

Höfundar skýrslu

Gunnar Haraldsson, PhD (Toulouse).

Kári S Friðriksson, MSc (UPF, Barcelona)

Magnús Árni Skúlason, MSc, MBA (Cambridge).



Efnisyfirlit

HÖFUNDAR SKÝRSLU	3
INNGANGUR	3
HELSTU ATRÍÐI ER SNERTA HAGFRÆÐI LYFJAMARKAÐA	4
EINKEYPISMARKAÐIR - EINKENNI ÞEIRRA OG ÁHRIF	5
LYF OG AÐKOMA HINS OPINBERA	6
FYRIRKOMULAG INNKAUPA Á HEILDSÖLUMARKAÐI LYEJA	7
HEILDSÖLUMARKAÐUR LYEJA Á ÍSLANDI	8
FYRIRKOMULAG LYEJASÖLU OG LYEJAKAUPA Á ÍSLANDI	8
KOSTNAÐUR HINS OPINBERA VEGNA LYEJAKAUPA	9
REKSTUR ÞJÓNUSTUFYRIRTÆKJA Á ÍSLANDI	14
STAÐA ÞJÓNUSTUFYRIRTÆKJA Á MARKAÐNUM	14
REKSTRARSKILYRÐI ÞJÓNUSTUFYRIRTÆKJANNA	15
ÁSKORANIR SMÁRRA MARKAÐA	18
FÁ LYF STANDA UNDIR HEILDARVELTU	20
ÁSKORANIR HINS OPINBERA	23
TILLÖGUR AÐ LEIÐUM TIL ÚRBÓTA	24
VELTULÍTIL LYF	24
UPPEÆRSLA LYEJAVERÐSKRÁR	25
AÐRAR LEIÐIR TIL AÐ DRAGA ÚR LYEJAKOSTNAÐI	27
HELSTU NIÐURSTÖÐUR	28
HEIMILDASKRÁ	30

Myndir

MYND 1 OPINBER HEILBRIGÐISÚTGJÖLD	10
MYND 2 LYFJAKOSTNAÐUR HINS OPINBERA	11
MYND 3 LYFJAKOSTNAÐUR SJÚKRATRYGGINGA ÍSLANDS	11
MYND 4 VELTA ALMENNRA LYFJA	12
MYND 5 KOSTNAÐUR SJÚKRATRYGGINGA ÍSLANDS VEGNA S-LYFJA	12
MYND 6 LYFJAKOSTNAÐUR Á HVERN STAÐLAÐAN SKAMMT (DDD)	13
MYND 7 HLUTFALL (%) LYFJAKOSTNAÐAR AF HEILDARÚTGJÖLDUM	13
MYND 8 ÞRÓUN RAUNGENGIS	16
MYND 9 ÞRÓUN LAUNAVÍSITÖLU	17
MYND 10 STÆRÐ ÍSLENSKA LYFJAMARKAÐARINS	19
MYND 11 HLUTFALLSLEG STÆRÐ VELTU LYFJAMARKAÐA Á NORÐURLÖNDUM	20
MYND 12 FJÖLDI SELDRA PAKKNINGA EFTIR LYFJAFLOKKUM	21
MYND 13 UPPSÖFNUM HLUTDEILD LYFJA	22
MYND 14 HLUTFALL ALMENNRA LYFJA SEM FLOKKAST SEM VOLTULÍTIL	24
MYND 15 VELTA VOLTULÍTILLA LYFJA Á VERÐLAGI ÁRSINS 2017	25
MYND 16 GENGISSVEIFLUR	26

Inngangur

Í þessari rannsókn er litið til verðlagningar lyfja á heilsumarkaði á Íslandi. Saga verðlagningar heilsumlyfja á undanförmum árum markast af breytingum sem gerðar voru í kjölfar hruns fjármálakerfisins. Á þeim tíma var staða þjóðarbúsins veik og lyfjaframleiðendur féllust á að breyta þeim viðmiðum sem áður höfðu verið viðhöfð hvað varðar ákvörðun lyfjaverðs. Sú ráðstöfun átti að vera tímabundin en sú hefur ekki orðið raunin.

Þessi skýrsla er byggð upp þannig að fyrst er fjallað um helstu atriði er varða hagfræði lyfjamarkaða og sérstöðu þeirra.

Þá er fjallað um verðlagningu heilsumlyfja og hvernig henni hefur verið háttað hér á landi.

Í lokin eru reifaðar nokkrar hugmyndir til úrbóta og dregnar saman helstu niðurstöður.

Skýrslan er unnin að beiðni Frumtaka, samtaka frumlyfjaframleiðenda á Íslandi. Viða var leitað fanga hvað varðar upplýsingaöflun, en allar forsendur og ályktarnir eru á ábyrgð skýrsluhöfunda.

