

Heilbrigðisráðuneytið
Skógarhlíð 6
105 Reykjavík

Reykjavík, 20. desember 2020

Efni: Umsögn um drög að reglugerð um verðlagningu lyfja og greiðslupáttöku í lyfjum.

Vísað er til draga að reglugerð um verðlagning og greiðslupáttöku í lyfjum sem kynnt hafa verið á samráðsgátt stjórnvalda (mál nr. 263/2020). Í erindi þessu er að finna athugasemdir Vistor hf. (Vistor) við drögin.

Tímarammar í tilkynningu og frestur til að skila inn umsögunum.

Vistor hefur tekið reglugerðina til skoðunar og telur að efni reglugerðarinnar sé háð umtalsverðum annmörkum. Telur Vistor nauðsynlegt að eftirfarandi athugasemdir verði teknar til skoðunar og ákvæði reglugerðarinnar lagfærð til samræmis.

Vistor telur miður hve skammur tími er veittur til umsagnar um drögin. Þá er mótmælt þeim afar stutta tíma sem frá því að reglugerðin er kynnt og til boðaðrar gildistöku. Þegar svo veigamiklar breytingar á regluverki eru kynntar þurfa þeir sem eftir þeim starfa að hafa möguleika á að aðlaga sig að þeim, ekki síst þegar lyfjaöryggi og aðgengi sjúklinga að lyfjum er stefnt í hættu.

Viðmiðunarlönd.

5.gr

Norðurlöndin hafa um langt skeið verið notuð til viðmiðunar við ákvörðun um verðlagningu og greiðslupáttöku lyfja. Skv. 5. gr. skal það gert áfram en einnig vísað til annarra landa innan Evrópska efnahagssvæðisins. Þá kveða lög og lögskýringargögn á að sömu viðmiðunarlönd skuli notuð og verið hefur. Vistor hvetur eindregið til að einungis Norðurlöndin verði þarna tiltekin. Fyrirsjáaleiki í viðskiptaumhverfi er mikilvægur og er við hæfi að tiltaka einungis þau lönd sem sannarlega eru notuð eru til viðmiðunar lyfjaverðs og greiðslupáttöku. Með þessu yrði eytt óvissu um að leikreglur geti með skömmum fyrirvara breyst með afdrifaríkum hætti fyrir Vistor og umjóðendur fyrirtækisins, þ.m.t. að örmarkaður hafi áhrif á verðkörfur mun stærri markaða. Óvissa vegna núverandi orðalags dregur úr hvata fyrir markaðsleyfishafa að nýskrá lyf á Íslandi. Sjá meðfylgjandi yfirlýsingu frá nokkrum birgjum Vistor.

Ákvörðun um hámarksverð lyfja.

7.gr

Hámarksverð á Íslandi á samkvæmt reglugerðardrögum að vera það sama og lægsta verð í viðmiðunarlöndunum nema að velta sé undir 20 milljónum á 12 mánuðum. Þetta samræmist illa því markmiði reglugerðarinnar að tryggja fullnægjandi framboð af nauðsynlegum lyfjum fyrir Íslendinga. Þeir markaðsleyfishafar sem Vistor vinnur með telja þetta óraunhæfa kröfu á örmarkaði sem Ísland er og þá sérstaklega í ljós þessa að íslenska lyfjaverðsskráin er notuð til viðmiðunar á stærri mörkuðum. Bandaríkin, sem eru stærsti markaður lyfja í heiminum, mun nú um áramótin bætast við lista þeirra landa sem nota Ísland sem viðmið og því augljóst að verði þessi grein samþykkt í núverandi mynd kemur mun minna af nýjum lyfjum til Íslands. Sömuleiðis er ljóst að einhverjir birgjar Vistor munu afskrá úr lyfjaverðsskrá lyf sem færast af meðalverði og niður á lægsta verð með þeim afleiðingum að þau lyf standi ekki íslenskum sjúklingum til boða eða færast yfir í undanþágukerfið sem er engum til hagsbóta. Sjá meðfylgjandi yfirlýsingu frá nokkrum birgjum Vistor.

Sú aðgerð að færa öll veltumestu lyf á lægsta verð Norðurlanda skapar neikvæða hvata til skráningar nýrra lyfja í samkeppni við lyf með mikla veltu. Nýskráð lyf í samkeppni við veltuhá lyf þyrftu í reynd að koma inn á íslenskan markað á lægstu verðum Norðurlanda, þrátt fyrri heimildir um annað, til að standast snúning í samkeppni. Ákvæði reglugerðarinnar mun því í núverandi mynd viðhalda hárrí sölu á veltuháum lyfjum, draga úr nýskráningum og ýta undir fákeppni.

Þá skal á það bent að eins og fram kemur í meðfylgjandi lögfræðialiti er ekki lagastoð fyrir því að miða við lægsta heildsöluverð í viðmiðunarlöndum. Hefur ákvæði 2. mgr. 7. gr. reglugerðardraganna þannig ekki lagastoð eins og það er sett fram.

Í ljósi ofangreinds leggur Vistor til að áfram verði miðað við meðalverð Norðurlanda við ákvörðun um hámarksverð lyfja, eins og ný lyfjalög gera ráð fyrir og fallið verði alfarið frá þeim veltutengingum sem boðaðar eru í núverandi drögum sem hafa munu verulega neikvæðar afleiðingar fyrir íslenskan lyfjamarkað svo sem færri nýskráningar, afskráningar, stækkandi undanþágukerfi og fákeppni.

Endurskoðun hámarksverðs lyfja.

