

Nefndasvið Alþingis  
b.t. velferðarnefndar Alþingis  
Austurstræti 8-10  
150 Reykjavík

Reykjavík, 4. maí 2017

## Efni: Umsögn um tillögu til þingsályktunar um lyfjastefnu til ársins 2022, 372. mál.

Þann 6. apríl óskaði velferðarnefnd Alþingis eftir umsögn Félags atvinnurekenda (FA) um tillögu til þingsályktunar um lyfjastefnu til ársins 2022. Tillagan er að grunni til samsvarandi þingsályktunartillögu um sama efni sem lögð var fram á síðasta þingi en náði ekki fram að ganga. Félag atvinnurekenda skilaði umsögn um þá tillögu, dags. 9. júní 2016.<sup>1</sup>

Lyfjastefna til ársins 2020 var unnin af nefnd á vegum fyrrverandi heilbrigðisráðherra. Við gerð stefnunnar hafði nefndin samráð við hagsmunaaðila og óskaði m.a. eftir umsögn FA.<sup>2</sup> FA skilaði tveimur umsögnum; umsögn lyfsalahóps FA og umsögn lyfjahóps FA. Nefndin tók ýmsar athugasemdir FA til greina sem er fagnaðarefni en þó stendur ýmislegt eftir sem farið verður yfir hér á eftir. Lyfjastefnan var staðfest af ráðherra í byrjun janúar 2016. Í athugasemdum þingsályktunarinnar er sérstaklega vísað til lyfjastefnunnar um nánari upplýsingar og rökstuðning fyrir áherslum og markmiðum þingsályktunartillögunnar.

### 1. Aðgengi að nauðsynlegum lyfjum

FA fagnar því að unnin sé heildstæð lyfjastefna en telur afar mikilvægt að slík stefna gefi glögga mynd af markmiðum hins opinbera í lyfjamálum ásamt helstu vegvísium að þeim markmiðum. Afar brýnt er að lyfjastefna feli í sér skýra framtíðarsýn, þ.e. hvert Ísland sem velferðarríki stefnir, hvort ætlunin sé að bera okkur saman við Norðurlöndin hvað heilbrigðisþjónustu varðar og með hvaða leiðum sé stefnt að því að ná því markmiði.

Í greinargerð við þingsályktunartillöguna er tekið fram að flest ríki eigi í vaxandi erfiðleikum með að tryggja aðgengi að nýjum og dýrum lyfjum og gera áætlanir um notkun þeirra innan fjárheimilda. Þá er á nokkrum stöðum í greinargerðinni fjallað um nauðsyn þess að ná fram hagræðingu í innkaupum á dýrum lyfjum. Þegar kostnaður heilbrigðiskerfisins er til umræðu, m.a. á sviði stjórnmalanna, eru nýju og „dýru“/betri lyfin þar gjarnan í brennidepli. Má þar jafnvel skilja að kostnaður við lyfin hafi veruleg áhrif á heildarkostnað heilbrigðiskerfisins og hann hafi mögulega hamlandi áhrif á önnur úrræði. Í því ljósi er fróðlegt að skoða upplýsingar um lyfjakostnað sem og heilbrigðisútgjöld hins opinbera frá 2009 til 2016 en þær er að finna á vef Sjúkratrygginga Íslands (SÍ).<sup>3</sup> Sí fjármagna S-merkt lyf en þau lyf eru almennt dýr og vandmeðfarin. Þau eru annars vegar notuð á sjúkrahúsum og hins vegar afgreidd í apóteki

<sup>1</sup> Umsögn FA dags. 9. júní 2016: <http://www.atvinnurekendur.is/media/Umso%CC%88gn-FA-um-lyfjastefnu-til-a%CC%81rsins-2020.pdf>

<sup>2</sup> Umsögn lyfsalahóps: <http://www.atvinnurekendur.is/media/01.06.15.-Ums%C3%B6gn-lyfsalah%C3%B3ps-FA-um-Lyfjastefnu-2020.pdf>

Umsögn lyfjahóps: <http://www.atvinnurekendur.is/media/02.06.15.-Ums%C3%B6gn-lyfjah%C3%B3ps-FA-um-Lyfjastefnu-2020.pdf>

