



Nefndasvið Alþingis
Austurstræti 8-10 Reykjavík
150 Reykjavík

Alþingi
Erindi nr. *Þ 30/2289*
komudagur *3.5.2004*
30/4
-100

Reykjavík 30.4.2004.

Efni: Umsögn um frumvarp til lyfjalaga, 880. mál.

Alpýðusamband Íslands hefur fengið til umsagnar frumvarp til lyfjalaga, 880. mál.

Frumvarpið felur í sér breytingar á fyrirkomulagi við ákvörðun á verði lyfja og greiðslupátttöku almannatrygginga. Lagt er til að lyfjaverðsnefnd, sem ákvarðar hámarksverð lyfja og greiðslupátttökunefnd, sem ákvarðar greiðslupátttöku almannatrygginga í nýjum lyfjum verði sameinaðar í eina nefnd. Markmiðið er að auka samhæfingu og skilvirkni þeirra aðila sem fjalla um verðákvarðanir lyfja.

Á vettvangi Alpýðusambands Íslands hefur farið fram umfangsmikil vinna við að móta áherslur og framtíðarsýn sambandsins í velferðarmálum. Helstu áherslur ASÍ varðandi lyfjamál eru eftirfarandi:

- Alpýðusamband Íslands leggur áherslu á að draga úr lyfjakostnaði til almennings með því að leggja til að tekið verði upp fyrirkomulag að enginn greiði meira en sem nemur ákveðnu hámarki á ári fyrir lyfseðilsskyld lyf. Slíkt fyrirkomulag mætti t.d. útfæra með lyfjakorti að danskri fyrirmynd.
- Til að koma í veg fyrir að lyfjakostnaður verði ríkissjóði of þungur baggi leggur Alpýðusamband Íslands áherslu á að kerfi verðmyndunar lyfja verði endurskoðað með það að markmiði að hagræða og lækka verð. Alpýðusamband Íslands hefur lýst sig reiðubúið að taka þátt í vinnu við slíkar breytingar.

Alpýðusamband Íslands fjallaði ítarlega um verðlagningu lyfja í áfangaskýrslu samtakanna, *Velferð fyrir alla* sem út kom í mars 2003 en þar segir m.a:

„Verðmyndun á lyfjum er flókið ferli. Um það gilda eftirfarandi lög og reglugerðir: Lyfjalög nr. 93/1994, Reglugerð um ákvörðun lyfja-

verðs (501/1996), Reglugerð um greiðslupátttökunefnd (128/2002), Reglugerð um greiðslur almannatrygginga í lyfjum (948/2000). Auk heildsala og smásala koma þannig við sögu þrjár stofnanir: Lyfjaverðsnefnd, Greiðslupátttökunefnd og Lyfjastofnun.

Meginverkefni Lyfjaverðsnefndar er að ákvarða hámarksverð á lyfseðilsskyldum lyfjum, bæði í heildsölu og smásölu (verðlagning lyfja sem seld eru án lyfseðils er frjáls). Þegar fjallað er um hámarksverð á lyfjum í heildsölu tekur sæti í nefndinni fulltrúi samtaka lyfjaheildsala. Þegar fjallað er um hámarksverð í smásölu tekur fulltrúi samtaka lyfsala sæti í nefndinni. Þegar fjallað er um athugasemdir Tryggingastofnunar ríkisins (TR) um lyfjaverð tekur fulltrúi Tryggingastofnunar sæti í nefndinni. Við ákvörðun hámarksverðs lyfja er tekið mið af meðalheildsöluverði lyfsins í Danmörku, Noregi og Svíþjóð. Einnig er tekið mið af íslenskum markaðsaðstæðum og áætlaðri sölu lyfsins. Stefnt er að því að álag vegna séríslenskra aðstæðna verði ekki meira en 15% umfram meðalheildsöluverð í viðmiðunarlöndunum. Hámarksverð er reiknað út mánaðarlega m.v. meðalgengi 20.-21. dags mánaðarins. Meginverkefni Greiðslupátttökunefndar er að fjalla um greiðslupátttöku TR í lyfjum sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir. Forsendur fyrir greiðslupátttöku eru m.a. að lyfið hafi örugg og mikilsverð lækningaáhrif og að verð lyfsins sé í eðlilegu samhengi við meðferðarlegt gildi þess. Einnig er tekið tillit til áhrifa á lyfjaútgjöld almannatrygginga samkvæmt fjárlögum. Eftir að Greiðslupátttökunefnd hefur tekið ákvörðun um greiðslupátttöku ræðst skipting kostnaðar milli einstaklings og TR af gildandi reglugerð um hlut almannatrygginga í greiðslum fyrir lyf. Gefin eru út lyfjaskírteini ef einstaklingi er brýn nauðsyn á lyfi til lengri tíma. Lyfjastofnun hefur eftirlit með að hámarksverð lyfja í heildsölu og smásölu sé virt.

Lyfjaverðsnefnd endurskoðar reglulega verð skráðra lyfja hér á landi, m.a. með tilliti til verðs sambærilegra lyfja í Noregi, Svíþjóð og Danmörku. Frá árinu 2000 hefur slík endurskoðun farið fram a.m.k. tvisvar. Fyrri samanburðurinn leiddi í ljós að u.þ.b. 200 lyfjanúmer voru með umtalsvert hærra hámarksverð í heildsölu hér á landi en annars staðar á Norðurlöndum. Farið var fram á það við umboðsaðila þessara lyfja að verðið yrði lækkað. Í seinni samanburðinum var farið fram á verðiækkun 156 lyfjanúmera.¹

Samanburður lyfjamáladeildar LSH á opinberu heildsöluverði ellefu lyfja hér á landi og í Danmörku, í apríl í fyrra, leiddi í ljós að lyf voru dýrari hér á landi í öllum tilvikum. Í tveimur tilvikum var verðmunurinn 70% en oftast voru lyfin 20-30% dýrari hjá íslenskum heildsölum en þeim dönsku.²

Þá hafa forsvarsmenn sjúkrahússins bent á að verðmunurinn sé enn meiri á óskráðum lyfjum en skráðum, enda sé ekkert opinbert verð-

¹ Sjá Morgunblaðið 16. janúar 2003.

² Sjá Morgunblaðið 16. janúar 2003.

eftirlit með þeim.³ Lyfjamáladeild LSH hefur spurt hvort stóraukin afskráning eldri lyfja tengist þessari staðreynd: „Við núverandi aðstæður hefur lyfjaframleiðandi eða umboðsaðili algjört einræðisvald hvort lyf hans séu skráð. Hægt er með einfaldri tilkynningu, án rökstuðnings, að afskrá lyf [...] Ef ekkert sambærilegt lyf er á markaði er raunin sú að afskráða lyfið er flutt inn á undanþágu til að hægt sé að sinna þörfum sjúklinga sem þarfnast lyfsins og þá á mun hærra verði.“⁴ Þá er bent á að sé um óskráð lyf að ræða, grundvallist verðútreikningur dreifingaraðila á prósentureikningi þannig að því dýrara sem lyfið er, því meiri verði álagningin.

Loks má benda á að frá janúar 2002 til febrúar 2003 hefur verð lyfjavara hér á landi hækkað um rúmlega 8% meðan neysluverð hefur aðeins hækkað um rúmlega 1%.

Í vinnu starfshópa velferðarnefndar ASÍ hefur ítrekað komið fram að lyfjaverð hérlendis er mun hærra en stór hluti sjúklinga ræður vel við. Hátt lyfjaverð getur t.d. verið mjög íþyngjandi fyrir marga öryrkja og aldraða. Mörg dæmi eru um það að fólk leiti til hjálparsamtaka eins og Hjálparstarfs kirkjunnar eftir aðstoð við að leysa út nauðsynleg lyf. Hvernig sem á málið er litið blasir við að endurskoða þarf kerfi verðmyndunar lyfja með það að markmiði að hagræða og lækka lyfjaverð til sjúklinga.

Meðal hugsanlegra skýringa á háu lyfjaverði má nefna:

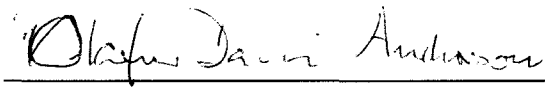
- Flókið kerfi verðmyndunar lyfja.
- Umfangsmikil afskipti opinberra stofnana og nefnda.
- Takmarkaða verðsamkeppni á heilidsölu- og smásölustigi.
- Ógagnsæi markaðarins.
- Undanþágur frá skráningu lyfja (verðlagning óskráðra lyfja er frjáls).
- Séríslenskar aðstæður, s.s. flutningskostnað, pökkunar-kostnað, þýðingu leiðbeininga og gengisbreytingar.
- Alþýðusamband Íslands leggur fram eftirfarandi tillögur til úrbóta:
- Heildarkerfi verðmyndunar lyfja verði endurskoðað með það að markmiði að hagræða og lækka verð.
- Tekið verði upp fyrirkomulag sem tryggir að enginn greiði meira en ákveðið hámark á ári fyrir lyfseðilsskyld lyf.
- Haldið verði uppi eftirliti með verði á öllum lyfjum, skráðum og óskráðum.”

³ Sjá t.d. Morgunblaðið 7. febrúar 2003.

⁴ Sjá t.d. Morgunblaðið 25. janúar 2003.

Alþýðusambandið tekur því undir þau meginsjónarmið frumvarpsins að auka samhæfingu og skilvirkni þeirra aðila sem fjalla um verð-
ákvarðanir á lyfjum, enda leiði slíkt til hagræðingar og lægra lyfja-
verðs til almennings.

F.h. Alþýðusambands Íslands



Ólafur Darri Andrason
Hagfræðingur ASÍ



Austurbakki hf.

Köllunarklettsvegi 2, 104 Reykjavík, Iceland
Tel.: +354 563 4000, fax: +354 563 4090

Alþingi
Erindi nr. P 130/2/33
komudagur 26.4.2004

Heilbrigðis- og trygginganefnd Alþingis,
Nefndarsvið Alþingis,
Austurstræti 8-10,
150 Reykjavík

Reykjavík 23. apríl 2004

Umsögn um frumvarp til lyfjalaga, 880. mál

Fyrir hönd Austurbakka þakka ég fyrir að hafa fengið tækifæri til að veita umsögn um ofangreint mál.

Lyfjahópur FÍS hefur þegar sent nefndinni umsögn vegna þessa máls. Austurbakki er aðili að Lyfjahóp FÍS og hefur tekið þátt í gerð þeirrar umsagnar. Við tókum þannig heilshugar undir athugasemdir þær sem þar eru gerðar og höfum engu við þær að bæta.

Virðingarfyllt

fr. Austurbakka hf.

Finnbogi Rútur Hálfðanarson,
deildarstóri lyfjadeildar



**Heilbrigðis- og trygginganefnd Alþingis
b.t. Evu Margrétar Ævarsdóttur
Alþingi við Austurvöll**

*Alþingi
Erindi nr. Þ 130/2211
komudagur 28.4.2004*

BOÐSENT

Reykjavík, 27. apríl 2004

Efni: Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum – verð samhliða innfluttra lyfja (þingskjal 1338, 880. mál)

I. Inngangur

Vísað er til bréfs dags. 20. apríl 2004 frá heilbrigðis- og trygginganefnd Alþingis til D.A.C. ehf. þar sem fyrirtækinu er boðið að gefa umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum nr. 93/1994 (þingskjal 1338, 880. mál).

D.A.C. ehf. vill þakka fyrir fund með nefndinni þann 21. apríl sl. þar sem fyrirtækinu gafst kostur á að koma sjónarmiðum sínum á framfæri. Til frekari áréttingar á afstöðu fyrirtækisins er neðangreind umsögn send nefndinni. Til nánari skýringar á því hvað felst í samhliða innflutningi er í kafla II hér á eftir stuttlega gerð grein fyrir því hvað samhliða innflutningur er.

Það hefur sýnt sig í nágrannalöndunum að samhliða innflutningur lyfja hefur leitt til lækkaðs lyfjaverðs. Samhliða innflutningur tryggir að samkeppni sé viðhaldið í innflutningi, sér í lagi þegar fáir heildsalar eru fyrir á markaði. Eðlileg afleiðing slíkrar samkeppni er verðlækkun.

Samhliða innflutningur lyfja hefur verið heimill hér á landi um allnokkurt skeið, þótt frumvarpið taki nú af allan vafa um heimildina. Heimildin hefur verið mjög lítið notuð, jafnvel þótt hún hafi verið fyrir hendi.

Það ákvæði frumvarpsins sem D.A.C. ehf. gerir einkum athugasemdir við er 3. mgr. 10. gr. sem setur sérreglu um ákvörðun verðs samhliða innfluttra lyfja. D.A.C. ehf. er á þeirri skoðun að verði 3. mgr. 10. gr. frumvarps til laga um breytingu á lyfjalögum um verð samhliða innfluttra lyfja að lögum, verði útilokað að flytja lyf inn samhliða til landsins. Verður nánar vikið að afstöðu og röksemdum D.A.C. ehf. hér á eftir auk tillagna að breytingum. Jafnframt er gerð athugasemd við 5. mgr. 10. gr. um setu fulltrúa samtaka lyfjaheildsala í lyfjagreiðslunefnd þegar ákvarðanir eru teknar um verð samhliða innfluttra lyfja.

II. Eðli samhliða innflutnings

Eins og fram kemur í 7. gr. frumvarpsins er með samhliða innfluttu lyfi átt við "sérlyf sem hefur markaðsleyfi í öðru landi, sem er aðili að EES samningnum, og er flutt þaðan til Íslands, en viðkomandi lyf er þegar skráð og hefur markaðsleyfi hér á landi". Almennt er samhliða innflutningur skilgreindur sem sú staða þegar vörumerkjaeigandi (framleiðandi) selur vörur sínar inn á mismunandi verði inn á hina ýmsu markaði og varan er keypt á markaði þar sem verð er lágt til að flytja inn á markað þar sem verðið er hærra, það síðastnefnda gert í óþökk vörumerkjaeiganda og í samkeppni við vörur sem fluttar hafa verið inn beint frá honum. Ávallt er um að ræða nákvæmlega sömu vöru, framleidda af

sama framleiðanda. Er þetta gert til að geta boðið umrædda vöru á lægra verði en tíðkast á tilteknu markaðssvæði.

Við samhliða innflutning vara mætast tvö meginsjónarmið, annars vegar frjáls flutningur vara skv. EES samningnum og hins vegar vörumerkjavernd. Framleiðendur eru eðli málsins samkvæmt lítið hrifnir af samhliða innflutningi og hafa reynt ýmislegt til að fá hann stöðvaðan, m.a. með vísan til vörumerkjaverndar. Þannig hefur Evrópudómstóllinn fengið ýmsar spurningar varðandi samhliða innflutning og hugsanlegar takmarkanir á heimild til slíkrar starfsemi. Liggur nú fyrir nokkuð skýr mynd yfir það hvað er heimilt í samhliða innflutningi lyfja skv. ESB/EES rétti, þótt enn sé tilteknum spurningum ósvarað.

Samkvæmt 4. kafla reglugerðar nr. 582/1995 um skráningu og útgáfu markaðsleyfa samhliða lyfja hvílir sú skylda á handhafa markaðsleyfis samhliða innfluttra lyfja að uppfæra og tilkynna um breytingar á lyfi og ýmsum atriðum er varða lyfið, rétt eins og sú skylda sem hvílir á markaðsleyfishöfum almennt til að uppfæra markaðsleyfi miðað við breyttar aðstæður.

Gerðar eru þær kröfur til þeirra sem stunda samhliða innflutning lyfja að þeir sýni fram á að lyfin séu upprunnin hjá framleiðanda, sbr. 2. gr. reglugerðar nr. 582/1995. Lyf sem flutt eru inn samhliða fá þannig ekki markaðsleyfi hér á landi nema sýnt sé fram á uppruna þeirra og sannað að þau komi frá tilgreindum framleiðanda. Eftirlit með uppruna er þannig áþekkt við það sem gildir um lyf sem flutt eru beint inn. Þá eru lyfin merkt með lotunúmerum líkt og gildir um önnur samsvarandi lyf. Innan EES hafa reglur um lyfjaframleiðslu og dreifingu verið samræmdar að miklu leyti og gilda þær einnig um samhliða innflutt lyf. Samhliða innflutningur lyfja sem framleidd eru innan EES er þannig jafntryggur og annar innflutningur lyfja.

Þá er rétt að geta þess að þau Austur-Evrópulöndum sem senn verða aðilar að ESB munu einnig þurfa að hlíta sömu reglum og önnur ESB lönd hvað varðar framleiðslu og dreifingu lyfja. Lyf framleidd í þeim löndum eða sem eru til sölu á þeim mörkuðum verða þannig ekki flutt inn til annarra EES landa, þ.m.t. Íslands, nema öllum skilyrðum sé fullnægt.

III. Frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum – samhliða innflutningur gerður ómögulegur

Í 10 gr. frumvarps til laga (þskj. 1338 – 880. mál.) segir m.a.:

"Þegar um samhliða innflutt lyf er að ræða skal lyfjafgreiðslunefnd hafa hliðsjón af verði þess í útflutningslandinu við verðákvörðun sína."

Með þessari reglu er sett sérregla um ákvarðanir verðs samhliða innfluttra lyfja. Áhrif þessa ákvæðis eru í stuttu máli að ávinningur af samhliða innflutningi hverfur og þar með hvatinn til starfseminnar, sem er bæði áhættusöm og erfið. Verður nú vikið að helstu röksemdum fyrir þessari ályktun.

Rétt er að benda á það að "verð í útflutningslandinu" getur verið margs konar verð, s.s. innkaupsverð, útsöluverð og verð til samhliða innflytjanda. Ekki verður af lögskýringargögnum séð við hvaða verð er átt og er vandséð hvernig ber að túlka ákvæðið í ljósi þessarar óvissu.

