



ÞRÓUN LYFJAKOSTNAÐAR 2008–2010

NÓVEMBER 2011

EFNISYFIRLIT

| | |
|--|----|
| NIÐURSTÖÐUR OG ÁBENDINGAR | 3 |
| VIÐBRÖGD VIÐ ÁBENDINGUM..... | 5 |
| 1 INNGANGUR | 7 |
| 2 ÍSLENSKUR LYFJAMARKAÐUR | 8 |
| 2.1 Aðilar sem hafa áhrif á lyfjaverð og lyfjakostnað..... | 8 |
| 2.2 Íslensk lyfjalöggjöf og umsóknir um markaðsleyfi | 9 |
| 2.3 Smæð íslenska lyfjamarkaðarins | 10 |
| 3 SAMANBURÐUR Á VERÐI LYFJA | 11 |
| 3.1 Þróun lyfjakostnaðar árin 2008–2010..... | 11 |
| 3.2 Samanburður á heildsölu- og smásöluverði lyfja | 12 |
| 3.3 Sjúkratryggingar Íslands | 13 |
| 3.4 Landspítali | 13 |
| 4 LEIÐIR TIL AÐ AUKA LYFJAFRAMBOÐ | 14 |

NIÐURSTÖÐUR OG ÁBENDINGAR

Á undanförunum árum hafa stjórnvöld leitast við að draga úr lyfjakostnaði ríkisins. Það er í samræmi við markmið lyfjalaga en lyfjagreiðslunefnd hefur það hlutverk að sjá til þess að lyfjaverð á Íslandi sé að jafnaði sambærilegt við verð í Danmörku, Finnlandi, Noregi og Svíþjóð. Ýmsir aðrir opinberir aðilar hafa lagt sitt af mörkum í þessari viðleitni, m.a. velferðarráðuneyti og Sjúkratryggingar Íslands.

Ríkið tekur þátt í lyfjakostnaði einstaklinga. Mörg lyf hafa sömu eða svipaða verkun en allmikill munur getur verið á verði þeirra. Greiðsluþátttaka ríkisins í nokkrum dýrum lyfjakostnaði hefur verið einskorðuð við ódýrustu lyfin. Þá hefur lyfjagreiðslunefnd haldið lyfjaverði í heildsölu og smásölu sambærilegu við verð í viðmiðunarlöndunum. Loks hefur Landspítali náð árangri í lækun lyfjakostnaðar með útboðum á lyfjum síðastliðin ár.

Íslenski lyfjamarkaðurinn er mjög lítil samanborið við nágrannalöndin. Fyrir vikið er mun minna framboð af lyfjum hér en þar. Sem dæmi má nefna að einungis eru um 3.300 lyfjavörunúmer til sölu á Íslandi meðan samsvarandi fjöldi annars staðar á Norðurlöndum er á bilinu 8.000 til 10.700. Eitt lyfjavörunúmer samsvarar einu lyfi í tilteknu formi og magni. T.d. getur pakki með 20 töflum sem hver og ein inniheldur 500 milligrömm af tilteknu virku efni verið eitt lyfjavörunúmer.

Sökum þess að lyfjaframboð annars staðar á Norðurlöndum er meira en hér á landi hafa neytendur þar aðgang að ódýrari lyfjum en íslenskir neytendur. Margir lyfjaframleiðendur sem bjóða upp á ódýr lyf sjá sér ekki hag í að sækja um markaðsleyfi hér á landi eða nýta ekki leyfi sem þeir þegar hafa fengið, enda er dýrt að markaðssetja lyf. Í júní 2011 hafði Lyfjastofnun gefið út 4.372 gild markaðsleyfi fyrir lyf á Íslandi. Af þeim voru einungis 2.237 á markaði, eða 51%. Að mati Ríkisendurskoðunar verða stjórnvöld að leita allra leiða til að fá aðgang að stærri mörkuðum og leitast við að fjölga lyfjum á markaði hér í því skyni að lækka lyfjaverð og auka fjölbreytni.

Þrátt fyrir áður nefnda annmarka hefur á undanförunum árum náðst verulegur árangur í því að halda lyfjakostnaði ríkisins í skefjum. Landsmenn notuðu nokkurn veginn sama magn lyfja árlega á tímabilinu 2008–2010. Meðalgengi helstu gjaldmiðla (USD, GBP, DKK, NOK, SEK og EUR) hækkaði um 35,8% gagnvart íslensku krónunni milli áranna 2008 og 2009. Ef þessi hækkun hefði komið að fullu fram í verði lyfjanna hefði kostnaður ríkisins numið 20,5 ma.kr. árið 2009 í stað 17,9 ma.kr., þ.e. orðið 2,6 ma.kr. meiri en hann varð í raun. Því er ljóst að aðgerðir stjórnvalda skiluðu veru-

**ÁHERSLA Á AÐ HALDA
LYFJAKOSTNAÐI RÍKISINS Í
SKEFJUM**

**GREIÐSLUÞÁTTTAKA
RÍKISINS Í NOKKRUM
FLOKKUM MIÐAST VIÐ
ÓDÝRUSTU LYFIN**

**ÍSLENSKUR
LYFJAMARKAÐUR MJÖG
LÍTILL**

**2.237 AF 4.372 LYFJUM
MEÐ GILD MARKAÐSLEYFI
Á MARKAÐI**

**SPARNAÐARAÐGERÐIR
RÍKISINS HAFNA SKILAÐ
ÁRANGRI**

legum árangri á árinu 2009. Árið 2010 nam lyfjakostnaður ríkissjóðs 16,7 ma.kr., en gengi fyrrnefndra gjaldmiðla lækkaði um 1,8% gagnvart krónunni milli árána 2009 og 2010. Styrking krónunnar skýrir aðeins að hluta þann sparnað sem náðist í lyfjakostnaði ríkisins árið 2010 eða 0,3 ma.kr. af 1,2 ma.kr. Afgangurinn, um 0,9 ma.kr., skýrist af aðgerðum stjórnvalda. Þá benda útreikningar Sjúkratrygginga Íslands fyrir árið 2010 til þess að lyfjakostnaður stofnunarinnar á föstu verðlagi hafi lækkað um 10,8% frá árinu 2009. Útreikningar Ríkisendurskoðunar leiða til sömu niðurstöðu.

Athugun Ríkisendurskoðunar frá því í maí 2011 leiddi í ljós að meðalheildsölu- og smásöluverð 33 vörunúmera hefur farið lækkandi frá árinu 2007 miðað við verð sömu vörunúmera annars staðar á Norðurlöndum. Árin 2009 og 2010 var meðal-smásölu- og heildsöluverð þessara vörunúmera orðið lægra á Íslandi en í nágranna-löndunum. Þessi athugun gefur vísbendingar um að verð á þeim lyfjum sem seld eru hér sé nú sambærilegt verði sömu lyfja á hinum Norðurlöndunum.

