

Heilbrigðisráðuneytið
Skógarhlíð 6
105 Reykjavík.

Reykjavík 12. apríl 2021

Efni: Lyfjaverðstefna - tillögur að bættri lyfjaumsýslu hins opinbera

Þann 15. mars s.l. óskaði heilbrigðisráðuneytið eftir tillögum að lyfjaverðstefnu og bættri lyfjaumsýslu hins opinbera. Þar kemur fram að heilbrigðisráðuneytið vinni að því að endurskipuleggja lyfjaumsýslu hins opinbera til að stuðla að betri nýtingu opinberra fjármuna á þessu sviði í samræmi við heilbrigðisstefnu til ársins 2030.

Okkar helstu tillögur

Að lyfjaverðstefna hins opinbera taki mið af og verði í samræmi við heilbrigðisstefnu, lyfjalög og ályktun Alþingis um lyfjastefnu og að horft sé til þeirra markmiða sem þar er að finna. Við leggjum því til að settur verði skýr rammi um lyfjaverðstefnu og ákvarðanir um hámarksverð lyfja sem tryggi:

- að viðmið við ákvörðun lyfjaverðs verði einföld og skýr og að samþykkt hámarksverð í heildsölu allra lyfja lúti sömu forsendum, að miðað verði við meðalverð Norðurlandanna,
- að verðákvarðanir skuli byggðar á verði í viðmiðunarlöndum okkar, að teknu tilliti til sérstöðu Íslands hvað varðar legu landsins, stærð og hlutfallslegan dreifingar- og umsýslukostnað,
- að verðendurskoðun verði framkvæmd árlega,
- að lyfjaverðskrá verði gefin út oftár en nú er,
- að heimilað 15% álag á veltuminnstu lyfin hækki í takt við verðlagsþróun í landinu,
- að umsóknarferlið varðandi greiðsluþátttöku verði einfaldað sem kostur er,
- að umgjörð útboðsmála verði tekin til endurskoðunar,
- að skoðaðar verði ástæður þess að meðalverð Norðurlanda á heildsölustigi virðist skila sér í verði töluvert umfram meðalverð Norðurlanda á smásölustigi.

Nái okkar tillögur hér að ofan fram að ganga teljum við að aðstæður skapist sem ýti undir aukna fjölbreytni á íslenskum lyfjamarkaði. Verði fleiri lyf markaðssett mun lyfjum á undanþágulista fækka, lyfjaöryggi aukast, líkur á lyfjaskorti minnka og aukin samkeppni leiða til virkari verðsamkeppni.

Okkar tillögur að árlegri verðendurskoðun og hagfelldara umhverfi til markaðssetningar lyfja til að auka samkeppni munu leiða til lækkunar lyfjaútgjalda, enn fremur er vert að skoða smásölumarkaðinn en á Íslandi eru apótek 2-4 sinnum fleiri en í viðmiðunarlöndunum sé miðað við höfðatölu.

Núverandi kerfi er ekki til þess fallið að fjölga lyfjum á markaði og fækka lyfjum á undanþágulista eins og ákall er um. Forsenda breytinga hvað varðar fjölbreytni á íslenskum lyfjamarkaði er að heilbrigðisyfirvöld viðurkenni að Ísland er hlutfallslega dýr örmarkaður og frekari íþyngjandi kröfur um lág verð munu ekki auka á framboð lyfja, þvert á móti. Kerfið sem við búum við er of flókið, ógagnsætt og hindranir of margar. Því er hér kallað eftir samtali heilbrigðisyfirlada og fulltrúa markaðsleyfishafa til að einfalda kerfið og auka gagnsæi með það að markmiði að fjölga lyfjum á markaði og auka samkeppni. Þannig má uppfylla meginmarkmið lyfjalaga, þ.e. að tryggja nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum með öryggi sjúklinga að leiðarljósi.

Við fögnum nálgun stjórnvalda í þessu máli, þ.e. að óska eftir almennum tillögum frá hagsmunaaðilum um lyfjaverðstefnu og væntum þess að fá tækifæri til að fylgja þessu erindi eftir með samtali við heilbrigðisráðuneytið, til frekari glöggvunar og skýringar á þeim sjónarmiðum sem hér eru sett fram.

Almennt

Skýrt er tekið fram að ráðuneytið óski eftir heildstæðum tillögum sem stuðli að hagkvæmari og skynsamlegri notkun lyfja, ýti undir fjölbreytni á íslenskum lyfjamarkaði og leiði til virkari verðsamkeppni. Einnig er vísað til nýsamþykkrar heilbrigðisstefnu stjórnvalda, en þar segir varðandi ný lyf og lyfjanotkun að ein af mikilvægum áskorunum heilbrigðiskerfisins sé að sjá landsmönnum fyrir nægu framboði nauðsynlegra lyfja, tryggja gæði þeirra og örugga notkun. Þá er í stefnunni fjallað um að vaxandi framboð nýrra og afar dýrra lyfja sé ekki aðeins fjárhagslega íþyngjandi heldur veki tilkoma þeirra margar erfiðar siðferðilegar spurningar sem varða forgangsröðun í heilbrigðiskerfinu. Loks er í lyfjastefnu hins opinbera kveðið á um að „unnið verði áfram með hagsmunaaðilum að því markmiði að halda verðlagi lyfja innan hóflegra marka og í samræmi við nágrannalöndin.“

Auðvitað verður alltaf álitafni hvað er *innan hóflegra marka* eða hvað felst í því að vera í *samræmi við nágrannalöndin*. En ef horft er á málin af sanngirni, er ekki hægt annað en segja útgjöldin hér á landi vera innan hóflegra marka samanborið við önnur lönd og í ákveðnu samræmi við nágrannalöndin. Við sjáum, ef horft er til heilbrigðisútgjalda sem hlutfall af vergri þjóðarframleiðslu skv. gögnum OECD¹, að árið 2019 var staðan þessi:

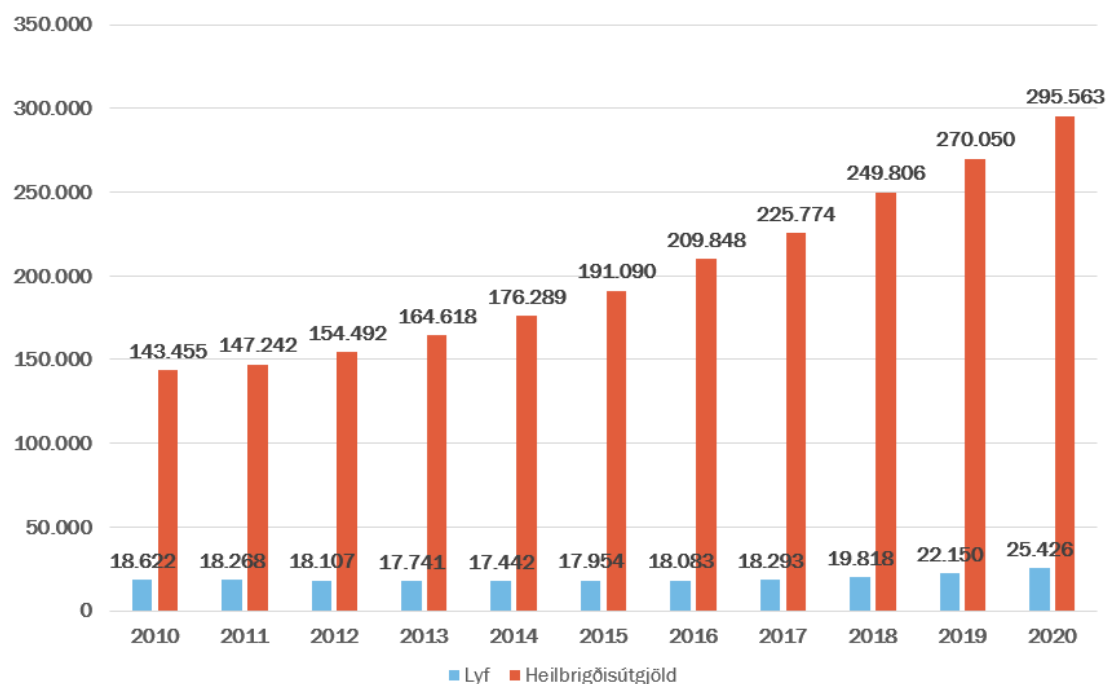
Ísland	8,8%
Finnland	9,1%
Danmörk	10,0%
Noregur	10,5%
Svíþjóð	10,9%

Heildarútgjöld til heilbrigðismála og lyfja

Við sjáum að útgjöld til heilbrigðismála, sem hlutfall af vergri þjóðarframleiðslu, eru tiltölulega lág miðað við hinar Norðurlandþjóðirnar. En líkt og eftirfarandi mynd ber með sér hefur samt sem áður verið bætt verulega í heilbrigðisútgjöldin hér á landi á undanförunum árum. Ef við

¹ <https://data.oecd.org/chart/6g4X>

skoðum hlutfall lyfjaútgjalda, af þessum auknu heilbrigðisútgjöldum, sjáum við aftur á móti að svo gott sem öll aukningin er á öðrum sviðum. Með öðrum orðum, útgjöld til lyfjamála hafa ekki vaxið líkt og önnur heilbrigðisútgjöld.



Útgjöld 2010 – 2020. Útgjöld hins opinbera, staðvirt með verðvísitölu samneyslunnar. Allar tölur í milljónum króna á verðlagi 2020. ²

Af hálfu stjórnvalda hefur verið bent á að helsta áskorun hins opinbera vegna lyfjaútgjalda sé vegna lyfja sem eru með greiðsluþátttöku sjúkratrygginga, en sá fjárlagaliður fór 1,6 milljarða króna fram úr fjárveitingum á árinu 2020, að frátöldum gengisáhrifum. Spyrja má hvort ekki sé tilefni til að staldra við og skoða hvaða gögn búa að baki fjárveitingunum. Getur verið að framlög til málaflokksins séu ekki í takt við raunverulega þörf og notkun? Getur verið rétt að skoða hvað veldur aukinni notkun? Er sú aðferð að horfa eingöngu til þess að mögulega lækka verð, sem þegar er svo lágt að markaðurinn stefnir í óefni, líkleg til þess að bæta stöðuna að einhverju marki? Hér skal fullyrt að svo er ekki.

Í kynningu málsins bendir ráðuneytið á að um 80% af lyfjakostnaði hins opinbera sé vegna frumlyfja og að hlutfeld samheitalyfja árið 2019 hafi verið tæpur helmingur af lyfjanotkun landsmanna en numið um 20% af kostnaðinum. Stjórnvöld segja þetta benda til þess að draga megi úr útgjöldum með því að stuðla að hagkvæmari og skilvirkari notkun lyfja sérstaklega í tilgreindum lyfjaflokkum. Í eftirfarandi töflu sjáum við samanburð á samsetningu markaðanna í Norðurlöndunum fimm.