3.1. Ákvæðið er samkeppnishamlandi

Takmörkuð samkeppni á heildsölumarkaði er eitt af því sem Ríkisendurskoðun heldur fram að haldi lyfjaverði uppi hér á landi. Allar reglur og lagaákvæði um samhliða innflutning umfram það sem lyfjaheildsalar búa við eru íþyngjandi og til þess fallnar að draga úr áhuga fyrirtækja á að fara út í slík viðskipti og viðhalda þannig einokun á innflutningi lyfja.

Umhverfi samhliða innflytjenda er mjög ótryggt. Ástæðurnar eru eftirfarandi:

- Ótryggt framboð lyfja

Viðskipti með lyf samhliða eru flókin og allt gert af hálfu frumlyfjaframleiðenda til að sporna við þeim viðskiptum, enda hafa þau bein áhrif til tekjulækkunar þeirra.

Íbúar í Suður-Evrópu hafa minni kaupgetu en Norður Evrópubúar og fá því keypt frumlyf á lægra verði frá framleiðendum þeirra. Þessi lönd búa við magnkvóta frá frumlyfjaframleiðendum og eru birgjar skuldbundnir til að tryggja framboð á heimamarkað áður en þeir selja á aðra markaði. Því er falin nokkur áhætta í því að selja lyf samhliða til útflutnings og almennt gera fyrirtæki það ekki nema að hafa af því mun betri álagningu en á innanlandsmarkaði.

Framboðið sem um ræðir er því mjög mismunandi og talsverður áhættuþáttur. Helstu ástæður þess eru:

- Óvissa um magn frá heildsala í Suður-Evrópu fram að afhendingu.
- Algengt er að kaupa þurfi af fleirum en einum heildsala á mjög mismunandi verðum.
- Samhliða innflytjandi þarf að birgja sig upp með tilheyrandi áhættu og kostnaði.
- Skriflegir samningar um magn og verð tíðkast ekki þar sem útflutningurinn er í óþökk frumlyfjaframleiðenda.

- Innkaupsverð er breytilegt

Vegna mikillar eftirspurnar frá stórum Evrópulöndum er útflutningsverð, frá Suður-Evrópu, bæði breytilegt og hærra en skráð heildsöluverð í viðkomandi löndum. Um er að ræða tilboðsmarkað, m.ö.o. það eru haldin uppboð á því magni lyfja sem til ráðstöfunar er hverju sinni. Staða fyrirtækis sem vildi kaupa inn lítið magn fyrir íslenska markaðinn er því þröng, mun þrengri en menn halda.

Verð er mjög mismunandi milli heildsala í sama landi og mismunandi milli landa. Verð breytist mjög hratt eftir framboði og eftirspurn. Lyf keypt í dag getur því verið hagstætt til innflutnings en óhagstætt á morgun.

Samhliða innflytjandi þarf engu að síður að standa við gerða samninga við sjúkrahús, smásala eða aðra kaupendur um magn og verð. Vegna þessa getur hann þurft að kaupa inn á mjög óhagstæðu verði. Í raun getur ein afhending til apóteks hér á landi verið samsett úr mörgum innkaupsverðum, jafnvel frá fleiri en einu landi. Opinber skráning lyfjaverðs getur tekið frá einum og upp í þrjá mánuði og er ekki í neinu samræmi við síbreytilegt umhverfi samhliða innfluttra lyfja.

Getur lyfjagreiðslunefnd ákveðið verð samhliða innfluttra lyfja í svo ótryggu umhverfi? Er ekki æskilegra að hafa til hliðsjónar skráð verð markaðsráðandi aðila viðkomandi lyfs og skrá samhliða innfluttra lyfið á eitthvað lægra verði? Samkeppnin sjálf mun leiða til lækkunar á verðinu til neytenda og ríkis. Rétt er að hafa í huga að ákvæði samkeppnislaga gilda um þessa starfsemi líkt og aðra hér á landi.

- Óvissa með sölu samhliða innfluttra lyfja hér á landi

Frumlyfjaframleiðendurnir geta veitt stóru heildsölunum stuðning í baráttu sinni gegn samhliða innflutningi (fjárstuðningur o.fl.), en það getur gert samhliða innflytjanda erfitt fyrir um sölu.

Óvíst er hvort sjúklingar vilji skipta yfir í lyf þar sem pakkningin er framandi. Því þarf samhliða innflytjandi að skrá lyf inn á lægra verði sem óhjákvæmilega lækkar lyfjakostnað neytenda og ríkisins.

- Yfirvofandi málsóknir

Reynslan erlendis þar sem samhliða innflutningur hefur verið stundaður hefur sýnt að frumlyfjaframleiðendur hafa stutt dyggilega við sína heildsala meðal annars með málsóknum og lögbannskröfum til að tefja og reyna að koma í veg fyrir samhliða innflutning (fá hærra verð í Norður en í Suður-Evrópu). Kostnaður af slíkum málaferlum yrði talsverður fyrir samhliða innflytjendur.

- Vörustjórnunar- og fjármagnskostnaður

Vörustjórnunarkostnaður er mikill þar sem óhagræði fylgir litlu fyrirtæki. Ekki er um að ræða aðgengi að stóru dreifingarfyrirtæki eins og stóru heildsalarnir hafa í dag, a.m.k. ekki á sömu kjörum.

Vegna ótryggs framboðs er nauðsynlegt fyrir samhliða innflytjanda að birgja sig upp með tilheyrandi lager- og fjármagnskostnaði. Frumlyfjaframleiðendur eiga í sumum tilfellum lager núverandi lyfjaheildsala eða í það minnsta er um að ræða greiðslufrest til að brúa sölutíma. Samhliða innflytjandi þarf að staðgreiða öll sín vörukaup.

- Framleiðslu- og pökkunarkostnaður

Framleiðslu- og pökkunarkostnaður er hár vegna aðlögunar pakkninga að íslenskum aðstæðum (umpökkun, fylgiseðlar, límmiðar). Ávallt þarf að merkja umbúðir samhliða innfluttra lyfja með nafni innflytjanda. Í sumum tilvikum er umpökkun nauðsynleg, s.s. vegna mismunandi pakkningastærðir í hinum ýmsu löndum.

Í flestum tilfellum eru nýleg lyf flutt þannig inn að óþarfi er fyrir heildsala að aðlaga pakkningar á nokkurn hátt með tilheyrandi kostnaði.

Stofnkostnaður er hár í fyrirtæki sem flytur inn samhliða lyf þar sem húsnæði og aðstaða þarf að uppfylla mjög ströng skilyrði til að fá innflutnings- og framleiðsluleyfi.

Af framansögðu leiðir að starfsumhverfi samhliða innflytjenda er annað en starfsumhverfi heildsala og aðstæður allar að miklum mun ótryggari fyrir samhliða innflytjendur, auk þess sem kostnaðarliðir eru aðrir en hjá heildsölum sem flytja lyf beint inn frá framleiðendum.

Samhliða innflutningur lyfja yrði ekki fýsilegur ef tekið er mið af verði í útflutningslandi, sama hvaða verð það væri, þ.e. smásöluverð, heildsöluverð eða verð til samhliða innflytjenda. Ástæða þess er að innflutningurinn yrði ekki hagkvæmur með slíkri lágmarksálagningu því ef tekið er mið af kostnaðarliðum og framangreindum skilyrðum, umhverfi og áhættuþáttum er ljóst að slík starfsemi yrði ekki arðbær.

3.2 Ákvarðanir um verð samhliða innfluttra lyfja á Norðurlöndum

Á fundi með nefndinni þann 21. apríl sl. Var lögð fram samantekt á lögum og reglum um samhliða innflutning á Norðurlöndunum. Þar kemur fram að lög og reglur í nágrannalöndum hafa ekki miðað að því að koma í veg fyrir samhliða innflutning heldur hefur frekar verið leitast við að ýta undir samkeppni sem klárlega hefur leitt til lægra vöruverðs. Ekki eru sérreglur í lögum um verð samhliða innfluttra lyfja í Svíþjóð, Noregi eða Danmörku heldur er að meginstefnu til miðað við verð á því lyfi sem þegar hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir og er sama lyf. Reynslan hefur sýnt að samhliða innflutningur á lyfjum hefur leitt til lækkunar lyfjaverðs í þessum löndum og umtalsverðs sparnaðar.

3.3 Hindrun á frjálsum vöruflutningum skv. EES samningnum (11. gr. EES)

Ein af meginreglum EES samningsins kveður á um frjálsa vöruflutninga, þ.e. að flytja megi vörur sem eru upprunar innan EES á milli þeirra landa. Er m.a. kveðið á um að ekki megi gera innlendri vöru hærra undir höfði á kostnað þeirrar innfluttu. Aðrar hömlur á innflutning geta einnig verið óheimilar, s.s. ákvarðanir hins opinbera eða lagaákvæði um mismunun í verðlagningu. Þannig kveður ákvæði 11. gr. samningsins á um að magntakmarkanir og aðrar sambærilegar takmarkanir (quantative restrictions and measures having equivalent effect) séu óheimilar nema sérstakar réttlætningarástæður séu fyrir hendi (13. gr.). Samsvarandi ákvæði er í 28. gr. Rómarsáttmálans.

Ýmsar takmarkanir hafa verið taldar falla undir framangreint bann, s.s. takmarkanir er varða mismunun á grundvelli uppruna, aðgerðir til að styrkja stöðu innlendrar framleiðslu, ákvæði um verðákvarðanir o.fl.

Lyf, innflutningur þeirra og sala eru meðal þeirra vara sem falla undir ákvæði 11. gr. EES, þó líta verði á hverja og eina hindrun fyrir sig til að meta hvort í henni felist óheimil takmörkun samkvæmt ákvæðinu. Lyf og sala á lyfjum er háð nokkurri sérstöðu, m.a. vegna greiðsluþátttöku hins opinbera og heilsufarssjónarmiða, og hefur tilskipun 89/105 að geyma ákvæði um gegnsæi ákvarðana hins opinbera um verð á lyfjum.

Samkvæmt frumvarpi til breytinga á lyfjalögum er gert ráð fyrir öðrum viðmiðum við ákvörðun verðs samhliða innfluttra lyfja samanborið við verð lyfja sem þegar hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir. Þannig er afdráttarlaust kveðið á um það að við samhliða innflutning skuli taka mið af verði í útflutningslandi. **Sömu vöru er þannig gert mishátt undir höfði eftir því hvernig hún er flutt inn eða af hverjum.** Lyf sem flutt eru inn samhliða hafa að öllu leyti sömu eiginleika og lyf sem flutt eru inn beint frá framleiðanda, enda er um nákvæmlega sömu vöruna að ræða. Þegar markaðsleyfi er veitt gætir Lyfjastofnun að því að skilyrðum er varða vernd almennings sé fullnægt. Í frumvarpinu er ekki kveðið á um ástæður þess að sérregla gildi um verðákvarðanir samhliða innfluttra lyfja, en ætla má að reglan sé sett með sparnaðarmarkmið að leiðarljósi, jafnvel þótt ekki verði séð að með reglunni verði náð fram sparnaði þar sem samhliða innflutningur er nánast gerður ómögulegur. Almennt hefur sú röksemd ein og sér ekki verið talið nægileg til að réttlæta mismunun í verðlagningu.

Aðalálitamálið hér er hvort mismununin sjálf felur í sér hindrun sem fellur undir ákvæði 11. gr. EES samningsins. Með sérreglu um verð samhliða innfluttra lyfja er í raun komið í veg fyrir að lyf verði flutt inn samhliða þar sem slík starfsemi er samkvæmt okkar upplýsingum gerð óarðbær og ómöguleg með reglunni. Í þessu felst mismunun á milli sömu vöru eftir því hvernig hún er flutt inn, annars vegar er flutt inn af heildsala sem flytja beint inn frá framleiðendum og hins vegar af innflytjenda samhliða innfluttra lyfja. Er heildsölum og þeim vörum sem þeir flytja inn þannig gert hærra undir höfði á kostnað lyfja sem eru flutt inn af samhliða innflytjendum.

Að gefinni þeirri forsendu að samhliða innflutningur sé gerður ómögulegur þar sem hann verður óarðbær með reglunni um verð lyfjanna, teljum við að reglan fara í bága við 11.

gr. EES samningsins þar sem samhliða innflytjendum og vörum þeirra er mismunað í samanburði við heilsala sem flytja lyf beint inn frá framleiðendum. Verði ákvæðið samþykkt óbreytt kann að þurfa að leita til Eftirlitsstofnunar EFTA eða dómstóla til að fá úr því skorið hvort ákvæðið standist ákvæði EES samninginn.

IV. Seta fulltrúa heilsala í lyfjagreiðslunefnd

Í 5. mgr. 10. gr. frumvarpsins er gert ráð fyrir setu fulltrúa samtaka lyfjaheilsala í lyfjagreiðslunefnd þegar fjallað er um hámarksverð lyfja í heilsölu. Rétt er að benda á að umræddur fulltrúi gæti ekki hagsmuna samhliða innflytjenda heldur er samkeppnisaðili sem ætti ekki að búa yfir þeim viðskiptaupplýsingum sem hann fær vitneskju um við umfjöllun um verð samhliða innfluttra lyfja.

Tillaga D.A.C. ehf. er sú að ef fjallað er um samhliða innflutt lyf muni nefndin kalla til skipaðan fulltrúa samhliða innflytjanda.

V. Tillögur til breytinga á frumvarpinu

Með vísan til framangreinds er gerð sú tillaga:

A) Að felld verði út eftirfarandi setningin í 3. mgr. 10. gr. frumvarpsins sem er svohljóðandi:

"þegar um samhliða innflutt lyf er að ræða skal lyfjagreiðslunefnd hafa hliðsjón af verði þess í útflutningslandinu við verðákvörðun sína."

B) Verði ekki á þá tillögu fallist er lagt til að ákvæðinu verði breytt sem hér segir:

"þegar um samhliða innflutt lyf er að ræða skal lyfjagreiðslunefnd taka mið af verði þess lyfs er hefur markaðsleyfi hér á landi. Leitast skal við að skrá samhliða innflutt lyf á lægra verði."

Með vísan til annarra ákvæða frumvarpsins, s.s. að miða skuli almennt við verð í löndum innan EES, er lagt til að sama gildi um samhliða innflutt lyf. Mætti þannig hafa mið af skráðu verði lyfs sem þegar hefur verið flutt inn, en skráð verð samhliða innflutts lyfs yrði ávallt eitthvað lægra til að vera samkeppnisfært. Má í því sambandi vísa til reglna og framkvæmdar á hinum Norðurlöndunum.

VI. Samantekt

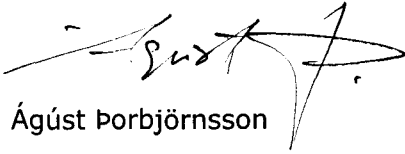
Fullyrða má að með íþyngjandi ákvæði 3. mgr. 10. gr. frumvarpsins, þ.e. að miða við verð lyfsins í útflutningslandinu í stað þess að hafa til hliðsjónar skráð verð hér á landi, sé komið í veg fyrir að samhliða innflutningur lyfja nái fótfestu á íslenskum lyfjamarkaði. Ástæðan er sú að fyrirsjáanlegt er að ekki náist nægjanleg framlegð til að standa undir kostnaði af samhliða innflutningi í því áhættusama umhverfi sem slík starfsemi þarf að búa við. Því er við að bæta að erfitt er að segja til um hvaða verð skuli haft til hliðsjónar þar sem vísað er til verðs í útflutningslandinu, þ.e. heilsöluverð, útsöluverð eða hugsanlega útflutningsverð til samhliða innflytjanda. Ekki er að finna í frumvarpinu svar við þessu álitaefni.

Reynslan er sú að samkeppni af hálfu samhliða innflytjenda á Norðurlöndum hefur leitt til lækkunar vöruverðs. Samhliða innflutningur mun einnig stuðla að lækkun lyfjaverðs hér á landi til hagsbóta fyrir neytendur og ríkið. Því er lagt til að áþekkar reglur muni gilda hér á landi og á hinum Norðurlöndunum við ákvarðanir um verð samhliða innfluttra lyfja.

D.A.C. ehf.
Skeifan 11d, 108 Reykjavík

Óski heilbrigðis- og trygginganefnd eftir frekari upplýsingum mun undirritaður fúslega veita þær.

F.h. D.A.C. ehf.



Ágúst Þorbjörnsson

Alþingi
Erindi nr. P 130/2150
komudagur 26.4.2004



GlaxoSmithKline

Alþingi
Nefndasvið
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

GlaxoSmithKline
Pósthólf 14
Pósthólf 5101
105 Reykjavík
Sími 330 3700
Símanúmer 520 3701
www.gsk.is
www.gsk.com

Reykjavík, 26.04.2004

GlaxoSmithKline ehf visar til frumvarps, hæstvirts heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra, til laga um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum, 880. mál, sem er nú til umfjöllunar í heilbrigðis- og trygginganefnd og sent var fyrirtækinu til umsagnar.

GlaxoSmithKline ehf er hluti fyrirtækjasamstæðu GlaxoSmithKline plc (GSK) sem skráð er á erlendum hlutabréfamörkuðum. Fyrirtækið er með 70 skráð lyf hér á landi í 180 mismunandi pakkningum. Á heimsvísu er GSK í fararbroddi þróunar og framleiðslu bóluafna og lyfja gegn öndunarferasjúkdómum, smitsjúkdómum, sjúkdómum í miðtaugakerfi auk meltingar- og efnaskiptasjúkdóma. GSK framleiðir lyf fyrir Íslenskan markað í verksmiðjum í a.m.k. 10 löndum austan hafs og vestan og er íslenska fyrirtækið beintengt birgða- og vörustýringarkerfi GSK á heimsvísu. Þetta tryggir aukið öryggi varðandi framboð og afhendingu lyfja auk markvissari birgðastýringu.