ÁBENDINGAR TIL VELFERÐARRÁÐUNEYTIS

1. LEITA ÞARF FREKARI LEIÐA TIL AÐ FÁ AÐGANG AÐ STÆRRI MÖRKUÐUM

Ríkisendurskoðun beinir því til velferðarráðuneytis að vinna að því, í samvinnu við yfirvöld annarra landa, að bæta aðgengi Íslendinga að stærri lyfjamörkuðum. Með því gætu skapast skilyrði til að draga enn frekar úr lyfjakostnaði hérlendis.

2. LEITA ÞARF LEIÐA TIL AÐ FJÖLGA LYFJUM Á MARKAÐI

Ríkisendurskoðun hvetur velferðarráðuneyti til að beita sér fyrir því, í samvinnu við yfirvöld EES landanna, að evrópsku lyfjalöggjöfinni verði breytt á þann veg að lyfja-fyrirtæki hafi skilgreindar skyldur gagnvart minni markaðssvæðum. Æskilegt væri t.d. að stjórnvöld smærri landa gætu að eigin frumkvæði tekið þátt í umsóknarferli fyrir ný lyf inn á stærri markaði. Slík þátttaka gæti m.a. haft þau áhrif að útbúnað yrðu svokallaðar fjöllandapakningar strax í upphafi umsóknarferils. Það er mun hagkvæmara en þegar útbúa þarf sérstakar pakningar fyrir hlutaðeigandi lönd síðar og myndi auka líkur á að lyf yrðu markaðssett á minni mörkuðum samtímis þeim stóru.

3. SKILGREINA VERÐUR HVERNIG META SKAL ÁRANGUR

Þegar gerðar eru viðamiklar breytingar á heilbrigðiskerfinu, t.d. til að ná fram sparnaði, er mikilvægt að velferðarráðuneyti skilgreini fyrirfram hvernig árangur af þeim skuli metinn. Ella er hættu á að breytingarnar verði ómarkvissar og ógagnsæjar. Ganga þarf t.d. úr skugga um að lækkun kostnaðar á einu sviði leiði ekki til aukins kostnaðar annars staðar í heilbrigðiskerfinu.

4. TRYGGJA ÞARF AÐ ÚTBOÐ LEIÐI EKKI TIL FÁKEPPNI

Í sumum löndum er leitast við að viðhalda samkeppni og fjölbreytni á lyfjamarkaði í útboðum með því að taka ekki aðeins lægsta tilboði heldur kaupa einnig hluta af helsta samkeppnislyfinu. Kanna þarf hvort ástæða sé til að taka upp sams konar fyrirkomulag á Íslandi.

VIÐBRÖGÐ VIÐ ÁBENDINGUM

VIÐBRÖGÐ VELFERÐARRÁÐUNEYTIS

1. LEITA ÞARF FREKARI LEIÐA TIL AÐ FÁ AÐGANG AÐ STÆRRI MÖRKUÐUM

„Ríkisendurskoðun bendir réttilega á að mikilvægt sé að leita leiða til að fá aðgang að stærri mörkuðum. Í skýrslunni kemur fram að mun minna framboð er á skráðum lyfjapakningum hér á landi (3.300) en á hinum Norðurlöndunum (8.000 – 10.700). Ráðuneytið er sammála því að þetta sé ein af ástæðum hærri lyfjakostnaðar hér á landi en ella væri. Sérstaklega vegur þungt skert aðgengi okkar að ódýrum samheitalyfjum sem er að finna á öðrum lyfjamörkuðum Norðurlanda. Helstu ástæður þessa er kostnaður og fyrirhöfn vegna markaðsleyfa og lítill áhugi/ ávinningur lyfjafyrirtækja á að markaðssetja lyf sín á litlum mörkuðum. Á árinu 2007 tók þáverandi heilbrigðisráðherra þetta mál upp í heimsókn sinni til Brussel en tilgangur þeirrar ferðar var m.a. að ræða þann vanda okkar Íslendinga að búa við minna úrval lyfja og herra lyfjaverð en er á stærri mörkuðum Evrópu. Heilbrigðisráðherra fundaði með tveimur kommisserum ESB, annars vegar Günter Verhaugen sem fór með lyfjaframleiðslu- og samkeppnismál og hins vegar Makros Kyprianou, sem fór með heilbrigðismálin. Niðurstaða fundanna var sú að ákveðið var að taka sérstaklega upp vanda lítilla markaðssvæða eins og Íslands í sérstökum samráðsvettvangi heilbrigðisyfirvalda og iðnaðarins „Pharmaceutical Forum“ sem þá var verið að hleypa af stokkunum. Pharmaceutical Forum skilaði sinni skýrslu 2009 en þar var m.a. fjallað um þennan vanda lítilla markaðssvæða, sjá: <http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/pricingmedicinesen.pdf>

Heilbrigðisráðherra tók málið einnig upp á fundi Norðurlandaráðs í Osló árið 2007, sem varð til þess að Norðurlandaráð samþykkti að setja af stað íslenskt-sænskt reynsluverkefni í þeim tilgangi að fjölga lyfjum á íslenska markaðnum. Fyrirtækjum sem sækja vildu um markaðsleyfi í Svíþjóð gafst kostur á að merkja við Ísland og sækja þannig einnig um markaðsleyfi á Íslandi. Því miður varð ekki sá árangur af þessu verkefni sem vonast var eftir.

Þá má nefna að á vegum forstjóra lyfjastofnana (Head of Agencies) hefur þessi vandi verið ræddur og í nóvember árið 2007 kom út skýrsla á þeirra vegum sjá: <http://www.hma.eu/uploads/media/AvailabilitymedicinesHMAMGTFReport.pdf>

Þá hefur málið einnig verið tekið fyrir í „the Commission Communication "Safe, Innovative and Accessible Medicines: a Renewed Vision for the Pharmaceutical Sector“, sjá: <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0666:FIN:en:PDF>.

Meðal annars vegna þrýstings frá Íslandi var á vegum ESB efnt til óformlegs sambands litlu landana árið 2009 til að þau gætu borið saman bækur sínar og rætt nánar í hverju vandinn felst og hvernig best sé að bregðast við honum. Þetta óformlega samstarf hefur nú árið 2011 leitt til þess að settur hefur verið á laggirnar verkefnahópurinn: „Facilitating Supply in Small Markets“ og var fyrsti fundur verkefnahópsins haldinn þann 22. september sl.

