

Heilbrigðisráðuneytið
Skógarhlíð 6
105 Reykjavík.

Reykjavík 18. desember 2020

Efni: Umsögn við drög að reglugerð um verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku í lyfjum

Árið 2020 hefur verið viðburðarríkt því ný lyfjalög voru samþykkt í júlí og munu þau taka við af eldri lögum frá 1994. Markmið þeirra eru að tryggja landsmönnum nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum með öryggi sjúklinga að leiðarljósi og með sem hagkvæmustu dreifingu á grundvelli eðlilegrar samkeppni. Jafnframt skal litið til sérstöðu íslensks lyfjaiðnaðar og öryggis við framboð lyfja.

Reglugerðadrögin endurspeglar ekki markmið og anda lyfjalaganna því að óbreyttu stefnir þau lyfjaöryggi og framboði af nýjum lyfjum í hættu. Reglugerðin mun draga úr áhuga framleiðenda að markaðssetja ný lyf hér á landi. Afskráningar munu eiga sér stað á lyfjum sem eru þegar í boði þar sem lyfjaverð stendur ekki lengur undir kostnaði á þessum íslenska örmarkaði.

Ný reglugerð er aðför að lyfjaöryggi á Íslandi

„Markmið reglugerðar þessarar er að verðlagning lyfja og greiðsluþátttaka í lyfjum byggja á hagkvæmum grunni sem stuðli að jafnvægi milli lyfjaverðs og fullnægjandi framboðs af nauðsynlegum lyfjum.“ 2. gr. reglugerðar um verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku í lyfjum.

Með nýrri reglugerð eru íslensk yfirvöld að halda áfram á þeirri vegferð sem hefur þegar valdið skaða, að setja fram óraunhæfar kröfur um að á Íslandi skulu lyf vera jafn ódýr og ódýrustu lyfin á Norðurlöndunum. Til samanburðar er danski markaðurinn um 16 sinnum fjölmennari og sá sænski um 28 sinnum fjölmennari en íslenski markaðurinn.

Það eru gömul sannindi og ný að litlir markaðir njóta ekki góðs af stærðarhagkvæmni og í þokkabót eru settar fram kröfur um lægsta verð á Norðurlöndum á þessum örmarkaði. Það á ekki að þurfa að benda á þau augljósu áhrif sem verðstefna stjórnvalda hefur á lyfjaöryggi og framboð af nýjum lyfjum sem geta bætt meðferðarúræði sjúklinga.

Tölulegar staðreyndir sýna með óyggjandi hætti að innflutningur á ýmsum lyfjum stendur ekki undir kostnaði ef reglugerðadrögin verða samþykkt í óbreyttri mynd. Þau verða því afskráð.

Í skýrslu Hagfræðistofnunar frá maí 2019 um fyrirkomulag lyfsölu á Íslandi kemur fram að lyfjaframleiðendur leggja ekki í kostnað við að bjóða öll lyf til sölu hér á landi. Jafnframt er sagt um verðlagninguna að hún kunni að draga úr áhuga lyfjaframleiðenda. En nú á að lækka lyfjaverð enn frekar og reglugerðardrögin eru verulegt áhyggjuefni í ljósi fyrstu viðbragða lyfjaframleiðenda.

Færri lyf skráð á Íslandi og íslenskir sjúklingar verða af nýjum meðferðamöguleikum

Erlendir lyfjaframleiðendur hafa um nokkurt skeið sett takmörk á markaðssetningu nýrra lyfja á Íslandi vegna lágs lyfjaverðs og dæmi eru um að þeir séu alfarið hættir að markaðssetja hér ný lyf vegna þeirra breytinga á reglugerð um lyfjaverð sem tók gildi á árinu 2009. Ákvörðun þeirra byggist meðal annars á því að Ísland er viðmiðunarland í verðkörfu nokkurra ríkja í Evrópu sem eru sum hver 100 sinnum fjölmennari. Lágt verð á Íslandi leiðir til verðþrýstings á þessum stóru mörkuðum og lyfjaframleiðendur bera því fjárhagslegan skaða af því að markaðssetja hér lyfin. Önnur ástæða er sú augljósa staðreynd sem fram kom hér að ofan að Ísland er örmarkaður og því ekki mikill hvati fyrir þá að leggja á sig vinnu við að skrá og markaðssetja lyf hér á landi þegar verðin eru jafn lág og raun ber vitni.

