

Heilbrigðisráðuneytið  
Skógarhlíð 6  
105 Reykjavík

SENT Á SAMRÁÐSGÁTT

Reykjavík, 12. apríl 2021

## Efni: Tillögur að bættri lyfjaumsýslu hins opinbera

### Inngangur

Sem aðili að Lyfjahópi Félags Atvinnurekenda hefur Icepharma þegar komið að tillögum um bætta lyfjaumsýslu hins opinbera er snúa að neðangreindum áskorunum líkt og kallað var eftir í samráðsgátt stjórnvalda þann 15. mars síðastliðinn. Að auki vill Icepharma koma eftirfarandi hugmyndum á framfæri er meðal annars snúa að auknu framboði lyfja og útgjöldum vegna lífstílstengdra sjúkdóma.

Áskoranir hins opinbera skv. samráðsskjali um lyfjaumsýslu og heilbrigðisstefnu 2030:

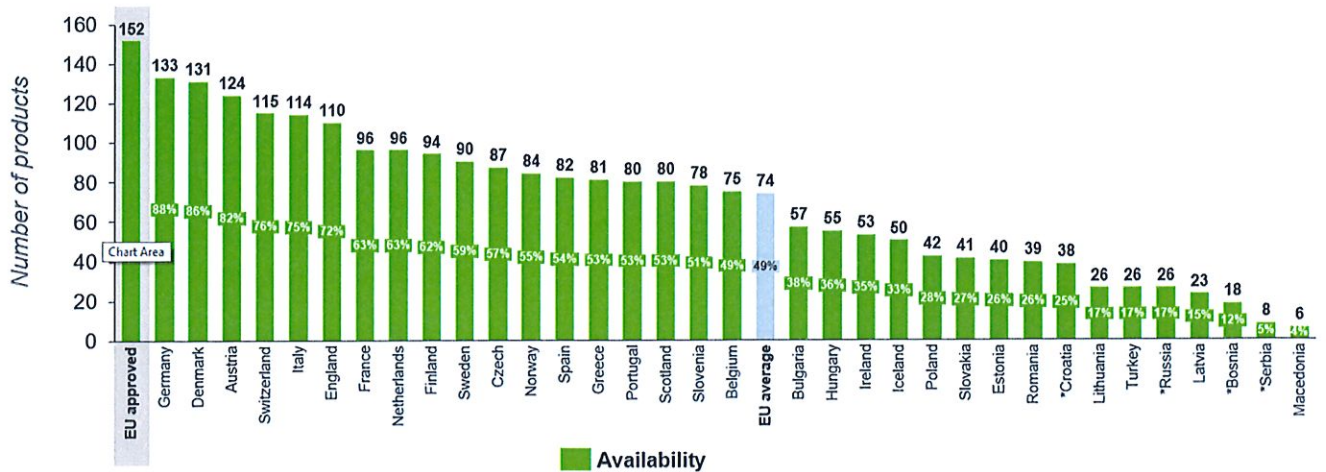
- Íslenski lyfjamarkaðurinn býr við fábreytt lyfjaframboð í samanburði við önnur norræn ríki
- Óskráðum undanþágulyfjum hefur fjölgað mikið, sem leiðir til hærra verðs og minni samkeppni
- Vaxandi útgjöld til lyfjamála

### Fábreytt lyfjaframboð

Samkvæmt skýrslu WAIT\* er Ísland eitt af tveimur ríkjum Vestur-Evrópu sem eru undir meðaltali viðmiðunarriks WAIT hvað varðar aðgengi að nýjum lyfjum.

Danmörk	2. sæti
Finnland	5. sæti
Svíþjóð	10. sæti
Noregur	11. sæti
Ísland	22. sæti

Á árunum 2016-2019 samþykkti Lyfjastofnun Evrópu 152 lyf, af þeim voru við gerð skýrslunnar aðeins 50 lyf aðgengileg sjúklingum á Íslandi.



Myndin sýnir fjölda lyfja sem eru aðgengileg sjúklingum í tilgreindum löndum. Í flestum löndum er miðað við að lyfið sé aðgengilegt þegar greiðsluþátttaka hefur verið samþykkt.

\* Heimild: EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2020/21 Survey

Ný lyf eru mörg hver dýr í samanburði við eldri lyf en eru oft og tíðum talsvert árangursríkari meðferðarúrræði. Þannig geta þau minnkað kostnað á öðrum stöðum í heilbrigðis- og velferðarkerfinu og aukið þjóðarframleiðslu með auknum batalíkum fólks.

- Í ríkari mæli ætti að meta heildaráhrif nýrra meðferðarúrræða þvert á stofnanir og stjórnkerfið
- Beita þarf markvisst HTA-greiningum til að meta kostnað vs. ávinning nýrra lyfjameðferða
- Til að draga úr auknum kostnaði vegna nýrra lyfja á ekki að velja þann kost að hafa þau alls ekki í boði heldur setja skýrari viðmið og takmarkanir á notkun þeirra

### Tillögur til fjölgunar leyfisskyldra lyfja

- a) Umgjörð um upptöku nýrra leyfisskyldra lyfja verði tekin til gagngerrar endurskoðunar
- b) Meðalverð á Norðurlöndum verði viðmiðunarverð í lyfjaverðskrá

### Bætt umgjörð um upptöku nýrra leyfisskyldra lyfja

Núverandi kerfi um upptöku nýrra leyfisskyldra lyfja er of flókið, ógagnsætt og þungt í vöfum fyrir örmarkað sem reiðir sig nánast alfarið á ákvarðanir viðmiðunarlandanna. Staða Íslands í WAIT skýrslunni sýnir glögg að hér eru tækifæri til að gera miklu betur.