Helstu atriði er snerta hagfræði lyfjamarkaða

Fullyrða má að framþróun í lyfjaframleiðslu hafi gjörbylt lífskjörum í heiminum. Fyrir daga sýklalyfja dó fólk unnvörpum úr ýmiss konar sýkingum og bóluefni hafa gert það að verkum að sjúkdómar sem áður voru lífhættulegir þekkjast varla í þróuðum ríkjum. Má þar nefna mislinga og berkla.

Framþróun í lyfjaframleiðslu er enn sem fyrr einn mikilvægasti þátturinn í bættu heilbrigði um allan heim.¹ Ný og betri lyf hafa ekki einungis bætt lífslíkur fólks með margvíslega sjúkdóma, heldur einnig aukið lífsgæði þeirra sem greinast með hina ýmsu sjúkdóma sem eru misalvarlegir.

Frumlyfjaframleiðendur verja gríðarlegum fjármunum til rannsókna og þróunar. Í tiltölulega nýlegri bandarískri rannsókn voru valin 106 ný lyf af handahófi og skoðað hver kostnaður var við þær rannsóknir og þróun sem að baki þeim lá. Lítið var jafnt til lyfja sem fengið höfðu samþykki bandaríska lyfjaeftirlitsins (e. *FDA*), sem og þeirra sem fengu ekki slíkt samþykki. Niðurstöðurnar benda til þess að kostnaður við rannsóknir og þróun hvers nýs lyfs sem fékk samþykki hafi numið tæplega 1,4 milljörðum Bandaríkjadala (á verðlagi ársins 2013), eða um 140 milljörðum íslenskra króna. Sé einnig tekið tillit til kostnaðar vegna markaðssetningar og dreifingar hækkar kostnaðarmatið í tæplega 2,9 milljarða Bandaríkjadala, eða um 290 milljarða íslenskra króna. Samkvæmt sömu rannsókn jókst þróunarkostnaður að jafnaði umfram almennar verðhækkningar í Bandaríkjunum.²

Fyrir utan háan rannsóknar- og þróunarkostnað þá getur tekið langan tíma að fá lyf samþykkt til sölu á markaði. Oftast sækja lyfjafyrirtæki um einkaleyfi á uppfinningum nýrra lyfja og þau einkaleyfi gilda oftast í um 20 til 25 ár. Hins vegar getur tekið allt að 5 til 10 ár að koma lyfjum í sölu á markaði eftir að einkaleyfi er fengið. Því gefst fyrirtækjunum mun skemmri tími en lengd einkaleyfis segir til um til að hagnast af sölu nýrra lyfja. Mikil samkeppni er meðal svonefndra samheitalyfjafyrirtækja að hefja framleiðslu lyfja um leið og einkaleyfi frumlyfjaframleiðenda renna út.

¹ WHO (2015), bls. 56.

² DiMasi, Grabowski og Hansen (2016).

Einkeypismarkaðir - einkenni þeirra og áhrif

Fyrir utan ofangreinda sérstöðu hvað varðar framleiðslu, rannsóknir og þróun lyfja, þá er heildsölumarkaður með lyf að mörgu leyti sérstakur og frábrugðinn hefðbundnari samkeppnismörkuðum.

Í hagfræðilegri greiningu er oft vísað til fullkominna samkeppnismarkaða, en ýmsar forsendur þurfa að vera til staðar til að markaðir teljist fullkomnir. Fáir, ef nokkrir, markaðir í heiminum eru fullkomnir samkeppnismarkaðir. Ástæður þessa eru einkum þær að þau skilyrði sem þurfa að vera til staðar til að markaðir teljist fullkomnir eru sjaldnast uppfyllt, þ.á m. má nefna sérstaklega að fjöldi kaupenda og seljenda sé mjög mikill, allar vörur séu eins að eðli og gæðum og allir markaðsaðilar, þ.e. bæði kaupendur og seljendur, búi yfir fullkomnum og sömu upplýsingum.³

Í hagfræðilegri greiningu hefur farið mikið fyrir greiningum á mörkuðum sem eru ekki fullkomnir í þeim skilningi sem hér hefur verið lýst og á það sérstaklega við ýmsar gerðir fákeppnismarkaða, s.s. tvíkeppni, fákeppni, einokun og einkeypi.

Heildsölumarkaður með lyf á Íslandi er langt frá því að vera fullkominn samkeppnismarkaður. Þar skiptir mestu að hér á landi er í mörgum tilfellum einungis einn kaupandi að lyfjum í heildsöllu, þ.e. hið opinbera. Þetta markaðsform kallast *einkeypismarkaður* (e. monopsony) og er rétt að gera nokkra grein fyrir sérkennum slíkra markaða, áður en lengra er haldið.

Einokunarmarkaði, þ.e. þar sem einungis er einn seljandi á markaði, er víða að finna. Fágætara er að finna markaði þar sem einungis er einn kaupandi, en í mörgum tilfellum einkennast þeir af því að opinberir aðilar eru eini kaupandinn. Á einkeypismarkaði getur kaupandinn ákvarðað verðið þannig að hagfræðilegur ábati seljenda verði lítill sem enginn. Setji kaupandinn verðið of lágt geta markaðsaðstæður breyst, hugsanlega með þeim afleiðingum að seljendur hætti rekstri og að markaðurinn hverfi í núverandi mynd.

