



Seltjarnarnesi, 12. apríl 2021

Heilbrigðisráðuneytið  
Skógarhlíð 6  
105 Reykjavík

## **Efni: 79/2021, Lyfjaverðstefna - tillögur að bættri lyfjaumsýslu hins opinbera.**

Lyfjafræðingafélag Íslands (LFÍ) lýsir yfir ánægju með þá nálgun stjórnvalda að leita til þeirra sem hafa þekkingu á sviði lyfjamála í viðleitni til að bæta lyfjaumsýslu hins opinbera.

LFÍ telur að kafa þurfi dýpra í ástæður þess að vaxandi útgjöld til lyfjamála verði aðeins að litlu leyti skýrð með líffræðilegum breytum líkt og fólksfjölgun og breyttri aldurssamsetningu. Eru aukin útgjöld að einhverju leyti tilkomin vegna nýrra og betri meðferða? Þekkt er að líftæknilyf eru kostnaðarsöm en spyrja má hvort tekið sé tillit til heilsuhagfræðilegs ávinnings af lyfjameðferð eða eingöngu horft til útgjalda vegna lyfjanotkunar. Það er grundvallaratriði að stjórnvöld marki stefnu og forgangsröðun sem byggir á árangri nýrra lyfja fyrir sjúklinga og samfélagið í heild hvað það varðar.

LFÍ telur mikilvægt að stjórnvöld meti hvort áætlanir um útgjöld til lyfjamála séu raunsæjar. Einnig þarf að tryggja að þættir sem lagðir eru að jöfnu séu sambærilegir þegar Ísland er borið saman við aðra markaði.

LFÍ hefur kosið að horfa til þeirra þátta sem stjórnvöld hafa tiltekið sem helstu vandamál sem þurfi að leysa og fjallar því um fábreytt lyfjaframboð annars vegar og lyfjakostnað vegna frumlyfja hinsvegar. LFÍ telur að setja þurfi markmið fyrir hvoru tveggja, afla frekari upplýsinga um núverandi stöðu og meta áhrifaríkustu leiðir að settum markmiðum.

## 1. Fábreytt lyfjaframboð (fjöldi skráðra vörunúmera) á Íslandi í samanburði við hin Norðurlöndin.

Íslenski markaðurinn er örmarkaður og sá minnsti meðal OECD ríkja og því er hlutfallslegur kostnaður við dreifingu lyfja hérlendis hærri en víðast annarsstaðar.

Stjórnvöld hafa sett sér það markmið að fjölga markaðssettum lyfjum og fækka undanþágulyfjum á íslenska markaðnum. Hvað er raunhæf tala hér og hvað er hægt að gera til þess að auka framboð markaðssettra lyfja á Íslandi? Er hægt að draga úr kostnaði við skráningu og hverju myndi það breyta? Hvað leið hafa hin Norðurlöndin farið til þess að tryggja aðgengi að þeim fjölda vörunúmera sem talinn er nauðsynlegur? Mikilvægari spurning er kannski hvernig aðrir örmarkaðir standa að vígi hvað varðar fjölda skráðra vörunúmera á þeirra markaði. Er eitthvað sem við getum nýtt okkur þar? Lyfjaframboð hlýtur að einhverju leiti að byggja á vilja og getu framleiðenda til að þjóna smáum sem stórum markaðssvæðum. Það er samhengi milli lyfjaverðs sem er lágt og kostnaðar við skráningar, dreifingu, gæðaeftirlit og lyfjagát sem er hátt og ljóst að innflutningur á ýmsum lyfjum hingað til lands stendur ekki undir kostnaði. Ekki er hægt að slaka á gæða- og öryggiskröfum varðandi lyf og notkun þeirra hérlendis, því þarf að skoða hvernig mæta megi þessari áskorun á annan hátt.