Því er lagt er til að íslensk heilbrigðisfyrirvöld í samvinnu við fulltrúa markaðleyfishafa vinni saman að því að skapa betri umgjörð um upptöku nýrra leyfisskyldra lyfja. Icepharma hefur ýmsar hugmyndir er koma að því að einfalda og hraða upptöku nýrra lyfja og lýsir sig reiðubúið í það samtal.

### Meðalverð á Norðurlöndum verði viðmiðunarverð í lyfjaverðskrá

Stjórnvöldum má vera ljóst að sú regla að skráð hámarkssverð leyfisskyldra lyfja hérlendis skuli miða við lægsta verð á Norðurlöndum hefur haft verulega neikvæð áhrif og verið meiriháttar hindrun á innleiðingu nýrra lyfja hér á landi.

Vegna þessarar verðstefnu hafa erlend lyfjafyrirtæki takmarkað framboð af nýjum lyfjum á Íslandi þar sem þau eiga á hættu að bera fjárhagslegan skaða af því. Ástæðan er tvíþætt. Í fyrsta lagi er Ísland eitt af viðmiðunarlöndunum í lyfjaverðsákvörðunum ýmissa mjög stórra erlendra markaða. Lágt lyfjaverð hér leiðir því til lækkunar á mörkuðum sem eru margfalt stærri. Í öðru lagi er dýrt að þjónusta íslenskan lyfjamarkað sem er örsmár og því með hlutfallslega mjög háan fastan kostnað og raunar einnig háan breytilegan kostnað þar sem Ísland er almennt dýrt land.

Því verður að færa verð í lyfjaverðskrá á lyfseðilsskyldum lyfjum í a.m.k. meðalverð á Norðurlöndum.

Líkleg áhrif:

- Krafa um lág verð á þessum örmarkaði ekki lengur sama hindrun í augum lyfjaframleiðenda og nú er
- Lyfjaframleiðendur fara að skrá og markaðssetja fleiri lyf og nýir lyfjaframleiðendur bætast við sem ekki hafa boðið lyf sín á Íslandi
- Aukið framboð af lyfjum eykur samkeppni og staða yfirvalda er sterkari hvað varðar samningskaup og útboð
- Fækkun lyfja á undanþágulista, sem aftur leiðir til lækkunar lyfjaverðs

Þrátt fyrir að kostnaður aukist tímabundið við að færa leyfisskyld lyf á meðalverð eru allar líkur á því að umsamdir afslættir og harðari samkeppni með auknu lyfjaframboði vegi á móti þessari verðhækkun og gott betur.

Rétt er að nefna í lokin hið augljósa að framboð af meðferðarúrræðum fyrir Íslendinga eykst og verður sambærilegt við hin Norðurlöndin. Það ætti að leiða til lækkunar annars heilbrigðis- og samfélagslegs kostnaðar sem hlýtur að skipta mestu máli í þessu samhengi.

### **Vaxandi útgjöld vegna lífsstílstengdra sjúkdóma**

Ísland líkt og aðrar vestrænar þjóðir stendur frammi fyrir auknum útgjöldum til heilbrigðismála sem stafa af hækkandi meðalaldri og lífsstílstengdum sjúkdómum. Þrátt fyrir að stjórnvöld vilji skiljanlega leita leiða til að halda aftur af útgjaldaaukningunni þá er þetta veruleikinn sem blasir við. Gera má ráð fyrir að það sé sameiginlegt markmið allra að landsmenn lifi löngu og góðu lífi og þeim séu veitt bestu mögulegu meðferðarúrræðin. Hagkvæmasta ráðið fyrir stjórnvöld til að halda aftur af útgjöldunum er því líklega það að sinna mjög vel forvörnum þannig að landsmenn lifi sem lengst án þess að glíma við lífsstílstengda sjúkdóma. Í dag er lítið lagt til forvarna á Íslandi og hefur framlag stjórnvalda til þessa málaflokks verið nánast óbreytt á undanförunum árum þrátt fyrir vaxandi áskoranir. Þannig hefur hlutfall forvarna af heilbrigðisútgjöldum lækkað, farið úr svo litlu sem 0,5% árið 2010 í 0,3% árið 2019 skv. nýlegri úttekt Hagstofu Íslands.

Forvarnir skila sér yfirleitt yfir lengri tíma og því er aukin áhersla á þær gott dæmi um framsýni.

- Lagt er til að málaflokkar sem tengjast fræðslu, forvörnum og hreyfingu fái stóraukið vægi
- Lagt er til að ekki sé dregið úr greiningum né meðferðarúrræðum fyrir þá sem þurfa á því að halda. Það dregur úr lífsgæðum þeirra og getur skapað ýmsar vel þekktar og kostnaðarsamar áskoranir fyrir samfélagið.

Eins og áður hefur komið fram er Icepharma tilbúið til að ræða útfærslur tillagnanna nánar svo markmiðum stjórnvalda um bættu lyfjaumsýslu verði náð.

Virðingarfyllt,

LILJA DÖGG STEFÁNSDÓTTIR.

Lilja Dögg Stefánsdóttir  
Framkvæmdastjóri Lyfjasviðs  
Icepharma hf