GlaxoSmithKline ehf hefur yfirfarið frumvarpið og telur ástæðu til að gera eftirfarandi athugasemdir við einstaka greinar þess:

1. Í 5. gr. er lagt til að Lyfjastofnun verði heimilað, á grundvelli markaðsleyfis í öðru aðildarríki EES-samningsins að gefa út markaðsleyfi fyrir lyf sem er afskráð eða ekki sótt um markaðsleyfi fyrir telji stofnunin á grundvelli sjónarmiða um almannaheilbrigði þörf á að hafa viðkomandi lyf á markaði. Eins og fram kemur í greinargerð byggir þetta ákvæði á væntanlegri tilskipun Evrópusambandsins þar sem gerðar eru breytingar á tilskipun nr. 2001/83/EC um lyf ætluð mönnum. Svo virðist þó sem skilyrði tilskipunarinnar séu þrengri en gert er ráð fyrir í frumvarpinu því í inngangi tilskipunarinnar er kveðið á um að heimildin sé bundin við aðstæður sem séu réttlætanagerleg vegna almannaheilbrigðis (e. justified public health reasons).

Samkvæmt upplýsingum sem aflað hefur verið erlendis frá mun þessu ákvæði vera ætlað að vera einhvers konar varnagli, t.d. í tilvikum þar sem upp koma sjúkdómar í landinu sem hefur verið útrýmt, t.d. berklar og ekki vinnst tími til að sækja um markaðsleyfi með hefðbundnum hætti.

Ekki er nægilega skýrt við hvaða aðstæður þessi heimild Lyfjastofnunar verður beitt og skilyrði til beitingar hennar eru ekki nægilega skilgreind. Ástæða er til að skilyrðin verði ákvörðuð í lögunum og er ekki nægilegt að einungis verði sett reglugerð um þau. Þá er framkvæmd heimildarinnar algerlega óskilgreind og engar leiðbeiningar að finna í athugasemdum með frumvarpinu.

Atriði sem nauðsynlegt er að skýra nánar eru til dæmis:

- hver mun annast innflutning og dreifingu lyfs og greiða kostnað sem því er óhjákvæmilega samfara;
- hvernig háttáð verður verðlagningu og hver ákveði verð;
- hver greiðir árgjöld vegna markaðsleyfis; kostnað vegna öflunar þess og matskýrslu.
- hvernig verður háttáð viðhaldi markaðsleyfis og kröfum um fylgiseðla og pakkningar;
- hvernig háttáð verði tilkynningum og skráningum aukaverkana;
- hvernig tryggt verði að einkaleyfisvernd verði fullnægt.

Eins og fyrr greinir er GSK með markaðsleyfi fyrir um 70 lyf í 180 mismunandi pakkningum. Mörg lyfja fyrirtækisins hafa verið lengi á markaði og sum þeirra eru lífsnauðsynleg. GSK leggur metnað sinn í að þjóna íslensku heilbrigðiskerfi með öll nauðsynleg lyf frá fyrirtækinu og viðhalda markaðsleyfum þeirra. Hér á landi sinna fjórir starfsmenn á snærum fyrirtækisins samskiptum við Lyfjastofnun og því að viðhalda skráningum lyfja samkvæmt samræmdum reglum EES og ES. GSK telur ástæðu til að hvetja til að þessi heimild verði takmörkuð til muna þannig að það sjónarmið verði látið ráða að heimildin verði virk í þeim tilvikum þegar ekki hafa verið markaðsett sambærileg lyf hér á landi og fullreynt er að framleiðandi viðkomandi lyfs sé ekki fánlegur til að sækja um markaðsleyfi.

2. Varðandi samhliða innflutning, sbr. 7. gr. frumvarpsins, þykir rétt að kveðið verði fastar að orði varðandi þau skilyrði sem þarf að uppfylla til að mega flytja lyf inn samhliða, þannig að ákvæðið nái til þeirra lyfja sem eru flutt inn samhliða samkvæmt viðurkenndum ferli markaðsleyfishafa. Tryggja þarf að öll samhliða innflutt lyf fari þá leið eins og gert er í öðrum Evrópulöndum.

Vekja má athygli á, að þó að því hafi verið haldið fram, eins og gert er í athugasemdum við frumvarpsgreinina, að samhliða innflutningur hafi lækkað lyfjakostnað, hefur komið í ljós að samhliða innflutt lyf eru í flestum tilvikum flutt inn á sömu verðum og markaðsleyfishafi flytur þau inn á. Kemur þetta m.a. fram í áfangaskýrslu stýrihóps heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins um lyfjakostnað á heilbrigðisstofnunum (mars 2004). Einnig er vert að benda á þá staðreynd samhliða innflytjendur beina eingöngu sjónum sínum að lyfjum sem eru mikið notuð og huga ekki að lítið notuðum lyfjum. Starfsemi þeirra er því til þess fallin að veikja stöðu markaðsleyfishafa og framleiðenda sem vilja þjóna öllum – líka sjúklingum með sjaldgæfa sjúkdóma. Um þjóðhagslegan ávinning samhliða innflutnings hefur m.a. verið fjallað í rannsókn sem unnin var á vegum London School of Economics and Political Science: "The Economic Impact of Pharmaceutical Parallel Trade in European Union Member States: A Stakeholder Analysis (Jan. 2004) en þar kemur m.a. fram eftirfarandi: "The overall savings to health insurance organisations are modest both in absolute and relative terms and amount to €44,7 million." og

"According to our methodology and calculations, the majority of financial benefits accrue to parallel importers €704 million."

3. Eftirfarandi athugasemdir eru gerðar við 10. gr. frumvarpsins

a. Óeðlilegt þykir að Lyfjastofnun tilnefni fulltrúa í Lyfjagreiðslunefnd. Hlutverk Lyfjastofnunar samkvæmt lyfjalögum er að meta gæði og nytsemi lyfja og hafa eftirlit með því að lögunum og reglum settum samkvæmt þeim sé framfylgt. Á Lyfjastofnun samkvæmt þessu í miklum samskiptum við öll þau fyrirtæki sem lyfjalög ná til, bæði sem þjónustuaðili og eftirlitsaðili. Þá má ekki gleyma því að lyfjafyrirtæki greiða lang stærstan hluta reksturs stofnunarinnar og tekjur hennar miðast við veltu lyfja. Lyfjastofnun á að vera óháður og faglegur aðili í lyfjageiranum og mega fjárhagslegir hagsmunir ekki hafa þar áhrif.


Vegna þeirra kröfu að í Lyfjagreiðslunefnd sitji aðili með lyfjafræðilega þekkingu þykir eðlilegra að fulltrúi frá læknadeild Háskóla Íslands sitji í nefndinni eins og raunin er í dag varðandi Greiðsluþátttökunefnd.

Varðandi það ákvæði að Lyfjagreiðslunefnd ákvarði flokkun lyfja með sambærileg meðferðaráhrif telur GSK að verði sé að fara út á mjög hálan ís. Lyf eru nú þegar flokkuð samkvæmt ákveðnum viðurkenndum viðmiðunum, svokölluð ATC-flokkun, og er algerlega ómögulegt að sjá hvernig nefndin á að búa til aðra flokkun. Ekki er í frumvarpinu vikið að því hvaða viðmið skuli höfð til hliðsjónar.

Áður en markaðsleyfi er veitt nýju lyfi, þarf að vera búið að sýna fram á öryggi þess og virkni og áður en ákvarðað er um greiðsluþátttöku þarf að fara fram mat á hinni nýju meðferð, miðað við önnur úrræði sem eru á markaði. Samkvæmt frumvarpinu er það hlutverk nefndarinnar að halda lyfjakostnaði í lágmarki. Í ljósi þessa er rétt að benda á að markviss lyfjanotkun er meðal öflugustu úrræða heilbrigðisþjónustunnar. Meðferð með nýju lyfi getur virst dýr ef hún er tekin úr þjóðhagslegu samhengi en sparnaður vegna nýs lyfs sem fyrirbyggir, lækna eða dregur úr einkennum lendir að mestu utan heilbrigðiskerfisins..

GlaxoSmithKline leggur eindregið til að þetta ákvæði verði felld brott úr frumvarpinu. Ella er hætta á Íslandi verði til fyrirkomulag í lyfjamálum sem hindrar aðgang að mikilvægum meðferðarúrræðum, dregur úr samkeppni og hvata þróunar og rannsókna nýrra lyfja.

Virðingarfyllst



Hjörleifur Þórarinnsson
Framkvæmdastjóri

Alþingi
Erindi nr. P 130 / 2485
komudagur 21.5.2004


ISFARM ehf.

ICEPHARM Ltd.

Heilbrigðis- og trygginganefnd Alþingis
Austurstræi 8-10
150 Reykjavík

Reykjavík, 21. maí 2004

Ísfarm ehf. vill koma á framfæri athugasemdum vegna breytingatillagna heilbrigðis- og trygginganefndar Alþingis við frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum nr. 93/1994, 880. mál, sem fram koma á þingskjali nr. 1651.

Setja verður skýrar reglur um samhliða innflutning lyfja, þar sem tilgreind eru skilyrði til innflutnings og settar ákveðnar kröfur sem gerðar eru til hans. Eðlilegt hlýtur að teljast að sambærilegar kröfur gildi um innflutning samhliða lyfja og annarra frumlyfja.

Meirihluti heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins leggur til að í stað þess að miða við verð í útflutningslandi þegar hámarksverð er ákveðið fyrir samhliða innflutt lyf skuli miða við hámarksverð sama lyfs hér á landi, þó með þeim fyrirvara að stefnt skuli að því að skrá það á lægra verði.

Tillagan mun hvetja til þess að innflytjendur samhliða innfluttra lyfja sæki um sem hæst verð á samhliða innfluttum lyfjum. Það er augljóst að það hagræði sem af þessu hlýst mun ekki skila sér til ríkissjóðs og sjúklinga heldur beint í vasa þess sem flytur inn samhliða lyf. Einnig skal á það bent að frá samkeppnislegu sjónarmiði séð, þykir í hæsta máta óeðlilegt ef innflytjendur frumlyfja, sem og framleiðendur samheitalyfja, eru bundnir verðákvörðunum sem byggjast á samanburði við önnur lönd, ef samhliða innflutt lyf hafa engan slíkan samanburð nema þá skráð verð héraðs. Skráð verð samhliða innfluttra lyfja annars staðar í Evrópu er töluvert lægra heldur en verð frumlyfjanna sjálfra og því óeðlilegt að verðlagning hér verði meira og minna frjáls. Eðlilegt væri að miða við verð í útflutningslandi eins og lagt var til í frumvarpinu fyrir breytingar heilbrigðis- og trygginganefndar.

Þeir aðilar sem ætla að fara í samhliða innflutning vilja meina að ógerlegt sé að miða verðlagningu samhliða innfluttra lyfja við verð í útflutningslandi sökum þess að það liggja ekki alltaf fyrir. Þetta er vægast sagt ósannfærandi málsflutningur, það er ótrúlegt að nokkur maður byggi upp heilt fyrirtæki með tilheyrandi kostnaði ef hann veit hreinlega ekkert um væntanlega afkomu þess. Það hlýtir að vera grunnhugmynd að vita hvaða framlegð verið er að tala um. Aðilar þessir hafa talað um að þeir fái mismunandi verð frá mismunandi löndum í hvert og eitt skipti, en skráning lyfsins er alltaf bundin ákveðnum löndum og framleiðslustöðum þannig að það telst ekki sannfærandi.

Ekki verður séð að neitt sé því til fyrirstöðu að þeir aðilar sem hyggja á samhliða innflutning framvísi reikningum frá þeim heildsölum þar sem keypt er í hvert skipti, og heildsöluverð ákvarðað út frá því.

Í framhaldi af ofangreindu skal á það bent að framleiðandi og umboðsaðili hans hér á landi þurfa að greiða háan kostnað vegna markaðssetningar lyfsins aðallega vegna vinnu við skráningar og viðhald þeirra. Gera má ráð fyrir að umboðsmenn eyði árlega u.þ.b. 250-300 milljónum króna í þessa vinnu.

Með samþykkt EES samningsins og eftir stofnun EMEA hefur skráningarvinna hér á landi fimmfaldast. Umboðsaðilar erlendra framleiðenda þurfa að vera til taks flesta daga ársins þar sem verið er að skrá lyf á sama tíma um alla Evrópu. Skráningar lyfja, viðhald þeirra, tilkynningar um aukaverkanir o.fl. tryggja öryggi sjúklinga og því mikilvægt að skráningin sé unnin af faglegum aðilum.

Einnig eru öll gjöld til Lyfjastofnunar hærrí á þessa aðila, enda bera þeir að stærstum hluta kostnað við rekstur Lyfjastofnunar.

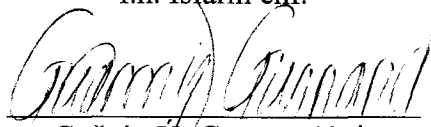
Innflytjandi samhliða innflutts lyfs þarf hins vegar eingöngu að skrá lyfið með einföldum hætti og minni kostnaði. Umboðsaðili hefur þegar þýtt öll gögn á sinn kostnað.

Að ofangreindu sagt vill Ísfarm ítreka að eðlilegt þyki að heilðsöluverð samhliða innfluttra lyfja sé miðað við verð í útflutningslandi eða ákveðnum viðmiðunarlöndum. Verð frumlyf sem skráð eru hérlandis miðast við meðalverð í Danmörku, Svíþjóð og Noregi, sama má segja um samheitalyf. Lyfjaverðsnefnd hefur nú nýverið breytt reglum varðandi verð samheitalyfja, en þau fá nú 20% hærra verð heldur en meðalverð í framgreindum löndum er. Væri t.d. eitthvað óeðliegt að hafa sambærilegar reglur fyrir samhliða innflutt lyf?

Samhliða innflytjendur sækjast eingöngu í að flytja inn lyf sem eru mikið notuð, en hafa ekki áhuga á lítið notuðum lyfjum eða lyfjum fyrir sjúklinga með sjaldgæfa sjúkdóma. Má í þessu samhengi minna á að lyfjaumboðsfyrirtæki eru hluti af íslenska heilbrigðiskerfinu og hlutverk þeirra að sjá til þess að allir sjúklingar geti fengið þau lyf sem þeir þurfa, án tillits til kostnaðar við öflun þess eða algengi sjúkdóms. U.þ.b. 20% af skráðum vörunúmerum lyfja hérlandis bera uppi u.þ.b. 80% veltunnar og því ljóst að ef búið er að fleyta rjómann með þessum vörunúmerum verða einungis eftir svokölluð "þjónustulyf" fyrir umboðsaðilann, þ.e. lyf sem skila svo til enginni framlegð en eru á markaði vegna þarfa sjúklinga.

Umboðsmenn erlendra lyfjaframleiðenda hafa verið í góðri samvinnu við Lyfjastofnun um skráningar og hafa reynt að afstýra afskráningum sölulágra lyfja eins og kostur er. Hætt er við að erfiðara geti orðið viðfangs að fá að halda inni skráningum ef breytingar á frumvarpinu verða samþykktar eins og meirihluti nefndarinnar leggur til.

Virðingarfyllst,
f.h. Ísfarm ehf.



Guðrún Ýr Gunnarsdóttir
framkvæmdastjóri



Heilbrigðis- og trygginganefnd Alþingis,
b.t. Evu Margrétar Ævarsdóttur, nefndarritara,
Alþingi
150 Reykjavík

2004040189
91

Seltjarnarnesi 23. apríl 2004
SG/gh

Umsögn um frumvarp til laga um breytingar á lyfjalögum

Við er til bréfs heilbrigðis- og trygginganefndar frá 20. apríl þar sem óskað er umsagnar um frumvarp til laga um breytingar á lyfjalögum.

Landlæknisembættið tekur undir þær breytingar sem lagðar eru fram í frumvarpinu. Mjög er til bóta að sameina lyfjaverðsnefnd og greiðsluþáttökunefnd í eina nefnd. Sérstakur akkur er í ákvæði 5. gr. frumvarpsins um heimild til Lyfjastofnunar um útgáfu markaðsleyfis fyrir lyf sem er afskráð eða ekki sótt um markaðsleyfi fyrir af hálfu lyfjainnflytjenda, telji Lyfjastofnun að almannaheilbrigði krefji.

Virðingarfyllst,


Sigurður Guðmundsson
landlæknir

Alþingi nefndasvið
Eva Margrét Ævarsdóttir, nefndarritari
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Reykjavík, 28.04.2004

Tilv. 40.13

JP/gg


Umsögn um frumvarp til lyfjalaga, 880. mál

Landspítali - háskólasjúkrahús hefur borist til umsagnar ofangreint mál er varðar ákvörðun lyfjaverðs. Lyfjaverð hérlendis hefur mikið verið til umfjöllunar og lyfjakostnaður á LSH mikið ræddur og bent á nauðsyn endurskoðunar verðákvörðunar lyfja. Þá er mikilvægt að auka hlutdeild samheitalyfja til að auka hér samkeppni.

Það er álit LSH að aukin samkeppni á lyfjamarkaði sé vísasta leiðin til að ná niður lyfjaverði í landinu. Aukið framboð samhliða innfluttra lyfja og samheitalyfja gegnir veigimiklu hlutverki í þeim efnum. Því er áriðandi að leyfileg verðlagning slíkra lyfja sé á þann veg að hún hvetji til innflutnings. Ákvæði sem setja þröng skilyrði um álagningu á slík lyf geta dregið úr eða hamlað slíkum innflutningi og um leið aukinni samkeppni á lyfjamarkaði. Þykir ástæða að benda á 3. málslíð 3. mgr. 10. gr. frumvarpsins þar sem segir: "Þegar um samhliða innflutt lyf er að ræða ..." Það er álit LSH að ákvæði sem þetta sé letjandi og dragi úr áhuga fyrirtækja að fara í lyfjainnfluting af þessu tagi.

LSH mælir með samþykkt frumvarpsins að teknu tilliti til þeirra ábendinga sem að framan greinir.

Virðingarfyllst



Magnús Pétursson, forstjóri

Alþingi
Erindi nr. P 130/2171
komudagur 27.4.2004



Lyfjastofnun

Icelandic Medicines Control Agency

Eiðistorg 13-15, 172 Seltjarnarnes

P.O. Box 180; Kennitala: 670900-2740

Tel: +(354)-520-2100, Fax: +(354)-561-2170

www.lyfjastofnun.is - lyfjastofnun@lyfjastofnun.is

Alþingi
Heilbrigðis- og trygginganefndnefnd
150 Reykjavík

Seltjarnarnes, 27. apríl 2004

Tilvísun: 061-1 / Málsnr:2004040055

Efni: Umsögn um frumvarp til breytingar á lyfjalögum nr. 93/1994; Lagt fram á 130 löggjafarþingi 2003-2004, þskj. 1338.

