

Heilbrigðisráðuneytið  
Skógarhlíð 6  
105 Reykjavík

Reykjavík, 12. apríl 2021

## **Efni: Lyfjaverðstefna – tillögur að bættri lyfjaumsýslu hins opinbera**

Með tilkynningu sem birtist á samráðsgátt stjórnvalda hinn 15. mars sl. kallaði heilbrigðisráðuneytið eftir tillögum að bættri lyfjaumsýslu hin opinbera. Samkvæmt tilkynningunni er ráðuneytið að kalla eftir „*heildstæðum tillögum þeirra sem hafa þekkingu á sviði lyfjamála sem stuðla að hagkvæmari og skynsamlegri notkun lyfja sem nýst geti stjórnvöldum*“. Farið hefur verið yfir málið á vettvangi SVP - Samtaka verslunar og þjónustu og fara tillögur og ábendingar samtakanna hér á eftir.

-----

Það er engum blöðum um það að fletta að öruggt aðgengi að lyfjum er einn mikilvægasti þátturinn í því að tryggja heilsufarslegt öryggi landsmanna. Dreifing lyfja er órjúfanlegur hluti af heilbrigðisþjónustunni eins og skýrt er kveðið á um í lyfjalögum, bæði þeim sem tóku gildi um sl. áramót og eldri lögum um sama efni. Það leikur því enginn vafi á um þá áherslu sem löggjafinn leggur á örugga og hnökralausa dreifingu lyfja í því skyni að tryggja að heilbrigðiskerfið í landinu gegni því hlutverki sem því er ætlað.

### **1. Fábreytt lyfjaframboð**

Eins og segir í tilkynningu ráðuneytisins glímir íslenski lyfjamarkaðurinn við fábreytt framboð á lyfjum í samanburði við hinar Norðurlandapjóðirnar. Þróunin að undanförunu hefur verið neikvæð að þessu leyti og frekar verið í átt til fleiri afskráninga lyfja en nýskráninga þeirra. Sem dæmi má taka voru, samkvæmt upplýsingum frá Lyfjastofnun, 260 vörunúmer lyfja annað hvort á biðlista eða í afskráningarferli hjá stofnuninni í janúar sl. Á sambærilegum lista fyrir ári, eða í janúar 2020, var þessi listi áþekkur, en þá voru 242 vörunúmer á biðlista eða í afskráningarferli. Það er því staðreynd að lyf eru ekki markaðssett

Í jafn miklum mæli hér á landi og á hinum Norðurlöndunum og hvatinn til afskráningar þeirra er jafnframt meiri hér en í þeim löndum.

Spurningin sem hér er staðið frammi fyrir er hvernig má búa svo um hnútana að það virki hvetjandi frekar en letjandi að skrá lyf hér á landi og ekki síður að viðhalda skráningunni. Í því sambandi er mikilvægt að draga fram þau atriði sem draga úr vilja framleiðenda til að skrá lyf og/eða viðhalda skráningunni og síðan benda á leiðir til úrbóta.

## **2. Skráningar- og eftirlitskostnaður**

Ætla verður að megin ástæðan fyrir því að lyf eru síður skráð hér á landi en í viðmiðunarlöndunum sé fjárhagsleg. Líta verður til þess að Ísland er örmarkaður og kostnaðurinn við skráningu lyfja er þ.a.l. hlutfallslega mjög hár hér á landi. Þrátt fyrir að gjaldskrár lyfjastofnanna á Norðurlöndunum séu mjög áþekkar er þessi kostnaður hlutfallslega mun hærri hér á landi en t.d. í Svíþjóð, sem er þrjátíu sinnum stærri markaður en Ísland. Þetta, ásamt þeirri stefnu sem rekin hefur varðandi ákvörðun lyfjaverðs, leiðir það af sér að þær tekjur sem vænta má af viðkomandi lyfi, verða hvorki nægjanlega miklar til að standa undir framleiðslu- og markaðskostnaði, né þeim umsýslu- og eftirlitskostnaði, sem fylgir því að hafa lyf skráð á íslenskum markaði.

Það liggur því í hlutarins eðli að stjórnvöld hljóta að fara ofan í saumana á skráningar- og eftirlitskostnaði hér á landi. Í þeirri vinnu er mikilvægt að fram fari nákvæm greining á því hvar og hvernig megi draga úr þessum kostnaði, þannig að hann taki mið af stærð íslenska markaðarins. Leiða má að því sterkar líkur að gagnger endurskoðun á þessum þætti muni glæða mjög áhuga framleiðenda á að skrá lyf sín hér á landi. Lækkun á skráningar- og eftirlitskostnaði mun að öllum líkindum hafa hlutfallslega meiri áhrif á áhuga framleiðenda samheitalyfja en frumlyfja, til að skrá lyf sín.