Auk þessa sem fram kemur hér að framan hefur ráðuneytið tekið málið upp í rýnivinnu vegna hugsanlegrar aðildar Íslands að Evrópusambandinu og óskað eftir að mögulega verði samið um aðild Íslands að stærri markaði. Fordæmi sem vísað hefur verið til er að markaðsleyfi lyfja í Belgíu gilda einnig í Luxembourg og markaðsleyfi í Austurríki og Sviss geta gilt í Lichtenstein. Einnig mætti nefna að ensk markaðsleyfi gilda í Skotlandi og að bæði Færeyjar og Grænland hafa aðgang að danska lyfjamarkaðnum og þar af leiðandi mun fleiri ódýrum samheitalyfjum en við.“

2. LEITA ÞARF LEIÐA TIL AÐ FJÖLGA LYFJUM Á MARKAÐI

„Ráðuneytið er sammála Ríkisendurskoðun um að leita þurfi leiða til að fjölga lyfjum á markaði, sbr. punkt 1.“

3. SKILGREINA VERÐUR HVERNIG META SKAL ÁRANGUR

„Ráðuneytið vill taka fram varðandi þær miklu sparnaðaraðgerðir sem gerðar hafa verið síðustu 3 ár að landlæknir, sem samkvæmt lögum hefur eftirlit með heilbrigðisþjónustunni, fylgdist með umræddum sparnaðaraðgerðum og hefur í svörum til ráðuneytisins staðfest að þær aðgerðir hafi gengið vel og án sjáanlegra áfalla.“

Um leið og tekið er undir það sjónarmið Ríkisendurskoðunar að æskilegt sé að meta árangur aðgerða skal á það bent að það hefur verið hægara sagt en gert að meta árangur af slíkum aðgerðum hér á landi vegna skorts á haldgóðum gögnum. Þetta var einmitt niðurstaða Dr. Ingunnar Björnsdóttur sem samtök lyfjaframleiðanda fengu til að gera „Forkönnun varðandi mat á áhrifum/afleiðingum greiðsluþátttökubreytinga“, sjá: <http://frumtok.is/media/PDF/Frumtok.pdf>

Erlendir ráðgjafar (BCG) sem hafa að undanfögnu gert úttekt á íslenska heilbrigðiskerfinu hafa bent á það sama og er nú unnið að áætlun um úrbætur og bættri skráningu gagna. “

4. TRYGGJA ÞARF AÐ ÚTBOÐ LEIÐI EKKI TIL FÁKEPPNI

„Í útboðum Landspítalans er tekið tillit til þessa eftir því sem hægt er. Dæmi er um samninga þar sem eingöngu tvö lyf koma til greina og Landspítalinn er lang stærsti eða eini kaupandinn. Þá hafa verið gerðir samningar um að 80% notkunarinnar sé keypt frá þeim sem býður lægra verðið en 20% frá hinum. Gallinn við þessa leið er sá að erfitt er að fylgja henni eftir og oft er flókið hvernig eigi að skipta sjúklingahópnum upp, þ.e. hverjir eigi að fá hvort lyfið. Þá má nefna að ráðuneytið vinnur nú að gerð innkaupastefnu til 2020 þar sem útboð og fákeppni koma m.a. til skoðunar.“

1 INNGANGUR¹

Eitt af markmiðum lyfjalaga nr. 93/1994 er að halda lyfjakostnaði í landinu í lágmarki. Lyfjagreiðslunefnd (sjá kafla 2.1) er falið að sjá til þess að lyfjaverð á Íslandi sé að jafnaði sambærilegt við verð í Danmörku, Finnlandi, Noregi og Svíþjóð. Markmið þessarar úttektar var að leita svara við eftirfarandi spurningu:

- Er lyfjaverð á Íslandi sambærilegt við verð í Danmörku, Finnlandi, Noregi og Svíþjóð?

Kannað var hvernig lyfjakostnaður hér á landi þróaðist á árunum 2008–2010. Auk þess var verð nokkurra lyfjavörunúmera hér á landi borið saman við verð sömu númera í framangreindum löndum. Samanburðurinn náði til tímabilsins 2007–2010. Ekki var skoðað hvaða áhrif aðgerðir aðila á markaði hafa haft á þróun lyfjaverðs né voru skoðaðar sérstaklega allar færar leiðir til að lækka lyfjaverð héraðs, s.s. róttækar kerfisbreytingar. Í framhaldi af þessari úttekt mun Ríkisendurskoðun hins vegar leggja mat á hvort ástæða sé til að gera slíka úttekt. Samkvæmt Evrópsku lyfjalöggjöfinni á sérhvert land á Evrópska efnahagssvæðinu að veita markaðsleyfi á sínum heimamarkaði. Hins vegar eru undantekningar þar á, t.d. markaðsleyfi sem lyfjastofnanir í Austurríki og Sviss gefa út í Lichtenstein og leyfi sem gríska lyfjastofnunin gefur út á Kýpur.

Lyf eru framleidd í mismunandi formum og styrkleikum. Framleiðendur þurfa að sækja um sérstakt **markaðsleyfi** fyrir hvert form og styrkleika. T.d. þarf eitt markaðsleyfi fyrir töflur sem innihalda 250 milligrömm af parasetamóli og annað fyrir töflur sem innihalda 500 milligrömm af sama efni. Hægt er að sækja um markaðsleyfi sem nær yfir nokkrar stærðir pakkninga, t.d. 20, 50 og 100 töflur. Eitt **lyfjavörunúmer** samsvarar einu lyfi í tilteknu formi/styrkleika og magni (pakkningu). Pakkning með 20 töflum sem hver inniheldur 500 milligrömm af parasetamóli fær þannig eitt númer og pakkning með 50 sams konar töflum fær annað númer.

Ríkisendurskoðun sækir heimild sína til stjórnsluendurskoðunar í 9. gr. laga um Ríkisendurskoðun, nr. 86/1997. Stjórnsluendurskoðun er ein aðferð til að stuðla m.a. að skynsamlegri og markvissari meðferð og nýtingu á almannafé og kanna hvort hagkvæmni og skilvirkni sé gætt í rekstri ríkisins. Úttektin byggði á gögnum frá lyfjagreiðslunefnd, Lyfjastofnun, Landspítala, Sjúkratryggingum Íslands og velferðarráðuneyti. Ráðuneytið, Lyfjastofnun og lyfjagreiðslunefnd fengu drög að skýrslunni til umsagnar, auk þess sem sérstaklega var óskað eftir viðbrögðum ráðuneytisins við þeim ábendingum sem beint er til þess. Ríkisendurskoðun þakkar öllum sem veittu aðstoð og upplýsingar við vinnslu úttektarinnar.

¹ Gerðar voru breytingar á þessum kafla 02.12.2011 en skýrslan var fyrst birt 16.11.2011.