Lyfjastofnun kom til fundar við heilbrigðis- og tryggingamálanefnd Alþingis þann 19. apríl s.l. að beiðni nefndarinnar vegna fyrirhugaðra breytinga á lyfjalögum nr. 93/1994. Lyfjastofnun tók að hluta þátt í undirbúningi þess frumvarps til breytinga á lyfjalögum með heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, sem nú hefur verið mælt fyrir á Alþingi.

Lyfjastofnun telur almennt þörf þeirra breytinga er fram koma í frumvarpi. Á framangreindum fundi með heilbrigðis- og trygginganefnd Alþingi var óskað upplýsinga um eftirfarandi þætti sem ekki tókst að ræða að fullu með nefndinni:

Klínískar lyfjarannsóknir tekjur, umfang og vinna

Um 20 umsóknir um leyfi til að framkvæma klínískar lyfjarannsóknir berast Lyfjastofnun á ári hverju. Flestar eru framkvæmdar á vegum lyfjafyrirtækja. Tekjur Lyfjastofnunar á árinu 2003 vegna klínískra lyfjarannsókna voru 556 þ.kr. en gjald fyrir hverja umsókn er á bilinu 19 - 38 þ.kr. Lyfjastofnun metur umsóknir m.a. með tilliti til tilgangs rannsóknar, upplýsinga til sjúklinga, eiturefnafræði og efnafræðilegra gagna. Mun meiri kröfur til framkvæmda á klínískum lyfjarannsóknum verða nú gerðar hér á landi í kjölfar innleiðingar tilskipunar Evrópusambandsins á þessu sviði, en unnið er að gerð reglugerðar um klínískar lyfjarannsóknir í heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu.

Þýðing fylgiseðla- límmiði á umbúðir

Eins og kunnugt er leggur Evrópusambandið mikla áherslu á neytendavernd í löggjöf sinni á sviði lyfjamála. Þess vegna hefur verið gerð krafa um fylgiseðla sem eru upplýsingar til sjúklings. Eðli málsins samkvæmt þurfa sjúklingar að hafa gagn af þeim upplýsingum og því eru gerðar þær kröfur að þeir séu á tungumáli sjúklings. Í fylgiseðli koma fram helstu upplýsingar um lyfið þ.e.

virðingarmannlegur, verkun þeirra, í hvaða tilgangi lyfið er notað, leiðbeiningar um hvernig taka eigi lyfið og helstu aukaverkanir svo eitthvað sé nefnt. Þar sem nefndin óskaði upplýsinga um hvort mögulegt væri að líma slíkar upplýsingar utan á umbúðir á læsilegu formi teldi Lyfjastofnun það ósennilegt.

Lyfjaverðskrá

Óskað var upplýsinga um gjöld vegna lyfjaverðskrár. Lyfjastofnun gefur ekki út lyfjaverðskrá. Hins vegar hefur Lyfjastofnun áform um að birta lyfjaverðskrá, lyfjaverð og samanburð á samheitalyfjum á heimasíðu stofnunarinnar á næstu vikum og er vinnu að ljúka. Hefur þetta verkefni verið unnið í samvinnu við lyfjaverðsnefnd. Mun lyfjaverðskrá verða tengd sérlyfjaskrá sem Lyfjastofnun annast útgáfu á, svo verði aðgengileg fyrir lækna, og annað heilbrigðisstarfsfólk, sjúklinga og heilbrigðisyfirvöld.

Lyfjagreiðslunefnd

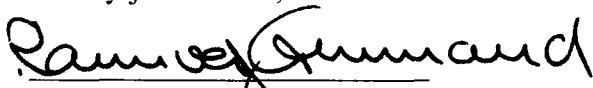
Í umræðu með nefndinni um lyfjagreiðslunefnd var m.a. óskað eftir upplýsingum um kosti og galla þess að fella nefndina undir Lyfjastofnun og hvort hætta væri á hagsmunaaðrekstrum. Í nýlegri úttekt Ríkisendurskoðunar í mars 2004 er m.a. gerð tillaga um að stjórnvísla lyfjamála verði endurskipulögð með það fyrir augum að sameina verkefni og fækka aðilum sem annast málaflokkinn. Lyfjastofnun tekur undir þá skoðun Ríkisendurskoðunar og telur að sameining lyfjaverðsnefndar og greiðsluþáttökunefndar fyrsta skref í þá átt eins og frumvarpið gerir ráð fyrir. Það er álit Lyfjastofnunar að sameining nefndanna undir Lyfjastofnun gæti þó skilað enn meiri skilvirkni. Ákvörðun um lyfjaverð og greiðsluþáttöku er hluti af því ferli að setja lyf á markað. Þegar Lyfjastofnun gefur út markaðsleyfi ber markaðsleyfishafa að sækja um verð og greiðsluþáttöku. Hjá Lyfjastofnun er nauðsynleg sérfræðipækning á sviði læknis og lyfjafræði hvað viðkemur mat á gæðum, öryggi og verkun lyfja, en aðgangur að slíkri þekkingu er mikilvægur þegar fram fer mat á gagnsemi lyfs samhliða ákvörðunum um greiðsluþáttöku. Hjá Lyfjastofnun starfa tveir lyflæknar og níu lyfjafræðingar auk annars sérhæfðs starfsfólks. Hjá Lyfjastofnun starfar lyfjanefnd, sem er ráðgjafanefnd Lyfjastofnunar um lyfjamál skipuð mönnum með sérfræðikunnáttu á sem víðustu sviði læknis- og lyfjafræði. Með því að færa lyfjagreiðslunefndina undir Lyfjastofnun mætti koma hinum læknis- og lyfjafræðilega þætti enn frekar að. Hin meginstoðin, fjárhagslegi þátturinn flyttist með þeirri menntun og reynslu sem starfsmenn nefndanna beggja búa yfir. Lyfjaverðsnefnd er staðsett í húsnæði Lyfjastofnunar og samvinna milli þessara aðila nokkur sem og greiðsluþáttökunefndar þó sú nefnd sé til húsa annarsstaðar. Með þessu má gera vinnuferlið skilvirkara og efla þessa starfsemi enn frekar. Lyfjastofnun hefur ekki beina hagsmuni í ákvörðunum um lyfjaverð eða greiðsluþáttöku aðra en almannahagsmuni og má segja að sé sá hlutlausni fagaðili sem um málið fjallaði. Vakin er athygli á því að lyfjastofnanir Noregs og Danmerkur (Statens legemiddelverk, Lægemiddelstyrelsen) fara með þessa málaflokka.

Í skýrslu Ríkisendurskoðunar er einnig minnst á nauðsyn þess að veita faglegar upplýsingar um lyf til lækna og neytenda sem mótvægi við markaðssetningu lyfjafyrirtækjanna og nauðsyn þess að efla tölfræði um lyfjanotkun og sameina þá vinnu á einum stað. Lyfjastofnun er vel til þess fallin að sinna faglegri ráðgjöf vegna lyfja og annast tölfræðiúrvinnslu í ríkari mæli. Þá er það álit Lyfjastofnunar að eitt af hlutverkum stofnunarinnar ætti að vera að stuðla að *hagkvæmri lyfjanotknu* í landinu en slíkt aukið hlutverk myndi kalla á lagabreytingar.

Á fundinum var rætt m.a. um útgáfu Lyfjastofnunar á markaðsleyfum fyrir lyf skv. 5. gr. frumvarpsins. Er það ágætlega skýrt í greinargerð með frumvarpi hvenær ástæða þætti til að gefa út slík markaðsleyfi og vísast til þess.

Lyfjastofnun þakkar fyrir að hafa fengið tækifæri til að koma á fund heilbrigðis- og trygginganefndar og ræða fyrirhugaðar breytingar. Óski nefndin eftir frekari upplýsingum verða þær fúslega veittar. Lyfjastofnun býður hér með heilbrigðis- og trygginganefnd í heimsókn til stofnunarinnar m.a. til að kynna starfsemina fyrir nefndarmönnum á sambærilegan hátt og síðast þegar nefndin heimsótti stofnunina á árinu 2002 og tókst í alla staði vel.

F.h. Lyfjastofnunar,


Rannveig Gunnarsdóttir, forstjóri.

Alþingi
Erindi nr. þ 130/2018
komudagur 21.4.2004

Minnisblað Lyfjavers ehf

til Heilbrigðis- og trygginganefndar Alþingis um frumvarp til lyfjalaga

lagt fram á fundi 21.04 2004

- Lyfjaver - heildsala hefur skráð inn 11 lyf undir 27 vörunúmerum. Þar af er söluhæsta sjúkrahúslyf LSH sem lækkaði kostnað LSH vegna þess lyfs verulega. Í meira en 30% tilfella hefur Lyfjaver skráð inn á nokkurra prósentu lægra heildsöluverði en umboðsmaður framleiðanda. Stefnt er að því að fjölga skráningum verulega á næstu misserum.
- Lyfjaver telur eðlilegt að áfram verði heimilað að skrá inn samhliða lyf samkvæmt þeim viðmiðunarreglum um verð sem gilda fyrir umboðsmenn frumlyfjaframleiðenda. Samkeppni á markaði fái að ráða verðmyndun en ekki t.d. ákveðin álagning á innkaupsverð frá útflutningslandinu. Slík viðmiðun virkar í raun letjandi á innflytjendum samhliða lyfja til að leita sífellt betri innkaupsverða og auk þess er kostnaður við skráningu samhliða lyfja mismunandi mikill eftir útliti og gerð pakkningar. T.d. í Danmörku hefur s.l. 15 ár verið leyft að skrá inn á sama hámarksverði og frumlyfið og sömuleiðis í Svíþjóð frá 1995.
- Lyfjaver telur mikilvægt að ný Lyfjagreiðslunefnd breyti núverandi vinnuferli á þann hátt að innflytjendum verði fyrst heimilað að sækja um og fá samþykkt hámarksverð í heildsölu áður en önnur umsóknargögn um markaðsleyfi eru send Lyfjastofnun með tilheyrandi skráningarkostnaði.
- Lyfjaver er ekki í samtökum lyfjaheildsala (FÍS) og telur fráleitt að í frumvarpinu sé gert ráð fyrir því að kalla fulltrúa samkeppnisaðilanna á fund í Lyfjagreiðslunefnd þegar fjallað er um verðumsóknir þeirra sem ekki eru í FÍS.
- Framleiðendur leggjast alfarið gegn samhliða innflutningi lyfja og beita lagatæknilegum aðferðum og framboðsstýringu til þess að gera fyrirtækjum sem hann stunda eins erfitt fyrir og kostur er. Ísland er þar engin undantekning þar á.
- Lyfjaver telur mikilvægt að verðákvörðun og skráningarferli samhliða lyfja á Íslandi verði hraðað frá því sem nú er. Í lögum og reglugerðum er ávallt tilgreindur hámarkstími sem er í raun sá tími sem Lyfjastofnun tekur sér til að afgreiða umsóknir.

Virðingarfyllst,

F.h. Lyfjavers ehf

Aðalsteinn Steinþórsson viðskiptafræðingur
Bessi Gíslason lyfjafræðingur
Eypór Einar Sigurgeirsson lyfjafræðingur
Magnús Steinþórsson tölvunarfræðingur

Alþingi
Erindi nr. P 130/2149
komudagur 26.4.2009

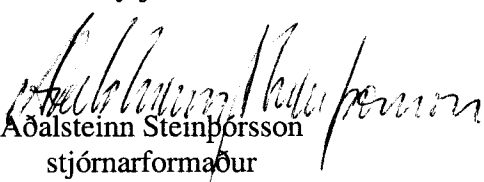
Umsögn Lyfjavers ehf

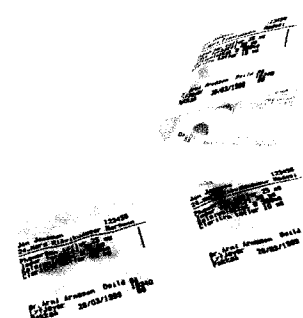
til Heilbrigðis- og trygginganefndar Alþingis um frumvarp til lyfjalaga

1. Lyfjaver telur eðlilegt að áfram verði heimilað að skrá inn samhliða lyf samkvæmt þeim viðmiðunarreglum um verð sem gilda fyrir umboðsmenn frumlyfjaframleiðenda. Samkeppni á markaði fái að ráða verðmyndun en ekki t.d. ákveðin álagning á innkaupsverð frá útflutningslandinu. Slík viðmiðun virkar í raun letjandi á innflytjendur samhliða lyfja til að leita sífellt betri innkaupsverða og auk þess er kostnaður við skráningu samhliða lyfja mismunandi mikill eftir útliti og gerð pakkningar. T.d. í Danmörku hefur s.l. 15 ár verið leyft að skrá inn á sama hámarksverði og frumlyfið og sömuleiðis í Svíþjóð frá 1995.
2. Lyfjaver telur mikilvægt að ný Lyfjagreiðslunefnd breyti núverandi vinnuferli á þann hátt að innflytjendum verði fyrst heimilað að sækja um og fá samþykkt hámarksverð í heildsölu áður en önnur umsóknargögn um markaðsleyfi eru send Lyfjastofnun með tilheyrandi skráningarkostnaði.
3. Lyfjaver er ekki í samtökum lyfjaheildsala (FÍS) og telur fráleitt að í frumvarpinu sé gert ráð fyrir því að kalla fulltrúa samkeppnisaðilanna á fund í Lyfjagreiðslunefnd þegar fjallað er um verðumsóknir þeirra sem ekki eru í FÍS.
4. Lyfjaver telur mikilvægt að verðákvörðun og skráningarferli samhliða lyfja á Íslandi verði hraðað frá því sem nú er. Í lögum og reglugerðum er ávallt tilgreindur hámarkstími sem er í raun sá tími sem Lyfjastofnun tekur sér til að afgreiða umsóknir.

Virðingarfyllst,

F.h. Lyfjavers ehf


Aðalsteinn Steingrímsson
stjórnarformaður



Alþingi
Erindi nr. P 130/2183
komudagur 27.4.2004



Nefndasvið Alþingis
Efnahags- og viðskiptanefnd
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Kópavogi, 27. apríl 2004

Efni: Umsögn um frumvarp til lyfjalaga, 880. mál

Læknafélag Íslands (LÍ) þakkar erindi yðar.

LÍ vill leyfa sér að gera almennar athugasemdir við 10. gr. frumvarpsins.

Gert er ráð fyrir, að lyfjagreiðslunefnd taki við hlutverki lyfjaverðsnefndar og greiðslupáttökunefndar, sem báðar starfa skv. gildandi lögum. Félagið telur, að hið tvískipta hlutverk hinnar nýju nefndar þ.e. að mæla fyrir um verð lyfja annars vegar og greiðslupáttöku ríkisins hins vegar kunni að verða henni ofviða vegna mismunandi hagsmuna. Hætt er við að þetta fyrirkomulag dragi úr trausti því, sem nefnd af þessu tagi þarf að hafa, og að hægt verði að draga í efa réttmæti ákvarðana nefndarinnar um lyfjaverð i ljósi þeirra hagsmuna, sem ríkissjóður á, vegna ákvarðana um greiðslupáttöku. LÍ sýnist að með þessu fyrirkomulagi eigi að flytja ákvörðun um greiðslupáttöku frá heilbrigðis- og tryggingaráðherra til umræddrar nefndar, ákvörðun, sem í raun er pólitísk, en getur haft mikla faglega þýðingu og áhrif á lyfjanotkun landsmanna.

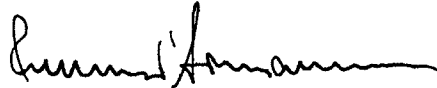
Lyfjagreiðslunefnd þarf að taka ákvarðanir, sem hafa áhrif á kostnað sjúklinga vegna lyfjakaupa og á störf lækna, sem ávísa þessum lyfjum. Hvorir tveggja, sjúklingar og læknar, eru því undir ákvarðanir nefndarinnar seldir. Læknar þurfa að taka ákvarðanir, sem miðast m.a. við greiðslugetu sjúklinga sinna og ráðleggja þeim um lyfjanotkun, hugsanlega um notkun dýrari lyfja en greiðslur ríkisins miðast við. Það liggur í hlutarins eðli, að nefndin þarf að hafa á að skipa læknisfróðum aðilum til að hægt sé að halda því fram, að hún eigi ekki eingöngu að líta til fjárhagslegra sjónarmiða í störfum sínum. Engin trygging virðist fyrir því að þeirra sjónarmiða verði gætt. Tilnefningarréttur er færður frá læknaeild til Lyfjastofnunar og engin trygging er fyrir því, að þeir aðilar aðrir, sem tilnefna eiga í nefndina, noti rétt sinn til að koma að faglegum sjónarmiðum læknisfræðinnar.

LÍ vill að lokum benda á, að sum lyf innan tiltekinna flokka eru mismunandi og ekki sambærileg eins og gefið er í skyn í greinargerð með frumvarpinu og málflutningi heilbrigðis- og tryggingaráðuneytisins að undanfögnu. Rannsóknir sem eru að koma fram þessi misserin benda til, að þau séu ekki sambærileg eða með öðrum orðum, eitt lyf sé

öðru betra fyrir bæði einstaklinga og hópa, sem lyfin nota. Einnig benda líkur til að aukaverkanir séu mismunandi. Gera má ráð fyrir að vitneskja af þessu tagi fari í vöxt á næstu árum vegna vaxandi áherslu á að bera saman nýjungar við það besta sem fyrir er. Því er ýmislegt, sem bendir til þess, að fyrirkomulag á greiðsluþátttöku ríkisins, sem mælt er fyrir í frumvarpinu, geti verið varhugavert frá faglegum sjónarhóli og að ákvarðanir af þessu tagi beri að taka á pólitískum grundvelli að fenginni faglegri ráðgjöf. Lí telur að fyrirhugaðar breytingar á ákvörðunum um greiðsluþátttöku ríkisins trufli um of hina faglegu úrvinnslu og taki frá ráðherranum þann pólitíska bikar, sem honum er skylt að bergja af.

