

Heilbrigðisráðuneytið
Skógarhlíð 6
105 Reykjavík

SENT Á SAMRÁÐSGÁTT

Reykjavík, 17. desember 2020

Efni: Umsögn um drög að reglugerð um verðlagningu og greiðsluþátttöku lyfja

Lyfjahópur Félags atvinnurekenda (hér eftir „hópurinn“) hefur tekið til umsagnar drög að reglugerð um verðlagningu og greiðsluþátttöku lyfja sem sem birtist á samráðsgátt stjórnvalda 8. desember 2020. Umsagnarfrestur er til 18. desember 2020.

Hópurinn gerir eftirfarandi athugasemdir við drögin:

- **5. gr. Viðmiðunarlönd**

„Til að ná markmiðum lyfjalaga um að halda lyfjakostnaði í lágmarki skal Lyfjastofnun taka mið af verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku annars staðar á Norðurlöndum sem og í aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins við ákvarðanir sínar.“

Þau viðmiðunarlönd sem tilgreind eru í ákvæðinu eru þau sömu og tilgreind eru í 2. mgr. 68. gr. lyfjalaga nr. 100/2020. Í ljósi 1. mgr. 7. gr. reglugerðarinnar lýsir hópurinn yfir áhyggjum sínum af þeim viðmiðunarlöndum sem tilgreind eru í 5. gr. Hópurinn kallar eftir að skilgreint verði með skýrari hætti hvaða lönd átt sé við til samræmis við það sem fram kemur í 9. mgr. 66. gr. lyfjalaga en þar segir að í reglugerð skuli kveða nánar á um að ákvarðanir Lyfjastofnunar skuli byggjast á verði og greiðsluþátttöku í nánar tilgreindum ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu. Hópurinn leggur til að einungis verði miðað við verðlagningu og greiðsluþátttöku á Norðurlöndunum.

- **2. og 3. mgr. 7. gr. Ákvörðun um hámarksverð lyfja.**

„Við ákvörðun hámarksverðs ávísunarskyldra lyfja og dýralyfja tekur Lyfjastofnun að jafnaði mið af lágsta heildsöluverði í viðmiðunarlöndunum sem tilgreind eru í 5. mgr.“

Þó er heimilt að miða við meðaltalsverð fyrir vörunúmer lyfja sem velta minna en 20.000.000 kr á ársgrundvelli hérlendis. Þá er jafnframt heimilt að miða við meðaltalsverð fyrir vörunúmer lyfja sem velta minna en 6.000.000 kr á ársgrundvelli hérlendis auk allt að 15% álags á meðaltalsverðið.“

Líkt og meðlimir hópsins hafa nú þegar lýst fyrir ráðuneytinu er það mat þeirra að framangreind ákvæði feli í sér alvarlega ógn við lyfjaöryggi á Íslandi.

Hópurinn gerir alvarlega athugasemd við þá reglu að við ákvörðun hámarksverðs ávísunarskyldra lyfja og dýralyfja skuli að jafnaði taka mið af lágsta heildsöluverði í viðmiðunarlöndum. Verður það rökstutt hér að neðan.

Áhrif á skráningu frumlyfja

Íslensku lyfjafyrirtækin hafa nú þegar um nokkurt skeið átt í erfiðleikum með fá ný lyf skráð og/eða markaðssett hér á landi vegna tregðu erlendra lyfjaframleiðenda sem telja sig ekki hafa hag af því að skrá og selja lyf hér á landi vegna lágs lyfjaverðs. Ástæðan byggist m.a. á því að Ísland er viðmiðunarlönd í verðkörfu nokkurra ríkja í Evrópu sem eru sum hver 100 sinnum fjölmennari. Lágt verð á Íslandi leiðir til verðþrýstings á þessum stóru mörkuðum og bera framleiðendur því fjárhagslegan skaða af því að markaðssetja lyfin hér á landi. Hafa meðlimir

hópsins m.a. fengið þau skilaboð að íslenskir sjúklingar muni ekki hafa kost á nýjustu lyfjameðferðum. Þá er Ísland örmarkaður og því ekki mikill hvati fyrir erlenda lyfjaframleiðendur að skrá og markaðssetja lyf hér á landi þegar lyfjaverð er jafn lágt og raun ber vitni. Er skýrt frá framangreindum vanda í skýrslu Hagfræðistofnunar frá 2019. Það sætir því furðu að í stað þess að reyna að mæta þeim vanda eigi að lækka lyfjaverð enn frekar.

Áhrif á skráningu samheitalyfja

Í 3. mgr. 7. gr. reglugerðarinnar er að finna heimild til að miða við meðaltalsverð fyrir vörunúmer lyfja sem velta minna en 20.000.000 kr á ársgrundvelli héraendis auk heimildar til að miða við meðaltalsverð fyrir vörunúmer lyfja sem velta minna en 6.000.000 kr á ársgrundvelli auk allt að 15% álags.

Ákvæðið gerir engan greinarmun á frumlyfjum og samheitalyfjum. Á Íslandi ríkir samkeppni á lyfjamarkaði fyrir samheitalyf og reglur um greiðsluþátttöku og útskiptanleika lyfja gera það að verkum að framleiðandi þarf að bjóða samkeppnishæf lyf óháð því hversu miklu lyfin hans velta. Samkvæmt ákvæðinu yrði framleiðandi A sem er með ársveltu yfir 20 milljónum króna þannig að selja lyf sitt á lágsta heildsöluverði viðmiðunarlanda. Framleiðandi B sem er með ársveltu undir 20 milljónum króna mætti selja á meðalverði í viðmiðunarlöndum en til þess að vera samkeppnishæfur yrði hann að lækka verð sitt.