² [Heimild: Hagstofa Íslands](#)

	Frumlyf Magn	Frumlyf Verðmæti	Samheitalyf Magn	Samheitalyf Verðmæti
Ísland	50%	80%	50%	20%
Danmörk	34%	78%	66%	22%
Finnland	Vantar uppl.	78%	Vantar uppl.	22%
Noregur	50%	75%	50%	25%
Svíþjóð	26%	76%	74%	24%

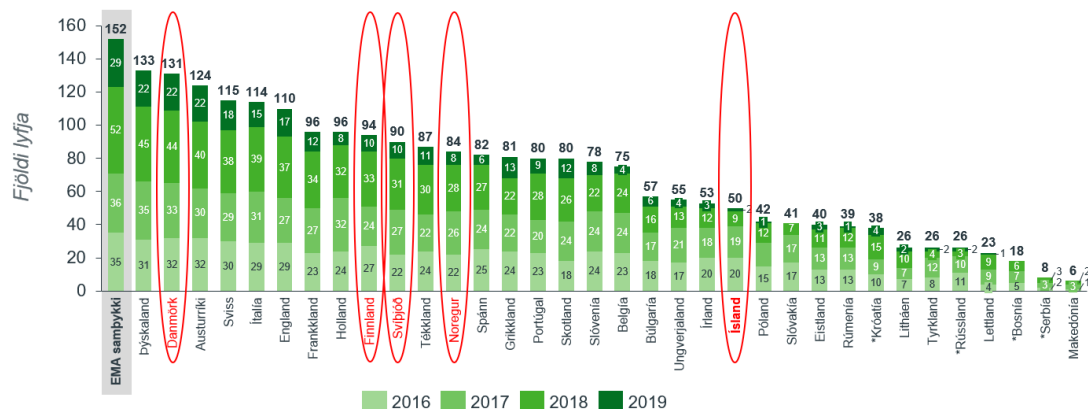
Taflan sýnir samanburð á hlutfalli frumlyfja gagnvart samheitalyfjum á Norðurlöndunum, í bæði magni og verðmætum. Heimild: Heilbrigðisráðuneytið og systursamtök Frumtaka. Ath. að tölurnar fyrir Svíþjóð eru að nokkru aðlagðar til að auðvelda samanburð, en sænski markaðurinn er að mörgu leyti frábrugðin að samsetningu miðað við hin Norðurlöndin.

Krafan um lægsta verð á Norðurlöndunum verður að víkja

Það er staðreynd að lyf eru ekki markaðssett á Íslandi í sama mæli og í okkar helstu viðmiðunarlöndum. Ástæður þess eru smæð markaðarins, hlutfallslega hár kostnaður, krafa um lágt lyfjaverð og að einhverju leiti smár gjaldmiðill með ófyrirsjáanlegum gjaldeyrisveiflum. Tengt síðasta atriðinu má minna á að ítrekað hefur verið bent á einfalda aðgerð til að minnka áhrifin af sveiflum, þ.e. að gefa lyfjaverðskrá út oftari en nú er gert.

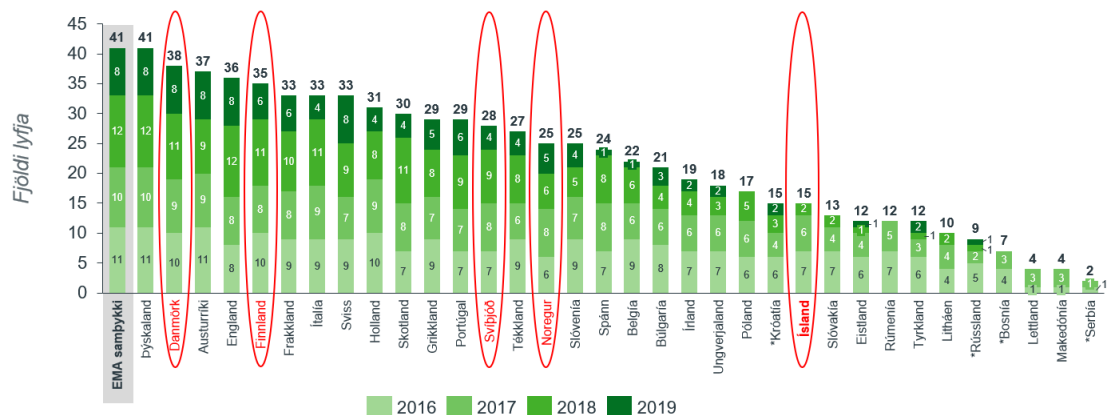
Í samræmi við núgildandi lög og reglur er við ákvörðun lyfjaverðs og greiðsluþátttöku horft til Danmerkur, Finnlands, Noregs og Svíþjóðar. Um langt árabíl hefur almenna reglan verið sú að samþykkja sem hámarks heildsöluverð lyfja hér á landi meðalverð á Norðurlöndunum. Horfið var frá þeirri reglu varðandi s-merkt lyf fyrir rúmum áratug og síðan þá einungis fallist á lægsta verð á Norðurlöndunum (nema fyrir liggi samningur um annað). Stjórnvöldum má vera ljóst að sú regla hefur haft verulega neikvæð áhrif á innleiðingu nýrra lyfja og eru mörg dæmi um að lyf hafi ekki verið markaðssett vegna kröfu yfirvalda um lágt verð og þar með mögulegum áhrifum á lyfjaverð á stærrum mörkuðum. Að horfa til lægsta verðs á Norðurlöndunum þegar kemur að skráðu hámarksverði hér á landi hefur verið meiriháttar hindrun þegar kemur að innleiðingu nýrra lyfja og er alls ekki til þess fallin að koma til móts við fyrrnefnt markmið lyfjalaga að tryggja sem frekast er unnt nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum með öryggi sjúklinga að leiðarljósi. Hugmyndir, líkt og kynntar voru í lok síðasta árs, um lægsta verð á Norðurlöndunum sem almenn regla eru með öllu óraunhæfar og verða að víkja og þar með sú hindrun á eðlilega framþróun markaðarins sem krafa um lágt og ósjálfbært lyfjaverð er.