KANNA ÞRÓUN
LYFJAVERÐS

EKKI HUGAÐ AÐ
RÓTTÆKUM
KERFISBREYTINGUM

MARKAÐSLEYFI OG
LYFJAVÖRUNÚMER

2 ÍSLENSKUR LYFJAMARKAÐUR

2.1 AÐILAR SEM HAFA ÁHRIF Á LYFJAVERÐ OG LYFJAKOSTNAÐ

**NÝ REGLUGERÐ UM
GREIÐSLUPÁTTÖKU
SJÚKRATRYGGINGA
ÁRIÐ 2009**

Hinn 1. mars 2009 tók gildi reglugerð nr. 236/2009 um greiðslupáttöku Sjúkratrygginga Íslands við kaup á lyfjum. Samkvæmt henni miðast almennar niðurgreiðslur við ódýrustu lyf í einstökum lyfjaflokkum. Markmiðið var m.a. að samræma aðgerðir félags- og tryggingamálaráðuneytisins (nú velferðarráðuneytis), lyfjagreiðslunefndar og Sjúkratrygginga Íslands til að stemma stigu við hækkandi lyfjakostnaði. Byrjað var að greiða niður ódýrustu lyfin í flokki magalyfja og blóðfitulækkandi lyfja. Síðar hafa ódýrari lyf í öðrum lyfjaflokkum smám saman bæst í hópinn.

**LYFJAGREIÐSLUNEFND
ÁKVEÐUR HVORT OG
HVERSU MIKIL
GREIÐSLUPÁTTAKA
SKAL VERA**

Lyfjagreiðslunefnd er skipuð á grundvelli 43. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 og tók til starfa árið 2004. Um starfsemi hennar og verkefni er nánar fjallað í reglugerð nr. 213/2005 um lyfjagreiðslunefnd með áorðnum breytingum samkvæmt reglugerð nr. 892/2008. Þar segir m.a. að nefndin ákveði að fenginni umsókn hámarksverð á lyfseðilsskyldum lyfjum og öllum dýralyfjum í heildsölu og smásölu. Þá er á verksviði hennar að ákveða hvort Sjúkratryggingar Íslands, samkvæmt 36. gr. laga um almannatryggingar, taki þátt í greiðslu lyfja á íslenskum markaði og í hve miklum mæli. Ef nefndin samþykkir almenna greiðslupáttöku er ákvörðunin ótímabundin. Einstaka sinnum afnema Sjúkratryggingar Íslands ákvörðun um almenna þáttöku í greiðslu lyfs, t.d. við breytingu á reglugerð eða ef notkun og kostnaður er mun meiri en áætlað var. Eftir sem áður geta læknar sótt um lyfjaskírteini, eða sérstaka greiðslupáttöku, til Sjúkratrygginga Íslands vegna slíkra lyfja. Þannig getur sjúklingur haldið áfram að nota lyfið ef sérstakar ástæður mæla með því. Lyfjaskírteini Sjúkratrygginga Íslands, þ.e. sérstök greiðslupátttaka vegna tiltekins lyfs, gilda allt frá 6 mánuðum upp í 10 ár eftir því um hvaða lyf er að ræða.

**RÍKISKAUP SJÁ UM
ÚTBOÐ FYRIR
LANDSPÍTALA**

Ríkiskaup hafa um skeið auglýst lyfjaútboð fyrir hönd Landspítala innanlands og á Evrópska efnahagssvæðinu en áður var sjúkrahúsinu eingöngu heimilt að leita tilboða í lyf á innlendum markaði. Krafa er gerð um að lyfin hafi íslenskt markaðsleyfi og íslenskar merkingar á lyfjapakningum þegar samningur um kaup tekur gildi. Útboð á Evrópska efnahagssvæðinu skilar þannig takmörkuðum ávinningi því eingöngu innlendir framleiðendur og umboðsaðilar geta gert tilboð sem uppfylla framangreindar kröfur. Lyfjaútboð sjúkrahússins fara fram þegar væntanlegt kaupverð lyfja er a.m.k. 1 m.kr. Samningar um ákveðin lyf eru oft framlengdir þegar náðst hefur góður afsláttur af því heildsöluverði sem fram kemur í lyfjaverðskrá. Til að tilboði sé tekið verður lyfja-verðið að vera a.m.k. 3% lægra en lyfjaverðskrá segir til um.

Lyfjastofnun vinnur tölulegar upplýsingar um lyfjasölu á Íslandi sem nýtast stjórnvöldum við áætlanagerð og við mat á heildarlyfjanotkun landsmanna. Upplýsingarnar eru unnar úr sölutölum frá lyfjaheildsölum. Þær ná til lyfja sem skráð eru í lyfjaverðskrá og seld hafa verið til þeirra sem hafa leyfi til að kaupa lyf í heildsölu.

Ýmsar ákvarðanir stjórnvalda geta haft áhrif á lyfjakostnað, bæði ríkis og einstaklinga. Sem dæmi má nefna að þegar veitt er leyfi fyrir nýju lyfi á markaði leiðir það oftast til þess að lyfjakostnaður ríkisins hækkar. Ef ákveðið er að ráðast í víðtækar bólu- setningar vegna heimsfaraldurs hefur það í för með sér tímabundna hækkun á lyfja- kostnaði vegna kaupa á bóluefni. Sem fyrirbyggjandi ráðstöfun getur slík bólusetning þó væntanlega minnkað þörf fyrir lyf síðar meir. Þá getur breytt greiðsluþátttaka valdið því að kostnaður ríkisins eykst eða minnkar. Einnig getur kostnaður aukist eða minnkað ef lyf eru tekin af markaði vegna aukaverkana. Breytt afgreiðslufyrirkomulag, t.d. ef lyf eru tekin úr lausasölu eða gerð eftirritunarskyld, getur haft sömu afleiðingar. Enn fremur getur aukin tíðni sjúkdóma sem meðhöndla þarf með dýrum lyfjum haft mikil áhrif á lyfjakostnað. Nægir þar að benda á fjölgun HIV-smitaðra einstaklinga hér á landi á síðustu misserum.

Þótt hugsanlega megi draga úr lyfjakostnaði með breyttri lyfjanotkun geta slíkar breytingar valdið auknum kostnaði annars staðar í heilbrigðiskerfinu. T.d. getur ódýrt blóðfitulækkandi lyf haft aðra og lakari virkni en dýrara lyf. Tíðni hjarta- og æðasjúk- dóma kann því að verða meiri hjá þeim sjúklingum sem nota ódýra lyfið og kostnaður heilbrigðiskerfisins þar af leiðandi meiri þegar til lengri tíma er litið. Mikilvægt er að ákveða fyrirfram hvernig meta skuli áhrif eða árangur af breyttri lyfjanotkun. Ein leið er að meta stöðuna í upphafi og bera hana saman við síðari mælingar. Þannig má leiða í ljós hvort breytt lyfjanotkun hafi haft áhrif á kostnað annars staðar í heilbrigðiskerfinu. Slíkt stöðumat var ekki gert í sambandi við þær miklu breytingar á greiðsluþátttöku ríkisins í lyfjakostnaði sem reglugerð nr. 236/2009 fól í sér, eins og æskilegt hefði verið. Því er ekki haldið fram hér að sú lækkun lyfjakostnaðar sem náðst hefur muni síðar leiða til útgjaldaauka annars staðar í heilbrigðiskerfinu eða heilsu- tjóns fyrir einstaklinga. Einungis er bent á nauðsyn þess að formlegt árangursmat liggja fyrir til að skapa breytingum/sparnaðaraðgerðum meiri trúverðugleika og gera árangur sýnilegri.