LFÍ telur að skoða þurfi í kjölinn hvað leiði til hærri kostnaðar hérlendis, að mati stjórnvalda, en á öðrum mörkuðum og hvernig leita megi leiða til þess að draga úr þeim kostnaði ellegar taka tillit til þegar lyfjaverð er ákvarðað. Ljóst er að flutnings- og lagerkostnaður, kostnaður vegna lyfjagátar og lyfjaauðkennis er hlutfallslega hærri hérlendis en í viðmiðunarlöndum okkar. Skoða þarf hversu mörgum vörunúmerum þarf að umpakka hérlendis og hvaða áhrif það hefur á kostnað þeirra. Dæmi er um að innkaupsverð á samheitalyfjapakningu sé lægra en kostnaður við umpökkun hennar; séu slík áhrif ekki tekin með í reikninginn eru mjög litlar líkur á að þau vörunúmer komist á íslenskan markað. Ef draga á úr kostnaði vegna umpökkunar og prentunar fylgiseðla, þarf að tryggja öruggt aðgengi sjúklinga að rafrænu efni um lyf á íslensku. Ef auðvelda á skráningar hérlendis þarf að skoða hvernig það rúmast innan alþjóðlegra skuldbindinga sem Ísland er aðili að og mögulega semja um breytingar þar á.

Mikilvægt er að hafa í huga að allur sá kostnaður sem fellur til vegna sérstöðu íslenska markaðsins, er kostnaður sem ekki er tekið tilliti til þegar lyfjaverð annarra Norðurlanda er ákvarðað og við notum sem viðmið. Hér þarf að skoða hluti eins og fjármagnskostnað vegna lagerhalds, flutningskostnað og allan þann annan kostnað sem til fellur vegna sérstöðu okkar og nefndur er hér að framan. Á þeim sviðum sem ekki er unnt að lækka kostnað, en þó talið mikilvægt að halda lyfjum á íslenskum markaði, þarf að skoða hvernig breyta má núverandi verðákvæðum þannig að tekið sé tillit til þess.

## 2. Um 80% af lyfjakostnaði hins opinbera er vegna frumlyfja

Hér þarf að skoða af hverju við erum ekki að ná sama árangri og nágrannaþjóðir okkar að mati stjórnvalda. Er þessi munur fyrst og fremst vegna fábreytts lyfjaframboðs? Er það vegna ástæðna sem þegar er búið að nefna í umfjöllun um fábreytt lyfjaframboð hér að framan? Eru aðrar eða fleiri ástæður þar að baki? Myndi notkun lyfjalista/klínískra leiðbeininga um land allt, á öllum stigum tryggja betri árangur hvað þetta varðar?

Frumlyf standa undir 80% af kostnaði hins opinbera og um 52% af magni lyfja sem notuð eru hérlendis. Meðaltal annara Norðurlanda vegna frumlyfja eru tæplega 77% af kostnaði og um 40% af magni ef marka má þær upplýsingar sem LFÍ hefur aðgang að. Hefur verið ákveðið hvert hlutfall samheitalyfja á Íslandi ætti að vera í samanburði við önnur Norðurlönd?

Hvað má gera til þess að ýta undir frekari skráningu á samheitalyfjum? Er svigrúm til þess að minnka gjaldtöku? Myndu aukin útgjöld ríkisins þar leiða til lækkunar útgjalda vegna lyfjanotkunar? Hvaða leiðir hafa aðrir örmarkaðir svo sem Lúxemborg, Lichtenstein, Monaco og San Marino valið? Getum við borið okkur saman við þá markaði? Eru þeir að ná betri árangri hvað varðar lyfjakostnað en við? Einnig þarf að skoða frá öllum hliðum hvort frekari samvinna við aðra markaði sé möguleg og skili árangri í lægri kostnaði og auknu framboði á vörunúmerum á íslenska markaðnum.

LFÍ telur mikilvægt að sátt náist um nálgun, svo sérfræðingar geti einbeitt sér hver að sínu sviði svo tryggja megi landsmönnum öllum aðgengi að sem bestri meðferð á hverjum tíma og gætt sé öryggis og gæða í hvívetna. Það er ljóst að ekki er hægt að slaka á kröfum sem gerðar eru til gæða og öryggis lyfja en mögulega má finna aðrar nálganir sem leiða til lægri kostnaðar vegna skráningar, umsýslu og dreifingar lyfja og auka framboð hérlendis með því að taka tillit til sérstöðu okkar örmarkaðar.

LFÍ lýsir yfir áhuga að koma að frekari vinnu við þá greiningu og úrvinnslu sem framundan er.

Virðingarfyllt,  
f.h. Lyfjafræðingafélags Íslands,

DocuSigned by:



4/12/2021

B939D35CBE8646D...

Aðalheiður Pálmadóttir, lyfjafræðingur  
Formaður Laganeftndar LFÍ