofnunar í lok síðasta árs. Gjöldum fyrir markaðsleyfi lyfja var þá breytt þannig að í stað þess að innheimta hálf gjald fyrir aukastyrkleika af sama lyfi var gjaldið lækkað en sama upphæð innheimt fyrir hvern styrkleika. Þetta þýðir í mörgum tilvikum verulega hækkun á kostnaði við að viðhalda markaðsleyfi fyrir lyf. Svo dæmi sé tekið, hækkar viðhaldskostnaður á markaðsleyfi fyrir lyf með þrjú styrkleika úr 461.000 krónum í 741.000 krónur, eða um 61%. Þessi breyting vinnur þvert gegn markmiðum ráðuneytisins um að reyna að fjölga markaðssettum lyfjum og fækka undanþágulyfjum, enda ýtir hún fremur undir afskráningu lyfja en skráningu.

VII. Hagkvæmari lyfjanotkun í tilgreindum flokkum

Í samráðsskjali ráðuneytisins er vikið að því að lyfjanotkun hafi vaxið mest á síðastliðnu ári í þremur lyfjaflokkum; blóðsykurslækkandi lyfjum, örvandi lyfjum (við ADHD og sem efla heilastarfsemi) og segavarnalyfjum. Í samráðsskjalinu er sett fram sú afstaða að draga megí úr útgjöldum með hagkvæmari og skilvirkari notkun lyfja í þessum lyfjaflokkum.

Að mati lyfjahóps FA er ekki hægt að horfa framhjá því að aukin notkun á lyfjum í þessum flokkum er óhjákvæmileg, í takt við aukna tíðni lífsstílssjúkdóma, breytta aldursamsetningu þjóðarinnar og fjölgun greininga, t.d. á ADHD. Hér á það við sem vikið var að fyrr, að lyfjameðferð getur sparað háar fjárhæðir í öðrum opinberum útgjöldum, til heilbrigðismála, félagsmála og jafnvel í réttargæzlukerfinu. Engu að síður eru ýmis tækifæri á sparnaði í þessum þremur lyfjaflokkum.

Í einhverjum tilvikum getur aukin hagkvæmni falizt í aukinni notkun samheitalyfja. Það gerist hins vegar ekki ef skráningarumhverfið er óhagstætt, eins og áður segir – þá næst sparnaðurinn ekki.

Í öðrum tilvikum getur örari verðendurskoðun í völdum tilfellum innan kostnaðarsömustu lyfjaflokkanna, þ.e. tíðari samanburður við viðmiðunarlöndin, skilað sparnaði. Tilkoma nýlegra samheitalyfja í þessum flokkum eykur samkeppni og stuðlar að lækkanði verði.

Í þriðja lagi getur þurft að leita leiða til að sjúklingar reyni ódýrari meðferðarmöguleika, til dæmis samheitalyf við eldri lyf, í stað þess að fara beint í dýrari kost sem getur verið nýjasta lyfið.

Félagsmenn FA búa yfir mikilli þekkingu á lyfjaframboði í þessum þremur flokkum og eru reiðubúnir að setjast niður með ráðuneytinu og fara yfir þá kosti, sem þeir sjá í stöðunni.

Þá skal jafnframt á það bent að heilbrigðiskerfið getur hægt á vaxandi lyfjanotkun og þar með lyfjakostnaði í flokkum lífsstílstengdra sjúkdóma með annars konar stuðningi við sjúklinga, s.s. með margvíslegum forvarnaraðgerðum. Það sama á við með ADHD-lyfjanotkun, með annars konar stuðningi við skjólstæðinga, s.s. sálfræðisþjónustu, stuðningi innan mennta- og velferðarkerfisins má hægja á vexti lyfjameðferða. FA leyfir sér að benda á að samkvæmt nýlegri úttekt Hagstofu Íslands¹ runnu aðeins um 0,3% af heildarútgjöldum til heilbrigðisþjónustu á Íslandi til forvarna og almennrar heilbrigðisþjónustu árið 2019. Hlutfall þessa liðar hefur farið lækkandi á áratug; árið 2010 var það um 0,5%.