Eitt sláandi dæmi er erlendur lyfjaframleiðandi, einn af leiðandi fyrirtækjum í heiminum í lyfjaþróun, sem hefur kosið að markaðssetja ekki lyf á Íslandi á undanförunum árum. Þannig hafa sjö ný lyf gegn krabbameini, sykursýki og mígreni verið markaðssett á Norðurlöndum en ekki á Íslandi. Sjúklingar hér á landi fá því ekki sama aðgang að meðferðarúrræðum og þau lönd sem við viljum gjarnan bera okkur saman við.

Mikil umræða hefur verið um lyfjaskort og þar er um alþjóðlegt vandamál að ræða. Ísland er í einstaklega viðkvæmri stöðu vegna legu landsins, smæðar, aukinnar öryggis- og skráningarkrafna og verðlagsstefnu stjórnvalda. Á Íslandi eru mun færri vörunúmer skráð en í nágrannalöndunum og er oftast en ekki aðeins eitt lyf skráð í hverjum meðferðaflokki (ATC). Líkurnar á lyfjaskorti eru því töluverðar.

Gera þarf breytingar á verðstefnunni sem hvetja handhafa markaðsleyfa til að skrá og markaðssetja lyf sín á Íslandi.

Tillögur um lausnir

Til að tryggja öryggi íslenskra sjúklinga og fjölga meðferðamöguleikum þá leggur Icepharma til að verðlagsstefnu stjórnvalda verði breytt og þar með reglugerðinni.

Meðal tillagna eru:

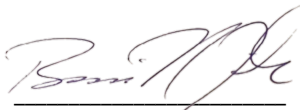
- Vinna markvisst að fjölgun markaðssettra lyfja með því að víkja alfarið frá kröfu um lágsta verð á Norðurlöndum á almennum og leyfisskyldum lyfjum.
- Taka tillit til séríslenskra aðstæðna eins og kveðið er á um í lyfjalögum og verðstefnan komi til móts við kostnað við markaðssetningu lyfja á Íslandi. Verið er að miða við Norðurlönd í verðum en þau þurfa ekki að leggja í ýmsan kostnað

sem er nauðsynlegur hér á landi líkt og endurmerkingar á hverri pakkningu vegna tungumálsins.

- Draga úr skráningargjöldum, einfalda og hraða umsóknarferli til að stuðla að fleiri skráningum og auknu lyfjaframboði. Minni tekjur ríkissjóðs í formi gjalda mun skila sér í fleiri hagkvæmari lyfjum og lægri lyfjakostnaði.
- Leyfa frjálsa álagningu á veltuminni lyfjum og auka þannig framboð á þeim sem oft og tíðum reynast vera hagkvæmari valkostur miðað við ýmis veltuhá lyf.
- Snarfækka undanþágulyfjum sem eru um 1.500 vörunúmer á markaði. Meðal annars með því að samræma veltuviðmið við ákvörðun álagningar á undanþágulyfjum til samræmis við skráð lyf þannig að ekki myndist hvati til afskráningar. Þá á að vera hvati til að skrá lyf því það tryggir mun betur öryggi sjúklinga.
- Meta heilsuhagfræðilegan ávinning af því að hafa meira framboð af lyfjum og þannig fleiri meðferðarúrræði fyrir landsmenn.

Ef þörf er á frekari upplýsingum þá er Icepharma meira en tilbúið til að ræða útfærslur nánar svo að markmiðum stjórnvalda verði náð.

Virðingarfyllst,



Bessi H. Jóhannesson,
Framkvæmdastjóri Lyfjasviðs
Icepharma hf