Virðingarfyllst,
f.h. stjórnar Læknafélags Íslands

f. h. Sigurbjörn Sveinsson er



Sigurbjörn Sveinsson
formaður

Alþingi

Erindi nr. P 130/2488

komudagur 21.5.2004

Alþingi
Heilbrigðis- og trygginganefnd
150 Reykjavík

Garðabær, 21. maí 2004

PharmaNor hf. gerir athugasemdir við breytingartillögu sem lögð hefur verið fram við frumvarp til laga um breytingar á lyfjalögum, nr. 93/1994, þingskjal nr. 1651 – 880. mál.

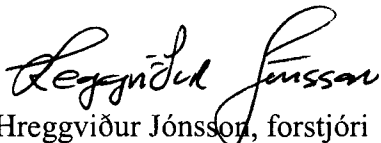
Gerð er athugasemd við lið 5b. sem er tillaga til breytinga á 10. gr. frumvarpsins og varðar verðákvörðun á samhliða innfluttum lyfjum. Í tillögunni segir að lyfjagreiðslunefnd skuli hafa hliðsjón af því verði sem innflytjandi sækir um, enda sé það ekki hærra en verð sama lyfs hér á landi og leitast skuli við að skrá samhliða innflutt lyf á lægra verði en sama lyf hér á landi.

Athugasemd PharmaNor lítur að því að hér er kynnt til sögunnar annað fyrirkomulag við verðákvörðun á innfluttum lyfjum en notast hefur verið við í langan tíma þar sem tekið er mið af skráðum verðum lyfja í ákveðnum viðmiðunarlöndum. Þar sem verðmyndun á lyfjum lítur opinberum afskiptum þá er það krafa PharmaNor hf. að allir innflytjendur lyfja lúti sömu reglum þegar kemur að því að ákveða hámarksverð á lyfjum í heilidsölu.

PharmaNor hf. telur mikilvægt að íslensk stjórnvöld taki mið af og læri af reynslu annarra þjóða þegar kemur að áhrifum samhliða innflutnings lyfja. Því fylgir hjálagn með þessu bréfi skýrsla sem The London School of Economics and Political Science birti í janúar síðastliðnum. Skýrslan greinir frá rannsókn á áhrifum samhliða innflutnings í tólf löndum Evrópusambandsins. Þar kemur m.a. fram að ávinningur af samhliða innflutningi lyfja fyrir heilbrigðiskerfið og sjúklinga sé lítill sem enginn og að þeir einu sem hagnist á samhliða innflutningi séu innflytjendur sjálfir.

PharmaNor hf. gerir því þá kröfu að við verðákvörðun á samhliða innfluttum lyfjum skuli tekið mið af skráðu verði í útflutningslandinu eða ákveðnum viðmiðunarlöndum.

Með kveðju og von um góðar undirtektir,
PharmaNor hf.


Hreggviður Jónsson, forstjóri

Alþingi
Nefndasvið
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

1/2
Alþingi
Erindi nr. P/30/2205
komudagur 28.4.2004

Garðabæ, 27. apríl 2004

PharmaNor hf. vísar til bréfs heilbrigðis- og trygginganefndar Alþingis dags. 20. apríl 2004, þar sem beðið er um umsögn um frumvarp hæstvirts heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra til laga um breytingu á lyfjalögum nr. 93/1994, með síðari breytingum.

PharmaNor vísar til umsagnar FÍS, dags. 21. apríl 2004, en vill þó bæta við eftirfarandi athugasemdum.

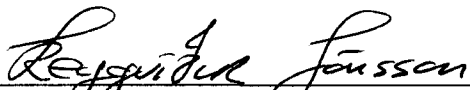
Vakin er athygli á því að erfitt er að ráða af athugasemdum við lagafrumvarpið hvaða rök liggja til grundvallar ýmsum breytingatillögum. Mjög mikilvægt er að lagabreytingar séu vel útskýrðar og studdar gildum rökum.

Jafnframt er athygli Alþingis vakin á því að fram hafi komið ábendingar um að einstök ákvæði frumvarpsins séu hugsanlega ekki í samræmi við ákvæði í tilskipunum ES, sem fara beri eftir á Íslandi; og því hljóti Alþingi að kalla eftir ítarlegri rökum frá þeim sem óskað hafa eftir umræddum lagabreytingum eða staðfestingu þess að breytingar gangi ekki gegn þeim tilskipunum sem um ræðir.

Í ljósi framangreinds, sem og fyrirhugaðrar heildarendurskoðunar lyfjalaga og mikillar umræðu og umróts á lyfjamarkaði undanfarið, þar sem komið hafa fram vísbendingar um margvísleg atriði í umhverfi lyfjamarkaðirns sem betur megi fara með tilliti til samanburðar við önnur lönd, er lagt til að breytingum á lyfjalögum verði frestað að svo komnu máli til að betri tími gefist til að ræða þær breytingar sem kunna að vera nauðsynlegar.

Að lokum áskilur félagið sér rétt til að koma að frekari athugasemdum á síðari stigum.

Virðingarfyllst,
f.h. PharmaNor hf.


Hreggviður Jónsson, forstjóri

Nefndasvið Alþingis
b.t. heilbrigðis- og trygginganefndar
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Reykjavík, 26. apríl 2004

Efni: Frumvarp til lyfjalaga, 880. mál

SVÞ-Samtök verslunar og þjónustu (SVÞ) hafa yfirfarið þetta frumvarp ásamt Samtökum lyfjaverslana, sem eru fagsamtök verslunarfyrtækja í lyfjasmásölu sem aðild eiga að samtökunum.

Reifun máls

1.gr.

SVÞ telja jákvætt að sameina greiðsluþáttöku- og lyfjaverðsnefndir í eina nefnd, lyfjagreiðslunefnd eins og frumvarpið gerir ráð fyrir.

5.gr.

SVÞ óska eftir því að fram komi skýrt í texta frumvarpsins að ríkið hyggist ekki hefja innflutning lyfja til smásölu. Slíkt væri afturhvarf til kerfis sem hefur verið aflagt með ágætum rökum.

10.gr.

Í 3.mgr. segir: "Þegar um samhliða innflutt lyf er að ræða skal lyfjagreiðslunefnd hafa hliðsjón af verði þess í útflutningslandinu við verðákvörðun sína." Það er mat SVÞ að ávinningurinn af samhliða innflutningi muni hverfa þar sem hvatinn af starfseminni verði enginn. Þeim sem stunda samhliða innflutning verður gert að skrá inn lyf á svo lágu verði að það verður ekki hagkvæmt að koma þeim inn á markaðinn. Samhliða innflutningur gengur út á að kaupa sömu lyf og frumlyfjaheildsalar selja á Íslandi frá ódýrari markaðssvæðum á evrópska efnahagssvæðinu, EES. Heildsalar á ódýrum markaðssvæðum sunnar í álfunni sjá sér hag í því að selja lyf norðar í álfuna, en þó aðeins ef þeir fá hærra verð fyrir lyfin en í sinu heimalandi. Þetta eina atriði ætti að sýna glögglega, að það gengur ekki að skrá lyfin inn á skráðu verði í útflutningslandinu.

Í nýlegri skýrslu Ríkisendurskoðunar kom fram að samkeppni skorti á heildsölumarkaði með lyf. SVÞ taka undir þetta sjónarmið og telja að þetta ákvæði sé samkeppnishamlandi þar sem ekki gilda jafn strangar reglur um aðra lyfjaheildsala hér á landi. Þá má geta þess að lög og reglur í nágrannalöndunum Danmörku og Svíþjóð þar sem samhliða innflutningur hefur náð fótfestu eru ekki hamlandi heldur þvert á móti hvetja þau til samhliða innflutnings, enda hefur það leitt til lækkunar á lyfjaverði í þessum löndum. Í Danmörku tíðkast að samhliða innflutt lyf sé skráð a.m.k. 5% undir verði frumlyfjaheildsala og í Svíþjóð er tekið mið af verði sambærilegs lyfs í Svíþjóð.

SVÞ telja brýnt að breyta þessu ákvæði 3.mgr. til þess að samhliða innflutningur fái að þróast. Fyrirtæki innan SVÞ eru ekki að njóta afsláttá frá frumlyfjaheildsölum í dag og því er brýnt að efla samkeppnina á heildsölusviðinu.

Varðandi þörf fyrir aukin innflutning ódýrari lyfja kemur fram í skýrslu Ríkisendurskoðunar að leita eigi eftir undanþágu frá kröfum um að fylgiseðill á íslensku fylgi lyfjum. Þannig gæti lyfjamarkaður hér t.d. verið hluti af danska markaðinum. Ljóst er að krafan um fylgiseðil á íslensku skerðir líkindi á meiri samkeppni í samhliða innflutningi slíkra lyfja, en takmarkar um leið íslenskan texta við fyrirmæli um notkun á umbúðum lyfjanna. Fyrir ríkið sem stóran greiðanda kann þetta að skipta verulegu máli varðandi mögulegan sparnað.

Í 4.mgr. er opnað fyrir viðmiðunarverðskrá eins og þá sem heilbrigðis- og tryggingarmálaráðuneytið hefur tilkynnt að taka muni gildi hinn 1.maí nk. fyrir lyf með sambærilega klínísk meðferðarhrif í þremur kostnaðarsömum lyfjaflokkunum.

SVÞ telja varasamt að taka upp þessa viðmiðun. Ástæðurnar eru einkum eftirfarandi:

1. Verið er að draga línu á milli þeirra efnameiri og hinna efnaminni. Þeir sem ekki hafa efni á dýrari lyfjum, sem læknir hefur ráðlagt, verða að skipta yfir í ódýrari lyf í viðkomandi flokki. Þetta eru oft á tíðum lyf sem eru alls ekki jafngild og því ekki heppilegust fyrir lyfjameðferð viðkomandi og hafa því í för með sér aukaverkanir og skert lífsgæði. Hér er verið að búa til ójöfnuð í heilbrigðiskerfinu, sem ekki hefur þekkt áður. Einnig geta menn velt því fyrir sér hvort slíkur ójöfnuður standist íslensk lög.
2. Viðmiðunarkerfi í þeirri útfærslu sem ráðuneytið leggur til er hvergi við lýði í nágrannalöndunum. Í Noregi var hliðstætt kerfi afnumið árið 2000 þar sem ekki náðist áætlaður sparnaður með því. Stjórnunarkostnaðurinn við það kerfi reyndist næstum jafn hár og sú upphæð sem ætlunin var að spara. Í Danmörku var einnig hætt við svona kerfi þar sem ljóst var að kerfið skilaðu engum árangri.
3. Ef innleiða á slíkt kerfi er nauðsynlegt að undirbúa málið betur. Alla kynningu vantar á kerfinu fyrir apótek, sjúklinga og lækna. Það að ætla sér að innleiða kerfið á tæpum mánuði án kynningar geta vart talist góð vinnubrögð í lýðræðisríki.

SVÞ telja af framansögðu að fella eigi umrædda grein út úr frumvarpinu.

SVÞ fagna því ákvæði í 5.mgr., að þegar fjallað er um hámarksverð í smásölu taki fulltrúi samtakanna sæti í nefndinni. Þetta er þýðingarmikið frá sjónarmiði samtakanna. Það er hins vegar nauðsynlegt að skýrt sé tekið fram að hann komi að málum frá byrjun umfjöllunar um mál sem varða smásöluna, en sé ekki kallaður til þegar ákvörðun liggur fyrir og þá tilkynnt niðurstaðan. Þetta má tryggja með einni setningu í texta frumvarpsins og er mælt með því að það verði gert.

11. og 12. gr.

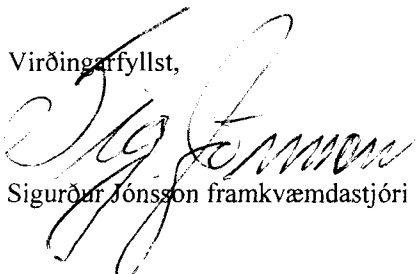
Í þessum greinum frumvarpsins er fjallað um fresti sem nefndin hefur til að fjalla um mál er varða verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku ríkisins. Ekki eru gerðar athugasemdir við þessa fresti en hins vegar lögð á það áhersla, sérstaklega í ljósi þeirra óvönduðu vinnubragða sem nú er beitt vegna yfirvofandi breytinga á lyfjaverði, að lyfjaverslunin fái einnig sanngjarna fresti til að undirbúa og innleiða viðamiklar breytingar sem kunna að vera gerðar og lyfjaverði. Slíkt kallar á kynningu fyrir starfsfólki, sjúklingum o.fl. auk þess sem hugsast getur að breyta þurfi hugbúnaði eða annarri tækni sem notuð er við afgreiðslu lyfja. Þetta má gjarnan koma fram í lagatextanum.

Lokaorð

SVP- Samtök verslunar og þjónustu þakka fyrir að fá tækifæri til að veita umsögn um frumvarpið og lýsa sig ætíð reiðubúin til að taka þátt í umræðum er varða þetta mál. Það er ljóst að ríkið hyggst spara lyfjakostnað og mun væntanlega leita leiða til þess. Í skýrslu Ríkisendurskoðunar er vísað á nokkra möguleika. Í þeirri skýrslu kemur fram það álit Ríkisendurskoðunar að dreifing og sala lyfja hér á landi virðist óhagkvæmari en annars staðar á Norðurlöndum, einkum vegna smæðar íslenska markaðarins. Afkoma lyfjasmásala bendir hins vegar ekki til þess að hagnaður þeirra sé óeðlilega mikill. Fram kemur að skráning lyfja og merkingar á íslensku séu háir kostnaðarliðir, en einnig er bent á fjölda apóteka sem búi við óhagsstæðan rekstrarkostnað miðað við aðra markaði. Talið er að skoða þurfi hvort ekki sé hægt að gera reksturinn hagkvæmari m.a. með því að draga úr sérkröfum varðandi t.d. húsnæði og fjölda lyfjafræðinga og samræma kröfur við það sem gert er annars staðar á Norðurlöndum. Því miður bólar ekkert á því í því frumvarpi sem hér er til umfjöllunar að litið sé til hagræðingar í rekstri apóteka sbr. framanritað.

Ljóst er að til að ríkið nái markmiðum sínum þarf að auka samkeppni í innflutningi samheitalyfja og gera samhliða innflutning áhugaverðan kost. Þessi leið hefur reynst vel m.a. í nágrannalöndum eins og Danmörku.

Virðingarfyllst,



Sigurður Jónsson framkvæmdastjóri

SAMTÖK VERSLUNARINNAR

FEDERATION OF ICELANDIC TRADE



SAMTÖK MILLIRÍKJA-
VERSLUNAR, HEILD-
SÖLU- OG SMÁSÖLU-
DREIFINGAR

Alþingi
Nefndasvið
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Alþingi
Erindi nr. P 130/2500
komudagur 24.5.2004

Reykjavík, 21.05.2004
Tilv. 19.109
GÁS

FÍS þykir ástæða til að koma á framfæri athugasemdum vegna breytingatillagna hæstvitrar heilbrigðis- og trygginganefndar Alþingis við frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum nr. 93/1994, 880. mál, sem fram koma á þingskjali nr. 1651.

Svo sem fram hefur komið á fundum sem fulltrúar félagsins hafa átt með nefndinni er það skoðun félagsins að ekki verði hjá því komist að settar séu skýrar reglur um samhliða innflutning lyfja, þar sem tilgreind eru skilyrði til þess konar innflutnings og kveðið á um þær kröfur sem gera verður til hans. Þá kröfu verður að gera að sambærilegar leikreglur gildi um samhliða innflutning lyfja og annarra frumlyfja.

Af hálfu meirihluta heilbrigðis- og trygginganefndar er lagt til að í stað þess að miða við verð í útflutningslandi þegar hámarksverð er ákveðið fyrir samhliða innflutt lyf skuli miða við hámarksverð sama lyfs hér á landi, þó með þeim fyrirvara að stefnt skuli að að skrá það á lægra verði. Þessi tillaga mun hvetja til þess að innflytjendur samhliða innfluttra lyfja sækji um sem hæst verð á samhliða innfluttum lyfjum. Þetta á sérstaklega við þar sem komið hefur fram að einn af þeim aðilum sem hyggur á samhliða innflutning er apótekskeðja með u.þ.b. 40% markaðshlutdeild í smásölu á lyfjum hér á landi.

Í janúar 2004 birti The London School of Economics and Political Science (LSE) niðurstöður rannsóknar á áhrifum af samhliða innflutningi hlutaðeigandi hagsmunaaðila í tólf löndum Evrópusambandsins. Niðurstaða þessarar rannsóknar kom mikið á óvart þar sem hún stangaðist á við þau almennu viðhorf að samhliða innflutningur kæmi öllum hagsmunaaðilum í heilbrigðiskerfinu og sjúklingum til góða. Megin niðurstaða rannsóknarinnar er sú að það hagræði sem hlýst af samhliða innflutningi rennur nær allt til þeirra aðila sem stunda samhliða innflutning, eða eins og segir á frummálinu í skýrslunni; “healthcare stakeholders are realizing few of the expected savings.” Og skýrslan heldur áfram; “the study demonstrates that profits from parallel imports accrue mostly to the benefit of the third-party companies that buy and resell these medicines.” Gera má ráð fyrir að nákvæmlega sama staða komi upp hér á landi verði samhliða innflutt lyf verðlögð miðað við það verð sem fyrir er í landinu.



Það er mikilvægt að íslensk stjórnvöld líti til reynslu annarra þjóða af samhliða innflutningi lyfja og falli ekki á þá gryfju sem bent er á í skýrslu LSE.

