

Heilbrigðisráðuneytið

Skógarhlíð 6

105 Reykjavík

Sent á samráðsgátt

Hafnarfjörður, 18.12.2020

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

Teva Pharma Iceland ehf (hér eftir „Teva“) hefur tekið til umsagnar drög að nýrri reglugerð um verðlagningu og greiðslupátttöku lyfja og gerir eftirfarandi athugasemdir:

5. gr. Viðmiðunarlönd

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

Skilgreina þarf með skýrari hætti hver viðmiðunarlöndin eru. Teva leggur til að miðað verði við verðlagningu og greiðslupátttöku 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 lægsta heilðsluverði 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.“

Teva telur að framangreint ákvæði feli í sér alvarlega ógn við lyfjaöryggi í landinu og samræmist engan veginn 2. gr. reglugerðarinnar sem segir að markmið hennar sé að „...verðlagning lyfja og greiðslupátttaka í lyfjum byggji á hagkvæmum grunni sem **stuðli að jafnvægi milli lyfjaverðs og fullnægjandi framboðs af nauðsynlegum lyfjum.**“

Jafnframt er það mat Teva að ákvæðið stangist á við 68. gr. lyfjalaga 100/2020 þar sem fram kemur:

*„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.**“*

Ástæður Teva fyrir ofangreindu mati eru eftirfarandi:

Ísland er örmarkaður. Þrátt fyrir smæð markaðarins og legu landsins þarf hér að uppfylla allar sömu gæða- og öryggiskröfur og gerðar eru annars staðar og þá á mun stærri mörkuðum. Til viðbótar almennum kröfum, fellur til margvíslegur annar kostnaður sem kemur einmitt til vegna smæðar og

legu landsins. Af því leiðir að hlutfallslegur kostnaður við umsýslu og þjónustu lyfja er hærrí en víðast annars staðar.

Neðangreind eru nokkur dæmi um háan kostnað við umsýslu og þjónustu lyfja á Íslandi

- Til að fá heimild til að selja lyf þarf sérstök markaðsleyfi. Fyrir þau þurfa markaðsleyfishafar að greiða há gjöld, bæði fyrir nýskráningar en svo einnig ýmis gjöld til að viðhalda leyfunum. Þess má geta að þessi gjöld yfirvalda hafa hækkað umtalsvert undanfarin ár. Hér má einnig nefna tiltölulega nýtilkomin kostnað vegna innleiðingar á lyfjaauðkenniskerfi. Hlutfallslega eru þessi skráningagjöld mun hærrí hér en annars staðar þar sem velta lyfja hér á landi er umtalsvert lægri.
- Í mörgum tilvikum er ekki hægt að fá séríslenskar pakkningar eða fjöllanda pakkningar með íslenskum áletrunum og fylgiseðli og þarf því að umpakka lyfjunum hér heima til að uppfylla íslensk markaðsleyfi. Umpökkunarkostnaður er hár, sérstaklega fyrir fáar pakkningar og getur umpökkunarkostnaðurinn hæglega orðið stór hluti af kostnaði lyfjafyrirtækja á ódýrum samheitalyfjum. Ekki er tekið tillit til þessa viðbótarkostnaðar fyrir Ísland í verðlagningu lyfja á Íslandi.
- Lágmarkspantanir eru oft mjög stórar. Verð er hæst fyrir þessar lágmarkspantanir og lækkar eftir því sem pantanir eru stærri. Þessar lágmarkspantanir eru oft það stórar að velja þarf á milli þess að sleppa markaðssetningu eða borga hæsta verð og sitja uppi með margra mánuða eða jafnvel ára lager með tilheyrandi kostnaði. Jafnvel hefur þurft að farga hluta þessara sendinga með tilheyrandi kostnaði og umhverfismengun.
- Flutningur til landsins er dýr, sérstaklega núna meðan ferðir til landsins eru takmarkaðar. Þá er hann einnig vandasamur en lyf eru viðkvæm vara og uppfylla þarf ströngustu gæðakröfur við alla meðhöndlun. Reglulega kemur fyrir að hitastigsfrávik verða á sendingum og nokkuð reglulega þarf að farga heilu sendingunum vegna þessa.
- Vöruhúsagjöld fyrir geymslu og dreifingu er hlutfallslega mun hærrí en víða annars staðar.

Ákvæðið gerir þá engan greinarmun á frumlyfjum og samheitalyfjum. Á Íslandi ríkir samkeppni á lyfjamarkaði fyrir samheitalyf og reglur um greiðsluþátttöku og útskiptanleika lyfja gerir það að verkum að framleiðandi þarf að bjóða samkeppnishæf lyf óháð því hversu miklu lyfin hans velta. Samkvæmt ákvæðinu yrði það því ekki eingöngu sá framleiðandi sem er með veltu yfir 20 milljónum króna sem þyrfti að lækka verðið niður í lægsta verð, heldur þyrftu allir samkeppnisaðilar að gera það líka til að geta boðið samkeppnishæft verð og átt þá möguleika á að selja sína vöru.