8.gr

Vistor fagnar því að kveðið sé á um reglulegar endurskoðun lyfjaverðs. Slíkt mun leiða til eðlilegri verðmyndunar á markaði og styðja við bæði helstu markmið lyfjalaga um jafnvægi milli lyfjaverðs og nægjanlegs framboðs á lyfjum.

Lyfjaverðskrá.

19.gr

Vistor fagnar eindregið ákvæði um að lyfjaverðskrá skuli gefin út að minnsta kosti mánaðarlega og hvetur Lyfjastofnun til að vinna að tíðari uppfærslu en nú er líkt og reglugerðin veitir heimild til. Slíkt væri mikið framfaraskref fyrir markaðinn í heild sinni og dregur úr áhrifum gengisbreytinga á kaupendum, heildsala og smásöluaðila lyfja.

Dýralyf.

Vistor leggur til að fallið verði frá ákvæðum um hámarksverð dýralyfja sem kynnt eru í 7.gr. Verðlagning dýralyfja er almennt frjálst í núverandi viðmiðunarlöndum og oft á tíðum eru verð ekki birt. Það er því vandséð hvernig ætti að framfylgja þessum ákvæðum auk þess að það er mat Vistor að það sé ekki hlutverk löggjafans að stýra verðum á markaði þar sem kaupendum eru einkaaðilar.

Samantekt.

Vegna þeirra miklu breytinga til lækkunar lyfjaverðs sem kynntar eru í reglugerðardrögum vakna spurningar um hvort verð séu í raun vandamál á íslenskum lyfjamarkaði. Samkvæmt núgildandi regluverki eru almenn lyf á meðalverði Norðurlandann og S-merkt lyf á lægsta verði. Reynsla síðustu ára sýnir að eftir að viðmið um lægstu verð Norðurlanda voru tekin upp á S-merktum lyfjum hefur afskráningum fjölgað og mikill fjöldi lyfja eru nú skráð á undanþágu. Auk þess koma ný lyf koma almennt mjög seint inn á íslenskan markað eða ekki í samanburði við Norðurlöndin sem einnig er afleiðing af verðstefnu stjórnvalda. Allt sem á undan er talið styður við þá staðreynd að viðmið um lægstu verð viðmiðunarlanda hafa haft neikvæð áhrif á íslenskan lyfjamarkað. Til að snúa við þessari óheillaþróun og til að auka líkurnar á að framboð lyfja verði svipað á Íslandi og á hinum Norðurlöndunum þarf að afnema með öllu að miðað verði við lægstu verð Norðurlanda og annarra Evrópuríkja.

Af hálfu heilbrigðisráðuneytisins hefur komið fram að aðhaldskrafa fjármálaráðuneytis á útgjöld ríkisins sé með þeim hætti að óhjákvæmilegt sé annað en að bregðast við. Jafnframt hefur komið fram að framúrkeyrsla almennra lyfja umfram áætlun stefni í um 2,4 milljarða á árinu 2020. Þar af eru um 40% vegna gengisáhrifa og því eiginlegur halli á nálægt 1,5 milljarðar.

Gögn ráðuneytisins sýna jafnframt að mikill hluti þessa halla sé til kominn vegna mikillar magnaukningar í þremur lyfjaflokkum og því skýrist sá halli sem vísað er í hér að ofan frekar af aukinni notkun en háum verðum. Í þessu samhengi er rétt að halda til haga að aukin notkun lyfja við ákveðnum lífsstílstengdum sjúkdómum ætti ekki að koma á óvart þar sem íslenskir læknar hafa í fjölda ára varað við því að svo myndi fara ef ekki kæmu til viðeigandi forvarnir. Samkvæmt

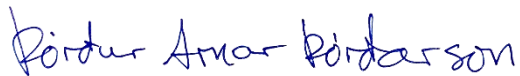
greiningu Vistor eru tækifæri til sparnaðar sé ráðist í verðendurskoðun á grundvelli meðalverða Norðurlandanna. Vistor lýsir sig reiðubúið að ráðast tafarlaust í endurskoðun verða í þeim þremur flokkum sem mest áhrif hafa á halla ársins 2020 og í framhaldinu á öðrum lyfjaflokkum og vinna með ráðuneytinu í að mæta þeim sparnaðarkröfum sem uppi eru.

Að nota reglugerð, sem rammar inn starfsumhverfi fyrirtækja á lyfjamarkaði, án nokkurs samtals við hagaðila, til þess að ná viðspyrnu í útgjöldum er að okkar mati ómöguleg nálgun. Við lýsum yfir fullum vilja til þess að taka samtal við yfirvöld og leita lausna, en þau reglugerðardrög sem hér eru kynnt eru þess eðlis að þeim verður að breyta í grundvallaratriðum.

Þá vísar Vistor til meðfylgjandi lögfræðialits hvað varðar athugasemdir við víðtæka heimild til handa Lyfjastofnun til að setja verklagsreglur (21. gr.), sem og EES skuldbindinga sem setja því ákveðnar skorður hvert efni íslenskrar löggjafar er og hvernig ferlið er við setningu laga og reglna.

Vistor vísar einnig til meðfylgjandi álita frá Novo Nordisk, Sanofi Aventis og Ferring Pharmaceuticals á fyrirliggjandi reglugerðardrögum. Fjöldi annarra lyfjaframleiðenda sem Vistor vinnur með hafa lýst yfir miklum áhyggjum vegna þeirrar reglugerðar sem hér er til umsagnar. Vegna þess afar skamma tíma sem veittur er til umsagna sáu margir þeirra sér ekki fært að vinna umsögn innan þess tímaramma sem gefin var.

Virðingarfyllt,



Þórður Arnar Þórðarson,
Framkvæmdastjóri Vistor