FÍS vill taka það fram að félagið er ekki á móti því að innflytjendur hagnist á sínum rekstri. Félagið er heldur ekki á móti samhliða innflutningi á lyfjum þar sem um er að ræða fullkomnlega lögleg og frjáls viðskipi. Verðmyndun á lyfjum hér á landi lítur opinberum afskiptum þar sem tekið er mið af skráðum verðum í ákveðnum viðmiðunarlöndum. Undanfarna mánuði hafa aðilar á lyfjamarkaði unnið markvisst að því að lækka lyfjaverð og lyfjakostnað. Þessi vinna hefur skilað verulegum árangri sem kemur að fullu til framkvæmda þann 1. júlí næst komandi. FÍS lítur svo á að þessari vinnu sé ekki lokið og að frekar verði unnið að lækkun lyfjaverðs og lyfjakostnaðar hér á landi. Sú breyting sem gerð hefur verið á frumvarpinu varðandi verðlagningu á samhliða innfluttum lyfjum mun ekki leiða af sér neina verulega lækkun á lyfjaverði. FÍS gerir kröfu til þess að innflytjendur á samhliða innfluttum lyfjum taki eins og aðrir fullan þátt í að lækka lyfjaverð hér á landi. Því þykir bæði eðlilegt og sanngjarnt að miðað verði við **verð í útflutningslandi** eins og gert var í upphaflegum texta frumvarpsins.

Í umsögnum þeirra aðila sem hyggja á samhliða innflutning kemur fram að erfitt sé að miða við verðlagningu samhliða innfluttra lyfja við verð í útflutningslandi sökum þess að algengt sé að kaupa þurfi af fleirum en einum heildsala á mjög mismunandi verðum. Þó hlýtur að liggja fyrir hvaða lönd samhliða innflytjandinn mun skipta við og verðin í þeim sem ætti þá að vera viðmiðið sem Lyfjaverðsnefnd getur notað við verðákvörðun. Þessir aðilar bera því við að oft þurfi að greiða meira fyrir lyfin heldur en skráð verð í upprunalandinu segir til um sökum þess að hér er um "viðskipti "á gráa markaðnum "að ræða af hendi heildsalans í útflutningslandinu. Ef svo er þá hljóta þeir aðilar sem hyggja á samhliða innflutning að geta framvísað reikningum frá þeim heildsölum.

Þessir sömu aðilar bera því einnig við, að tækifæri til fjárhagslegs ávinnings þurfi að vera til staðar til að hefja innflutning á samhliða innfluttum lyfjum. Af þessu tilefni verður að vekja sérstaka athygli á því að framleiðandi og umboðsaðili hans hér á landi þarf að leggja út í margvíslegan kostnað vegna markaðssetningar lyfsins aðallega vegna vinnu við skráningar og viðhald þeirra. Áætlað er að þessi kostnaður nemi samtals um 250 mkr. á ári og hefur hann fimmfaldast á síðustu árum, einkum eftir að Ísland varð aðili að Evrópsku lyfjamálastofnuninni. Innflytjandi samhliða innflutts lyfs þarf hins vegar eingöngu að skrá lyfið með einföldum hætti og mun minni kostnaði. Ekki þarf að þýða fylgigögn því þau hafa þegar verið þýdd af umboðsaðilanum.

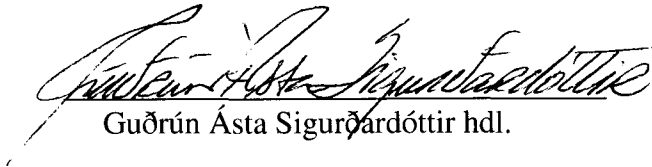
Það er því krafa FÍS að innflytjendur samhliða innfluttra lyfja lúti sömu reglum og aðrir innflytjendur lyfja hér á landi þ.e. að við ákvörðun á hámarksverði í heildsölu verði miðað við skráð verð í útflutningslandi eða ákveðnum viðmiðunarlöndum.



Félagið varar eindregið við að breytingartillaga nefndarinnar verði samþykkt og mælist til þess að hún verði dregin til baka eða breytt þannig að sanngjörn niðurstaða náist.

Að lokum er þess óskað að fulltrúar félagsins fái fund með nefndinni við fyrsta mögulega tækifæri.

Virðingarfyllst


Guðrún Ásta Sigurðardóttir hdl.

Afrit: Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið
Lyfjaverðsnefnd



Alþingi
Nefndasvið
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Reykjavík, 21.04.2004
Tilv. 19.109
GÁS

FÍS vísar til frumvarps, hæstvirts heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra, til laga um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum, 880. mál, sem er nú til umfjöllunar í heilbrigðis- og trygginganefnd.

Lyfjahópur FÍS sem samanstendur af innflytjendum, framleiðendum og heilðsöludreifingarfyrtækjum lyfja hér á landi hefur yfirfarið frumvarpið og telur ástæðu til að gera eftirfarandi athugasemdir við einstaka greinar þess:

1. Í 5. gr. er lagt til að Lyfjastofnun verði heimilað, á grundvelli markaðsleyfis í öðru aðildarríki EES-samningsins að gefa út markaðsleyfi fyrir lyf sem er afskráð eða ekki sótt um markaðsleyfi fyrir telji stofnunin á grundvelli sjónarmiða um almannaheilbrigði þörf á að hafa viðkomandi lyf á markaði. Eins og fram kemur í greinargerð byggir þetta ákvæði á væntanlegri tilskipun Evrópusambandsins þar sem gerðar eru breytingar á tilskipun nr. 2001/83/EC um lyf ætluð mönnum. Svo virðist þó sem skilyrði tilskipunarinnar séu þrengri en gert er ráð fyrir í frumvarpinu því í inngangi tilskipunarinnar er kveðið á um að heimildin sé bundin við aðstæður sem séu réttlætanagerleg vegna almannaheilbrigðis (e. justified public health reasons). Samkvæmt upplýsingum sem aflað hefur verið erlendis frá mun þessu ákvæði vera ætlað að vera einhvers konar varnagli, t.d. í tilvikum þar sem upp koma sjúkdómar í landinu sem hefur verið útrýmt, t.d. berklar.

Ekki er nægilega skýrt við hvaða aðstæður þessi heimild Lyfjastofnunar verður beitt og skilyrði til beitingar hennar eru ekki nægilega skilgreind. Ástæða er til að skilyrðin verði ákvörðuð í lögum og er ekki nægilegt að einungis verði sett reglugerð um þau. Þá er framkvæmd heimildarinnar algerlega óskilgreind og engar leiðbeiningar að finna í athugasemdum með frumvarpinu.

Atriði sem nauðsynlegt er að skýra nánar eru til dæmis:

- hver mun annast innflutning og dreifingu lyfs og greiða kostnað sem því er óhjákvæmilega samfara;
- hvernig háttáð verður verðlagningu og hver ákveði verð;
- hver greiðir árgjöld vegna markaðsleyfis; kostnað vegna öflunar þess og matskýrslu.
- hvernig verður háttáð viðhaldi markaðsleyfis og kröfum um fylgiseðla og pakkningar;
- hvernig háttáð verði tilkynningum og skráningum aukaverkana;



- hvernig tryggt verði að einkaleyfisvernd verði fullnægt.

Með þessari grein má skilja að verið sé að stofna á ný áður aflagða Lyfjaverslun ríkisins en mörg ár eru síðan ríkið dró sig út af lyfjamarkaði og lét það einkaaðilum að keppa á þeim markaði.

Þessi tillaga getur einnig leitt til þess að hvetja markaðsleyfishafa eldri lyfja sem seljast lítið til að afskrá lyf hér á landi til að komast hjá því að greiða há gjöld og uppfylla ríkar kröfur sem lagðar eru á markaðsleyfishafa lyfja.

Ástæða er til að hvetja til að þessi heimild verði takmörkuð til muna þannig að það sjónarmið verði látið ráða að heimildin verði virk í þeim tilvikum þegar ekki hafa verið markaðsett sambærileg lyf hér á landi.

2. Varðandi samhliða innflutning, sbr. 7. gr. frumvarpsins, þykir rétt að kveðið verði fastar að orði varðandi þau skilyrði sem þarf að uppfylla til að mega flytja lyf inn samhliða, þannig að ákvæðið nái til þeirra lyfja sem eru flutt inn samhliða samkvæmt viðurkenndum ferli markaðsleyfishafa. Tryggja þarf að öll samhliða innflutt lyf fari þá leið eins og gert er í öðrum Evrópulöndum.

Vekja má athygli á að þó að því hafi verið haldið fram, eins og gert er í athugasemdum við frumvarpsgreinina, að samhliða innflutningur hafi lækkað lyfjakostnað, hefur komið í ljós að samhliða innflutt lyf eru í flestum tilvikum flutt inn á sömu verðum og markaðsleyfishafi flytur þau inn á. Kemur þetta m.a. fram í áfangaskýrslu stýrihóps heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins um lyfjakostnað á heilbrigðisstofnunum (mars 2004). Um þjóðhagslegan ávinning samhliða innflutnings hefur m.a. verið fjallað í rannsókn sem unnin var á vegum London School of Economics and Political Science: "The Economic Impact of Pharmaceutical Parallel Trade in European Union Member States: A Stakeholder Analysis (Jan. 2004) en þar kemur m.a. fram eftirfarandi: "The overall savings to health insurance organisations are modest both in absolute and relative terms and amount to €44,7 million." og "According to our methodology and calculations, the majority of financial benefits accrue to parallel importers €704 million."

3. Eftirfarandi athugasemdir eru gerðar við 10. gr. frumvarpsins

a. Óeðlilegt þykir að Lyfjastofnun tilnefni fulltrúa í Lyfjagreiðslunefnd. Hlutverk Lyfjastofnunar samkvæmt lyfjalögum er að meta gæði og nytsemi lyfja og hafa eftirlit með því að lögunum og reglum settum samkvæmt þeim sé framfylgt. Á Lyfjastofnun samkvæmt þessu í miklum samskiptum við öll þau fyrirtæki sem lyfjalög ná til, bæði sem þjónustuaðili og eftirlitsaðili. Þá má ekki gleyma því að lyfjafyrirtæki greiða lang stærstan hluta reksturs stofnunarinnar og tekjur hennar miðast við veltu lyfja. Lyfjastofnun á að vera óháður og faglegur aðili í lyfjageiranum og mega fjárhagslegir hagsmunir ekki hafa þar áhrif.

Vegna þeirra kröfu að í Lyfjagreiðslunefnd sitji aðili með lyfjafræðilega þekkingu þykir eðlilegra að fulltrúi frá læknadeild Háskóla Íslands sitji í nefndinni eins og raunin er í dag varðandi Greiðsluþátttökunefnd.

b. Í upphafi 2. mgr. 10. gr. segir: Lyfjagreiðslunefnd skal ákveða:". Þetta orðalag stangast á við ákvæði 44. gr. lyfjalaga (sbr. 11. gr. frumvarpsins) þar sem kveðið er á um að þeir aðilar sem þar eru tilgreindir skuli sækja um verð til nefndarinnar.

c. Þá er lagt til að í 1. tl. 2. mgr. verði orðalag breytt með eftirfarandi setningu:



1. Lyfjagreiðslunefnd samþykkir eða hafnar, eftir atvikum, hámarksverði í heilðsölu sem sótt hefur verið um, sbr. 44. gr.

d. Í 2. ml. 4. tölul. 2. mgr. 10. gr. er kveðið á um að nefndin geti vísað afgreiðslu umsókna lyfja sem veitt hefur verið undanþága samkvæmt 7. gr. laganna til Tryggingastofnunar. Ekki verður séð hvaða þörf er á þessu ákvæði þar sem gert er ráð fyrir að fulltrúi Tryggingastofnunar eigi sæti i nefndinni og hafi þar með umboð stofnunarinnar til að taka ákvarðanir um þessi lyf sem önnur.

e. Ekkert er kveðið á um hvernig ákvarða skuli verð eða greiðsluþátttöku fyrir lyf sem falla undir 5. gr. frumvarpsins (markaðsleyfi útgefin af Lyfjastofnun).

f. Í lokamálslið 3. mgr. er kveðið á um að við ákvörðun á verði og greiðsluþátttöku samheitalyfja skuli nefndin hafa hliðsjón af verði viðkomandi samheitalyfja á Evrópska efnahagssvæðinu. Ákvæðið er í sjálfu sér eðlilegt en spurning er hvort hugsanlega væri ekki réttara að miða við lönd á svæðinu sem eru af sambærilegri stærðargráðu varðandi mannfjölda og Ísland.

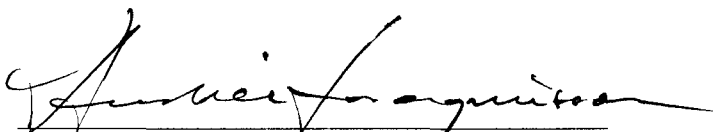
g. Ákvæði 4. mgr. um samheitalyf er mjög opið og er nauðsynlegt að skilgreina nánar þau viðmið sem nefndin á að nota við ákvörðun sína. Markaðsaðstæður hér á landi eru oft allt aðrar en annars staðar í Evrópu og verður að taka það með í reikninginn.

h. Varðandi það ákvæði að Lyfjagreiðslunefnd ákvarði flokkun lyfja með sambærileg meðferðaráhrif telur félagið að verði sé að fara út á mjög hálan ís. Lyf eru nú þegar flokkuð samkvæmt ákveðnum viðurkenndum viðmiðunum, svokölluð ATC-flokkun, og er algerlega ómögulegt að sjá hvernig nefndin á að búa til aðra flokkun. Ekki er í frumvarpinu vikið að því hvaða viðmið skuli höfð til hliðsjónar. Með þessu er verið að skerða verulega heimildir lækna til að ávísa lyfjum og ennfremur mismuna sjúklingum eftir fjárhagslegri getu. Leggur félagið eindregið til að þetta ákvæði verði fellt brott úr frumvarpinu.

4. Við 11. gr þykir ástæða til að leggja til að sá dagafjöldi sem tilgreindur er til afgreiðslu umsókna um verð annars vegar og greiðsluþátttöku hins vegar verði samræmdur og verði 90 dagar í öllum tilfellum.

Að lokum áskilur félagið sér rétt til að koma að frekari athugasemdum á síðari stigum.

Virðingarfyllst



Andrés Magnússon, framkvæmdastjóri



Reykjavík 21. maí 2004 THORARENSEN LYF

Alþingi
Nefndasvið
b/t Heilbrigðis- og Trygginganefndar Alþingis
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Alþingi
Erindi nr. P 130/2490
komudagur 21.5.2004

Málefni: frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum nr 93/1994, 880 mál, þingskjal nr. 1651

Thorarensen Lyf ehf, sem er annað stærsta lyfjaheildsölufyrirtæki á Íslandi, óskar eftir að koma eftirfarandi athugasemdum vegna breytingatillagna hæstvitrar Heilbrigðis- og trygginganefndar Alþingis við ofangreint frumvarp.

Aðalatriðið í okkar huga er að sambærilegar leikreglur og jafnræði gildi um samhliða innflutning lyfja og innflutning annarra frumlyfja.

Af hálfu meirihluta heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins er lagt til að í stað þess að miða við verð í útflutningslandi þegar hámarksverð er ákveðið fyrir samhliða innflutt lyf skuli miða við hámarksverð sama lyfs hér á landi, þó með þeim fyrirvara að stefnt skuli að að skrá það á lægra verði. Þessi tillaga mun hvetja til þess að innflytjendur samhliða innfluttra lyfja sækji um sem hæst verð á samhliða innfluttum lyfjum. Þetta á sérstaklega við þar sem komið hefur fram að einn af þeim aðilum sem hyggur á samhliða innflutning er apótekskeðja með u.þ.b. 40% markaðshlutdeild í smásölu á lyfjum hér á landi.

Það er krafa okkar að innflytjendur samhliða innfluttra lyfja lúti sömu reglum og aðrir innflytjendur lyfja hér á landi þ.e. að við ákvörðun á hámarksverði í heildsölu verði miðað við skráð verð í útflutningslandi eða ákveðnum viðmiðunarlöndum.

Í janúar 2004 birti The London School of Economics and Political Science (LSE) niðurstöður rannsóknar á áhrifum af samhliða innflutningi hlutaðeigandi hagsmunaaðila í tólf löndum Evrópusambandsins. Niðurstaða þessarar rannsóknar kom mikið á óvart þar sem hún stangaðist á við þau almennu viðhorf að samhliða innflutningur kæmi öllum hagsmunaaðilum í heilbrigðiskerfinu og sjúklingum til góða. Megin niðurstaða rannsóknarinnar er sú að það hagræði sem hlýst af samhliða innflutningi rennur nær allt til þeirra aðila sem stunda samhliða innflutning, eða eins og segir á frummálinu í skýrslunni; “healthcare stakeholders are realizing few of the expected savings.” Og skýrslan heldur áfram; “the study demonstrates that profits from parallel imports accrue mostly to the benefit of the third-party companies that buy and resell these medicines.” Gera má ráð fyrir að nákvæmlega sama staða komi upp hér á landi verði samhliða innflutt lyf verðlög miðað við það verð sem fyrir er í landinu.

Það er mikilvægt að íslensk stjórnvöld líti til reynslu annarra þjóða af samhliða innflutningi lyfja og falli ekki á þá gryfju sem bent er á í skýrslu LSE.

Jafnframt viljum við taka fram að verðmyndun á lyfjum hér á landi lýtur opinberum afskiptum þar sem tekið er mið af skráðum verðum í ákveðnum viðmiðunarlöndum. Undanfarna mánuði hafa aðilar á lyfjamarkaði unnið markvisst að því að lækka lyfjaverð og lyfjakostnað. Þessi vinna hefur skilað verulegum árangri sem kemur að fullu til framkvæmda þann 1. júlí næst komandi.

Félagið lítur svo á að þessari vinnu sé ekki lokið og að frekar verði unnið að lækkun lyfjaverðs og lyfjakostnaðar hér á landi. Sú breyting sem gerð hefur verið á frumvarpinu varðandi verðlagningu á samhliða innfluttum lyfjum mun ekki leiða af sér neina verulega lækkun á lyfjaverði.