Heildarfjöldi samþykktra lyfja 2016-2019



Myndin sýnir fjölda samþykktra lyfja sem eru aðgengileg sjúklingum í viðkomandi landi. Meðaltal Evrópulanda er 74. Ísland er eitt Norðurlandanna fyrir neðan meðaltal Evrópu. Í flestum löndum er miðað við að tímasetninguna þegar viðkomandi lyf er komið með greiðsluþátttöku. Á tímabilinu samþykkti EMA 152 lyf. Súlnar eru sundurliðaðar eftir árum. Norðurlöndin eru merkt í rauðu hringjunum. Stjórnumerkt lönd skiluðu ekki inn fullnægjandi gögnum.³

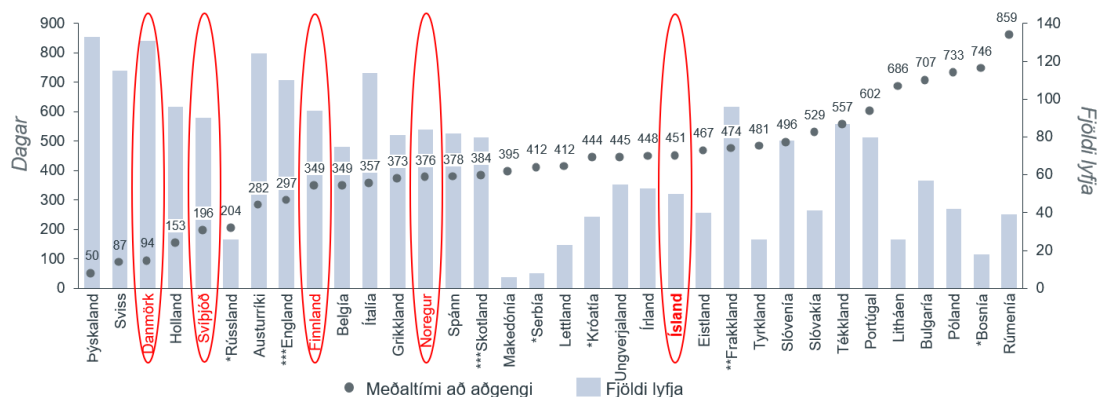
Aðgengi að nýjum krabbameinslyfjum 2016 - 2019



Myndin sýnir fjölda nýrra krabbameinslyfja sem sjúklingar viðkomandi landa hafa aðgang að, skipt niður eftir árunum 2016-2019 og miðað við árið sem viðkomandi lyf fékk EMA markaðsleyfi. Meðaltal Evrópulandanna er 24. Ísland er eitt Norðurlandanna fyrir neðan meðaltal Evrópu. Í flestum tilvikum er miðað við þegar viðkomandi lyf er komið með greiðsluþátttöku í viðkomandi landi. Á tímabilinu samþykkti EMA 41 nýtt krabbameinslyf. Norðurlöndin eru merkt í rauðu hringjunum. Stjórnumerkt lönd skiluðu ekki inn fullnægjandi gögnum.³

³ Heimild: EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2020/21 Survey

Meðaltími frá markaðsleyfi EMA til markaðsleyfis í viðkomandi landi og fjöldi markaðssettra lyfja á árunum 2016-2019



Myndin sýnir fjölda daga frá dagsetningu EMA markaðsleyfis þar til viðkomandi lyf er komið á markað og orðið aðgengilegt sjúklingum í hverju landi fyrir sig, ásamt fjölda þeirra lyfja sem voru markaðssett í hverju landi. Í flestum tilvikum er miðað við þegar viðkomandi lyf er komið með greiðsluþátttöku. Stjórnumerkt lönd, sjá nánar í tilvísun⁴

Líkt og myndirnar hér að ofan bera með sér sker Ísland sig verulega úr samanborið við hin Norðurlöndin þegar kemur að innleiðingu nýrra lyfja og ný lyf koma almennt síðast á markað hér á landi af öllum Norðurlöndunum³. Hvort heldur horft er til innleiðingar nýrra lyfja almennt, eða horft nánar á innleiðingu nýrra krabbameinslyfja, er Ísland langt fyrir neðan meðaltal Evrópuríkja á meðan öll hin Norðurlöndin eru ofan við meðaltalið. Hér er þó rétt að minna á að síðan 2019 hafa stjórnvöld fallist á opinbert meðalverð Norðurlandanna fyrir leyfisskyld lyf, ef fyrir liggur samningur um lægra verð. Sú ráðstöfun hefur reynt vel, felur ekki í sér aukin útgjöld, virkar sem hvati á aukið framboð lyfja og vinnur því með markmiðinu um aukið öryggi sjúklinga. Flest leyfisskyld lyf eru keypt inn á þessum grundvelli í dag og því ætti tillaga okkar á að setja öll lyf á meðalverð ekki að vera mikill kostnaðarauki fyrir hið opinbera en stuðla enn frekar að markmiði okkar um að auka framboð lyfja á Íslandi.

Núverandi staða Íslands þegar kemur að innleiðingu nýrra lyfja er dapurleg, samanborið við vestur Evrópu almennt. Þegar horft er til innleiðingar nýrra lyfja, samanber myndirnar hér að ofan, á árabílinu 2016-2019, sjáum við eftirfarandi röð:

Danmörk	2. sæti
Finnland	9. sæti
Svíþjóð	10. sæti
Noregur	12. sæti
Meðaltal Evrópu ³	19. sæti
Ísland	22. sæti

⁴ Heimild: EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2020/21 Survey. *Countries with asterisks did not complete a full dataset and therefore availability may be unrepresentative. **In France, some innovative products without competitors can be made available prior to market authorisation under the system of Temporary Authorisations. As these are not taken into account in the analysis, the average for France would be lower in reality. ***In the UK, MHRA's Early Access to Medicines Scheme provides access prior to marketing authorisation but is not included within this analysis, and would reduce the overall days for a small subset of medicines.