2.2 ÍSLENSK LYFJALÖGGJÖF OG UMSÓKNIR UM MARKAÐSLEYFI

Þegar lyfjaframleiðandi vill setja lyf á íslenskan markað verður hann að senda umsókn um markaðsleyfi til Lyfjastofnunar. Með umsókninni verða að fylgja ítarleg gögn um alla þætti sem varða gæði, öryggi og verkun lyfsins. Ef gögnin uppfylla kröfur yfirvalda er gefið út markaðsleyfi fyrir lyfið. Á heimasíðu Lyfjastofnunar eru birtar upplýsingar um lyf sem ætlaðar eru bæði heilbrigðisstéttum og almenningi. Þar er einnig að finna fylgiseðla lyfja en þeir geyma mikilvægar upplýsingar fyrir notendur þeirra.

Vegna aðildar Íslands að Evrópska efnahagssvæðinu (EES) er íslenska lyfjalöggjöfin í samræmi við lyfjalöggjöf Evrópusambandsins. Ekki er heimilt að markaðssetja lyf í þeim löndum sem eiga aðild að sambandinu nema þar til bær yfirvöld gefi út markaðs-

**LYFJASTOFNUN
VINNUR TÖLULEGAR
UPPLÝSINGAR UM
LYFJASÖLU**

**ÁKVARÐANIR
STJÓRNVALDA HAFI
ÁHRIF Á LYFJAVERÐ**

**META VERÐUR ÁHRIF
AF LÆKKUN LYFJA-
KOSTNAÐAR Á HEIL-
BRIGÐISKERFIÐ Í HEILD**

**LYFJAFRAMLEIÐANDI
SÆKIR UM
MARKAÐSLEYFI TIL
LYFJASTOFNUNAR**

**LYFJALÖGGJÖFIN HÉR Í
SAMRÆMI VIÐ ÞÁ
EVRÓPSKU**



lyfi. Mismunandi leiðir eru færar til að fá markaðsleyfi. Flóknustu lyfin, þ.e. lyf sem eru með mikið af virkum efnum, eru metin af Lyfjastofnun Evrópu. Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins gefur síðan út svonefnt miðlægt markaðsleyfi á grundvelli þess mats. Miðlæga markaðsleyfið gildir á öllu Evrópska efnahagssvæðinu. Einnig getur lyfjafyrirtæki sótt um markaðsleyfi í einu ríki en jafnframt óskað eftir því að yfirvöld í öðru ríki eða ríkjum viðurkenni leyfið, ef og þegar það fæst. Viðkomandi yfirvöld hafa þá möguleika á að taka þátt í matsferlinu. Dæmi eru um að öll EES-ríkin hafi tekið þátt í slíku ferli. Það er ákvörðun lyfjafyrirtækja hvaða lönd eru með í umsóknarferlinu og hvort og hvar lyfið er markaðssett. Þegar lyf hefur fengið markaðsleyfi á Íslandi þarf lyfjagreiðslunefnd að samþykkja verð þess áður en það er sett á markað og, ef við á, greiðsluþátttöku Sjúkratrygginga Íslands.

2.3 SMÆÐ ÍSLENSKA LYFJAMARKAÐARINS

Framboð lyfja hér á landi er lítið miðað við önnur norræn ríki, samheitalyf eru færri og samkeppni milli lyfjafyrirtækja minni. Meginástæðan er smæð markaðarins. Bæði er dýrt og tímafrekt fyrir lyfjafyrirtæki að sækja um markaðsleyfi enda greiða þau fyrir rannsóknir sem gerðar eru í tengslum við afgreiðslu umsókna. Þetta getur valdið því að fyrirtækin sjái sér ekki hag í að sækjast eftir markaðsleyfi fyrir lyf hér á landi, telji m.ö.o. að ágóði af sölu þeirra muni ekki svara kostnaði og fyrirhöfn við markaðssetningu. Einnig kann smæð íslenska markaðarins og takmörkuð ágóðavon að valda því að jafnvel þótt lyfjafyrirtæki hafi fengið markaðsleyfi fyrir lyf ákveði það að setja lyfið ekki á markað. Þetta á sérstaklega við um miðlæg markaðsleyfi. Í júní 2011 voru 4.372 lyf með gild markaðsleyfi á Íslandi en einungis 2.237 (51%) þeirra voru til sölu. Í þessu sambandi má nefna að í sumum lyfjaflokkum er einungis eitt lyf á markaði hér.

Hagkvæmni innkaupa ræðst iðulega af því magni sem keypt er hverju sinni. Miðað við fámennið á Íslandi er ekki við því að búast að Íslendingum standi til boða að kaupa lyf á sama verði og íbúum fjölmennari landa.

Samkvæmt upplýsingum frá lyfjagreiðslunefnd eru u.þ.b. 3.300 lyfjavörunúmer (sjá skilgreiningu í inngangi) í boði hér á landi, 8.000 í Noregi, 9.000 í Danmörku og 10.700 í Svíþjóð. Á þessu sést hversu lítil íslenska „lyfjakarfan“ er í samanburði við lyfjakörfur í viðmiðunarlöndunum.

**FRAMBOÐ LYFJA HÉR
LÍTIÐ MIÐAÐ VIÐ
ÖNNUR NORRÆN RÍKI**

**LYFJAFYRIRTÆKI SETJA
LYF STUNDUM EKKI Á
MARKAÐ ÞÓTT ÞAU
HAFI GILD
MARKAÐSLEYFI**

**UM 3.300
LYFJAVÖRUNÚMER Á
ÍSLANDI**

3 SAMANBURÐUR Á VERÐI LYFJA

3.1 ÞRÓUN LYFJAKOSTNAÐAR ÁRIN 2008–2010

Á tímabilinu 2008–2010 nam lyfjakostnaður ríkisins samtals tæplega 50 ma.kr (sjá töflu 3.1). Hann var 15,1 ma.kr. árið 2008 en 17,9 ma.kr. árið 2009 og jókst því um 2,8 ma.kr. (18,4%) milli ára. Milli áráanna 2009 og 2010 minnkaði kostnaðurinn aftur um tæplega 1,2 ma.kr. (6,5%) og nam 16,7 ma.kr. síðarnefnda árið.