Við viljum vekja sérstaka athygli á því að framleiðandi og umboðsaðili hans hér á landi þarf að leggja út í margvíslegan kostnað vegna markaðssetningar lyfsins aðallega vegna vinnu við skráningar og viðhald þeirra. Áætlað er að þessi kostnaður nemi samtals um 250 mkr. á ári hér á landi og hefur hann fimmfaldast á síðustu árum, einkum eftir að Ísland varð aðili að Evrópsku lyfjamálastofnuninni. Innflytjandi samhliða innflutts lyfs þarf hins vegar eingöngu að skrá lyfið með einföldum hætti og mun minni kostnaði. Ekki þarf að þýða fylgigögn því þau hafa þegar verið þýdd af umboðsaðilanum.

Félagið varar því eindregið við að breytingartillaga nefndarinnar verði samþykkt og mælist til þess að hún verði dregin til baka eða breytt þannig að sanngjörn niðurstaða náist.

Að lokum má benda á að samhliða innflytjendur beina eingöngu sjónum sínum að lyfjum sem eru mikið notuð og huga ekki að lítið notuðum lyfjum eða lyfjum fyrir sjúklinga meðsjaldgæfa sjúkdóma. Starfsemi þeirra er því til þess fallin að veikja stöðu markaðsleyfishafa og framleiðenda sem þjóna vilja öllum sjúklingum - líka þeim með sjaldgæfa sjúkdóma.

Benda má á að frumlyfjaframleiðendur, sem m.a. Thorarensen Lyf er umboðsaðili fyrir, standa fyrir umfangsmiklum rannsóknum hér á landi sem skapa miklum fjölda hámenntaðs fólks vel launuð störf. Við óttumst að ef samhliða innflutningur fær að búa við betri aðstæður en frumlyfja innflutningur sé hætta á að viðkomandi framleiðendur dragi verulega úr rannsóknarstarfsemi sinni hér á landi.

Fram hafa komið áhyggjur yfirvalda vegna afskráningar eldri og lítið notaðra lyfja vegna smæðar íslensks lyfjamarkaðar. Hætt er við að afleiðing af starfsemi samhliðainnflytjenda muni auka enn áhyggjur heilbrigðisyfirvalda vegna þessa.

Að lokum er þess óskað að fulltrúar Thorarensen Lyf ehf fái fund með nefndinni við fyrsta mögulega tækifæri.

Fh Thorarensen Lyf ehf

Thomas Möller

Framkvæmdastjóri



TRYGGINGASTOFNUN

RÍKISINS

Erindi nr. P 130/2.

Erindi nr. P 130/2200

komudagur 28.4.2004

Nefndasvið Alþingis
Austurstræti 8-10,
150 Reykjavík.

Reykjavík, 27. apríl 2004

IJA/KG/SS//KSGKSG/043/04

Efni: Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum, 880. mál

Tryggingastofnun ríkisins vill þakka Heilbrigðis- og trygginganefnd Alþingis fyrir að fá að koma að umsögn um ofangreint frumvarp.

Sameining nefnda

Það hefur verið mat Tryggingastofnunar að of margir aðilar komi að ákvörðunum tengdum lyfjaútgjöldum stofnunarinnar og telur stofnunin að það auki mjög á skilvirkni og hagkvæmni að lyfjaverðsnefnd (LVN) og greiðsluþáttökunefnd (GPN) séu sameinaðar í eina nefnd, lyfjagreiðslunefnd. TR hefði þó viljað ganga lengra í þessum efnum og fella nýja nefnd undir starfsemi stofnunarinnar og tengja þannig með markvissum hætti ákvarðanatöku og ábyrgð á lyfjakostnaði. Með flutningi þeirra stöðugilda sem fylgja nýrri nefnd myndi deild lyfjamála TR styrkjast og hafa möguleika á að byggja upp starfsemi sem nýtti betur upplýsingar úr tölfræðigagnagrunnum til ákvarðanatöku og eftirlits ásamt því að nota kerfisbundna þekkingarleit til öflunar gagna og stuðnings við ákvarðanatöku.

Viðtækara starfssvið

TR hefur bent á að núverandi starfssvið greiðsluþáttökunefndar skv. lyfjalögum sé of takmarkað þar sem nefndin fjalli aðeins um ný lyf og hafi eingöngu heimild til að samþykkja eða hafna greiðsluþáttöku. Úr þessu er bætt í frumvarpinu og er þar kveðið á um að lyfjagreiðslunefnd ákveði hvort sjúkratryggingar taki þátt í greiðslu á öllum lyfjum sem eru á markaði hér á landi. Hins vegar þarf að gæta þess að breyta einnig lokamálslið c-liðs 1. mgr. 36. gr. laga nr. 117/1993 um almannatryggingar með síðari breytingum, en þar segir: *Eftir að nýtt lyf hefur fengið markaðsleyfi hér á landi skal nefnd skv. 44. gr. lyfjalaga ákveða hvort sjúkratryggingar taki þátt í greiðslu viðkomandi lyfs.* Til þess að almannatryggingalögin séu í takt við 2. tl. 2. mgr. 10. gr. frumvarpsins þarf lokamálsliður c-liðs 1. mgr. 36. gr. almannatryggingalaganna að hljóða svo: *Nefnd skv. 43. gr. lyfjalaga ákveður hvort sjúkratryggingar taka þátt í greiðslu lyfja sem eru á markaði hér á landi.*

Greiðsluþáttökuvæðing

Áætlað er að greiðsluhluti almannatrygginga sé um 70% í þeim lyfjum sem hafa almenna greiðsluþáttöku og seld eru í apótekum. Raunverulegt greiðsluhlutfall er þó ekki þekkt með vissu þar sem upplýsingar apóteka um afslætti af greiðsluhlut sjúklings eru ekki opinberar.

TR telur að greiðsluþátttökuverðið tryggji yfirvöldum mun betri samningsstöðu gagnvart lyfjafyrirtækjunum. Í stað þess að hafna greiðsluþátttöku sem miðast við samþykkt hámarksverð lyfsins opnast nú sá möguleiki að hægt er að taka þátt í kostnaði vegna nýrra lyfja sem þykja of dýr m.v. verð á fyrirliggjandi og sambærilegri meðferð. Greiðsluþátttökuverð getur þannig verið viðmiðunarverð samheitalyfja eða sambærilegra lyfja. Það kemur fyrir að almennri greiðsluþátttöku nýrra lyfja er hafnað á grundvelli verðsins. Þegar greiðsluþátttöku er hafnað eru litlar líkur á að lyfið verði markaðssett og gera verður því ráð fyrir að lyfið verði flutt inn óskráð í einhverju mæli. Það eykur á vandann því eins og staðan er í dag hafa yfirvöld lítil sem engin úrræði varðandi verðeftirlit á óskráðum lyfjum eða möguleika á að setja innflytjendum skilyrði í þeim efnum. Einnig opnar frumvarpið fyrir þann möguleika að tengja verð allra lyfja sem TR tekur þátt í að greiða t.d. við evrópskt meðalverð, eins og gert er í Danmörku.

Hámarksverð

Hámarksverð lyfja er ákveðin trygging fyrir sjúklinginn um að markaðsleyfishafi geti ekki verðlagt lyf eins og honum þóknast og lyfjagreiðslur sjúklinga hækki úr hófi fram. TR hefur þó efasemdir um að það samræmist starfssviði nýju nefndarinnar að ákvarða bæði hámarksverð og greiðsluþátttökuverð, þar sem hagsmunaaðilar koma að ákvörðunum tengdum hámarksverði en ekki greiðsluþátttökuverði. TR hefur bent á þá leið að heilbrigðisráðuneytið eða nefnd á vegum þess hefði það eina hlutverk að ákvarða reiknireglur fyrir hámarksverð lyfja, þannig yrðu teknar almennar ákvarðanir varðandi hámarksverð lyfja en ekki fjallað um hámarksverð einstakra lyfja. Lyfjafyrirtækjum væri síðan gert skylt að tilkynna hámarksverðið inn á lyfjaverðskrá, verð sem reiknað væri út frá ákveðnum útgefnum reglum. Ennfremur yrði fyrirtækjunum gert skylt að tilkynna nýtt verð innan ákveðins tíma ef forsendur breyttust, t.d. ef verð breytist í samanburðarlöndunum. Hægt yrði að fela undirstofnun ráðuneytisins á sviði lyfjamála að hafa eftirlit með hvort farið væri að settum reglum. Hér yrði um verulega vinnuhagræðingu að ræða og kraftar nefndarinnar myndu fara í að einbeita sé að greiðsluþátttöku og greiðsluþátttökuverði.

Hlutverk nefndar sem ákvarðar hámarksverð er um leið að ákvarða þann hagnað sem hverju og einu sölustigi er heimilt að ná. Leið sú sem valin hefur verið við ákvörðun lyfjaverðs og þar með ákvörðun á ávinningi framleiðenda, innflytjenda og söluaðila, er að bera saman verð í löndum á Evrópska efnahagssvæðinu. Ákveða þarf hvaða lönd verða valin til viðmiðunar og munu þau væntanlega verða valin með tilliti til markaðsaðstæðna og þjóðarframleiðslu á íbúa. Stærri þjóðum er þannig í reynd falið að semja við erlendu framleiðslufyrirtæki en lyfjagreiðslunefnd hins vegar falið að semja við heildsala og smásala hér á landi um hversu mikið þeir fá í sinn hlut og væntanlega mun því verða stýrt með að heimila ákveðinn verðmun milli Íslands og viðmiðunarlandanna. Því meiri verðmunur sem leyfður verður, því dýrara verður dreifingarkerfið sem við rekum, þar sem kostnaðurinn verður ávallt ráðandi þáttur í verðlagningargrunni atvinnugreina, sem búa við opinbert verðlagningarkerfi. Tryggingastofnun telur hins vegar að það geti ekki verið hlutverk nefndarinnar að ákvarða hvernig eða hversu dýrt dreifikerfi rekið er hér á landi, það sé hlutverk ráðuneytis að ákvarða það.

Samheitalyf og samhliða innflutt lyf

Að mati Tryggingastofnunar er verðsamanburður milli landa á samheita og samhliða innfluttum lyfjum nauðsynlegur þar sem lítil sem engin samkeppni ríkir á viðmiðunarverðskrá hér á landi. Með nýjum lyfjalögum 1996 var tekið upp hámarksverð og apótekum og heilidsölum heimilað að veita afslætti án þess að tilkynna hann opinberum aðilum. Upp úr 1999 hættu fyrirtækin að mestu að tilkynna lækkanir á verði lyfja á viðmiðunarverðskrá og veittu þess í stað afslætti til apóteka og sjúklinga. Fyrir þann tíma þegar fyrirtæki komu með samheitalyf á markað var verðið yfirleitt á bilinu 7-10% lægra en verð frumlyfsins og samkeppni á viðmiðunarverðskrá var nægjanleg til að lækka verð lyfsins niður í 70 til 75% af upprunalegu verði. Þegar samheita og samhliða innflutt lyf eru sett á markað í dag er hámarksverð þeirra á bilinu 0-7% lægri en verð lyfja sem fyrir eru á markað. Eins og staðan er í dag helst síðan hámarksverð þeirra óbreytt en fyrirtækin veita þess í stað afslátt til apóteka.

Kostnaður við framleiðslu samheitalyfja er allt annars eðlis og lægri en við framleiðslu frumlyfs. Eðlilegt er því að verð samheitalyfja sé umtalsvert lægra en verð frumlyfja. Frumlyfjaframleiðandi verðleggur vöru sína með það að markmiði að ná inn öllum kostnaði við rannsóknir, hönnun, þróun og markaðssetningu á einkaleyfistímanum. Fáir samheitalyfjaframleiðandinn að selja sitt lyf á líku verði og frumlyfið, helst verðið hátt og kaupandinn heldur áfram að greiða fyrir kostnað sem frumlyfjaframleiðandinn er búinn að fá greiddan og kostnað sem samheitalyfjaframleiðandinn hefur aldrei lagt út fyrir.

Þeir sem stunda samhliða innflutning á lyfjum flytja þau frá ódýrari markaðssvæðum yfir á þau dýrari og hagnaðarvon þeirra er hluti af verðmismuninum sem er á milli þessara tveggja svæða. Opinberir aðilar á dýrum markaðssvæðum hafa reynt að styðja við samhliða innflutning með hagstæðu regluverki með það fyrir augum að lækka verðið heima fyrir. Tryggingastofnun telur að þegar ákvarðað er verð fyrir samhliða innflutt lyf sé rétt að hafa verð þess í útflutningslandinu til samanburðar og ákvarða síðan með samningum hvernig skipta á hagnaðinum milli seljenda og kaupenda. Eins og staðan er í dag tekur Tryggingastofnun þátt í greiðslu lyfja miðað við skráð opinbert hámarksverð eða viðmiðunarverð þegar það á við. Þegar samhliða innflutt lyf er skráð á hámarksverði sem er jafnhátt verði lyfsins sem fyrir er á markaði er ávinningur TR enginn. Þetta hefur verið raunin undanfarið og telur stofnunin það óásættanlegt.

Dýralyf

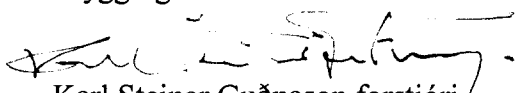
Tryggingastofnun telur að ákvörðun um hámarksverð dýralyfja falli illa að starfsemi nefndarinnar.

Endurskoðun fyrri ákvarðana

Í b lið 12. gr. frumvarpsins kemur fram að lyfjagreiðslunefnd skuli endurmeta forsendur lyfjaverðs a.m.k. á tveggja ára fresti. Tryggingastofnun telur rétt að festa einnig í lög heimild nefndarinnar til að endurskoða fyrri ákvarðanir varðandi greiðsluþátttöku þegar um er að ræða breyttar aðstæður eða nýjar upplýsingar.

Virðingarfyllst,

Tryggingastofnun ríkisins



Karl Steinar Guðnason forstjóri

Svör við fyrirspurnum nefndarinnar sem komu fram á fundi með fulltrúum TR þann 21. apríl sl.:

Er ekki hættu á að flokkun lyfja með sambærilega verkun verði of víð?

Tryggingastofnun telur ekki hættu á slíku. Við flokkun lyfja í viðmiðunarflokka sambærilegra lyfja (analog viðmiðunarflokka) hefur verið stuðst við ATC flokka/lyfjaflokka lyfsins á 4. stigi. Hvert innihaldsefni fellur undir ákveðinn lyfjaflokk og efni sem falla undir sama flokk á 4. stigi eru efnafræðilega náskyld. Einnig skal aðalaábending lyfjanna vera sú sama. Flokkunin er unnin út frá skilgreindum dagskömmtum (DDD) þar sem tekið er tillit til faglegra þátta eins og verkunarmáta lyfsins, áhrifa þess, umbrota, útskilnaðar, aukaverkana og milliverkana. Að teknu tilliti til ofanefndra þátta hafa verið fundnir jafngildir skammtar, sem oftast eru þeir sömu og skilgreindir dagskammtar. Viðmiðunarverðflokkurinn byggir á jafngildum skömmtum, lyfjaformi, styrkleika og þakningastærð. Stuðst er við klínískar rannsóknir sem birtar hafa verið og liggja til grundvallar markaðsleyfum lyfjanna. Þar sem markaðssettir styrkleikar eru ekki alltaf þeir sömu og skilgreindir dagskammtar þá eru leyfð 33% frávik frá reiknuðum jafngildum styrkleika einnig er leyfilegt frávik frá þakningastærð 50%. Frávikin eru til að auka möguleika/sveigjanleika kerfisins, án þeirra er hægt að komast hjá því að lenda í viðmiðunarflokki með því að breyta þakningastærð eða markaðssetja annan styrkleika en DDD segir til um.

Er 180 daga frestur til ákvarðanatöku ekki óþarflega langur?


Þeir frestir sem tilteknir eru í frumvarpinu varðandi afgreiðslutíma eru skv. tilskipun Evrópusambandsins (89/105/EES) um gagnsæjar ráðstafanir er varða verðlagningu lyfja sem ætluð eru mönnum og þátttöku innlendra sjúkratrygginga í greiðslu þeirra.

Verður mikill munur á hámarksverði og greiðsluþátttökuverði, sem hækkar hlut sjúklings?

TR telur að greiðsluþátttökuverðið tryggi yfirvöldum mun betri samningsstöðu gagnvart lyfjafyrirtækjunum en þau hafa í dag. Greiðsluþátttökuverðið er nýtt tæki fyrir yfirvöld til þess að hafa áhrif á val lyfja. Full þörf er á slíku tæki þar sem samsetning á lyfjakörfu Íslendinga er mun dýrari en annars staðar á Norðurlöndum, þar sem við notum umtalsvert meira af dýrum lyfjum og erum mun fljótari en aðrar þjóðir til að taka í notkun ný og dýr lyf.

Nýr tölfræðigagnagrunnur TR opnar möguleika á að fylgjast með greiðsluhlutfalli TR og sjúklinga. Ef bilið milli greiðsluþátttökuverðs og hámarksverðs verður mikið kemur það strax fram í greiðsluhlutfallinu og geta þá yfirvöld brugðist við.

Virðingarfyllst,
Tryggingastofnun ríkisins


Karl Steinar Guðnason forstjóri

NÝJAR HUGMYNDIR

VARÐANDI ÁKVARÐANIR UM GREIÐSLUÞÁTTÖKU LYFJA

Inngangur

Auknar kröfur eru uppi hér á landi og erlendis að lyfjameðferð sem greidd er af almannafé sé studd vísindalegum rökum, sé örugg, árangursrík og fjárhagslega viðráðanleg, sbr. 2 mgr. 41. gr. almannatryggingalaga en þar segir: „Tryggingastofnun ber að leita bestu mögulegra kjara, að teknu tilliti til gæða, á þeim vörum og þjónustu sem hún greiðir eða tekur þátt í að greiða.”