Þá er rétt að nefna að líkt og þegar um einokunarmarkaði er að ræða, þ.e. þegar einungis er einn seljandi á markaði, þá má auðveldlega sýna fram á að velferð samfélagsins er minni en þegar samkeppnin er meiri. Ástæðan er sú að yfirleitt er aukinn ábati kaupandans vegna lægra verðs minni en samanlagt velferðartap seljenda. Út frá samfélagslegu sjónarmiði er velferðartap á einkeypismarkaði sambærilegt og á

³ Sjá t.d. Varian (1992).

einokunarmarkaði. Munurinn liggur einkum í því á hverjum ábatinn og velferðartapið lendir. Sýna má fram á að á einkeypismarkaði er yfirleitt keypt minna magn heldur en telst þjóðfélagslega hagkvæmt.

Lyf og aðkoma hins opinbera

Alþjóðlegur lyfjamarkaður er á margan hátt flókinn og sérstakur. Lyfjamál eru mikilvæg fyrir þjóðfélög heimsins þar sem þau gegna lykilllutverki í lýðheilsu og lækningum. Af þessum sökum er ekki að furða þótt að í flestum þróuðum ríkjum hafi verið sett á fót sérstakt regluverk um lyfjamál auk þess sem ýmiss konar íhlutum ríkisvaldsins er regla fremur en undantekning.

Ísland hefur ekki teljandi sérstöðu þegar kemur að fyrirkomulagi lyfjakaupa á heildsölumarkaði. Í mörgum löndum einkennast lyfjamarkaðir af ein- eða fákeypisaðstæðum eins og þeim sem lýst hefur verið hér að ofan.

Mikið hefur verið fjallað um hlutverk ríkisvaldsins á lyfjamörkuðum og mikilvægi samspils hins opinbera og einkaaðila þegar kemur að lyfjamálum. Markmið umgjarðar lyfjamála er í flestum löndum það sama og hér á landi, þ.e. að tryggja nægilegt framboð nauðsynlegra lyfja með hagkvæmum hætti. Þetta markmið er flóknara en virðast má við fyrstu sýn. Ekki er auðvelt að skilgreina hvað felst í nægilegu framboði, hvaða lyf teljast nauðsynleg og hvernig tryggja megi hagkvæmni í kaupum og framleiðslu. Á sama tíma er ljóst að stuðla verður að því að rekstrarumhverfi framleiðenda hvetji til aukinna rannsókna og framþróunar í lyfjamálum.

Almenn niðurstaða hagfræðilegrar greiningar er að markaðslausnir séu yfirleitt vel til þess fallnar að stuðla að nýsköpun og þróun í framleiðslu og dreifingu lyfja. Aftur á móti er erfiðara að finna heppilegar leiðir sem tryggja framboð viðeigandi lyfja með hagkvæmum hætti. Þar má þó beita markaðsöflum að meira eða minna leyti enda er það víða gert.⁴

Það geta engu að síður verið ýmsar ástæður sem verða þess valdandi að markaðsöllin leiði ekki til samfélagslega hagkvæmustu niðurstöðu. Slíkar ástæður nefnast alla jafna markaðsbrestir (e. market failures). Hvað varðar lyfjamarkaði eru helstu markaðsbrestirnir þessir:

⁴ WHO (1997).

- Ósamhverfar upplýsingar milli aðila á markaði. Í sumum tilfellum hafa seljendur betri upplýsingar um eiginleika vörunnar en kaupendur og geta nýtt sér það til hagsbóta á kostnað kaupenda.
- Einkaleyfi, vörumerki og uppskipting markaða draga, að öðru óbreyttu úr samkeppni. Einkaleyfi eru engu að síður mikilvæg til að hvetja til nýsköpunar og þróunar.
- Þá eru ýmis ytri áhrif af neyslu lyfja, s.s. hliðarverkanir og ánetjun. Á sama tíma eru ýmis jákvæð ytri áhrif sem orsakast af neyslu lyfja, s.s. ábati annarra en sjúklinga af bata þeirra, bæði fyrir aðstandendur og samfélagið í heild.

Tilvist ytri áhrifa er ein meginástæða þess hve inngrip opinberra aðila á lyfjamarkaði eru mikil og algeng. Þau inngrip snúast um fjölmörg atriði og má þar nefna ýmiss konar leyfisveitingar, áhrif á verðlagningu og innkaupastefnu, svo eitthvað sé nefnt.

Fyrirkomulag innkaupa á heilðsöllumarkaði lyfja

Í þessari skýrslu er sjónum sérstaklega beint að innkaupastefnu á heilðsöllumarkaði lyfja. Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin hefur bent á þjáfar algengar útfærslur sem ríki beita til að tryggja framboð nauðsynlegra lyfja.³

- Sérhæfðar innkaupastofnanir.
- Sérstakir samningar við framleiðendur og/eða heilðsala.
- Samningur við einn heilðsöllumaðila.

Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin hefur bent á að erfitt sé að fullyrða hvaða útfærsla sé best, en dæma þurfi árangur af hverju kerfi fyrir sig út frá ýmsum þáttum og má þar nefna:

- Gæði lyfja og þjónustu.
- Hagkvæmni (þ.e. kostnað og ábata).
- Getu hins opinbera til að senja og fylgjast með samningum.

Mikilvægt er að hafa í huga að hið opinbera er ekki einungis í einkeypisaðstöðu á heilðsöllumarkaði með lyf, heldur setur það einnig þau lög og þær reglur sem gilda á markaðnum.

³ WHO (1997).

Heildsölumarkaður lyfja á Íslandi

Hér verður farið nokkrum orðum um fyrirkomulag á heildsölumarkaði fyrir lyf á Íslandi. Verður fyrst litið til fyrirkomulags viðskipta með lyf í heildsölu en síðan er sjónum beint að áskorunum smárra markaða sérstaklega. Því næst er litið til atriða er snerta verð og framboð valinna lyfja á Íslandi og rekstrargrundvöll íslenskra lyfjaheildsala.

Fyrirkomulag lyfjasölu og lyfjakaupa á Íslandi

Áður en lengra er haldið er rétt að minna á að samkvæmt lyfjalögum nr. 93/1994 er markmið þeirra að:

[...] tryggja landsmönnum nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum með sem hagkvæmasti dreifingu þeirra á grundvelli eðlilegrar samkeppni og í samræmi við þær reglur sem gilda á hinu Evrópska efnahagssvæði [eða samkvæmt stofnsamningi Fríverslunarsamtaka Evrópu].

Hér á landi, líkt og annars staðar í Evrópu, gildir strangt og flókið regluverk um kaup og sölu lyfja. Í samræmi við EES-samninginn hefur Ísland tekið upp regluverk Evrópusambandsins og sérstök lög gilda um lyf.⁶ Þá hefur opinber stofnun, Lyfjastofnun, margþættu hlutverki að gegna samkvæmt lögum.

Sérstakt gjald, svokallað lyfjaefirlitsgjald, er lagt á öll skráð lyf sem rennur til Lyfjastofnunar.

Hlutverk Lyfjagreiðslunefndar er veigamikið og margþætt. Má þar nefna að nefndinni ber að ákveða hámarksverð á lyfseðilsskyldum lyfjum í heildsölu og smásölu, hvort Sjúkratryggingar eigi að taka þátt í greiðslu og ákvarða greiðsluþáttökuverð. Við ákvarðanir sínar skal Lyfjagreiðslunefnd taka mið af verðlagningu lyfja, bæði í heildsölu og smásölu, og greiðsluþáttökuverði í löndum á Evrópska efnahagssvæðinu.

Við fjármálahrunið, árið 2008, voru efnahagsaðstæður þannig hér á landi að leitað var allra leiða til að lækka lyfjakostnað, en hann hafði snarhækkað við fall gengis krónunnar. Í ljósi aðstæðna var í auknum mæli tekið mið af verðlagningu lyfja þar

⁶ Lyfjalög nr. 93/1994.

sem það var lægst á Norðurlöndum, en það er yfirleitt í Noregi.⁷ Þetta fyrirkomulag hefur haldist nokkuð óbreytt síðan þá hvað varðar ákvörðun heilðsöluverðs en smásöluálagning hefur breyst til samræmis við launa- og kostnaðarbreytingar. Færa má rök fyrir að þessi stefna hafi leitt til þess að ákveðin lyf hafi ekki komið inn á íslenskan markað eða verið tekin út af markaði vegna lágs verðs í heilðsölu.⁸

Nýverið ákvað heilbrigðisráherra að færa fjárhagslega ábyrgð og umsjö vegna lyfja sem ætluð eru til notkunar á sjúkrahúsum (s.k. S-merkt lyf) og leyfisskyldra lyfja frá Sjúkratryggingum Íslands til Landspítala.⁹ Ætla má að með þessari ákvörðun náist það markmið að tengja betur saman en áður faglega og fjárhagslega ábyrgð á innleiðingu og notkun nýrra lyfja. Hér skiptir miklu máli að tryggt sé að framkvæmd Landspítala sé faglega ummin og verkferlar skýrir.