Landsmenn notuðu nokkurn veginn sama magn lyfja árlega á tímabilinu 2008–2010. Á sama tíma gripu stjórnvöld til aðgerða til að stemma stigu við hækkun lyfjakostnaðar ríkisins, einkum varðandi greiðsluþátttöku ríkisins. Meðalgengi helstu gjaldmiðla (USD, GBP, DKK, NOK, SEK og EUR) hækkaði um 35,8% gagnvart íslensku krónunni milli áráanna 2008 og 2009. Ef þessi hækkun hefði komið að fullu fram í verði lyfjanna hefði kostnaður ríkisins numið 20,5 ma.kr. árið 2009, þ.e. orðið 2,6 ma.kr. meiri en hann varð í raun. Því er ljóst að aðgerðir stjórnvalda skiluðu verulegum árangri á árinu 2009. Gengi fyrrnefndra gjaldmiðla lækkaði aftur á móti um 1,8% gagnvart krónunni milli áráanna 2009 og 2010. Styrking krónunnar skýrir þó aðeins að hluta þann sparnað sem náðist í lyfjakostnaði ríkisins á þessum árum eða einungis 0,3 ma.kr. af 1,2 ma.kr. Afgangurinn, um 0,9 ma.kr., skýrist af aðgerðum stjórnvalda.

Af framansögðu má ljóst vera að stjórnvöld náðu verulegum árangri í viðleitni sinni til að stemma stigu við hækkun lyfjakostnaðar ríkisins á tímabilinu 2008–2010, einkum þó milli áráanna 2008 og 2009.

Eins og fram kemur í töflu 3.1 eru hæstu greiðslur ríkisins vegna lyfja annars vegar vegna greiðsluþátttöku Sjúkratrygginga Íslands og hins vegar vegna kaupa á svokölluðum S-merktum lyfjum, þ.e. lyfjum fyrir sjúklinga á sjúkrahúsum.

LYFJAKOSTNAÐUR
RÍKISINS SAMTALS 50
MA.KR. ÁRIN 2008 –
2010

KOSTNAÐUR
HÆKKAÐI MINNA EN
MEÐALGENGI MILLI
2008 OG 2009

AÐGERÐIR
STJÓRNVALDA
SKILUÐU ÁRANGRI

HÆSTU GREIÐSLUR
RÍKISINS VEGNA
GREIÐSLUÞÁTTTÖKU

| 3.1 Lyfjakostnaður ríkissjóðs 2008–2010 í ma.kr. | 2008 | 2009 | 2010 |
|--|-------------|-------------|-------------|
| HEILBRIGÐISSTOFNANIR/SJÚKRAHÚS | 0,8 | 0,9 | 0,9 |
| LANDSPÍTALINN | 1,2 | 1,5 | 1,3 |
| S-MERKT LYF (NOTUÐ Á SJÚKRAHÚSUM) | 3,8 | 4,8 | 4,9 |
| GREIÐSLUÞÁTTTAKA SJÚKRATRYGGINGA ÍSLANDS | 9,3 | 10,7 | 9,6 |
| SAMTALS | 15,1 | 17,9 | 16,7 |

Kostnaður vegna greiðsluþátttöku Sjúkratrygginga Íslands miðast við smásöluverð með virðisaukaskatti. Hinir kostnaðarliðirnir miða að mestu við heildsöluverð með virðisaukaskatti, þó kemur fyrir að sjúkrahús á landsbyggðinni kaupi lyf í nálægum apótekum.

3.2 SAMANBURÐUR Á HEILDSÖLU- OG SMÁSÖLUVERÐI LYFJA

Lyfjagreiðslunefnd ber að fylgjast með verðlagningu lyfja í heild- og smásölu. Hún á einnig að þekkja lyfjaverð í Danmörku, Noregi, Svíþjóð og Finnlandi og taka mið af því við ákvarðanir sínar, m.a. um greiðsluþátttöku. Nefndin birtir reglulega yfirlit um verðsamanburð 40 veltuhæstu vörunúmera sem Sjúkratryggingar Íslands niðurgreiða fyrir landsmenn. Lyfjaverðskrár hér og í viðmiðunarlöndunum eru bornar saman, bæði heildsölu- og smásöluverð.

Af þeim vörunúmerum sem birtust í yfirliti nefndarinnar fyrir septembermánuð frá árinu 2007 til ársins 2010 voru 33 vörunúmer sem komu fyrir öll árin og voru því samanburðarhæf. Tafla 3.2 sýnir meðalsmásölu- og heildsöluverð þessara vörunúmera á Íslandi, ásamt meðalverði þeirra í viðmiðunarlöndunum. Samanburðurinn sýnir að meðalsmásölu- og heildsöluverðið var orðið lægra á Íslandi en í nágrannalöndunum árin 2009 og 2010.

SAMANBURÐUR 33 VÖRUNÚMERA Í SEPTEMBERMÁNUÐI 2007 TIL 2010

| ÁR | HEILDSÖLUVERÐ AÐ MEÐALTALI | | | SMÁSÖLUVERÐ AÐ MEÐALTALI | | |
|------|----------------------------|-------|---------|--------------------------|-------|---------|
| | ÍSLAND | DK NO | | ÍSLAND | DK NO | |
| | | SE FI | % MUNUR | | SE FI | % MUNUR |
| 2007 | 9,9 | 9,6 | 3,5% | 14,5 | 13,6 | 6,2% |
| 2008 | 13,9 | 13,5 | 2,9% | 19,5 | 19,1 | 2,3% |
| 2009 | 18,1 | 18,7 | -3,0% | 24,4 | 26,6 | -8,2% |
| 2010 | 16,3 | 19,7 | -2,7% | 22,3 | 23,8 | -6,3% |

Til þess að kanna enn frekar þróun lyfjaverðs hér á landi samanborið við nágrannalöndin tók Ríkisendurskoðun úrtak vörunúmera úr íslensku lyfjaskránni og bar það saman við norsku og dönsku lyfjaverðskrána. Valin voru 200 mest seldu vörunúmerin hér á landi árið 2010 í 12 lyfjaflokkum. Þar af reyndist unnt að bera 131 númer saman milli landanna. Þess var gætt að magn, styrkleiki og virkni lyfjanna væru sambærileg. Verðið var reiknað miðað við gengi gjaldmiðla um miðjan maí 2011. Um var að ræða meðalverð í hverjum flokki (sjá töflu 3.3). Samanburðurinn gekk út á að kanna hvort og þá í hvaða lyfjaflokkum verð var lægra á Íslandi en í viðmiðunarlöndunum á þessum tiltekna tíma (maí 2011). Ekki var leitast við að útskýra verðmun að öðru leyti en hann getur t.d. skýrst af mismunandi fjölda framleiðanda innan hvers vörunúmers og mismunandi verðum þeirra á milli.

Í ljós kom að í fimm lyfjaflokkum var verð lægra á Íslandi en í Danmörku en sjö flokkum var það hærra hér. Í fimm flokkum var verðið lægra hér en í Noregi en í sex flokkum var það hærra hér. Í einum flokki reyndist enginn munur á verði milli Íslands og Noregs. Sem dæmi má nefna að í flokki tauga- og geðlyfja reyndust 42 vörunúmer samanburðarhæf. Meðalverð þeirra var liðlega 19 þús.kr. í Danmörku, 16 þús.kr. í Noregi og tæplega 16 þús.kr. héraendis. Lyf í þessum flokki kostuðu þannig að meðaltali 17,6% minna hér en í Danmörku og 0,6% minna hér en í Noregi.

