

Heilbrigðisráðuneytið
Skógarhlíð 6
105 Reykjavík

Sent á samráðsgátt

Kópavogi, 17.12.2020

Umsögn um drög að reglugerð um verðlagningu og greiðslupátttöku lyfja

Alvogen ehf. hefur tekið til umsagnar drög að nýrri reglugerð um verðlagningu og greiðslupátttöku lyfja og gerir hér með eftirfarandi athugasemdir.

1. Markmið reglugerðar

Samkvæmt 2. grein reglugerðarinnar er markmið hennar að verðlagning lyfja og greiðslupátttaka í lyfjum byggi á hagkvæmum grunni sem **stuðli að jafnvægi milli lyfjaverðs og fullnægjandi framboðs af nauðsynlegum lyfjum** (feitletrun Alvogen).

Ekki er tekið tillit til sérstöðu íslensks lyfjaiðnaðar eins og fjallað er um í 68. gr. lyfjalaga 100/2020, en þar segir:

„Lyfjastofnun skal við ákvörðun lyfjaverðs hafa það að markmiði að halda lyfjakostnaði í lágmarki. **Einnig skal litið til sérstöðu íslensks lyfjaiðnaðar og öryggis við framboð lyfja**“ (feitletrun Alvogen).

2. Viðmiðunarlönd

5. grein reglugerðarinnar kveður á um að taka skuli mið af verðlagningu lyfja og greiðslupátttöku annars staðar á Norðurlöndum sem og í aðildarríkjum Evrópskja efnahagssvæðisins við ákvarðanir sínar.

Ekki er nánar tiltekið um hvaða lönd Evrópska efnahagssvæðisins er að ræða, en samkvæmt síðustu málsgrein 66.greinar lyfjalaga nr 100/2020 kemur skýrt fram að með reglugerð skuli kveða nánar á um verðlagningu lyfja og greiðslupátttöku í lyfjum: „.....ákvarðanir Lyfjastofnunar skuli byggjast á verði og greiðslupátttöku **í nánar tilgreindum ríkjum** á Evrópska efnahagssvæðinu“ (feitletrun Alvogen).

Alvogen ehf. leggur til að miða verði við verðlagningu og greiðslupátttöku á Norðurlöndunum.

3. Ákvörðun um hámarksverð lyfja

2.málsgrein 7. greinar tiltekur að við ákvörðun hámarksverðs ávísunarskyldra lyfja og dýralyfja taki Lyfjastofnun að jafnaði mið af lægsta heildsöluverði á viðmiðunarlöndum sem tilgreind séu í 5.gr.

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

Hvergi er minnst á að þessar fjárhæðir verði endurskoðaðar reglulega, en samkvæmt texta á samráðsgátt er „gert ráð fyrir að upphæð veltuviðmiða í reglugerðinni verði endurskoðuð reglulega“.

Samkvæmt upplýsingum Alvogen eru þessi viðmiðun 20.000.000 reiknuð út frá lyfjanotkun 2019 og gengi í desember 2019. Því er augljóst að ef þetta er viðmiðið þá eru mun fleiri lyf sem lækka niður í lægsta verð ef notað er gengi í desember 2020.

Alvogen hefur sent Heilbrigðisráðuneyti dæmi um lyf frá Alvogen sem verða afskráð ef reglugerðin verður samþykkt óbreytt. Sem dæmi má nefna að ársvelta þriggja lyfja hjá Alvogen færi úr samtals 72 milljónum kr í 3,6 m kr. Það er augljóst að ef við ættum að fara að selja okkar lyf á þessu verði þá er ekkert annað en afskráning í boði fyrir okkur. Þessi verð eru langt undir innkaupsverði lyfsins, hvað þá að geta staðið undir öllum þeim kostnaði sem til fellur við að koma lyfinu til landsins, uppfylla allar öryggis- og lyfjagátarkröfur, dreifa því í apótek og greiða skráningargjöld.

Alvogen telur 7.grein í mótsögn við markmið reglugerðinnar (1grein) sem er að **stuðla að jafnvægi milli lyfjaverðs og fullnæjandi framboðs af nauðsynlegum lyfjum** (feitletrun Alvogen).

Alvogen fær ekki séð hvernig jafnvægi getur myndast þegar miða skal við lægsta lyfjaverð í viðmiðunarlöndum. Ísland er örmarkaður og vegna smæðar er allur kostnaður hlutfallslega hærri en í viðmiðunarlöndum.

Ekki virðist því hafa verið tekið mið af 68. greinar lyfjalaga 100/2020 um að líta skuli til sérstöðu íslensks lyfjaiðnaðar og öryggis við framboð.