Einnig vil Teva velja athygli á því að í einhverjum tilvikum er það eingöngu eitt af nokkrum vörunúmerum sama lyfs sem hefur veltu yfir 20 milljónum. Ef verðið á þeirri einu pakkningu er lækkað niður í lægsta verð skekkir það verðhlutfall gagnvart öðrum pakkningum. Slíkt getur haft neikvæð áhrif á ávísanir lækna og afgreiðslu apóteka, t.d. gæti sjúklingur fengið mun stærri pakkningu en þörf er á af ávanabindandi lyfi þar sem sú pakkning er orðin umtalsvert hagstæðari í verði fyrir sjúklinginn en minni pakkningar.

Sökum þess hve óhagstætt umhverfið er fyrir lyfjaheildsölur á Íslandi nú þegar, er fjöldi lyfja seldur í undanþágukerfi sem er afar ógagnsætt og veldur auknu vinnuálagi fyrir alla viðkomandi aðila. Þá hefur núverandi kerfi boðið upp á/myndað þörf fyrir fjölmargar undanþágur frá núverandi verðákvæðum þar sem ekki hefur verið mögulegt að koma með lyf á markað. Enn þrengri ákvæði mun kalla á enn frekari undanþágur. Ógagnsætt kerfi verður að teljast vera í ósamræmi við 25. gr. reglugerðarinnar en þar kemur fram að ákvæði reglugerðarinnar taki mið af:

„Tilskipun Evrópuráðsins 89/105/EEB, frá 21. desember 1988, um gagnsæjar ráðstafanir er varða verðlagningu lyfja sem ætluð eru mönnum og þátttöku innlendra sjúkratrygginga í greiðslu þeirra1 (hér eftir “tilskipunin”). Vísað er til tilskipunarinnar í 9. tl. XIII. kafla II. viðauka við EES-samninginn.“

Ef auka á framboð lyfja og tryggja lyfjaöryggi í landinu telur Teva það mun ákjósanlegri leið að breyta verðákvæðum, sem og mögulega öðrum kostnaði við umsýslu lyfja, á þann hátt að það myndist hvati til skráninga nýrra lyfja, sérstaklega samheitalyfja sem valkost við dýrari frumlyf. Verðákvæðið verður þá að vera þannig fram sett að ekki verði þörf fyrir endalausar undanþágur. Ný tillaga gerir hins vegar ráð fyrir umtalsverðum lækkunum á lyfjaverði. Þetta mun hafa í för með sér afskráningar á þeim lyfjum sem nú þegar eru fánleg og um leið koma í veg fyrir að ný lyf verði skráð.

Varðandi verðlagningu samheitalyfja leggur Teva til að verðlagning samheitalyfja verði frjáls og samkeppni fái að stýra lækkunum eða að öðrum kosti að miða verð samheitalyfja við meðalverð viðkomandi samheitalyfs í viðmiðunarlöndum, þ.e.a.s. frá sama markaðsleyfishafa, en ekki miða við verð lyfja frá framleiðendum sem eru ekki og hafa engan áhuga á að koma inn á Íslandsmarkað vegna smæðar markaðarins eða verðstefnu.

Teva er stærsta samheitalyfjafyrirtæki í heiminum og ekkert annað lyfjafyrirtæki býr yfir eins miklu lyfjaúrvali. Það er ósk Teva að hægt verði að fá fleiri lyf til landsins en staðreyndin er hins vegar sú að núverandi fyrirkomulag hefur gert það að verkum að Teva á Íslandi hefur nú þegar þurft að afskrá talsvert af lyfjum og gengið illa að fá samþykki fyrir markaðssetningu nýrra lyfja. Ný reglugerð mun gera fyrirtækinu enn erfiðara fyrir og er veruleg hættu á að fyrirtækið neyðist til að taka enn fleiri lyf af markaði sem og draga úr starfsemi á Íslandi. Hér má vísa í ákvörðun sem fyrirtækið tók í Noregi fyrir nokkrum árum, einmitt vegna verðstefnu sem þá var við líði í Noregi.

Teva vill því hvetja yfirvöld til að endurskoða reglugerðina og vinna frekar að því að búa þannig um hnútana að hægt verði að tryggja lyf og lyfjabirgðir í landinu.

Virðingarfyllt,

Þórdís Ólafsdóttir

Þórdís Ólafsdóttir

Framkvæmdastjóri Teva Pharma Iceland ehf