SAMANBURÐUR Á VERÐI 131 VÖRUNÚMERA VIÐ DANMÖRKU OG NOREG

VERÐ LÆGRA HÉR EN Í NOREGI Í FIMM FLOKKUM OG SAMA Á VIÐ UM DANMÖRKU

3.3 Samanburður á verði lyfja árið 2011 í þús.kr.

| LYFJAFLOKKAR | FJÖLDI | DANMÖRK | NOREGUR | ÍSLAND | SAMANB. DANMÖRK % | SAMANB. NOREG % |
|--|------------|---------|---------|--------|-------------------|-----------------|
| TAUGA- OG GEDLYF | 42 | 19,3 | 16,0 | 15,9 | -17,6 | -0,6 |
| ÆXLISHEMJANDI LYF OG LYF TIL ÓNÆMISTEMPRUNAR | 8 | 37,9 | 51,8 | 51,9 | 36,9 | 0,2 |
| SÝKINGALYF | 6 | 2,2 | 4,9 | 4,1 | 86,4 | -16,3 |
| MELTINGARFÆRA- OG EFNASKIPTALYF | 15 | 14,9 | 13,0 | 14,1 | -5,4 | 8,5 |
| HJARTALYF | 15 | 4,0 | 7,3 | 3,7 | -7,5 | -49,3 |
| ÖNDUNARFÆRALYF | 17 | 7,9 | 8,0 | 9,1 | 15,2 | 13,8 |
| ÞVAGFÆRALYF, KVENSJÚKDÓMALYF OG KYNHORMÓNAR | 14 | 22,3 | 21,3 | 21,5 | -3,6 | 0,9 |
| BLÓÐLYF | 1 | 1,8 | 23,0 | 14,3 | 694,4 | -37,8 |
| VÖÐVASJÚKDÓMA- OG BEINAGRINDARLYF | 7 | 7,0 | 6,5 | 6,5 | -7,1 | 0,0 |
| HORMÓNALYF ÖNNUR EN KYNHORMÓNAR | 3 | 11,0 | 9,8 | 11,7 | 6,4 | 19,4 |
| HÚÐLYF | 2 | 10,0 | 13,0 | 11,3 | 13,0 | -13,1 |
| AUGNA- OG EYRNALYF | 1 | 1,6 | 1,6 | 2,0 | 25,0 | 25,0 |
| SAMTALS FJÖLDI VÖRUNÚMERA | 131 | | | | | |

3.3 SJÚKRATRYGGINGAR ÍSLANDS

Samkvæmt upplýsingum frá Sjúkratryggingum Íslands lækkaði lyfjakostnaður stofnunarinnar (án S-merktra lyfja) á árinu 2010 um 1,2 ma.kr. miðað við árið á undan, eða sem nemur 10,8%. Að mati SÍ hefðu magn-, gengis- og verðlagsbreytingar átt að leiða til 3,2% hækkunar en raunin varð 10,8% lækkun.² Upplýsingar sem koma fram í töflu 3.1 um greiðsluþátttöku Sjúkratrygginga Íslands leiða til sömu niðurstöðu.

LÆKKUN Á LYFJA-KOSTNAÐI SJÚKRATRYGGINGA MILLI ÁRANNA 2009 OG 2010

3.4 LANDSPÍTALI

Landspítali telur sig hafa náð verulegum sparnaði með útboði lyfja, auk þess sem lyfjalistar og klínískar leiðbeiningar hafa verið nýtt til að lækka lyfjakostnað. Klínískar leiðbeiningar (*clinical guidelines*) „eru leiðbeiningar (ekki fyrirmæli) um verklag, unnar á kerfisbundinn hátt, til stuðnings starfsfólki í heilbrigðisþjónustu og almenningi við ákvarðanatöku við tiltekna aðstæður. Þær taka mið af bestu þekkingu á hverjum tíma og eru lagðar fram í því skyni að veita sem besta meðferð með sem minnstri áhættu án óhóflegs kostnaðar.“³ Landspítali bendir á að ef hann hefði tók á að bjóða út lyfjakaup á hinum Norðurlöndunum, sérstaklega í Noregi, mætti ná umtalsvert meiri sparnaði. Þrátt fyrir að lyfjaverð hafi lækkað hér á landi veldur takmarkað lyfjaframboð því að möguleikar stofnana til að kaupa lyf á hagstæðum kjörum eru mun lakari hér en í nágrennalöndunum. Á íslenskum lyfjamarkaði eru sem fyrr greinir um 3.300 vörunúmer en 8.000 í Noregi. Þetta felur í sér að í Noregi eru fleiri söluaðilar og fleiri samheitalyf á markaði sem aftur leiðir til meiri samkeppni milli lyfjaheildsala og möguleika á hagstæðari tilboðum en hér á landi. Landspítali hefur vakið athygli á því að stundum berist ekki tilboð vegna þess að aðeins eitt lyf sé á markaði. Því sjái handhafi markaðsleyfis ekki ástæðu til að gera tilboð.

LANDSPÍTALI GETUR LÆKKAÐ LYFJA-KOSTNAÐ ENN MEIRA EF MARKAÐSSVÆÐIÐ STÆKKAR

² Lyfjakostnaður sjúkratrygginga 2010. Lyfjagæild Sjúkratrygginga Íslands, apríl 2011.

³ Klínískar leiðbeiningar. Heimasíða Landspítala. <http://www.landspitali.is/pages/16143>

4 LEIÐIR TIL AÐ AUKA LYFJAFRAMBOÐ

MÖGULEGAR LEIÐIR TIL AÐ AUKA LYFJA- FRAMBOÐ Á LITLUM MÖRKUÐUM

Á fundum forstjóra lyfjastofnana Evrópska efnahagssvæðisins (EES) og í viðræðum þeirra við framkvæmdastjórn Evrópusambandsins (ESB) hefur verið rætt um mögulegar leiðir til að auka lyfjaframboð á litlum mörkuðum. Lyfjafyrirtækin hafa verið beðin um að huga að þeim þegar þau taka ákvarðanir um markaðssetningu lyfja. Sem fyrr segir (sjá kafla 2.3) getur mikill kostnaður við að útvega markaðsleyfi valdið því að lyfjaframleiðandi álíti það ekki svara kostnaði að bjóða lyf á litlum markaði. Hins vegar getur framleiðandi sem sækir um markaðsleyfi í einu ríki jafnframt óskað eftir því að yfirvöld í öðru ríki eða ríkjum viðurkenni leyfið. Þannig verður kostnaður framleiðandans af því að markaðssetja viðkomandi lyf minni en ella. Þessi aðferð ætti því m.a. að geta komið smærri ríkjum til góða.

