

Heilbrigðisráðuneytið
Skógarhlíð 6
105 Reykjavík
Sent á samráðsgátt

Reykjavík, 16.12.2020

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

Parlogis hefur tekið til umsagnar drög að nýrri reglugerð um verðlagningu og greiðslubátttöku lyfja og gerir tvær efnislegar athugasemdir:

Athugasemd 1. Verðákvæði eru ekki í samræmi við markmið reglugerðar:

Í 2. gr. kemur fram að markmið reglugerðarinnar sé að verðlagning lyfja og greiðslubátttaka í lyfjum byggji á hagkvæmum grunni sem stuðli að jafnvægi milli lyfjaverðs og fullnægjandi framboðs af nauðsynlegum lyfjum.

Verðákvæði reglugerðarinnar í 7. gr. samræmast ekki markmiði um fullnægjandi framboð nauðsynlegra lyfja. Íslenski lyfjamarkaðurinn er örmarkaður og sá minnsti á meðal OECD ríkja. Af því leiðir að hlutfallslegur kostnaður við umsýslu og þjónustu lyfja er hærri en víðast annars staðar. Verðákvæði fyrir heilðsluverð þurfa að taka mið af þeirri staðreynd ef tryggja á fullnægjandi framboð lyfja. Á Íslandi eru mun færri markaðssett lyf en á Norðurlöndunum. Í lyfjaverðskrá kemur t.d. fram að fjöldi markaðssettra lyfja hérlendis er eingöngu 3.556 á að meðan að þau eru 9.147 í Noregi. Til að minnka lyfjakostnað þarf að auka fjölda samheitalyfja sem valkost við dýrari frumlyf. Nauðsynlegt er að breyta núverandi verðákvæðum þannig að þau taki tillit til sérstöðu íslensks lyfjaiðnaðar, myndi hvata til nýskráninga lyfja og samræmist markmiði reglugerðarinnar. Tillaga Parlogis að breyttum verðákvæðum sem samræmast betur markmiði reglugerðarinnar sést undir athugasemd 2.

Athugasemd 2. Samræma þarf verðákvæði við lyfjalög og markmið reglugerðar:

2. – 3. mgr. 7. gr. eru svohljóðandi:

„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 meðaltalsverði.“

Í 68. gr. lyfjalaga 100/2020 kemur eftirfarandi fram:

„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“.

Nauðsynlegt er að reglugerðin endurspegli ákvæði lyfjalaganna um að líta skuli til sérstöðu íslensks lyfjaiðnaðar við verðlagsákvæðanir. Einnig þurfa verðákvæði reglugerðarinnar að vera í samræmi við markmið hennar um fullnægjandi framboð af nauðsynlegum lyfjum.

Parlogis leggur til að 2. -3. mgr. 7. gr. reglugerðarinnar verði svohljóðandi:

„Við ákvörðun hámarksverðs ávísunarskyldra lyfja og dýralyfja tekur Lyfjastofnun að jafnaði mið af lyfjaverði í viðmiðunarlöndunum sem tilgreind eru í 5. gr. Tekið skal tillit til sérstöðu íslensks lyfjaiðnaðar og öryggis við framboð lyfja en jafnframt að skapa hvata til að skrá og markaðssetja lyf sem eru hagkvæm.“

Rökstuðningur fyrir athugasemdum 1 og 2:

Að mati Parlogis er óraunhæft að miða heilðsöluverð lyfja á Íslandi við meðal- eða lægsta verð samamburðarlönda sem starfa á margfalt stærri mörkuðum án þess að taka mið af sérstöðu íslensks lyfjamarkaðar. Fyrir því eru einkum eftirfarandi ástæður:

- a) **Fjöldi apóteka á Íslandi er margfaldur á við samamburðarlönd.** Í skýrslu Hagfræðistofnunar Íslands, *Fyrirkomulag lyfsölu á Íslandi*, sem kom út í maí 2019 kemur fram að fjöldi apóteka á Íslandi er miklu meiri en í samamburðarlöndum. Þannig er t.d. fjöldi apóteka miðað við höfðatölu tæplega fjórfaldur á Íslandi miðað við Danmörku. Í Noregi eru næst flest apótek á Norðurlöndum en á Íslandi eru þau tæplega tvöfalt fleiri. Af þessu leiðir að hlutfallslegur dreifingarkostnaður á Íslandi er mun meiri en í samamburðarlöndunum vegna þess að lyfjunum þarf að dreifa á miklu fleiri staði og í minna magni í hverri sendingu heldur en í samamburðarlöndunum. Auk þess er Ísland strjálbýlasta land Evrópu og verðlag og launakostnaður með því hæsta sem þekkist í álfunni.
- b) **Hlutfallslegur öryggis- og gæðaskotnaður er mun hærri á Íslandi en í samamburðarlöndum.** Öryggis- og gæðakröfur lyfjaiðnaðarins aukast stöðugt, sem er vel. Auknar kröfur hafa hins vegar mikil áhrif á kostnað og má þar t.d. nefna hitastigsvöktun sendinga um allt land, innleiðingu á lyfjauðkenniskerfi o.fl. Hafa ber í huga að sömu kröfur eru gerðar til Íslands og til margfalt stærri markaða. Að koma upp gæða- og öryggiskerfi sem uppfyllir kröfur lyfjaiðnaðarins krefst bæði mikils stofn- og rekstrarkostnaðar sem er óháður veltu. Hlutfallslegur kostnaður hvað gæða- og öryggismál varðar er því mun hærri hérlendis en í samamburðarlöndum.
- c) **Flutningar og kostnaður vegna birgðahalds er mun hærri en í samamburðarlöndum.** Algennt er að lyfjaframeiðendur dreifi vörum sínum frá miðlægum vöruhúsum í Danmörku til Norðurlönda. Vegalengdin til Íslands er því mun meiri en til hinna Norðurlandanna sem verðsamamburður miðast gjarnan við. Þá fylgir ákveðinn stofnkostnaður á borð við hitastignema og umbúðir hverri sendingu. Umbúðir geta verið mjög kostnaðarsamar, sérstaklega ef um kæliylf er að ræða. Þar sem um lengri flutningsleiðir og minna magn er að ræða í hverri sendingu vegna smæðar íslenska markaðarins er hlutfallslegur flutningskostnaður til Íslands hærri en í samamburðarlöndum. Þá hefur einnig verið gerð krafa um um a.m.k. 2ja mánaða birgðir í vöruhúsum heilðsala en fjármagnskostnaður birgða hefur sögulega séð verið mun hærri hérlendis en í samamburðarlöndunum.
- d) **Fjölmörg lyf þarf að endurmerkja á Íslandi.** Það er algennt að endurmerkja þurfi lyf á Íslandi þar sem framleiðendur þeirra sjá ekki ástæðu til að leggja í kostnað við að útbúa íslenskar leiðbeiningar á fylgiseðilinn eða prenta íslenskar merkingar á ytri umbúðir. Ástæðan er eflaust smæð íslenska markaðarins. Áður en lyf eru endurmerkt þarf að hanna, þýða, afla samþykkis og prenta nýja fylgiseðla og límmiða. Í endurmerkingunni sjálfri fer fram tímaflek og dýr handavinna þar sem hver einasti pakki er opnaður, erlendi fylgiseðillinn er fjárlægður, nýr fylgiseðill settur í og lyfjapakinn sjálfur endurinnsglaður og merktur með íslenskum merkingum. Heilðsalar í samamburðarlöndum þurfa ekki að leggja í kostnaðarsamar endurmerkingar líkt og algennt er á Íslandi. Endurmerking getur auðveldlega kostað 100 – 200 kr. pr. pakka eftir umfangi. Það gefur augaleið að ódýr lyf sem þarf að endurmerkja verða ekki markaðssett á Íslandi ef ekki verður tekið tillit til séraðstæðna á borð við merkingarkostnað, enda getur merkingarkostnaður hlaupið á tugum prósentu af heilðsöluverði þegar um ódýrari lyf er að ræða.

Dæmi: Markaðsfyrirtæki hyggst markaðssetja ódýrt samheitalyf á íslenska markaðnum með sömu virkni og mun dýrara frumlyf með tilheyrandi sparnaði fyrir heilbrigðiskerfið. Nú kemur í ljós að meðalverð samamburðarlönda er 400 kr. en það þarf að endurmerkja lyfið á Íslandi þar sem framleiðandi lyfsins sér ekki ástæðu til að leggja í kostnað við að íslenska fylgiseðilinn. Innlendur endurmerkingarkostnaður reynist vera 100 kr. sem samsvarar 25% hækkun á meðalverði samamburðarlönda. Í þessu tilfelli er því nauðsynlegt að heilðsöluverð á Íslandi verði a.m.k. 500 kr. til þess að íslenskir heilðsalar sitji við sama borð og heilðsalar í samamburðarlöndum. Samkvæmt framlagðri reglugerð verður heilðsöluverð að fjárhæð 500 kr. ekki samþykkt og íslenska heilbrigðiskerfið verður því af bæði sparnaðinum og auknu lyfjaöryggi við að fá ódýrara samheitalyf á markaðinn sem valkost með dýrara frumlyfinu.

Er eðlilegt að heildsöluverð lyfja sé sambærilegt eða jafnt lægsta verði samanburðarlanda?

Íslenski lyfjamarkaðurinn er örmarkaður, sá minnsti á meðal OECD ríkja og stærð hans er örfá prósent af stærð þeirra markaða sem verðsamanburður miðast við. Þrátt fyrir smæð markaðarins og legu landsins er þjónustuaðilum gert að uppfylla sömu gæða- og öryggiskröfur og gerðar eru á mun stærri mörkuðum samhliða því að selja þjónustu sína til hins opinbera á einna lægstu verðum sem þekkjast í Evrópu. Allur kostnaður á borð við skráningargjöld, hitastignema, hugbúnað, gæðæftirlit, lyfjaeftirlitskerfi o.fl. er hlutfallslega mun hærri á Íslandi en á stærri markaðssvæðum. Auk þess eru flutningar til landsins mun dýrari og fjármögnun á 2ja mánaða öryggisbirgðum mun kostnaðarsamari en annars staðar vegna hásvaxtastigs.

Á Íslandi starfa ýmis alþjóðleg fyrirtæki á borð við IKEA, Costco, Bauhaus o.fl. Ekkert þessara fyrirtækja treystir sér til að selja vörur og þjónustu á meðalverði eða lægsta verði samanburðarlanda. Til þess er íslenski markaðurinn of smár auk þess sem flutningar, vinnuafli, húsnæði og fjármögnun eru mun dýrari. Í þessu samhengi væri hægt að velja því upp hvort það væri raunhæf krafa frá hinu opinbera að önnur mikilvæg aðföng á borð við sérfræðiþjónustu, matvöru, tölvubúnað, þrif, sjúkrabíla o.fl. væru seld til heilbrigðiskerfisins á meðalverði eða lægsta verði samanburðarlanda? Svárið við því er líklega nei, nema hið opinbera væri tilbúið að gera verulegar tilslakanir hvað gæði og afhendingaröryggi aðkeyptrra aðfanga varðar.

Virðingarfyllt,



Hálfdan Gunnarsson, forstjóri Parlogis