Heilbrigðisráðuneytið
Skógarhlíð 6
105 Reykjavík
Sent á samráðsgátt

Hafnarfjörður, 15.12.2020

**Efni: Athugasemdir við drög að nýrri Reglugerð um verðlagningu og greiðsluþátttöku í lyfjum**

Williams & Halls ehf (kt.: 650509-0990) hefur tekið til umsagnar ofangreind drög að nýrri reglugerð um verðlagningu og greiðsluþátttöku lyfja og gerir eftirfarandi athugasemdir og kemur með tillögur að atriðum er lúta að verðlagningu samheitalyfja á Íslandi.

***Almennt:***

Í markmiðum reglugerðarinnar (2. gr.) segir að verðlagning lyfja og greiðsluþátttaka í lyfjum skuli byggð á hagkvæmum grunni sem stuðli að jafnvægi milli lyfjaverðs og fullnægjandi framboðs af nauðsynlegum lyfjum.

Í 5. gr. segir að til að ná markmiðum lyfjalaga um að halda lyfjakostnaði í lágmarki skal Lyfjastofnun taka mið af verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku annars staðar á Norðurlöndum sem og í aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins við ákvarðanir sínar.

Í 7. gr. sem fjallar um ákvörðun um hámarkssverð lyfja kemur svo fram að Lyfjastofnun skal að jafnaði taka mið af lægsta heildsöluverði í viðmiðunarlöndun sem tilgreind eru í 5 mgr.

Í þessu samhengi, og það sem hér á eftir kemur, er vert að benda á að samheitalyf eru mun ódýrari en frumlyf. Almennt er það talið eðlilegt að hærra verð sé greitt fyrir frumlyf þann tíma sem þau eru varin einkaleyfum til að koma til móts við þann kostnað sem fellur til við uppgötvun og þróun nýrra lyfja og tryggja áframhaldandi þróun á nýjum lyfjum. Þegar einkaleyfi frumlyfs fellur úr gildi taka samheitalyf venjulegast við og eru þá seld á mun lægri verðum en frumlyfin. Ýmsar ástæður liggja að baki þess að hægt er að bjóða lægra verð fyrir samheitalyf en frumlyf, en líklega liggur megin skýringin á lægri verðum í þeirri samkeppni sem verður milli samheitalyfjanna þegar frumlyfið fer af einkaleyfi. Með öðrum orðum, þann dag þegar að einkaleyfið fellur og tiltekið lyf er ekki lengur boðið af einum framleiðanda (frumlyfið) heldur nokkrum samheitalyfjaframleiðendum. Það er því keppikefli flestra, ef ekki allra heilbrigðisyfirvalda að tryggja sem best framboð samheitalyfja á markaði og draga þannig úr lyfjakostnaði.

***Athugasemdir W&H:***

W&H gerir athugasemdir við það að í drögunum er enginn greinamunur gerður á reglum um verðlagningu frumlyfja og samheitalyfja. Það kunna að vera rök fyrir því að ekki eigi að vera mikill verðmunur milli Íslands og annara aðildaríkja EES á frumlyfi sem er framleitt og markaðssett af sama frumlyfjafyrirtækinu fyrir alla markaði Evrópu og án nokkurrar samkeppni í 20-25 ár. Hinsvegar er augljóst að engin leið er að bjóða samheitalyf á Íslandi á lægsta verði og finnst á EES. Ástæðurnar eru nokkrar og verða þær helstu raktar hér:

1. Framleiðslukostnaður og val á mörkuðum

Almennt gildir að því stærri framleiðslulota sem framleiðandi getur framleitt, því hagstæðara einingaverð er hægt að bjóða. Þar sem evrópsk samheitalyf, öfugt við frumlyf, keppa nánast eingöngu í verðum er það algjört lykilatriði að geta framleitt lyf á sem hagkvæmastan hátt. Það þýðir hinsvegar að markaðurinn þarf að vera af ákveðinni stærð til að hægt sé að selja framleiðslulotur innan tiltekins tímaramma (eða allavega áður en lotan fyrnist). Með öðrum orðum það er hægt að bjóða bestu verðin inn á stærstu markaðina. Augljóslega er Ísland ekki einn af þeim mörkuðum. Það þýðir að mjög mörg alþjóðleg samheitalyfjafyriræki sem bjóða lægstu verðin hirða ekki um að skrá lyf sín hér á landi enda vinna þau f.o.f. á stærstu mörkuðunum. Dæmi eru Ranbaxy, Wockhardt, Aurobindo, Cipla og Dr.Reddy‘s svo dæmi séu tekin. Þegar horft er til Íslands (töflur og hylki), þarf því að finna framleiðendur sem hafa getu til að framleiða minni lotur en almennt er talið hagkvæmast og oftast nær er síðan samið við þann aðila að selja hluta af lotum fyrir Íslandsmarkað sem samt er oft 12-24 mánaða lager. Þetta verkefni er enn erfiðara þegar um er að ræða stungulyf enda mun erfiðara (ef það er þá mögulegt) að splitta upp lotum. Oft er því lágmarkspöntunin 10-15 ára lager! Það þarf ekki mikla reiknisgetu til að sjá að verð á Íslandi getur aldrei boðið sömu verð og á þeim markaði sem slíkar lotur eru seldar inn á, hvað þá á lægsta verðinu innan EES.