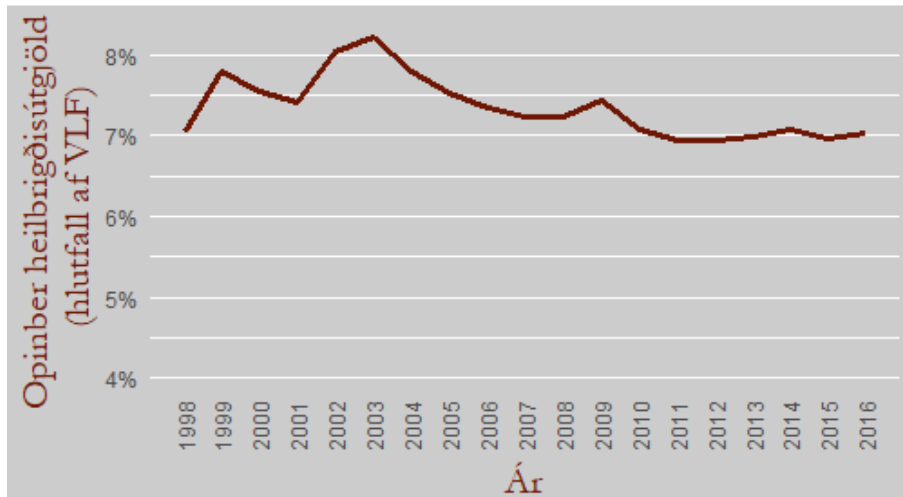
Kostnaður hins opinbera vegna lyfjakaupa

Í ljósi þess sem hér hefur verið sagt er áhugavert að skoða hver hefur verið þróunin í kostnaði hins opinbera vegna lyfjakaupa. Á meðfylgjandi myndum má sjá annars vegar þróun í heilbrigðisútgjöldum sem hlutfall af vergri landsframleiðslu (VLF) og hins vegar þróun í hlutfalli lyfjakostnaðar af heildarútgjöldum til heilbrigðismála, á árunum 1998 til 2016.

⁷ Sjá Brekke og fél. (2008).

⁸ Ríkisendurskoðun (2011).

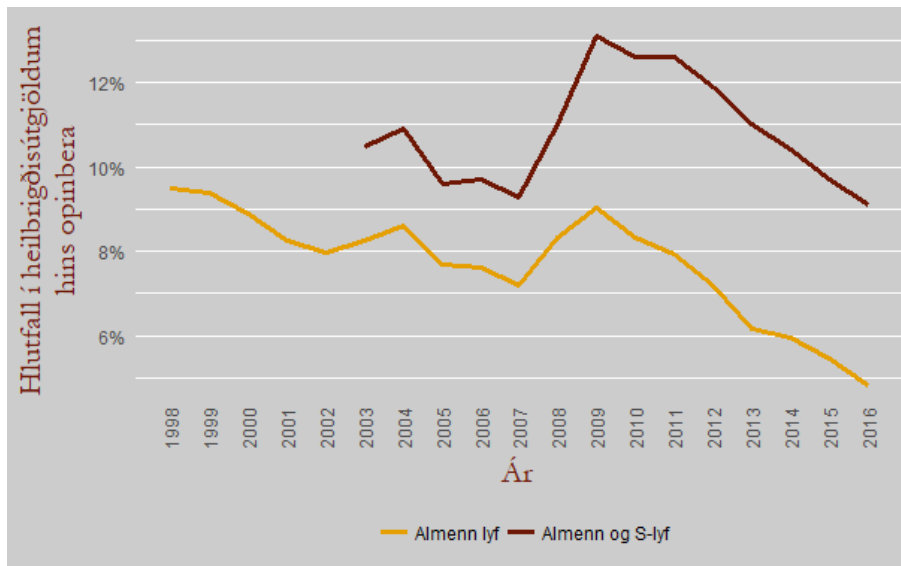
⁹ <https://www.stjornarradid.is/efst-a-baugi/frettir/stok-frett/2018/03/15/Landspitala-falin-fagleg-og-fjarhagsleg-abyrgd-vegna-S-merktra-lyfja/>



MYND 1 OPINBER HEILBRIGÐISÚTGJÖLD SEM HLUTFALL AF LANDSFRAMLEIÐSLU.
HEIMILD: HAGSTOFA ÍSLANDS.

Á myndinni hér að ofan sést að heilbrigðisútgjöld, sem hlutfall af VLF, lækkuðu nokkuð á árunum fyrir fjármálahrunið, en þessa lækkun má frekar rekja til mikils vaxtar VLF en lækkunar í útgjöldum. Á árunum 2009 til 2011 lækkuðu útgjöld til heilbrigðismála sem hlutfall af VLF örlítið (úr um 6,7% í um 6,4%) en þetta hlutfall hefur legið á milli 6,5% til 6,7% síðan.