Stjórnvöld hljóta að þurfa að svara hvar við viljum vera í samanburði við Norðurlöndin hvað varðar aðgengi að nýjum lyfjameðferðum og þar með hvernig við viljum sjá heilbrigðiskerfi okkar þróast í þeim samanburði. Okkar tillögur eru til þess fallnar að bæta stöðu okkar í þessu samhengi.

Núverandi kerfi er ekki til þess fallið að fjölga lyfjum á markaði og fækka lyfjum á undanþágulista eins og ákall er um. Til þess er kerfið of flókið, ógagnsætt og hindranirnar of margar. Því er hér kallað eftir samtali heilbrigðisyfirlada og fulltrúa markaðsleyfishafa til að einfalda kerfið með það að markmiði að fjölga lyfjum á markaði og að Ísland verði á pari við viðmiðunarlöndin hvað varðar upptöku nýrra lyfja í stað þess að reka lestina eins og nú er.

Bætt framkvæmd útboða gæti skilað betri tilboðum

Útboð eru meginregla opinberra innkaupa. Við teljum að með markvissari og bættri framkvæmd útboða auki kaupandi líkur á að fá sem best tilboð hverju sinni. Við leggjum því til að hin almenna lágmarksregla um 35 daga tilboðsfrest verði skoðuð með opnum huga innan Landspítala, því færa má rök fyrir því að reglan sé of knöpp og að Landspítali gæti fengið hagstæðari tilboð ef almennt væri veittur lengri frestur, t.d. 50 dagar.

Við leggjum til að skýrar verði kveðið á um tímalínur og fresti, um fyrirhugað magn innkaupa og að niðurstöður ráðist ekki einvörðungu af verði heldur tekið tillit til annarra þátta eftir því sem við á svo sem heilsuhagfræðiþátta og umhverfissjónarmiða. Að passað sé upp á tímasetningu útboða, að útboðsfrestur nái ekki yfir stórhátíðatíma. Þannig mætti auka fyrirsjáanleika og svigrúm til að auka líkur á að betra verð bjóðist. Einnig er mikilvægt að Landspítali setji sér tilkynningaskyldu gagnvart birgja verði miklar breytingar á magni innkaupa, hvort heldur er til minnkunar eða aukningar.

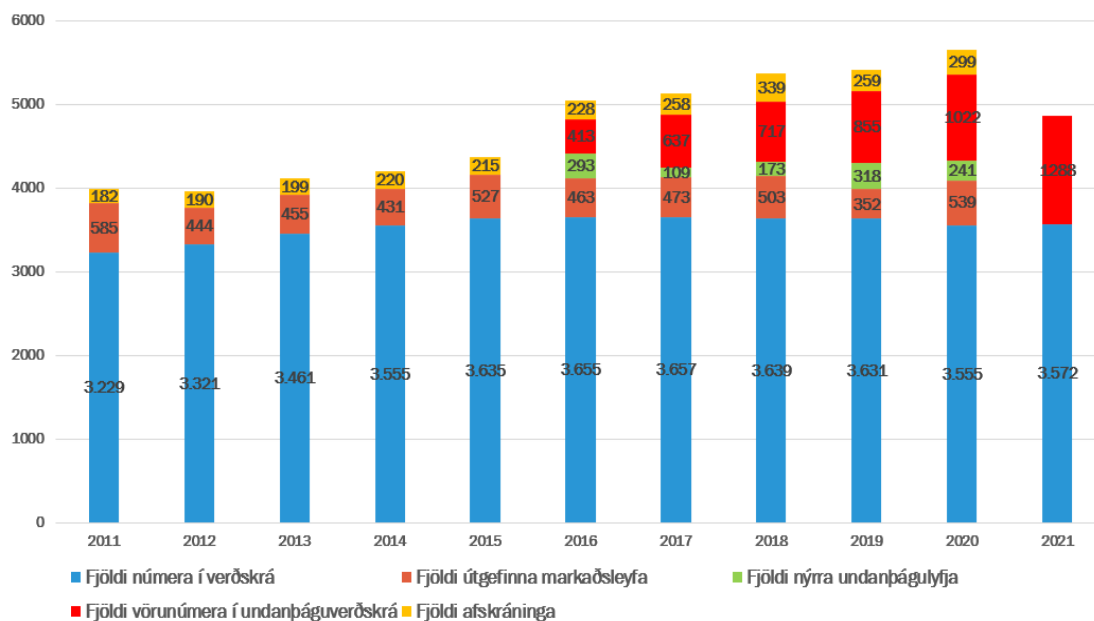
Samningskaup án opinberrar auglýsingar eru í eðli sínu undantekning og ber að beita í þröngum undantekningartilvikum. Skilyrði samningskaupa eru tæmandi talin í 39. gr. laga um opinber innkaup og heimildir verða ekki túlkaðar vítt. Gerðar eru miklar kröfur til þess að skilyrði séu til staðar. Okkar afstaða er sú að ekki hafi verið rökstutt með fullnægjandi hætti hvernig skilyrði samningskaupa eigi við um lyfjakaup Landspítala í jafn ríkum mæli og raunin er. Við leggjum því til að Landspítala beri að setja sér og birta opinberlega vinnureglur um mat á því hvenær rétt sé að beita samningskaupum og hvernig samningskaup skuli fara fram í kjölfarið.

Örmarkaðurinn Ísland

Í nýlegri skýrslu⁵ Hagfræðistofnunar Háskóla Íslands er enn og aftur minnt á þá staðreynd að Ísland er örmarkaður og að við búum við hlutfallslega háan kostnað á sama tíma og rík krafa er uppi um lágt verð. Í þessu samhengi er rétt að halda til haga markmiðum sem sett eru fram í fjármálaáætlun ríkisstjórnarinnar. Þar er fjallað um innleiðingu nýrra lyfja og að horfa skuli til þess „að aðgengishindranir hindri ekki innkomu nýrra lyfja á markaðinn“. Er krafa um ósjálfbært lyfjaverð sérstaklega tiltekin sem aðgangshindrun að markaðinum.