<sup>3</sup> Töflur fyrir árið 2016: <http://www.sjukra.is/um-okkur/fraedsla/stadtolur/toflur-fyrir-arid-2016/>

gegn lyfseðli. Eins og sést af töflu um útgjöld Sí hafa heilbrigðisútgjöld hins opinbera vaxið verulega á tímabilinu eða um ríflega 50 milljarða sem samsvarar 44% vexti. Á sama tíma jókst kostnaður Sí vegna lyfja, þ.m.t. hinna S-merkту, um 19 milljónir eða 0,1%. Kostnaður vegna lyfja á árinu 2016 var 15,6 milljarðar en heilbrigðisútgjöldin voru 171 milljarður. Lyfjakostnaður ársins nemur því 9,1% af heilbrigðisútgjöldum hins opinbera, þar af er hlutur S-merktra lyfja 4,2%. Þegar þessar tölur eru skoðaðar sést að lyfin eru ekki stærsti bitinn í reikningshaldinu. Þegar fjallað er um ný og dýr lyf má jafnframt ekki gleyma því að um er að ræða ný og betri lyf. Notkun þeirra er heimiluð af Evrópsku Lyfjamálastofnuninni á grundvelli þess að þau eru betri; gera meira gagn en lyfin sem fyrir eru á markaði, árangur af notkun þeirra meiri og meðferð verður skilvirkari. Betri meðferð getur skilað sparnaði annarsstaðar í kerfinu. Horfa ætti í auknu mæli til þessa þáttar.

Aðgengi að lyfjum grundvallast á því að markaðsleyfishafar setji þau á markað hér á landi. Verð á lyfjum hér á landi er ákveðið af lyfjagreiðslunefnd en nefndin er skipuð í samræmi við 43. gr. lyfjalaga nr. 93/1994. Um störf nefndarinnar gildir reglugerð nr. 353/2013. Samkvæmt 5. gr. reglugerðarinnar skal nefndin við ákvörðun um hámarksverð S-merktra lyfja í heildsölu taka mið af lægsta heildsöluverði í viðmiðunarlöndunum. Viðmiðunarlöndin; Danmörk, Svíþjóð, Noregur og Finnland eru allt að 10 til 30 sinnum fjölmennari en Ísland og því allt aðrar forsendur fyrir markaðssetningu lyfja hér á landi en þar. Þetta hefur leitt til þess að lyfjaframleiðslufyrirtæki eru mörg hver hugsi hvort markaðssetja eigi lyf á Íslandi. Fyrirnefnd krafa um lægsta verð kom inn í reglugerð um lyfjagreiðslunefnd í kjölfar hrunsins 2008 þegar ekki var fyrirhugað að taka inn ný lyf. Nauðsynlegt er að draga úr óþarfa hindrunum og vinna að því að Ísland standi nágrannalöndum sínum jafnfætis þegar kemur að heilbrigðisþjónustu. Í því skyni væri ráð að fyrirnefndu ákvæði reglugerðarinnar sé breytt á þann veg að miðað sé við meðalverð Norðurlanda í stað lægsta verðs. Þar sem öll S-merkt lyf fara í útboð má gera ráð fyrir að kostnaður verði ekki íþyngjandi við þessa breytingu en ávinningurinn þeim mun meiri.