„FJÖLLANDA- PAKKNINGAR“

Samkvæmt evrópsku lyfjalöggjöfinni er markaðsleyfi háð því að áletranir á umbúðir lyfja og fylgiseðill séu á opinberu tungumáli viðkomandi lands. Lyfjafyrirtækin bera ábyrgð á því að þetta skilyrði sé uppfyllt. Þrátt fyrir þetta er mögulegt að framleiða umbúðir og fylgiseðla sem nota má í mörgum löndum, svokallaðar „fjöllandapakkingar“. Að sögn Lyfjastofnunar hefur stofnunin beitt sér fyrir því að EES-löndin samræmi og minnki áletranir á umbúðir lyfja í þeim tilgangi að auðvelda framleiðslu fjöllandapakkinga. Þá hefur stofnunin reynt að fá lyfjafyrirtæki til að bjóða lyf til sölu hér sem þau hafa fengið markaðsleyfi fyrir en einhverra hluta vegna ekki nýtt, sbr. umfjöllun í kafla 2.3. Enn fremur hefur verið reynt að fá lyfjafyrirtæki til að bæta Íslandi við þær umsóknir sem þau hafa lagt fram í öðrum löndum. Þetta hefur skilað nokkrum árangri að sögn stofnunarinnar.

NORÐURLÖND VERÐI EITT MARKAÐSSVÆÐI

Vinnuhópur á vegum forstjóra lyfjastofnana á EES-svæðinu, sem Lyfjastofnun á fulltrúa í, hefur bent á að æskilegt sé að evrópsku lyfjalöggjöfinni verði breytt á þann veg að lyfjafyrirtækjum verði gert skylt að markaðssetja lyf á litlum markaðssvæðum. Samkvæmt upplýsingum Lyfjastofnunar hafa lyfjafyrirtækin fremur takmarkaðan áhuga á því að gera Evrópska efnahagssvæðið eða Norðurlönd að einu lyfjamarkaðssvæði. Til að gera þetta þyrfti að samræma öll gildandi markaðsleyfi. Þær raddir hafa heyrst að það henti lyfjafyrirtækjunum ágætlega að hafa mörg markaðssvæði því það geri þeim mögulegt að ná fram meiri hagnaði en ella. Þessi meinta afstaða lyfjafyrirtækja má hins vegar ekki verða til þess að stjórnvöld leggi árar í bát, að mati Ríkisendurskoðunar. Stefna þarf að því að stækka markaðssvæðin. Slíkt er langtíma-markmið sem vinna þarf að í samvinnu við stjórnvöld annarra landa og stjórnendur lyfjafyrirtækja. E.t.v. væri unnt að haga málum svo að Norðurlöndin stæðu sameiginlega að því að meta nýjar umsóknir um markaðsleyfi. Niðurstaðan yrði eitt norrænt markaðsleyfi og samræmdar lyfjapakkingar sem hægt væri að selja í öllum löndunum

– „Norðurlandapakkingar“. Smátt og smátt væri síðan unnt að samræma eldri markaðsleyfi ef vilji væri fyrir slíku.

Áhugi hefur verið á því hjá velferðarráðuneyti og Landspítala að kanna möguleika á sameiginlegum lyfjaútboðum sjúkrahússins og systurstofnana þess annars staðar á Norðurlöndunum. Til þessa hefur hins vegar verið óheimilt að flytja önnur lyf til Íslands en þau sem hafa markaðsleyfi útgefin af Lyfjastofnun. Hugsanlega gætu íslensk stjórnvöld leitað eftir nánú samstarfi við lyfjastofnanir hinna norrænu ríkjanna til að auðvelda aðkomu Íslands að stærri mörkuðum. Um væri að ræða aðgang að liðlega þrefalt meira framboði lyfja en nú er hér á landi. Það myndi leiða til verulegs ábata fyrir ríkissjóð, a.m.k. ef miðað er við útgjöld hans af greiðsluþátttöku og lyfjakaupum sjúkrahúsa og heilbrigðisstofnana.

KANNA MÖGULEIKA Á ÚTBOÐUM LAND- SPÍTALA MEÐ NORRÆNUM SYSTUR- STOFNUNUM

Í lok maí 2011 voru samþykkt lög á Alþingi, nr. 56/2011, um breytingu á lögum nr. 84/2007 um opinber innkaup. Samkvæmt grein 18 a í lögunum getur fjármálaráðherra heimilað að innkaup á lyfjum verði boðin út í öðru EES-ríki. Það er þó háð ströngum skilyrðum og á einkum við þegar ástæða er til að ætla að innkaupin leiði til hagkvæmni og/eða virkrar samkeppni hérlendis. Lögunum er m.ö.o. ætlað að vinna gegn fákeppni þegar tilboð hér á landi eru bersýnilega óhagstæðari en hægt væri að fá á stærri markaðssvæðum. Þessi ákvæði geta einnig átt við þegar engin tilboð berast en þá getur, að ákveðnum skilyrðum uppfylltum, verið heimilt að leita tilboða í viðkomandi lyf í öðrum löndum EES. Í umsókn til ráðherrans þarf að liggja fyrir sérstakt mat Ríkiskaupa á aðstæðum á markaði. Þá skal ráðherra leita eftir staðfestingu Samkeppniseftirlitsins áður en hann afgreiðir umsóknina. Í þessum sambandi er mikilvægt að halda til haga að samkvæmt lyfjalögum þarf markaðsleyfi frá Lyfjastofnun til að flytja inn lyf til landsins, selja þau og afhenda. Ekki voru lagðar til breytingar á lyfjalögum samhliða samþykkt laga nr. 56/2011 og því ljóst að eftir sem áður eru innkaup á lyfjum til Íslands háð því að þau hafi íslenskt markaðsleyfi. Að mati velferðarráðuneytis munu þessi lög fyrst og fremst hafa óbein áhrif því lyfjafyrirtækin muni gæta þess í tilboðum sínum hérlendis að ekki komi til þess að á þau reyni.

Þegar yfirvöld ákveða að Sjúkratryggingar Íslands taki einungis þátt í greiðslu eins tiltekins lyfs í ákveðnum lyfjaflokki getur það leitt til þess að önnur lyf hverfi af markaði. Sama á við þegar sjúkrahúsin bjóða út lyf sem eingöngu eru notuð þar. Sé eitt lyf í ákveðnum flokki valið getur það þýtt að ekkert sé selt af samkeppnislyfinu í eitt eða fleiri ár. Slík lyf eru þá hugsanlega tekin af markaði og jafnvel afskráð. Í sumum löndum eru útboð skipulögð á þann hátt að þegar lægsta tilboði í ákveðið lyf er tekið er hluti af samkeppnislyfinu einnig keyptur til að viðhalda samkeppni og tryggja fjölbreytni á lyfjamarkaði.

HLUTI AF SAM- KEPPNISLYFI TEKIÐ MEÐ LYFI SEM Á LÆGSTA TILBOÐ