⁵ <http://www.ioes.hi.is/sites/hhi.hi.is/files/sjz/lyfjaskyrla2606.pdf>

Heilbrigðisráðuneytið bendir á í kynningu málsins að þegar horft er til fjölda skráðra vörunúmera glímir íslenski lyfjamarkaðurinn við fábreytt lyfjaframboð í samanburði við hinar Norðurlandabjórinnar. Árið 2020 voru 2.657 virk vörunúmer lyfja til sölu á Íslandi en hin Norðurlandarákin voru með þrefalt til fjórfalt fleiri skráð vörunúmer. Undanfarin ár hefur óskráðum undanþágulyfjum fjölgað mikið hér á landi. Í dag eru í nærri 1300 vörunúmer í undanþágulyfjaverðskrá, sem er meir en 300% aukning frá árinu 2016. Leiða má líkur að því að vaxandi fjöldi undanþágulyfja leiði bæði til hærra lyfjaverðs og minni samkeppni.



Myndin sýnir fjölda lyfja á markaði, fjölda nýrra markaðsleyfa, undanþágulyfja og afskráninga á tímabilinu 2011-2021.⁶

Spyrja má hvort ekki liggja í augum uppi hvað það er sem veldur þessari stöðu sem ráðuneytið lýsir svo réttilega, þ.e. dýr og flókinn örmarkaður með lágt verð. Stjórnvöld geta trauðla stækkað markaðinn en geta með ýmsum aðgerðum gert hann meira aðlaðandi. Og þá er óhjákvæmilegt annað en staldra enn og aftur við lágt lyfjaverð og þá aðgangshindrun sem það er.

Smásölumarkaðurinn

Kostnaður við hverja selda lyfjapakkingu hér á landi er hár og er hlutur smásöluverðs þar ekki undanskilinn, enda umtalsvert fleiri apótek og útibú miðað við höfðatölu hér á landi en í hinum norrænu ríkjum. Frá árinu 2004 hefur verið einblínt á heildsöluverð lyfja með kröfu um að lyfjaverð á Íslandi á heildsölustigi sé jafnt norðurlandameðaltali, en smásöluverð og álagning í smásölu ekki verið undir sömu pressu af hálfu stjórnvalda. Í skýrslu Hagfræðistofnunar Háskóla Íslands má finna eftirfarandi töflu sem sýnir fjölda apóteka á Norðurlöndunum miðað við hverja 100.000 íbúa:

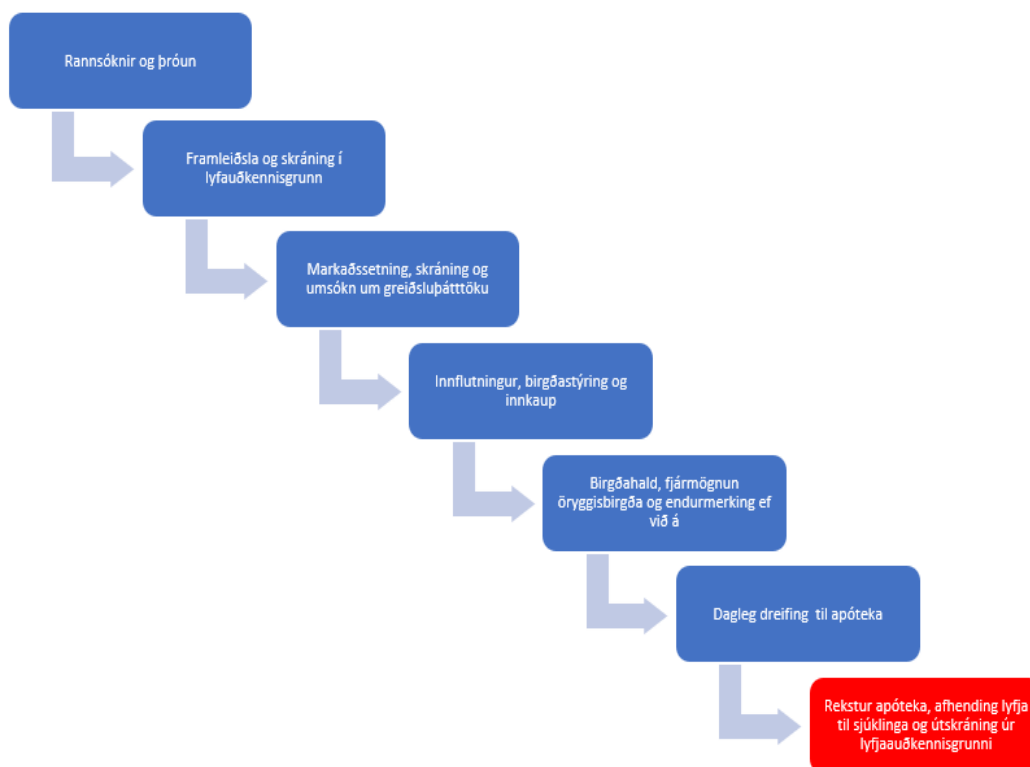
⁶ Heimild: [Lyfjaverðskrá](#), Lyfjastofnun og [ársskýrslur LGN](#). Fjöldi undanþágulyfja liggur ekki fyrir nema frá árinu 2016.