Á árunum eftir efnahagshrunið voru engin ný lyf leyfð hér á landi líkt og kemur fram í lyfjastefnunni á bls. 10. Sú staða er í raun að mestu óbreytt enda hafa á síðustu árum örfá ný og dýr lyf fengið samþykki lyfjagreiðslunefndar. Að jafnaði hefur slíkum lyfjum verið synjað með vísan til kostnaðarramma Sjúkratrygginga Íslands en hann byggir á fjárlögum. Ísland hefur þannig dregist umtalsvert aftur úr viðmiðunarlöndum hvað varðar nýjar lyfjameðferðir. Þar má sem dæmi nefna upptöku nýrra krabbameinslyfja en þar hefur Ísland dregist verulega aftur úr frá árinu 2013. Af 25 nýjum lyfjum við illkynja krabbameinum hefur Ísland tekið átta í notkun en Noregur hefur tekið í notkun 24 lyf, Danir og Svíar 22 og Finnar 17.<sup>4</sup> Íslenskum sjúklingum bjóðast því ekki sömu lyf og sjúklingum á Norðurlöndunum. Ljóst er að ekki er hægt að una við þessa staðreynd. Að mati FA er nauðsynlegt að skýrt komi fram í lyfjastefnunni hvernig vinna eigi úr þeirri stöðu sem nú er uppi, sé stefnt að því að Ísland standi nágrannalöndum sínum jafnfætis hvað varðar heilbrigðis- og lyfjamál.

Strax í byrjun febrúar var ljóst að ekki væri til neitt fjármagn til upptöku nýrra lyfja hér á landi þetta árið þar sem ekki var gert ráð fyrir því í fjárlögum en það staðfesti formaður

<sup>4</sup> Frétt á visir.is 14. febrúar 2017: <http://www.visir.is/g/2017170219528/innleidum-mun-faerri-lyf-en-nagrannathjodir-og-Engin-nu-lyf-ari0-2017?Samantekt-Frumtaka>: <http://www.frumtok.is/Media/frumtoktofraedi-2017.pdf>

lyfjagreiðslunefndar í viðtali 14. febrúar.<sup>5</sup> Ríkisstjórnin samþykkti í kjölfarið að aukið fjármagn yrði tryggt til innleiðingar nýrra lyfja á árinu.<sup>6</sup> Nú rúmum tveimur mánuðum síðar hefur loforðið enn ekki verið efnt og engin ný lyf verið samþykkt til notkunar af Lyfjagreiðslunefnd/Sjúkratryggingum vegna skorts á fjármagni. Þó greindi heilbrigðisráðherra frá því í fréttum 27. apríl að verið væri að undirbúa innleiðingu nýrra lyfja og að von væri á um tveggja milljarða fjárveitingu til kaupa á nýjum lyfjum.<sup>7</sup>

Sú ólíðandi staða er nú uppi að lækna geta ekki gefið krabbameinssjúkum þau lyf sem þeir telja heppilegust. Að sögn krabbameinlæknis á Landspítalanum er þolinmæði lækna á þrotum, til séu ný lyf sem þeir vilji nota í meðferðir, Ísland sé langt á eftir öðrum Norðurlöndum í þessum málum og sjúklingar geti ekki beðið endalaust.<sup>8</sup>

Að mati FA er nauðsynlegt að gerð sé ítarlegri grein fyrir þeirri stöðu sem nú er uppi varðandi aðgengi að nauðsynlegum lyfjum en ljóst er að það er fjarri því að vera tryggt þegar lækna geta ekki meðhöndlað sjúklinga með þeim lyfjum sem þeir telja best hverju sinni. Þörf er á ítarlegri greiningu vandans og að mótuð verði stefna um hvernig bregðast eigi við svo markmið lyfjastefnunnar, um tryggt aðgengi allra landsmanna að nauðsynlegum lyfjum, sé ekki hjóm eitt. Að mati FA er þörf á að tekið sé mið af þessum veruleika og staflið þar um bætt við 1. kafla þingsályktunartillögunnar.

## 2. Sameiginleg útboð lyfja með öðrum Norðurlandapjóðum

Samkvæmt e-lið 1. kafla þingsályktunartillögunnar á að leggja áherslu á að *vinna að opnun markaðarins og meiri samkeppni í samstarfi við Norðurlandapjóðir*. Þá segir í k-lið að *útboð verði styrkt og bætt og leitað eftir samstarfi um sameiginleg útboð með öðrum Norðurlandapjóðum*.