1. Kostnaður vegna fjármögnunar, merkinga og jafnvel förgunar

Hér að ofan var minnst á þann veruleika sem samheitalyfjafyrirtækin standa frammi fyrir á Íslandi. Til að geta keypt inn lotur fyrir Íslandsmarkað þá þarf oft að kaupa 1-2 ára lager og treysta á guð og lukku að verðin og sölumagnið haldist yfir lengri tíma. Kostnaður við fjármögnun á slíkum lager er eðlilega mun hærri en þegar hægt er að klára upp lager á 4-6 vikum sem er almennt viðmið á Norðurlöndum sem og á stærri mörkuðum EES. Þar sem oft er ekki í boði að fá lyf merkt í íslenskum umbúðum þá þarf að endurmerkja hér á landi með ærnum kostnaði og síðan jafnvel að henda hluta af lotum sem fyrnast áður en hægt er að selja lager sem e.t.v. var keyptur 2-3 árum áður. Allt þetta er kostnaður sem fellur ekki á lyf sem seld eru á Norðurlöndum eða í stærri mörkuðum EES.

1. Gífurlega hár hlutfalls-kostnaður við að skrá lyf á Íslandi

Eðlilega eru sömu gæðakröfur gerðar til skráninga á lyfjum á Íslandi og í öðrum ríkjum EES. Það þýðir að ferlið við að skrá lyf á Íslandi er í megindráttum sá sami og í hinum EES löndunum. Það þýðir hinsvegar að hlutfallslegur kostnaður við að skrá lyf og viðhalda markaðsleyfum á Íslandi er sá langhæsti innan EES. Frá miðju ári 2016 hefur þessi kostnaður vegna skráningar samheitalyfja vaxið um 24%! Skv Verðskrá Lyfjastofnunar kostar það ISK 4.004.500 að skrá Samheitalyf/upplýst samþykki með 2 styrkleika. Aðeins um 30% samheitalyfja á Íslandi ná ársveltu til að dekka þennan kostnað.

Hér er aðeins tiltekin þau augljósu atriði sem sýna að krafan um að verð á samheitalyfjum verði sú lægsta á Norðurlöndum eða innan EES er bæði ósanngjörn og óraunhæf. Verði því haldið til streitu að verð á samheitalyfjum skuli vera það ódýrasta sem finnst á mörkuðum EES er einsýnt að skráningum á samheitalyfjum mun fækka og sum þeirra sem þegar eru á markaði verða afskráð eða markaðsleyfum þeirra ekki viðhaldið. Það getur ekki verið stefna yfirvalda, enda ekki í samræmi við markmið laganna sem er jú að ... *stuðla að jafnvægi milli lyfjaverðs og fullnægjandi framboðs af nauðsynlegum lyfjum*.

***Tillögur W&H:***

W&H telur að til að draga úr útgjöldum lyfja er algjört lykilatriði að fjölga samheitalyfjum hér á landi og stuðla þannig að meiri samkeppni á markaðinum. Til að svo megi verða ætti verð á samheitalyfjum að vera frjáls líkt og í Danmörku. Markaðurinn myndi sjálfur sjá um að eðlilegt verð væri á samheitalyfjum.

Til að ýta undir frekari skráningar á samheitalyfjum leggjum við til að komið verði á sér Landsskráningu og gjaldtakan yrði svipuð og fyrir tegundabreytingu Type IA. Leyfið yrði aðeins bundið við sölu hér á landi og umsóknargögn yrðu líkt og um skráningu á samhliða innfluttu lyfi væri að ræða sem stutt væri með CoPP inn Evrópu. Ekkert árgjald, engin eftirlitsgjöld eða önnur opinber gjöld yrðu lögð á þessi leyfi. Það kann að vera að lagalega sé þetta ekki gerlegt vegna aðildar okkar á EMA, en það er vel þess virði að kanna þetta, en W&H hefur reynslu af slíku skráningarferli í Lúxemborg.

Virðingarfyllst

Torfi Rafn Halldórsson

Stjórnarformaður Williams & Halls ehf.