

Heilbrigðisráðuneytið
Skógarhlíð 6
105 Reykjavík
Sent á samráðsgátt

Reykjavík, 18.12.2020

Efni: Athugasemdir við reglugerð um verðlagningu og greiðslubátttöku lyfja, mál nr. 263/2020

Ný reglugerð mun draga úr fjölda skráðra samheitalyfja á Íslandi og er aðför að lyfjaöryggi

Forsvarsmenn LYFIS hf hafa greint drög Heilbrigðisráðuneytisins að nýrri reglugerð um verðlagningu og greiðslubátttöku lyfja og er það mat okkar að reglugerðin gangi gegn eigin markmiðum um lyfjaöryggi og feli í sér algjöran ómöguleika í tilviki samheitalyfja.

Í 2. gr. reglugerðarinnar sjálfrar segir:

„Markmið reglugerðar þessarar er að verðlagning lyfja og greiðslubátttaka í lyfjum byggi á hagkvæmum grunni sem stuðli að jafnvægi milli lyfjaverðs og **fullnægjandi framboðs af nauðsynlegum lyfjum**“

Í verðákvæði reglugerðarinnar í 7. grein segir hins vegar: „Við ákvörðun **hámarksverðs** ávísunarskyldra lyfja og dýralyfja tekur Lyfjastofnun **að jafnaði mið af lægsta** heildsöluverði í viðmiðunarlöndum sem tilgreind eru í 5. málsgrein“. Þó sé heimilt að miða við meðalverð viðmiðunarlanda fyrir vörunúmer sem velta minna en 20 milljónum á ári og veita allt að 15% álag á meðaltalsverðið fyrir vörunúmer sem velta minna en 6 milljónum á ári.

Auk þess augljósa munns sem er á markaðssvæði Íslands og viðmiðunarlanda er kemur að markaðsstærð, staðarhagkvæmni, staðsetningu og tungumáli þá lýtur samheitalyfjamarkaður einnig öðrum markaðslögmálum en markaður með frumlyf. Samkvæmt fyrirliggjandi reglugerðardrögum virðist sem yfirvöldum heilbrigðismála hafi yfirsést að taka þau markaðslögmál með í reikninginn.

Í kynningu Heilbrigðisráðuneytisins á drögum reglugerðarinnar inn á Samráðsgátt segir m.a. „Samkvæmt greiningunni voru það aðeins um 197 vörunúmer sem veltu yfir 20.000.000 kr árið 2019. Það er því lítil hluti vörunúmera, eða um 7,3% sem myndi hljóta ákvarðað hámarksverð miðað við lægsta verð viðmiðunarlanda“. Í þessari greiningu ferst fyrir að gera ráð fyrir því sem kalla mætti „**afleiddar lækkanir eða áhrif**“ á vörunúmer samheitalyfja. Ólíkt frumlyfjum, sem enn eru með einkaleyfi, eru samheitalyf útskiptanleg. Það þýðir að til þess að geta selt ákveðið samheitalyf verður það að vera samkeppnishæft í verðum við önnur sambærileg samheitalyf á markaði. Þannig getur samheitalyf sem er verðlagt á meðalverði viðmiðunarlanda tæplega keppt við sambærilegt samheitalyf sem verðlagt er á lægsta verði viðmiðunarlanda.

Dæmi:

Lyf A, sem selst fyrir meira en 20 milljónir á ári, fær samþykkt hámarksheildsöluverð sem er jafnt lægsta verði viðmiðunarlanda.

Lyf B, sem selst fyrir minna en 20 milljónir á ársgrundvelli, fær samþykkt hámarksheildsöluverð sem er jafnt meðalverði viðmiðunarlanda.

Nú eru lyf A og B sambærileg og útskiptanleg samheitalyf og þannig er lyf B í beinni samkeppni við lyf A. Til þess að vera samkeppnishæft við Lyf A þarf umboðsaðili að lækka Lyf B niður í lægsta verð til að geta verið samkeppnishæft í verði við lyf A.

Þannig skiptir það í raun engu máli að lyf B geti fengið samþykkt hærra hámarksheildsöluverð en lyf A þrátt fyrir mun lægri veltu. Þetta eru afleidd áhrif lækkunar á samheitalyfjamarkaðinn. Þrátt fyrir að „aðeins“ 22 vörunúmer samheitalyfja í flokki almennra lyfja hafi velt yfir 20 milljónum síðustu 12 mánuði, má vegna þessara afleidda áhrifa, leiða líkum að því að a.m.k. tvö - þrefalt fleiri vörunúmer sambærilegra samheitalyfja þurfi að lækka verð niður í lægsta verð viðmiðunarlanda.