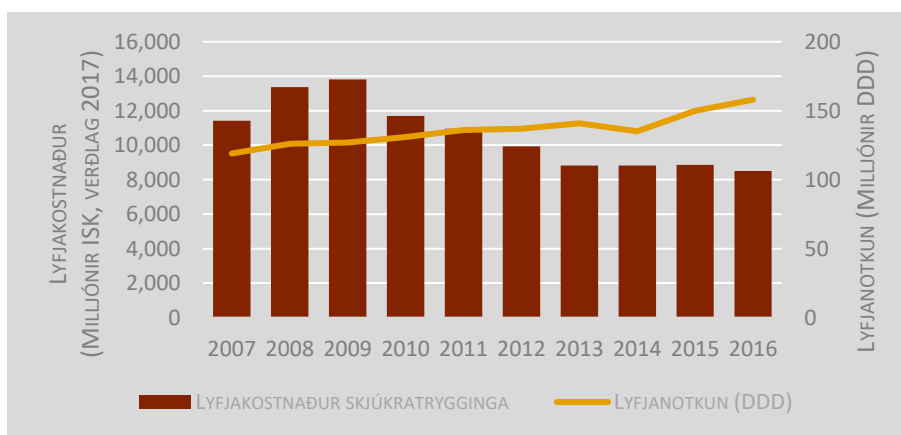
Þegar lítið er á hlut lyfjakostnaðar sem hlutfalls af heildarútgjöldum til heilbrigðismála kemur nokkuð önnur mynd fram. Þessa þróun má sjá á meðfylgjandi mynd. Rauða línan sýnir hlutfall almennra lyfja en gula línan inniheldur einnig S - merkt lyf.



MYND 2 HLUTFALL ALMENNRA OG S-LYFJA Í HEILBRIGÐISÚTGJÖLDUM HINS OPINBERA.

HEIMILD: HAGSTOFA ÍSLANDS OG SJÚKRATRYGGINGAR ÍSLANDS.

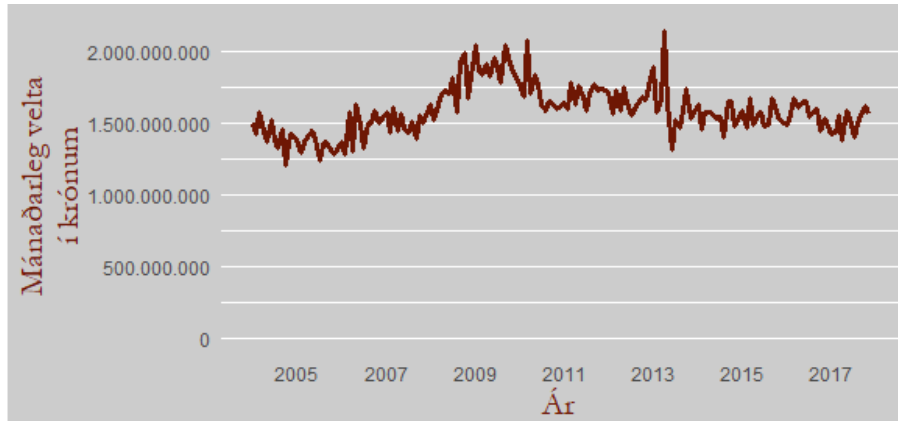
Hlutfall almennra og S-lyfja í heilbrigðisútgjöldum hins opinbera fór nánast stöðugt lækkandi allt til ársins 2007 er það tók góðan kipp til ársins 2009, en hefur verið í lækkunarfasa aftur síðan. Það er mikilvægt í þessu sambhengi að lækkunin í þessu hlutfalli er veruleg, eða frá um 13% árið 2009 í tæplega 10% árið 2016.



MYND 3 LYFJAKOSTNAÐUR SJÚKRATRYGGINGA ÍSLANDS VEGNA ALMENNRA LYFJA Á FÖSTU VERÐLAGI ÁRSINS 2017.

HEIMILD: SJÚKRATRYGGINGAR ÍSLANDS, HAGSTOFA ÍSLANDS OG ÚTREIKNINGAR INTELLECON.

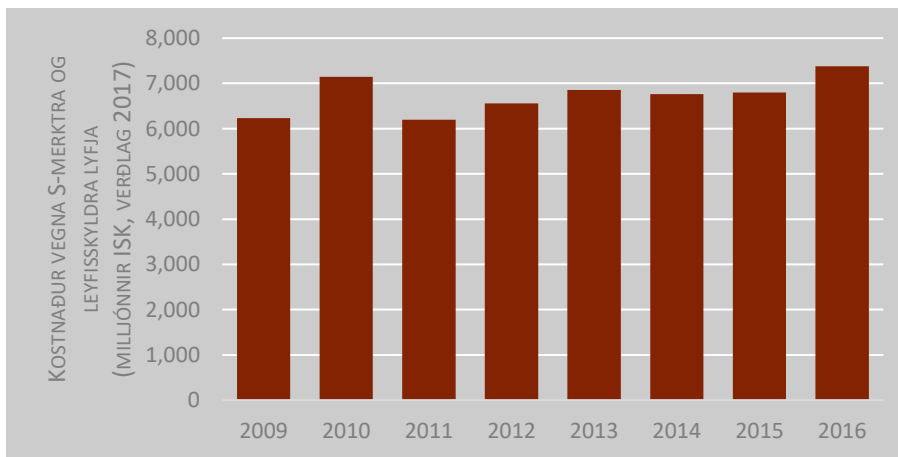
Á sama tíma hefur lyfjanotkun mæld í fjölda dagskammta, eins og þeir eru skilgreindir útfrá alþjóðlegum stöðlum (e. *defined daily dose*, DDD), farið vaxandi. Þrátt fyrir það hefur velta lyfja dregist saman frá hrúni. Þetta má sjá á mynd 4.