Í greinargerðinni er minnst á að Ísland hafi á undanförunum árum á norrænum og evrópskum samráðsfundum lagt áherslu á að ná fram bættu aðgengi að lyfjum og aukinni samkeppni til jafns við stærri lyfjamarkaði. Tekið er fram að mikilvægt sé að áfram verði markvisst unnið að þeim málum og er þar sérstaklega vísað til skýrslu Ríkisendurskoðunar um þróun lyfjakostnaðar 2008-2010. Mikilvægt er að hafa í huga að ýmislegt hefur breyst á markaðnum síðan þá. Margir samheitalyfjaframleiðendur hafa komið inn á markaðinn auk þess sem verð S-merktra lyfja lækkaði árið 2010 vegna áðurnefndrar kröfu um lægsta verð í viðmiðunarlöndum sem kom inn með reglugerðarbreytingu það ár. Frá 2009 til 2016 lækkaði kostnaður Sjúkratrygginga vegna lyfseðilsskyldra lyfja um 22%. Þá er rétt að halda því til að haga að íslensk lyfjafyrirtæki eru umboðsaðilar fyrir marga markaðsleyfishafa og lyfjaframleiðendur sem keppa sín á milli á íslenskum markaði. Fjöldi lyfjafyrirtækja héraðs segir því lítið sem ekkert til um þá samkeppni sem er fyrir hendi á lyfjamarkaðnum, frekar ætti að horfa á fjölda markaðsleyfishafa sem fyrirtækin hafa umboð fyrir.

<sup>5</sup> Frétt á visir.is 14. febrúar 2017: <http://www.visir.is/g/2017170219528/innleidum-mun-faerri-lyf-en-nagrannathjodir>

<sup>6</sup> Frétt á vef velferðarráðuneytisins 20. febrúar 2017: <https://www.velferðarraduneyti.is/frettir-vel/nr/35926>

<sup>7</sup> Frétt á ruv.is 27. apríl 2017: <http://www.ruv.is/frett/aetlar-ad-kaupa-ny-lyf-fyrir-a-annan-milljard>

<sup>8</sup> Frétt á visir.is 12. apríl 2017: <http://www.visir.is/g/2017170419698> og frétt á visir.is 27. apríl 2017: <http://www.visir.is/g/2017170429164/sjuklingar-fa-ekki-lyf-sem-laeknar-vilja-avisa>

Núverandi og fyrrverandi heilbrigðisráðherra sem og Landspítalinn hafa talað fyrir því að nauðsynlegt sé að ráðast í sameiginleg útboð með öðrum Norðurlandabjóðum á lyfjum en þannig fáiast lægra verð á S-merktum lyfjum. Hvorki heilbrigðisráðuneytið né Landspítalinn hafa þó kynnt tölulega greiningu um ávinninginn af slíku útboði eða hvernig umsýslu, skráningarvinnu, dreifingu o.s.frv. verður háttað.

Bent er á að margir þættir sem innlend lyfjafyrirtæki sinna eru umfangsmiklir og kostnaðarsamir, til að mynda flutningur, dreifing, merkingar, gæðaeftirlit og geymsla lyfja. Horfa þarf til þess að sérþekking gæti tapast úr landi auk þess sem kostnaður hins opinbera vegna rekstrar og umsýslu myndi margfaldast. Miklu skiptir að horft sé heildstætt á málið enda getur sparnaður á einu sviði þýtt kostnaðarauka á öðru.

Sameiginleg innkaup með öðrum ríkjum eru umfangsmikil og nauðsynlegt að huga að öllum þáttum. Taki íslenska ríkið þátt í útboðum á erlendum mörkuðum eru ýmis atriði sem þarf að líta til. Velta þarf upp ýmsum spurningum, m.a. hvort íslensk fyrirtæki yrðu með þessu í raun útilokuð frá lyfjaútboðum á vegum íslenska ríkisins. Sú staða gæti auðveldlega komið upp enda eru íslensk fyrirtæki alla jafna smærri en erlend fyrirtæki. Fari hið opinbera með lyf í útboð erlendis þurfa hin íslensku fyrirtæki að vera í stakk búin að útvega ótilgreindum fjölda erlendra opinberra aðila lyf og viðeigandi þjónustu, vilji þau setja fram tilboð í lyfjaútboðinu. Ljóst er að fá íslensk fyrirtæki gætu staðið undir slíkri kröfu. Samkeppniseftirlitið hefur bent á að nauðsynlegt sé að huga að áhrifum þessara útboða á samkeppni á innanlandsmarkaði. Í umsögn sinni við frumvarp til laga nr. 56/2011 rakti Samkeppniseftirlitið m.a. það álit sitt að heimild til opinberra innkaupa í öðru ríki Evrópska efnahagssvæðisins gæti nýst í þágu virkrar samkeppni hérlendis í sérstökum undantekningartilvikum. Hins vegar gæti hún í öðrum tilvikum verið til þess fallin að raska samkeppni hér á landi.<sup>9</sup> Þá sagði:

„Með vísan til alls framangreinds telur Samkeppniseftirlitið nauðsynlegt að heimild fjármálaráðherra til miðlægrar innkaupastofnunar til að bjóða út innkaup erlendis verði settar mun þrengri skorður en gert er ráð fyrir í frumvarpinu og henni verði einungis beitt í sérstökum undantekningartilvikum að undangengnu ítarlegu mati á samkeppni og hagræði af innkaupum. Í því sambandi verði tekið tillit til alls kostnaðar við innkaup, geymslu og dreifingu. Ráðherra veiti því aðeins heimild eftir að hin miðlæga innkaupastofnun hafi framkvæmt fyrrnefnt samkeppnismat, birt það opinberlega og líkur séu á að útboð samkvæmt núgildandi lögum og reglum skili ekki þeim árangri sem að sé stefnt vegna samkeppnislegra aðstæðna á innlendum markaði.“

Þá sagði í umsögn SE um frumvarp til laga nr. 120/2016 um opinber innkaup að eftirlitið teldi ástæðu til að fylgjast vel með samkeppnislegum áhrifum opinberra útboða og innkaupa, sbr. álit Samkeppniseftirlitsins nr. 4/2009.<sup>10</sup>

Samkvæmt heildarveltu S-merktra lyfja sem sjá má í IDM-gagnagrunninum (Icelandic Drug Market) má ætla að 80% af kostnaði Landspítalans á S-merktum lyfjum sé vegna 90 vörunúmera. Þau vörunúmer eru um 16% af heildarfjölda S-merktra lyfja. Gera má ráð fyrir að Landspítalinn muni einblína á þessi vörunúmer í samnorrænum útboðum. Fyrir íslensk fyrirtæki standa þessi veltuháu vörunúmer undir kostnaði við skráningu, innflutning og

<sup>9</sup>Umsögn Samkeppniseftirlitsins um frumvarp til laga um opinber innkaup dags. 14. janúar 2011. <http://www.althingi.is/altext/erindi/139/139-1150.pdf>

<sup>10</sup>Umsögn Samkeppniseftirlitsins um frumvarp til laga um opinber innkaup dags. 19. maí 2016: <http://www.althingi.is/altext/erindi/145/145-1576.pdf>

dreifingu á öllum hinum 84% S-merktra lyfja. Með öðrum orðum er vandséð að íslensk fyrirtæki standi undir sér ef Landspítalinn fer í norrænt útboð á 16% S-merktra lyfja sem skapa 80% af tekjum þeirra.

Hvergi er vikið að því í lyfjastefnunni að unnið skuli að því að tryggja grundvöll fyrir starfsemi íslenskra fyrirtækja sem annast skráningu, innflutning og dreifingu á lyfjum. Sé það ekki gert á meðan farið er með fyrirnefnd veltuháu lyf í útboð erlendis má leiða að því líkur að nauðsynlegt verði að endurvefja Lyfjaverslun ríkisins. Telur FA að nauðsynlegt sé að umfjöllun um þessi atriði sé að finna í lyfjastefnunni.

### 3. Að lokum

FA mælir með samþykkt þingsályktunartillögunnar að teknu tilliti til framangreindra athugasemda en áskilur sér þó rétt til að koma frekari athugasemdum á framfæri á síðari stigum. Félagið lýsir sig jafnframt reiðubúið til að funda um efnið sé þess óskað.

Virðingarfyllst,  
Félag atvinnurekenda

  
Inga Skarphéðinsdóttir lögfræðingur