VIII. Verð í heilðsölu og smásölu

Stjórnvöld hafa á síðustu árum beint athygli sinni að heilðsöluverði lyfja í viðleitni sinni til að halda niðri lyfjakostnaði fremur en að verðmyndun á heild- og smásölustigi sé skoðuð heildstætt. Lækkun á heilðsöluverði skilar takmörkuðum sparnaði, einkum í tilviki ódýrustu lyfjanna, sem er algengasti flokkurinn og líklega sá flokkur sem yfirvöld vilja helst fjölga lyfjum í. Þar eru afgreiðslugjöld smásala, sem eru föst krónutala, það stór hluti verðmyndunarinnar að lækkun heilðsöluverðs skilar sér að takmörkuðu leyti í útsöluverði. Henni fylgir hins vegar, eins og að framan er rakið, sú raunverulega áhætta að framboð af lyfjum dragist saman, lyfjum fjölgi á undanþágulista og samkeppni minnki.

Lyf	Fjöldi seldra pakkna	Heilðsölu-velta	Meðal heilðsöluverð	Smásölu-verð án vsk.	Smásölu-velta	Álagning apóteka	álagning apóteka
Avamys - 088261 - nefúði -27,5 - mcg/sk - 120 - skamm	46.452	47.845.120	1.030	2.351	109.222.099	61.376.979	128%
Ventoline - 124347 - innönddu -200 - mcg/sk - 60 - skar	37.529	26.217.204	699	1.983	74.436.128	48.218.924	184%
Vagifem - 092655 - sk-tfl -10 - mcg - 18 - stk	37.441	82.651.358	2.208	3.658	136.971.735	54.320.377	66%
Glucophage - 374231 - töflur -500 - mg - 100 - stk	36.533	16.818.848	460	1.719	62.800.785	45.981.937	273%
Amló - 520502 - töflur -5 - mg - 100 - stk	33.647	29.656.936	881	2.186	73.564.775	43.907.839	148%
Ventoline - 149203 - innúðal -0,1 - mg/sk - 200 - skamm	31.287	14.016.496	448	1.705	53.353.007	39.336.511	281%
Levaxin - 027656 - töflur -0,1 - mg - 100 - stk	30.488	20.526.160	673	1.955	59.613.542	39.087.382	190%
Levaxin - 027649 - töflur -0,05 - mg - 100 - stk	28.534	16.724.565	586	1.859	53.033.339	36.308.774	217%
Gabapentin Mylan - 023329 - hylki -300 - mg - 100 - stk	26.206	28.699.668	1.095	2.424	63.513.479	34.813.811	121%
Betolvox - 407043 - filmhtfl -1 - mg - 100 - stk	25.768	43.212.936	1.677	3.069	79.094.103	35.881.167	83%
Alls	333.885	326.369.291	977	2.293	765.602.993	439.233.702	135%

Heimild: IDM-gagnagrunnurinn. Meðalheilðsöluverð er reiknað samkvæmt magn- og veltutölum úr IDM og smásöluverð reiknað í samræmi við reglugerð um smásöluverð.

Í töflunni hér að ofan, þar sem sýndar eru veltutölur um tíu algengustu lyfin á Íslandi árið 2020 með fulla greiðsluþátttöku, kemur fram að meðalheilðsöluverðið er 997 krónur á hvern pakka en meðalsmásöluverðið 2.293 krónur án vsk.

Stjórnvöld geta staðið frammi fyrir því erfiða vali að leitast við að knýja niður heilðsöluverð, sem er líklegt til að fækka lyfjum á markaði, og leitast við að lækka smásöluálagningu, sem leiðir væntanlega til fækkunar smásölustaða.

¹ Hagstofa Íslands: „Heilbrigðisútgjöld á Íslandi 1998-2019“. *Hagtíðindi* 28. janúar 2021, bls. 20.

FA leggur til að gerð verði ýtarleg greining á því hvernig breytingar á heilðsölu- og smásöluverði hafi raunverulega áhrif á kostnað hins opinbera af lyfjum, að teknu tilliti til áhrifa á framboð, skráningar, samkeppni og fleiri þætti.