Það er mat TR að of margir aðilar komi að ákvörðunum tengdum lyfjaútgjöldum stofnunarinnar og telur hún að hagkvæmast sé að samræma og flytja starfsemi lyfjaverðsnefndar (LVN) og greiðsluþáttökunefndar (GPN) undir starfsemi TR og tengja þannig með markvissum hætti ákvarðanatöku og ábyrgð á lyfjakostnaði. Með flutningi þeirra tveggja stöðugilda sem fylgja nefndunum myndi deild lyfjamála TR styrkjast og hafa möguleika á að byggja upp starfsemi sem nýtti betur upplýsingar úr tölfræðigagnagrunnum til ákvarðanatöku og eftirlits ásamt því að nota kerfisbundna þekkingarleit til að öflunar gagna og stuðnings við ákvarðanatöku.

Núverandi verkaskipting í lyfjamálum

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið

Lyfjamálastjóri - hefur umsjón með framkvæmd lyfjalaga.
Ákveður almenna greiðsluþáttöku í gömlum lyfjum.

Greiðsluþáttökunefnd

Ákveður almenna greiðsluþáttöku í nýjum lyfjum og lyfjum án markaðsleyfls.

Landlæknir

Eftirlit með lyfjaávisunum lækna.
Klínískar leiðbeiningar til lækna.

Lyfjastofnun

Metur lyf og annast útgáfu markaðsleyfa.
Eftirlit með að lögum og reglugerðum tengdum lyfjamálum sé framfylgt.
Skrár aukaverkanir lyfja og gefur upplýsingar um lyf í samvinnu við landlækni.

Lyfjaverðsnefnd

Ákveður hámarksverð lyfja í heildsölu- og smásölu.

Tryggingastofnun

Annast greiðslur ríkisins fyrir lyf seld í apótekum.
Eftirlit með greiðslum og lyfjakostnaði.
Ákveður einstaklingsbundna greiðsluþáttöku bæði fyrir skráð og óskráð lyf.
Ákveður greiðsluþáttökuverð fyrir lyf sem LVN ákvarðar ekki hámarksverð fyrir, þ.e. lausasölulyf og óskráð lyf.
Skrár og uppfærir lyfjaverðskrá.

Ákvarðanir um greiðsluþáttöku TR í lyfjum og það verð sem hún greiðir fyrir lyfin eru teknar á fjórum mismunandi stöðum, hjá GPN, LVN heilbrigðisráðuneytinu og TR. Ekkert ferli hefur verið mótað varðandi hvernig og hvert nefndirnar tvær og ráðuneytið tilkynna hvaða

áhrif ákvarðanir þeirra hafa á útgjöld Tryggingastofnunar. Starfsemi þessara aðila skarast að verulegu leyti og um tvíverknað er að ræða á mörgum sviðum. Með því að setja ákvörðun um greiðsluþátttöku og verð á sömu hendi má ná fram hagræðingu og meiri skilvirkni. Í dag er málum þannig háttað að TR hefur ekki skilgreint hlutverk í þessum efnum en vinnur verkefni bæði fyrir GþN og LVN. Hverju lyfi sem GþN synjar er vísað sjálfkrafa í einstaklingsbundna greiðsluþátttöku, sem TR þarf að gera vinnureglur fyrir. Ennfremur útbýr TR vinnureglur og afgreiðir umsóknir fyrir einstaklingsbundna greiðsluþátttöku í óskráðum lyfjum að beiðni GþN. Gerð vinnureglna fyrir einstakt lyf er vandasöm og tímafrek vinna, sem GþN hefur vísað til TR þar sem það er ekki talið á færi nefndarinnar né starfsmanns hennar að gera slíkar reglur. Lyfjum sem fá einstaklingsbundna greiðsluþátttöku fjölgar stöðugt og tilfinnanlega hefur vantað faghóp eða nefnd sem kæmi að gerð vinnureglna og gæti úrskurðað í vafamálum sem upp koma. Þessi þróun er að mati TR skynsamleg og veitir ákveðið aðhald við vaxandi lyfjakostnaði vegna nýrra lyfja. Þó hefur aldrei verið tekin formleg ákvörðun um þetta atriði og því hvergi gert ráð fyrir þeirri auknu vinnu sem þessu fylgir. Vaxandi umsýsla vegna útgáfu lyfjaskírteina hefur þannig aukið álag á lyfjagjöld TR á kostnað vinnu við eftirlit með greiðslum.

Lyfjaverðskrá er unnin hjá TR fyrir LVN. Ennfremur ákveður TR svokallað greiðsluþátttökuverð fyrir óskráð lyf en skv. lögum á LVN að ákvarða hámarksverð fyrir þau en sú leið hefur ekki verið talin fær. Einnig ákveður TR greiðsluþátttökuverð fyrir lausasölulyf en verð þeirra er frjálst og óháð ákvörðunum LVN.

Megin verkefni GþN og LVN er að taka ákvarðanir sem varða lyfjaútgjöld TR. Nefndirnar hafa þann annmarka að vera ekki nægjanlega tengdar hvor annarri eða starfsemi TR í lyfjamálum. Starfsvið GþN skv. lyfjalögum er of takmarkað þar sem nefndin fjallar ekki um öll lyf og nefndin hefur eingöngu heimild til að samþykkja eða hafna greiðsluþátttöku. Engin heimild er til að samþykkja greiðsluþátttöku m.v. tiltekið verð (greiðsluþátttökuverð) eða samþykkja greiðsluþátttöku m.v. viðmiðunarverð sambærilegrar meðferðar. Núverandi fyrirkomulag byggir á starfsemi tveggja einstaklinga sem vinna sem einyrkjar hvor fyrir sína nefndina. Slíkt umhverfi er hvorki hvetjandi né faglega uppbyggjandi. Starfsmenn nefndanna hafa báðir viðskipafræðimenntun og í sinni vinnu þyrftu þeir að hafa meira samstarf við aðila á sviði lyfja- og læknisfræði.

Sameining nefnda og fækkun aðila

Tryggingastofnun er með hugmyndir um að starfsemi nefndanna verði sett undir stofnunina og sameinuð í eina *greiðsluþátttökunefnd TR* sem tæki ákvarðanir um greiðsluþátttöku allra lyfja og greiðsluþátttökuverð. Stöðugildin sem fylgja nefndunum yrðu flutt undir deild lyfjamála hjá TR. Æskilegast væri að í umræddum stöðugildum væru einstaklingar með menntun á sviði hagfræði og lyfjafræði. Deild lyfjamála hefði umsjón með starfsemi nýrrar nefndar og myndi starfa fyrir hana. Á lyfjagjöld yrði gerður samanburður um klínísk áhrif og ávinning ásamt verðsamanburði og kostnaðarútreikningum. Aðalatriði þeirra niðurstaðna yrðu dregin saman og lögð fyrir nefndina til að byggja ákvarðanir sínar á. Innan lyfjagjaldar er góð þekking og yfirsýn yfir málaflokkinn, þar eru góð tengsl og ákveðin samvinna við ritsjóra klínískra leiðbeininga og landlæknisembættið. Einnig er besta yfirsýnin yfir og nákvæmstu upplýsingar á hverjum tíma um stöðu og þróun í lyfjakostnaði utan sjúkrahúsa og stofnana. Með svo beinum tengslum á milli TR og þeirra sem taka ákvarðanir er fyrr hægt að gera grein fyrir og fylgjast með áhrifum nýrra ákvarðana. Starfsemi GþN í dag er hugsuð til aðhalds og því er nauðsynlegt að bein og góð tengsl séu á milli ákvarðana hennar og TR. Aðhald *greiðsluþátttökunefndar TR* yrði því mun virkara en núverandi fyrirkomulag.

Starfsemi og samsetning *greiðsluþátttökunefndar TR* yrði endurskoðuð í ljósi fenginnar reynslu og þannig náð fram meiri hagræðingu og betri samhæfingu fyrir lyfjagjöldina.

Starfssvið *greiðsluþátttökunefndar TR*

- Ákvarðar greiðslupátttöku TR í nýjum og gömlum lyfjum með og án markaðsleyfis.
- Ákvarðar greiðslupátttökuverð.
- Ákvarðar reglur varðandi viðmiðunarverðskrá, samheitalyfja og lyfja með sambærileg meðferðaráhrif.
- Ákvarðar vinnureglur fyrir einstaklingsbundna greiðslupátttöku
- Ákvarðar einstaklingsbundna greiðslupátttöku í tilvikum sem liggja utan við reglurnar (undantekningartilvik).

Með þessari breytingu verður staða nefndarinnar faglegri og sterkari en nú er. Undir stjórn TR mun starfssvið nefndarinnar vikka þar sem hún mun fjalla um allar ákvarðanir varðandi greiðslupátttöku. Lyfjadeild TR mun starfa fyrir nefndina og undirbúa mál til umfjöllunar og undirbyggja ákvarðanir hennar með öflun upplýsinga og úrvinnslu þeirra. Hægt verður að nýta betur upplýsingar úr nýjum tölfræðigagnagrunni við ákvarðanir á greiðslupátttöku. Mikilvægt er að allir aðilar vinni saman á sama stað og hafi aðgang að sömu gögnum. Með því móti verður þekking og menntun einstaklinganna sem að þessum málum koma best nýtt og komið yrði í veg fyrir tvíverknað varðandi öflun gagna, útreikninga og fleira. Við hverja ákvörðun yrði til skýrsla eða samantekt með þeim rökum sem nefndin byggir ákvarðanir sínar á, sbr. vinnubrögð í nálægum löndum.

Með því að flétta saman starfsemi nefndanna þannig að ákvarðanir varðandi verð til TR og greiðslupátttöku séu teknar samtímist opnast möguleiki á að taka upp greiðslupátttökuverð fyrir lyfið, sem er það verð sem TR miðar greiðslupátttöku sína við en það getur verið annað verð en hámarksverð lyfsins.

Oft á tíðum er almennri greiðslupátttöku nýrra lyfja hafnað á grundvelli verðsins. Þegar greiðslupátttöku er hafnað eru litlar líkur á að lyfið verði markaðsett og gera verður því ráð fyrir að lyfið verði flutt inn óskráð í einhverju mæli. Það eykur á vandann því eins og staðan er í dag hafa yfirvöld lítil sem engin úrræði varðandi verðeftirlit á óskráðum lyfjum eða möguleika á að setja innflytjendum skilyrði, sbr. minnisblað lyfjadeildar um óskráð lyf frá því í mars 2003. Í stað þess að hafna greiðslupátttöku sem miðast við verð lyfsins er hægt að taka þátt í kostnaði vegna nýrra lyfja sem þykja of dýr m.v. verð á fyrirliggjandi og sambærilegri meðferð. Greiðslupátttökuverð getur t.d. verið viðmiðunarverð samheitalyfja eða sambærilegra lyfja. Einnig mætti vel hugsa sér að tengja verð allra lyfja sem TR tekur þátt í greiðslu á við t.d. danska greiðslupátttökuverðið sem tekur mið að evrópsku meðalverði (að nokkrum lönd undanskildum).

Lyfjaverð

Árið 1996 tóku gildi ákvæði laga um hámarksverð á lyfjum sem þýðir að ekki má selja lyf á hærra verði en samþykktu hámarksverði en hins vegar má selja lyf á lægra verði. Í dag er verðeftirlit viðhaft á heilðsölustiginu, þ.e. umsótt heilðsöluverð er borið saman við heilðsöluverð í þremur nálægum löndum og hámarksverðið síðan ákveðið sem meðalverð þessara landa að viðbættu álagi sem mest getur orðið 15%. Síðan er hámarkssmásluálagningu sem ákveðin er af LVN bætt við heilðsöluverðið. Núverandi álagningarskali í smáslu leggst á heilðsöluverð í stig lækkandi þrepum. Prepunum er stillt upp með þeim hætti að álagning á ódýrustu lyfin er há þar sem TR borgar tiltölulega lágan hlut og álagningin á dýrustu lyfin er lág þar sem TR greiðir mest. Með svo bröttum álagningarskala var talið að verðsamkeppni milli apóteka gæti þrífist á greiðsluhluta sjúklings á ódýrari lyfjunum þar sem álagningin er hæst, en sú varð ekki raunin. Verðsamkeppni milli apótekanna á höfuðborgarsvæðinu þróaðist á þann veg að sjúklingum er veittur meiri afsláttur því dýrara sem lyfið er. Í ákveðnum tilvikum er veittur 100% afsláttur af hlut sjúklings eða þegar um mjög dýran lyfseðil er að ræða. Sjúklingar hafa vitaskuld veitt þessari afsláttarstefnu eftirtekt og þrýsta á lækna að skrifa sem mest í einu. Greiðsluhluti Tryggingastofnunar miðast hins vegar við hámarksverð og ekki hefur verið leitað leiða til að tryggja TR hlut í afsláttum apótekanna nema óbeint með því að hækka greiðsluhlut sjúklings og treysta því að verðsamkeppnin haldi greiðslupátttökuhlutfalli TR og sjúklinga óbreyttu.

Eins og málum er háttáð í dag er afsláttarkerfi apótekanna mjög ógegnsætt og aðlagð að greiðsluþátttökureglum TR, þannig að það hvetur til að afgreitt sé meira magn af lyfjum í einu en þörf er á en afleiðing þess er birgðasöfnun á heimilum.

Hámarksverð lyfja er ákveðin trygging fyrir sjúklinginn um að markaðsleyfishafi geti ekki verðlagt lyf eins og honum þóknast. Hægt er að einfalda núverandi vinnulag til muna með því að heildsölur tilkynni TR hámarksverð, sem reiknað er út frá ákveðnum útgefnum reglum. Heilbrigðisráðuneytið eða nefnd á vegum þess hefði það hlutverk að semja við hagsmunaaðila og ákveða reiknireglur fyrir hámarksverð lyfja. Gerðar yrðu stikkprufur á hámarksverði, til að kanna hvort farið sé að reglum. Fyrirtækjum yrði gert skylt að tilkynna nýtt verð innan ákveðins tíma ef forsendur breyttust t.d. ef verð breytist í samanburðarlöndunum. Verðskráin yrðir skoðuð reglulega (árlega eða annað hvert ár) miðað við gildandi reglur

Samstarf á milli stofnana í lyfjamálum

Með því að fækka þeim aðilum sem taka ákvarðanir varðandi lyfjamál og styrkja um leið deild lyfjamála hjá TR aukast möguleikarnir á að hægt sé að skipuleggja og hefja markvissa samvinnu milli Tryggingastofnar, Lyfjastofnunar og Landlæknis á sviði fag- og eftirlitsmála, sem jafnframt stuðlar að fjárhagslegu aðhaldi.

Landlæknisembættið getur haft veruleg áhrif á lyfjaútgjöld TR í gegnum alls kyns átaksverkefni, sbr. átak gegn bakflæði og geðsjúkómum. Tryggingastofnun var t.d. ekki höfð með í ráðum eða tilkynnt fyrirfram um væntanlegar herferðir og engin áætlun var gerð um hvaða áhrif þær gætu haft á lyfjaútgjöld TR.

Ofangreindar hugmyndir voru kynntar fyrir hlutaðeigandi aðilum 29. september í fyrra.

Alþingi
Erindi nr. P 130/2206
komudagur 23.4.2004

Nefndasvið Alþingis
Heiðbrigðis- og tryggingamálanefnd
b/t Evu Margréti Ævarsdóttur, nefndarritara
Austurstræti 8 - 10
150 Reykjavík



Reykjavík, 27. apríl 2004.

Efni: Frv. til I. um br. á lyfjalögum nr. 93/1994 (880. mál).

Verslunarráð Íslands þakkar nefndinni fyrir það tækifæri að fá að veita umsögn um ofangreint frumvarp. Verslunarráð hefur efasemdir um að fyrirkomulagi lyfjamála sé í þeim farvegi sem best yrði á kosið. Ofangreint frumvarp miðar að nokkru að því að einfalda það kerfi sem nú ríkir og fagnar Verslunarráð því markmiði. Verslunarráð hefur hins vegar lengi barist gegn hvers kyns verðlagshöftum og talið að þau skaði neytendur til lengri tíma. Með það að leiðarljósi telur ráðið frumvarpið ekki taka á þeim vanda sem virðist viðstöðulaust blasa við í lyfjamálum hér á landi. Ráðið gerir athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.

5. gr.

Í athugasemdum við greinina kemur ekki skýrt fram hver sé tilgangur þessa ákvæðis. Skilja má greinina, og þær hugleiðingar sem fram koma í athugasemd með henni, að það komi til greina að Lyfjastofnun fari í umfangsmikinn lyfjainnflutning og það jafnvel gegn vilja framleiðanda lyfjanna. Að minnsta kosti er ástæða þess að lyf er afskráð hér á landi gjarnan sú að hinn erlendi framleiðandi hefur óskað eftir því, af einhverjum ástæðum. Verslunarráð telur ekki heppilegt að Lyfjastofnun hafi forræði á markaðssetningu lyfja með þessum hætti.

Verslunarráð leggur til að 5. gr. frumvarpsins falli brott.

10. gr.

Verslunarráð telur skipan lyfjagreiðslunefndar eins og greinin kveður á um ekki raunhæfa. Gert er ráð fyrir að fjórir af fimm nefndarmönnum verði skipaðir eftir tilnefningu hins opinbera. Verslunarráð telur að nauðsynlegt að sjónarmið atvinnulífsins, þeirra greina er telja málið sér skylt, eigi sér traustari grundvöll í nefndinni en hér er gert ráð fyrir.

11. gr.

Þeir frestir sem fram koma í greininni telur Verslunarráð allt of langa. Markmið frumvarpsins er að einfalda það kerfi sem lyfsöllumál byggja á og gera það skilvirkara. Þriggja mánaða frestur lyfjagreiðslunefndar er að mati ráðsins of rúmur. Sérstaklega er frestur nefndarinnar til að tilkynna um ákvörðun um þátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði allt of skammur en greinin gerir ráð fyrir 180 dögum. Eðlilegra er að þessi frestur sé sá hinn sami og fyrrnefndur frestur og ef sá verður ekki stytur þá verði um að ræða 90 daga frest í öllum tilvikum.

Verslunarráð leggur til að 3. mgr. verði breytt þ.a. að kveðið verði á um 90 daga frest.

Virðingarfyllt,
f.h. Verslunarráðs Íslands,

Sigríður Ásthildur Andersen.