Alþjóðlegur samheitalyfjamarkaður fylgir hefðbundnum markaðslögmálum og markaðir sem eru margfalt fjölmennari en Ísland njóta góðs af innkaupamagni og lægri verðum. Ekki er það aðeins að innkaupsverð samheitalyfja sé hærra fyrir íslenska heildsala heldur á þá jafnframt eftir að taka tillit til sér-íslenskra kostnaðarliða, s.s. flutningskostnaðar til landsins og kostnaðar vegna endurmerkingar til að uppfylla skilyrði íslensks markaðsleyfis. Því er það svo að í fjölda tilfella mun ný reglugerð um lyfjaverð leiða til þess að kostnaðarverð lyfjanna hingað komin til lands eru hærri en þau heildsöluverð sem fást fyrir vöruna.

Dæmi er mikilvægt hjartalyf sem LYFIS hefur skráð og markaðssett en salan er undir 20 milljónum á ársgrundvelli. Samkeppnisaðili LYFIS, sem er markaðsráðandi á Íslandi, selur sama vörunúmer hins vegar fyrir yfir 20 milljónir á ári. Við skoðun á verðum á Norðurlöndum kemur í ljós að lægsta heildsöluverð lyfsins er 149 ISK í Danmörku og 99 ISK í Svíþjóð. Markaðsráðandi samkeppnisaðili LYFIS þarf að fara niður á lægsta verð viðmiðunarlanda, þar sem hann selur jú fyrir yfir 20 milljónir á ári. Það þýðir, að ætli LYFIS að ná að hreyfa eitthvað af sínum birgðum, þarf fyrirtækið að lækka verðið í samræmi við verð samkeppnisaðilans. Bara kostnaður vegna endurmerkingar LYFIS til þess að uppfylla skilyrði íslensks markaðsleyfis er um 130-140 kr per pakkningu. Þá á eftir að borga fyrir lyfið sjálft, flutning þess til landsins, skráningar-, gæða- og þýðingarkostnað sem og kostnað við dreifingu í sérhvert apótek landins. Þetta þýðir að LYFIS mun þurfa að taka umrætt lyf af markaði og það sama mun líklega eiga við um samkeppnisaðila LYFIS, jafnvel þá markaðsráðandi sem þegar eru í íslenskum umbúðum og þurfa ekki að leggja í endurmerkingarkostnað.

Þetta er raunverulegt dæmi af lista þeirra vörunúmera sem falla undir skilgreiningu um sölu samheitalyfs yfir 20 milljónir eða afleiddra áhrifa af þeim. Af lyfjalista LYFIS eru því miður mun fleiri dæmi um vörunúmer sem með nýrri reglugerð munu ekki lengur bera sig. Þetta eru vörunúmer sem hafa spornað gegn algjörum lyfjaskorti, jafnvel nokkrum sinnum á síðastliðnum misserum þegar samkeppnisaðilar hafa lent í birgðaskorti.

Það hefur verið yfirlýst markmið lyfjafyrivalda að lækka lyfjakostnað og bæta lyfjaöryggi með fjölgun skráðra samheitalyfja hérlendis. Það að fjöldi samheitalyfja þurfi, ýmist vegna veltu eða afleiddra áhrifa af veltuhærri samkeppnislyfjum, að fylgja lægsta verði viðmunarlanda, mun ekki einungis hafa fælingarmátt á nýskráningar heldur einnig leiða til afskráningar samheitalyfja sem þegar eru á markaði. Slík reglugerð er hrein aðför að lyfjaöryggi á Íslandi.

LYFIS ráðleggur því ráðuneytinu eindregið frá því að keyra í gegn óbreytt drög að reglugerð um verðlagningu og greiðsluþátttöku lyfja. Lagt er til að annaðhvort verði 7. gr. breytt þannig að hún

endurspegli markmið lyfjalaga um lyfjaöryggi og fullnægjandi framboð eða að greinin verði í fyrstu útgáfu almennt orðuð sem gefur ráðrúm til að útfæra betur reglurnar um verðlagningu lyfja.

Virðingarfyllst,

LILJA DÖGG STEFÁNSD.

Lilja Dögg Stefánsdóttir

Framkvæmdastjóri LYFIS