IX. Þjóna norræn útboð markmiðum um framboð og aðgengi að lyfjum?

Áform ráðuneytisins og Landspítala um að taka í auknum mæli þátt í sameiginlegum útboðum sjúkrahúslyfja með öðrum norrænum ríkjum hafa vakið upp ýmsar spurningar. Innlend þjónustufyrirtæki, sem þjónusta annars vegar erlenda lyfjaframleiðendur og hins vegar íslenskt heilbrigðiskerfi, eiga ekki færi á að taka þátt í þeim útboðum þar sem samningar þeirra við lyfjaframleiðendurna um markaðsleyfi takmarkast við Ísland.

Þjónustufyrirtækin eru mikilvægur hluti íslenska heilbrigðiskerfisins og bjóða upp á þúsundir vörunúmera af lyfjum. Mælt í veltu og þar með lyfjakostnaði hins opinbera eru sum þessara vörunúmera stórir útgjaldaliðir, en langflest lyf eru með frekar litla veltu. Vegna hins hlutfallslega háa fasta kostnaðar við hvert lyf, sem áður er vikið að, hafa fyrirtækin framlegð sína fyrst og fremst af veltumestu lyfjunum. Sú regla sem oft er vitnað til í öðrum rekstri, að 20% af vörunúmerunum tryggi 80% framlegðar, á ágætlega við í lyfjageiranum.

Ef stefna stjórnvalda og Landspítalans er að setja veltumestu lyfin í útboð með öðrum norrænum ríkjum til að ná fram sparnaði í rekstri spítalans, hefur hún ekki verið hugsuð til enda. Grundvellingur væri þannig kippt undan rekstri þjónustufyrirtækjanna, sem ættu enn erfiðara um vik en nú þegar að viðhalda skráningum á veltuminni lyfjunum, sem eru ekki síður nauðsynleg fyrir sjúklinga en þau sem velta hærri fjárhæðum. Samkeppniseftirlitið hefur bent á að séu íslensk fyrirtæki útilokuð frá þátttöku í útboðum ríkisins á innkaupum í erlendu ríki, geti það leitt til þess að samkeppni innanlands skerðist, innanlandsmarkaður minni, verð hækki og þjónustan verði lakari.

Þannig er það afar ólíklegt, ef málið er skoðað út frá víðara sjónarhorni en á rekstrarreikning Landspítalans eingöngu, að þátttaka í samnorrænum útboðum tryggi gott framboð lyfja og þar með öryggi og heilsu sjúklinga.

Stjórnvöld þurfa að hafa einhverja hugmynd um hvernig því hlutverki sem þjónustufyrirtækin gegna, yrði sinnt ef þeirra nyti ekki við. FA hefur áður velt upp eftirfarandi spurningum:

- Hvernig sjá stjórnvöld fyrir sér hlutverk þjónustufyrirtækjanna ef þau ætla sjálf að sjá um bein innkaup á veltumestu lyfjunum sem skila mestri framlegð?
- Hvernig tryggja stjórnvöld almenningi aðgang að lyfjum ef þjónustufyrirtækjanna nýtur ekki við? Hvernig á t.d. að sinna dreifingu til heilbrigðisstofnana á landsbyggðinni og apóteka?
- Hver yrði kostnaður ríkisins af því að sinna flutningum, birgðahaldi, skráningum, gæðamálum, viðhaldi markaðsleyfa og öllu hinu sem þjónustufyrirtækin gera?
- Hvaða stofnun ríkisins á að sinna núverandi hlutverki þjónustufyrirtækjanna? Er það Landspítalinn sem á að taka að sér starfsemi einkafyrirtækja eða á að endurreisa Lyfjaverzlun ríkisins, sem var lögð niður fyrir meira en aldarfjórðungi?
- Hvernig á að reka Lyfjastofnun, sem fær tekjur í hlutfalli við veltu þjónustufyrirtækja á lyfjamarkaði?