Það segir sig sjálf að það er dýrara að kaupa inn lyf fyrir Ísland heldur en viðmiðunarlöndin þar sem um mjög lítið magn er að ræða, vegna smæðar markaðarins hérlendis. Dýrara er að flytja lyfin til Íslands heldur en viðmiðunarlanda, bæði vegna vegalengda og svo þess að hlutfallslega dýrara er að flytja lyfin þegar um lítið magn er að ræða. Einnig má geta þess að fjármagnskostnaður við lager samheitalyfja er töluverður, en vegna smæðar markaðarins er oft verið að kaupa inn lager til amk eins árs og stundum þarf hreinlega að henda hluta lyfjanna, þar sem stærð framleiðslulotu er allt of stór fyrir íslenskan markað og lyfið fyrnist áður en hægt er að selja allan lager. Það þarf því að vera hægt að treysta á að geta selt lagerinn á sanngjörnu og raunhæfu verði.

Vegna smæðar markaðarins er allur kostnaður vegna gæðamála og lyfjagátar miklu hærri hér en í viðmiðunarlöndum.

Einnig er skráningarkostnaður (þýðingarvinna, skráningargjöld, breytingagjöld) hlutfallslega mjög hár samanborið við viðmiðunarlönd þar sem markaðurinn fyrir lyf er margfalt stærri. Með lækun skráningargjalda myndi samkeppni á samheitalyfjum aukast og skráningum fjölga.

Þar sem Ísland er örmarkaður, og fáar pakkingar seldar miðað við önnur lönd, er mjög algengt að merkja þurfi samheitalyf og má áætla að kostnaður við merkingu einnar pakkingar sé að lágmarki um 165 kr. Þetta er aukakostnaður sem leggst á fyrirtækin hér og fyrir utan hærri innkaupsverð, flutningskostnað, hærri dreifingarkostnað og hlutfallslega miklu hærri gæða- og lyfjagátarkostnað en í viðmiðunarlöndum, hvernig eigum við að geta verið samkeppnishæf með því að selja á lægstu verðum viðmiðunarlanda? Það er ljóst að með óbreyttri reglugerð mun samheitalyfjum fækka á markaði þar sem þau standa ekki undir kostnaði, ekki verður hægt að kaupa inn lyfin á þeim lágu verðum sem ætlast er til af stjórnvöldum. Þetta mun því stuðla að ófullnæjandi framboði samheitalyfja fyrir sjúklinga, hugsanlegum lyfjaskorti og afskráningum lyfja. Með afskráningum samheitalyfja minnkar úrval lyfja, það eykur líkur á lyfjaskorti, sala á frumlyfjum eykst og kostnaður hækkar. Afleiðingarnar yrðu alvarlegar fyrir heilbrigðiskerfið og ekki í samræmi við 1. grein lyfjalaga 100/2020, en „markmið laganna er að tryggja landsmönnum nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum með öryggi sjúklinga að leiðarljósi.....“

Lág lyfjaverð og hár kostnaður við skráningar leiðir óhjákvæmilega til fækkunar lyfja á markaði. Lækkun skráningargjalda og sanngjörn verðlagning þar sem tekið er tillit til sérstöðu íslenska markaðarins myndi leiða til þess að undanþágulyfjum og afskráningum fækkaði og auðveldara yrði að koma inn með ný samheitalyf á markaðinn.

Varðandi verðlagningu samheitalyfja er nauðsynlegt að miða verð samheitalyfja við **meðal verð viðkomandi samheitalyfs** í viðmiðunarlöndum, þ.e.a.s. **sama markaðsleyfishafann**. Ekki er sanngjarnt að miða verð lyfs sem er eingöngu á markaði á Íslandi og sérframleitt fyrir Ísland við verð lyfs sem er framleitt fyrir allan Evrópu markað. Forsendur verðs á Íslandi geta aldrei orðið þær sömu og t.d í Svíþjóð sem er miklu stærri markaður og kostnaður hlutfallslega miklu minni, auk þess aukakostnaðar sem fellur til við að flytja lyfið til Íslands, merkja það, dreifa til viðskiptavina osfrv.

Lyf eru nauðsynjavara, líkt og matvæli og föt. Verðlagning þessara vara tekur mið af þeim kostnaði sem til fellur við að koma vörum til landsins og til neytenda. Eðlilegt er að verðlagning lyfja taki einnig mið af tilfallandi kostnaði við að koma lyfjunum til neytenda, og við að uppfylla allar þær sérkröfur sem um lyf gilda, það er óraunhæft að ætlast til þess að örmarkaðurinn Ísland fái lægstu verð á lyfjum.

Virðingarfyllt



Guðrún Ýr Gunnarsdóttir
Framkvæmdastjóri Alvogen ehf