Þessu fylgir ákveðinn vandi enda er innkaupaverð oft hærri en lágsta verð í viðmiðunarlöndum auk þess sem ekkert tillit er tekið til þess sérstaka kostnaðar sem fylgir íslenska lyfjamarkaðnum. Íslenski lyfjamarkaðurinn er örmarkaður og stærð hans örfá prósent af þeim mörkuðum sem verðsamanburður miðast við. Engu að síður þarf íslenski markaðurinn að uppfylla allar sömu gæða- og öryggiskröfur auk þess að bera séríslenskan kostnað í formi hlutfallslega hærri skráningarkostnaðar, flutningskostnaðar, dreifingarkostnaðar og sérstaks kostnaðar við að endurmerkja allar pakkningar vegna krafna um íslenskar leiðbeiningar. Þá skal jafnframt bent á að við innkaup af erlendum lyfjaframleiðendum gilda svokallaðar lágmarkspantanir (MOQ, e. Minimum order quantity). Innkaupaverð er hæst kaupi fyrirtækin aðeins MOQ en lækkar eftir því sem innkaupapantanir eru stærri. Íslensk lyfjafyrirtæki, sem starfa á örmarkaði, búa við þann raunveruleika að þurfa annað hvort að reyna að semja um magn sem er minna en MOQ, sem leiðir til þess að verðið hækkar enn frekar, eða fjármagna margra ára birgðir til að ná upp í lágmarkspöntun, þar sem jafnvel þarf að farga hluta af innkaupunum.

Mikilvægt er að verðsamanburður á samheitalyfjum miðist eingöngu við sama markaðsleyfishafa í viðmiðunarlöndum þannig að tryggt sé að ekki sé verið að bera saman óskylda framleiðendur sama samheitalyfs.

Verði reglugerðin samþykkt óbreytt mun það leiða til þess að samheitalyf verða afskráð í hrönnum. Af framangreindum ástæðum gengur ákvæði um veltutengt viðmið ekki upp.

Ekki er tekið tillit til sérstöðu íslenska markaðarins í trássa við lyfjalög

Í 1. mgr. 68. gr. lyfjalaga kemur fram að við verðákvörðun lyfja skuli litið til sérstöðu íslensks lyfjamarkaðar og öryggis við framboð lyfja. Það er mat hópsins að ákvæði reglugerðarinnar fari mjög fjarri því að taka tillit til íslensks lyfjamarkaðar og öryggis við framboð lyfja. Hópurinn leggur til úrbætur á þessu í lok umsagnarinnar.

Ákvæði 2. og 3. mgr. 7. gr. ganga þvert á markmiðsákvæði lyfjalaga

Í marksmiðsákvæði 1. gr. lyfjalaga kemur fram að markmið laganna sé að tryggja landsmönnum nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum með öryggi sjúklunga að leiðarljósi. Í 2. gr. reglugerðarinnar kemur enn fremur fram það markmið reglugerðarinnar að verðlagning lyfja og

greiðslubátttaka á lyfjum byggja á hagkvæmum grunni sem stuðli að jafnvægi milli lyfjaverðs og fullnægjandi framboðs af nauðsynlegum lyfjum.

Það er mat hópsins að 2. og 3. mgr. 7. gr. hafi í för með sér afleiðingar sem séu þvert á framangreind markmiðsákvæði. Verði reglugerðin samþykkt í óbreyttri mynd er að mati hópsins ljóst að innflutningur á ýmsum lyfjum mun ekki standa undir kostnaði, erlendir lyfjaframleiðendur munu draga úr lyfjaframboði og ekki setja ný lyf á markað hér á landi.

- **Tillaga lyfjahóps FA**

Hópurinn leggur til eftirfarandi breytingu á 2. mgr. 7. gr:

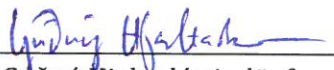
„Við ákvörðun hámarksverðs ávísunarskyldra lyfja og dýralyfja tekur Lyfjastofnun að jafnaði mið af lyfjaverði í viðmiðunarlöndunum sem tilgreind eru í 5. gr. Tekið skal tillit til sérstöðu íslensks lyfjamarkaðar og öryggis við framboð lyfja en jafnframt að skapa hvata til að skrá og markaðssetja lyf sem eru hagkvæm.“

Hópurinn leggur til að 3. mgr. 7. gr. verði felld brott.

Að lokum vill hópurinn taka fram að hvað sem líður kröfu fjármálaráðuneytisins um hagræðingu sem ákvæðum 7. gr. reglugerðarinnar er ætlað að mæta þá búa íslensk lyfjafyrirtæki við ákveðinn raunveruleika sem fjármálaráðherra verður að átta sig á og eftir atvikum viðurkenna þær afleiðingar sem hagræðingarkröfur hafa í för með sér, þ.e.a.s. fyrir lyfjaöryggi og heilsu landsmanna.

Eins og reglugerðin er í óbreyttri mynd stefnir hún lyfjaöryggi á landinu í hættu. Hópurinn hefur því lagt til almennt orðalag á 2. og 3. mgr. 7. gr. reglugerðarinnar á meðan unnið er að tillögum sem endurspeglar markmið um að framboð á nauðsynlegum lyfjum sé tryggt.

Virðingarfyllst,
f.h. lyfjahóps FA


Guðný Hjaltadóttir, lögfr.