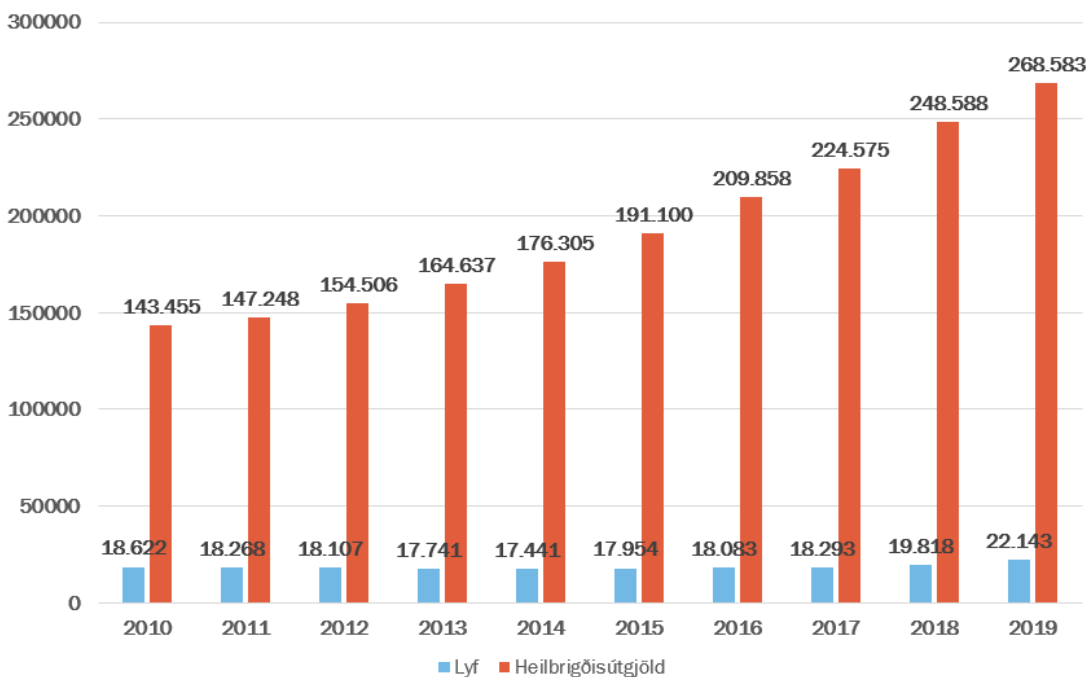
- Hver eru samkeppnisáhrif þess að ríkið, sem er langstærsti kaupandi lyfja í landinu, verði jafnframt langstærsti innflytjandi þeirra?

Útboð þjóna mikilvægu hlutverki við að virkja krafta samkeppninnar og tryggja sem bezta nýtingu fjár skattgreiðenda. FA telur hins vegar aðrar umbætur í útboðsmálum lyfja geta skilað mun betri árangri en þátttöku í útboðum annarra norrænna ríkja, t.d. rýmri tilboðsfrestur og skýrari ákvæði um fyrirhugað magn innkaupa í útboðsgögnum. Hvort tveggja ætti að geta stuðlað að því að Landspítalinn fengi betra verð á lyfjum.

FA leggur til að gerð verði heildstæð úttekt á áhrifum þátttöku í samnorrænum útboðum á íslenskan lyfjamarkað, framboð á lyfjum, afhendingaröryggi og öryggi sjúklinga.

X. Heilsuhagfræðileg greining á kostnaði og ábata lyfja

Í heilbrigðisstefnu til 2030, sem ráðuneytið vísar til í samráðsskjali sínu, er fjallað um hraða frampróun heilbrigðisvísinda og margvíslegra nýjunga á sviði meðferðar við sjúkdómum. Ný tækni og ný lyf hafi komið til sem skipt geti sköpum fyrir sjúklinga en í mörgum tilvikum feli nýjar meðferðir í sér stóraukin útgjöld til heilbrigðisþjónustu. Miklu skipti við innleiðingu nýmæla, þ.á m. nýrra lyfja, að fyrir liggi skýr stefna, forgangsröðun og mat á árangri fyrir sjúklinga og samfélagið í heild.