MYND 4 VELTA LYFJA Á VERÐLAGI ÁRSINS 2016.

HEIMILD: SJÚKRATRYGGINGAR ÍSLANDS, HAGSTOFA ÍSLANDS OG ÚTREIKNINGAR INTELLECON.

Ef lítið er sérstaklega á lyf sem eru dýr og vandmeðfarin og/eða ætluð til notkunar á sjúkrahúsum (sk. S-merkt lyf) þá hefur kostnaður hins opinbera vegna kaupa á þeim haldist tiltölulega stöðugur.

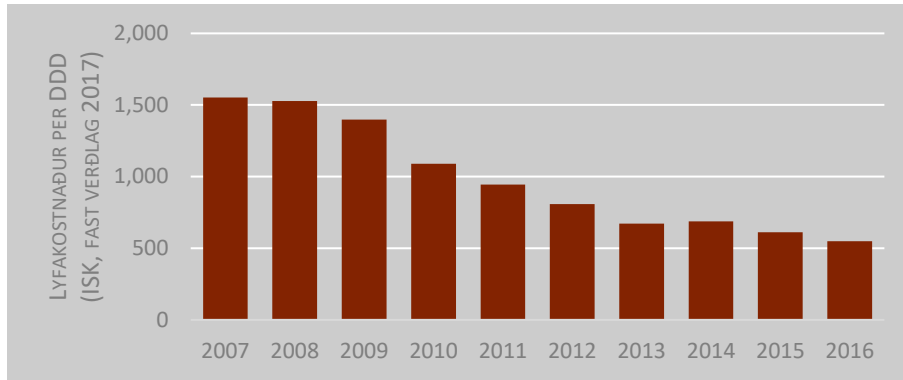


MYND 5 KOSTNAÐUR SJÚKRATRYGGINGA ÍSLANDS VEGNA S-MERKTRA OG LEYFISSKYLDRA LYFJA Á VERÐLAGI ÁRSINS 2017.

HEILD. SJÚKRATRYGGINGAR ÍSLANDS, HAGSTOFA ÍSLANDS OG ÚTREIKNINGAR INTELLECON.

Vart verður séð að mikil hækkun sé í kostnaði vegna S-merktra lyfja frá falli fjármálakerfisins, þrátt fyrir tilkomu nýrra lyfja og aukinnar notkunar.

Rétt er að taka fram að myndirnar hér að ofan sýna heildartölur. Þær taka þannig ekki mið af fjölda lyfjaskammta eða notkun samheitalyfja. Sé lítið til kostnaðar og tekið tillit til lyfjaskammta, þá hefur kostnaðurinn hríðfallið frá árunum fyrir hrun, eins og sjá má á mynd 6.

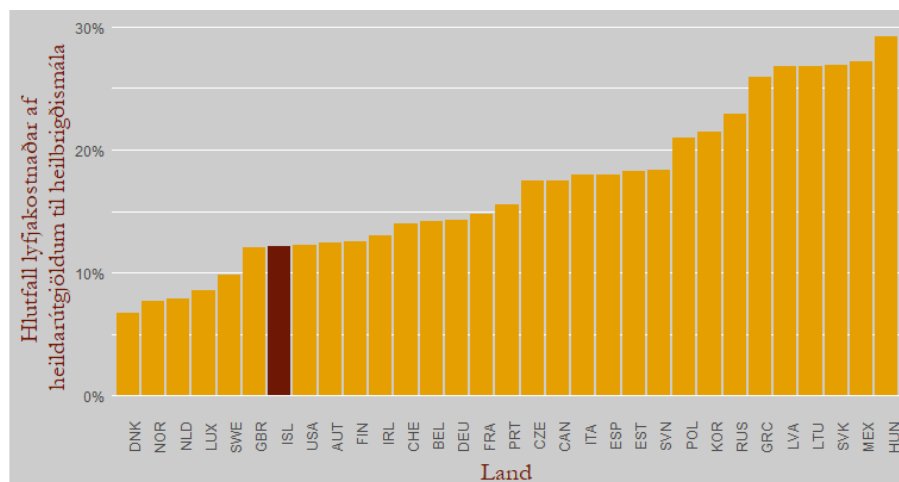


MYND 6 LYFAKOSTNAÐUR Á HVERN STAÐLAÐAN SKAMMT (DDD) Á VERÐLAGI ÁRSINS 2017.

HEIMILD: SJÚKRATRYGGINGAR ÍSLANDS, HAGSTOFA ÍSLANDS OG ÚTREIKNINGAR INTELLECON.

Ekki liggja fyrir áreiðanlegar tölur um verð á S-lyfjum fyrir árið 2015, en sé litið á almenn lyf og þróun í verði á hvern lyfjaskammt má glögglega ráða af mynd 6 að hvað varðar flesta lyfjalokka hefur það lækkað. Í þessum samanburði verður þó að hafa í huga að framþróun hefur í sumum tilfellum leitt til þess að sjúklingar þurfa nú að taka færri lyf en áður. Þessi þróun getur endurspeglad ofangreinda lækkun í verði lyfjaskammta að einhverjum hluta.