	2000	2005	2010	2015	2017
Danmörk	6,2	5,9	5,8	6,5	7,8
Finnland	15,3	15,3	15,1	14,9	14,7
Ísland	35,9	35,0	29,6	29,0	29,9
Noregur	8,8	11,7	13,6	15,6	17,3
Svíþjóð	-	-	12,2	14,0	14,5

Á Íslandi eru fleiri apótek og útibú á 100.000 manns en í öðrum norrænum ríkjum.⁷

Fjöldi apóteka, miðað við höfðatölu, er tæplega fjórfaldur á Íslandi miðað við Danmörku og tæplega tvöfaldur miðað við Noreg þar sem apótekin eru næst flest. Að einhverju leyti má mögulega skýra þennan mun með dreifðari byggð á Íslandi.

Ef horft er allt aftur til síðustu aldamóta má segja að ákvarðanir stjórnvalda tengdar lyfjaverði og lyfjamarkaði hafi að miklu leyti lotið að því að hemja vöxt útgjalda með því að halda stífri pressu á heildsölustigi lyfja og skilyrtu aðgengi að ákveðnum lyfjaflokkum. Í fyrstu sýn kann að hljóma einfaldast að knýja fram lækkað verð á lyfjum með breytingum á regluverki en skoða þarf vel möguleg áhrif. Ef farið er yfir einfaldaða mynd af virðisbættu lyfjamarkaðsins, sbr. flæðiritið hér að neðan, sjáum við að heildsöluverðið innifelur allan bláa hluta keðjunnar og þarf að standa undir öllum þeim kostnaði sem sá hluti innifelur. Framlegð smásöluvarnarmála (apótekanna) stendur undir rauða hluta virðisbættunnar.



⁷ Heimild: Hagfræðistofnun Háskóla Íslands.

Líkt og margoft hefur verið bent á er heildsöluverð lyfja hér á landi sambærilegt við margfalt stærri markaði Norðurlandanna, sem augljóslega búa við mun meiri stærðarhagkvæmni. Einnig hefur verið bent á að Ísland er í einhverjum tilvikum í verðkörfu annarra ríkja og lækkun á heildsöluverði hér á landi leiðir því beint til lækkunar á þeim mörkuðum. Lækkun á heildsöluverði hér á landi getur því óhjákvæmilega leitt til afskráningar lyfja á íslenska markaðnum og þar með unnið þvert gegn markmiðum stjórnvalda um að auka framboð hér á landi. Ef við skoðum veltu lyfja með fulla greiðsluþátttöku (G merkt) eftir álagningarflokkum í smásölu má sjá að smásöluálagningin er 56% að meðaltali. Brotið niður í álagningarþrep Lyfjastofnunar sjáum við að álagningin er 65% í lægsta verðflokknum, þ.e. í þeim flokki þar sem megnið af veltunni er en einungis 3% á dýrustu lyfin, hvar veltan er minnst.

Hámarks heildsöluverð	Fjöldi seldra pakka	% Afgreiðslu-þóknun apóteka	Afgreiðslugjald apóteka (kr)	Heildarsala í heildsölu	Heildarsala í smásölu	Smásölu-álagning (kr.)	% smásölu-álagning
0-19.999	2.771.472	11%	1.208	6.157.575.812	10.182.847.327	4.025.271.515	65%
20.000 - 99.999	34.907	2%	2.640	1.161.338.921	1.276.720.179	115.381.258	10%
> 100.000	84	0,30%	5.251	16.265.195	16.755.075	489.880	3%
Alls	2.806.463			7.335.179.928	11.476.322.581	4.141.142.653	56%

Ef rýnt er í veltu tíu mest seldu lyfjapakkinga á Íslandi árið 2020, (þ.e. ef horft er til fjölda seldra pakkinga sem eru með fulla greiðsluþátttöku, G merkingu), kemur í ljós að meðal heildsöluverð árið 2020 var 997 kr. pakkin, en meðal smásöluverð 2.293 kr. pk. án vsk. Framlegð smásala af þessu úrtaki er því að jafnaði 1.316 kr. á pakkingu, sem jafngildir 135% álagningu að meðaltali.⁸

Ef skoðaður er samanburður á Íslandi við Norðurlönd⁹, í veltuverðflokkum Lyfjastofnunar fyrir smásöluálagningu, kemur í ljós að lyf þar sem heildsöluverð er undir 20.000 kr. er að jafnaði með 65% smásöluálagningu á Íslandi, 53% í Finnlandi, 38% í Svíþjóð, 35% í Noregi og 20% í Danmörku.

Í hæsta veltuverðflokknum, þ.e. fyrir lyf sem kosta meira en 100.000 kr. í heildsölu er álagningin 3% hér á landi, 13% í Finnlandi, 8% í Danmörku, 3% í Noregi og 2% í Svíþjóð. Að meðaltali er álagning í smásölu 56% hér á landi, 48% í Finnlandi, 33% í Svíþjóð, 30% í Noregi og 18% í Danmörku.

Ef aftur er einungis horft til smásöluveltu þeirra tíu lyfja sem nefnd voru hér að ofan og þau sett í samhengi við Norðurlöndin, má sjá hver smásöluálagningin hefði verið hér á landi, ef notast hefði verið við álagningarkerfi hinna norðurlandanna¹⁰. Álagningin á Íslandi var sem

⁸ Tölurnar koma úr IDM grunninum og sýna fjölda seldra pakka og heildarveltu. Meðal heildsöluverð ársins er reiknað samkvæmt magn- og veltutölur úr IDM og smásöluverð reiknað í samræmi við reglugerð um smásöluverð.

⁹ Allur samanburður er byggður á opinberum upplýsingum viðkomandi landa um fyrirkomulag smásöluálagningar. Útreikningur var framkvæmdur niður á vörunúmer og byggir á því að smásöluálagningarkerfi hvers lands fyrir sig hefði verið notað á Íslandi 2020. Niðurstöðu útreikninga voru dregnar saman í íslensku verðbilin til að auðvelda samanburð á álagningu. Við túlkun niðurstaðna er nauðsynlegt að hafa í huga mismunandi samsetningu lyfjamarkaðarins á milli landa og því nauðsynlegt að framkvæma nákvæmari greiningu á hverjum markaði fyrir sig áður en ályktanir eru dregnar.