## **3. Ákvörðun um lyfjaverð - verðstefna**

Stjórnvöld hljóta að gera sér grein fyrir því að sú verðstefna sem rekin hefur verið, hefur mjög letjandi áhrif á áhuga framleiðenda til að skrá lyf á Íslandi. Löngum var stefnan sú að samþykkt hámarksverð lyfja hér á landi miðaðist við meðalverð viðkomandi lyfs á hinum Norðurlöndunum. Frá þessari stefnu var horfið fyrir um tíu árum síðan varðandi S-merkt lyf og síðan þá hefur samþykkt verð þessara lyfja miðast við lægsta verð á Norðurlöndunum. Það þarf ekki að hafa mörg orð um hvaða áhrif þessi stefna stjórnvalda hefur haft á áhuga framleiðenda á að skrá lyf sín á íslenskum markaði. Það sem dregur enn frekar úr áhuga framleiðenda á að markaðssetja lyf sín hér á landi við þessar aðstæður, er sú staðreynd að Ísland verður þar með eitt sk. samanburðarlanda. M.ö.o.

skráð verð viðkomandi lyfs hér á landi hefur neikvæð áhrif á skráð verð lyfsins á stærri og mikilvægari mörkuðum innan EES-svæðisins. Hér er án nokkurs vafa komin megin ástæðan fyrir því að óskráðum undanþágulyfjum hefur fjölgað jafn mikið hér á landi og raun ber vitni.

Í þessu sambandi er nauðsynlegt að vekja athygli á því sem fram kemur í skýrslu Hagfræðistofnunar Háskóla Íslands „*Fyrirkomulag lyfsölu á Íslandi – maí 2019*“. Þar er sérstaklega vakin athygli á því hversu mikill örmarkaður íslenski lyfjamarkaðurinn er, markaður sem býr við hlutfallslega háan kostnað og jafnframt kröfu um lágt verð. Þar er bent á hið augljósa, að ósjálfbært lyfjaverð feli beinlínis í sér aðgangshindrun inn á íslenska markaðinn.

Að mati SVP er breytt verðstefna hins opinbera lykillinn að lausn þess vanda sem við er að glíma. Breytt verðstefna, þar sem krafan um lægsta verð á Norðurlöndum verður m.a. að víkja, ásamt markvissum aðgerðum til að stuðla að skynsamlegri og hagkvæmri notkun lyfja, mun án vafa hafa afgerandi áhrif. Varðandi skynsamlega og hagkvæma nýtingu lyfja verður að benda á þá rúmu heimild sem læknar hafa til þess að ávísa lyfjum, án tillits til þess hvað þau kosta. Í því sambandi má nefna að bæði í Svíþjóð og Danmörku hvílir sú skylda á apótekum að bjóða sjúklingum ávallt ódýrasta lyfið sem völd er á í viðkomandi flokki. Einnig verður að nefna í þessu sambandi að misjafnar reglur gilda innan Norðurlanda um hvort lyf bera virðisaukaskatt. Þau eru t.d. undanþegin virðisaukaskatti í Svíþjóð.

#### **4. Bætt vinnubrögð við útboð**

Langflest útboð á lyfjum eru bundin ákvæðum laga um opinber innkaup nr. 120/2016. Framkvæmd þessara útboða hefur löngum sætt mikilli gagnrýni af hálfu bjóðenda, bæði hvað varðar tímasetningar útboða og lengd tilboðsfrests. Það hefur ítrekað gerst að stór útboð eru auglýst skömmu fyrir jól og páska eða á þeim tíma ársins þegar stærstur hluti fólks tekur sumarleyfi sín. Þá hafa tilboðsfrestir oft reynst vera of skammir.

Það er því mikilvægt að halda því til haga að bætt vinnubrögð við framkvæmd útboða munu stuðla að betri og vandaðri tilboðum. Það felast í því gagnkvæmir hagsmunir fyrir bjóðendur og kaupendur að vandað sé til verka á þessum sviðum. Þetta er því eitt þeirra atriða sem stjórnvöld ættu að beina athyglinni að í þeirri vinnu sem framundan er.

## 5. Niðurlag

SVP vísa að öðru leyti til ítarlegrar umsagnar samtakanna um drög að reglugerð um verðlagningu og greiðsluþátttöku lyfja, sem send voru ráðuneytinu hinn 20. desember sl.

Eins og kunnugt er gæta samtökin hagsmuna fyrir fjölmörg þeirra fyrirtækja sem starfandi eru á íslenskum lyfjamarkaði. Innan þessara fyrirtækja er mikil þekking á þeim tækifærum sem eru fyrir hendi til að gera markaðinn enn betur í stakk búinn til að sinna því mikilvæga hlutverki að halda uppi traustu heilbrigðiskerfi í landinu, samfélaginu öllu til hagsbóta. Samtökin og fyrirtækin sem hér um ræðir eru hér eftir sem hingað til reiðubúin að vinna með stjórnvöldum að bættri lyfjaumsýslu hins opinbera, bæði á grundvelli þeirra ábendinga sem hér eru settar fram og fyrri umsagna samtakanna um sama efni.

Virðingarfyllst,  
f.h. SVP -Samtaka verslunar og þjónustu



Andrés Magnússon, framkvæmdastjóri