Útgjöld hins opinbera til heilbrigðismála, staðvirt með verðvísitölu samneyslunnar. Allar tölur í þúsundum króna á verðlagi 2019. Heimild: Hagstofa Íslands

Undir það síðastnefnda getur FA tekið heils hugar. Eins og félagið hefur margoft áður bent á, er lyfjakostnaður á Íslandi eitthvert lægsta hlutfall útgjalda til heilbrigðismála í OECD-ríkjunum og fer lækkandi, eins og sjá má á myndinni hér að ofan. Útgjöld á öðrum sviðum heilbrigðiskerfisins hafa vaxið langtum meira en útgjöld vegna lyfja. Útgjöld til heilbrigðismála í heild hafa þannig vaxið um 87% á tíu ára bili, um leið og lyfjaútgjöld hækkðu um tæplega 19%.

Í heilbrigðisstefnunni er fjallað um svokallaða HTA-aðferðafræði eða mat á heilsutækni (e. Health Technology Assessment) sem ýmis Evrópuríki hafa tekið upp. Að mati FA er bráðnauðsynlegt að beita sambærilegum, heilsuhagfræðilegum aðferðum þegar lagt er mat á ávinning af nýjum lyfjum. Ný líftæknilyf eru vissulega mörg hver dýr en eru árangursríkari meðferðarúrræði en eldri lyf og hafa þannig jákvæð áhrif á annan kostnað í heilbrigðiskerfinu og þjóðarframleiðslu því að batalíkur fólks aukast. Eins og fram kemur í heilbrigðisstefnunni er HTA-aðferðafræðinni ætlað að tryggja að ný tækni og aðferðir, sem fjármagnaðar eru af hinu opinbera, leiði til bezta mögulega árangurs fyrir sjúklinga og samfélagið, en mælikvarðinn á þann árangur er betri heilsa.

Aðferðafræði af þessu tagi hefur ekki verið beitt að neinu marki hér á landi til þessa. Þvert á móti eru mörg dæmi um að nýjum lyfjum hafi verið hafnað á grundvelli kostnaðarramma Sjúkratrygginga, sem ræðst af fjárlögum, í stað þess að skoðað væri hver áhrif þeirra væru á heilsu og virkni sjúklinga, kostnað annars staðar í heilsu- og velferðarkerfinu og þjóðarhag. Slíkar ákvarðanir vinna augljóslega gegn heildarmarkmiðum um bættu heilsu og hagkvæma nýtingu fjármuna skattgreiðenda. Í samráðsskjali ráðuneytisins segir að tillögur þurfi að snúa að hagræðingu í lyfjarekstri, sem er gott og gilt markmið, en hafa þarf í huga að fjárfesting í nýjum lyfjum getur stuðlað að gífurlegri hagræðingu í heilbrigðis- og velferðarkerfinu í heild.

FA leggur til að í samræmi við heilbrigðisstefnu til 2030 verði HTA-aðferðafræði beitt í auknum mæli til að leggja heilsuhagfræðilegt mat á kostnað og ávinning nýrra lyfjameðferða. Íslenskum heilbrigðisyfirvöldum ætti að vera í lófa lagið að nýta slíkar greiningar, sem gerðar hafa verið í viðmiðunarlöndunum, og laga að íslenskum aðstæðum. Slíkt ætti að spara bæði fé og tíma.

XI. Að lokum

Í þessu skjali er eingöngu tæpt á nokkrum atriðum sem FA telur að geti þjónað markmiðum stjórnvalda um aukna fjölbreytni, virkari samkeppni og meira framboð á íslenskum lyfjamarkaði, öryggi og heilsu sjúklinga, hagkvæmari notkun lyfja og betri nýtingu opinberra fjármuna. Eins og FA gerði grein fyrir í erindi sínu til ráðuneytisins 18. marz búa lyfjafyrirtækin innan raða Félags atvinnurekenda yfir mikilli þekkingu og upplýsingum sem geta nýtt yfirvöldum til að greina og meta áhrif verðlagningar á ríkisútgjöld og framboð á lyfjum. FA og félagsmenn þess lýsa sig reiðubúin að taka þátt í frekari vinnu með ráðuneytinu við slíkar greiningar í framhaldi af því að tillögum er skilað inn í samráðsgáttina.

Virðingarfyllst, f.h. lyfjahóps FA,



Ólafur Stephensen
framkvæmdastjóri FA