¹⁰ Notast er við álagningarkerfi hvers lands fyrir sig til að áætla smásöluveltu miðað við magn og meðal heildsöluverð samkvæmt IDM grunninum fyrir árið 2020.

áður sagði 135% að meðaltali (eða rúmar 439 milljónir kr. fyrir þessi 10 lyf), hefði verið 114% miðað við finnska kerfið (tæpar 372 milljónir kr.), 82% miðað við það sænska (rúmar 266 milljónir kr.), 76% miðað við það norska (tæpar 249 milljónir kr.) og 41% miðað við það danska (tæpar 134 milljónir kr.).

Hafa ber í huga að hlutverk og skyldur apóteka, sem og kröfur af hendi hins opinbera geta verið ólíkar á milli landa, sem þeim er ætlað að standa undir með sinni framlegð.

Hlutfallslega hár kostnaður

Þá er líka rétt að minna á, líkt og gjarnan er í umræðunni, að skráningarkostnaður og annar kostnaður skv. gjaldskrá Lyfjastofnunar er hlutfallslega mjög hár hér á landi, samanborið við stærri markaðssvæði. Í töflunni hér fyrir neðan eru tekin þrjú dæmi sem sýna á einfaldan hátt muninn á milli Norðurlandanna. Hefðbundið markaðsleyfi og endurnýjun þess er vissulega ódýrast hér á landi, en þó ekki í neinu samræmi við stærðarhlutföllin á milli landanna.

Dæmi úr gjaldskrá lyfjastofnana ¹¹ :		Ísland	Danmörk	Noregur	Svíþjóð
Umsókn um markaðsleyfi – CMS í DCP/MRP	Verð í gjaldmiðli:	391.5002	27.380	105.677	120.000
	Verð í evrum:	2.586	3.682	10.359	11.793
Endurnýjun markaðsleyfis – CMS í DCP/MRP	Verð í gjaldmiðli:	145.500	20.936	42.271	Innifalið í árgjaldi
	Verð í evrum:	961	2.815	4.144	
Frumlyf / lyf sem hefðbundin notkun er fyrir / samsett lyf	Verð í gjaldmiðli:	6.064.000	191.548	422.707	500.000
	Verð í evrum:	40.053	25.758	41.435	49.141

Þegar horft er til alls þessa er því óhjákvæmilegt annað en staldra einnig við smásölu- og skráningarþáttinn þegar kemur að því að setja lyfjaverðstefnu til næstu framtíðar og hafa til hliðsjónar sérstöðu Íslands í samanburði við önnur lönd við verðákvæðanir, í ljósi þess sem hér hefur verið tiltekið, þ.e.:

- að Ísland er fámennt og strjálbýlt samfélag
- að hlutfallslegur kostnaður við innflutning og innanlandsdreifingu er mun hærri en í flestum löndum á Evrópska efnahagssvæðinu
- að apótek eru mörg miðað við íbúafjölda, sem leiðir af sér að meðalverðmæti sendinga er mjög lágt sem skilar sér í hlutfallslega háum dreifingarkostnaði
- að fjármagnskostnaður fyrirtækja er mun hærri en í löndum á Evrópska efnahagssvæðinu

¹¹ Gögnin eru unnin úr opinberum gjaldskráum lyfjastofnana norrænu landanna, sótt af vef 25. mars 2021.

- að skráningarkostnaður er hlutfallslega hár samanborið við lönd á Evrópska efnahagssvæðinu þar sem markaður fyrir lyf er margfalt stærri.

Að endingu

Mikilvægt er að tekið sé tillit til allra þessara þátta þegar kemur að því að setja lyfjaverðs Stefnu til lengri tíma. Einstaka þættir geta þar spilað stóra rullu. Samvinna hins opinbera og hagsmunaaðila er mikils virði og hefur þegar sýnt árangur, samanber jákvæða afstöðu lyfjagreiðslunefndar á sínum tíma er nefndin samþykkti að fallast á birtingu í verðskrá á meðalverði norðurlandanna á s-merktum og/eða leyfisskyldum lyfjum, frekar en því lægsta, gegn því að fyrir lægi staðfesting um samningskaup á lægra verði. Sú ákvörðun lýsti skilningi á þeim sjónarmiðum sem sett voru fram og gengu í þá átt að uppfylla þau markmið stjórnvalda sem hér hefur svo margsinis verið staldrað við.

Niðurstaða okkar er, líkt og hér að ofan er talið, að stjórnvöld geta með margvíslegum hætti sett lyfjaverðstefnu til næstu framtíðar sem kemur til móts við þær áherslur sem kynntar voru í samráðsgáttinni er þessu máli var ýtt úr vör, án þess að setja markaðinn í uppnám. Við teljum okkur hafa sýnt fram á að lyfjaverð á heilsölustigi sé ekki hátt og hafi á undanförunum árum verið stýrt af stjórnvöldum með þeim hætti að staða lyfjamarkaðarins hér á landi í samanburði við aðrar þjóðir er ekki góð. Við fögnum þeirri nálgun sem hér á sér stað þar sem leitað er eftir samtali við hagsmunaaðila og teljum okkur leggja fram tillögur og gögn sem falli að þeim sjónarmiðum sem óskað var eftir. Við ítrekum vilja okkar til góðs og uppbyggilegs áframhaldandi samtals við stjórnvöld svo ná megi þeim markmiðum sem eru hér til grundvallar og væntum þess að þetta innlegg okkar verði til gagns við þá vinnu sem framundan er og að tekin verði ákvörðun um lyfjaverðstefnu sem ágæt sátt ríki um.

Virðingarfyllt,



Jakob Falur Garðarsson,
framkvæmdastjóri.