Það rímar við að hlutfall lyfjakostnaðar af heildarútgjöldum til heilbrigðismála er í lægri kantinum í samanburði við önnur ríki OECD, en það má sjá á mynd 7.



MYND 7 HLUTFALL (%) LYFAKOSTNAÐAR AF HEILDARÚTGJÖLDUM TIL HEILBRIGÐISMÁLA MEÐAL OECD-LANDANNA.

HEIMILD: OECD.

Á mynd 7 er notast við eldri gögn en birtast hér að ofan fyrir Ísland, til að hægt sé að bera saman við önnur lönd. Í þessu sambandi er líka rétt að benda á að ýmislegt annað en lyfjaverð getur útskýrt mun á þessu hlutfalli milli landa, til að mynda ólík aldurssamsetning.

Rekstur þjónustufyrirtækja á Íslandi

Hlutverk þjónustuaðila á heildsölumarkaði lyfja er margþætt. Þeir koma að markaðssetningu, skráningu og dreifingu lyfja á Íslandi fyrir hönd lyfjafyrirtækja. Þetta hlutverk er flóknara en ætla mætti í fyrstu. Þannig taka þjónustuaðilarnir að sér fjölbætta, lögbundna skráningu lyfja í samvinnu við markaðsleyfishafa og yfirvöld og sjá um rekjanleika lyfja. Þeir flytja lyfin inn og sannreyna gæði lyfjanna við komu til landsins. Öll vörumeðferð er mjög mikilvæg, t.d. hvað varðar hitastig, raka og gæði. Hitastigsvöktun fer fram með þar til gerðum nemum. Þá sjá þjónustuaðilar um að uppfylla skilyrði um merkingar lyfja á íslensku, gæðaeftirlit, lyfjagát og tryggja að uppfylltar séu allar kröfur laga og reglna. Einnig sjá þjónustuaðilar um birgðahald og birgðastýringu og taka á sig áhættu vegna óvissu bæði í eftirspurn og gengissveiflum. Þjónustuaðilar taka einnig á móti pöntunum frá heilbrigðisstofnunum, spítölum og apótekum. Lyfin sem þjónustuaðilarnir hafa umsjón með skipta hundruðum og skylda þeirra er að tryggja aðgengi almennings að öllum mikilvægum lyfjum frá viðkomandi lyfjafyrirtækjum, óháð því hvort þau seljist í litlu eða miklu magni.

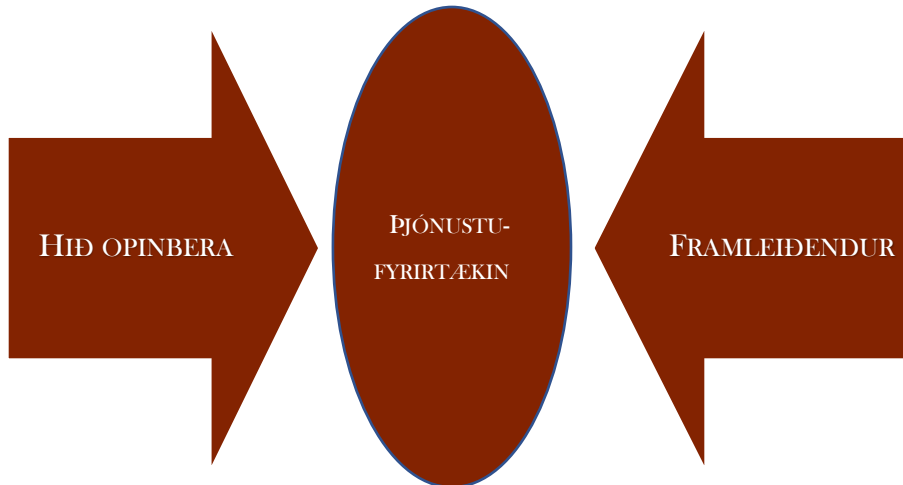
Einnig er margvísleg önnur starfsemi innt af hendi svo sem ýmislegt er tengist menntun og fræðslu heilbrigðisstarfsfólks. Þannig styðja þjónustufyrirtækin þátttöku íslenskra heilbrigðisstarfsmanna á innlendum og erlendum vísindaráðstefnum auk þess að styðja við fræðslu hér innanlands með ýmsum hætti, s.s. með því að bjóða hingað til lands erlendum sérfræðingum og fyrirlesurum.

Þá er ónefnd ýmiss konar eftirfylgni við kaup á lyfjum, bæði almenn þjónusta og upplýsingagjöf um virkni lyfja en einnig hafa þjónustufyrirtækin tekið virkan þátt í að auka og efla upplýsingagjöf um meðferðaráhrif og gæði lyfja sem og aukaverkanir þeirra í tengslum við Lyfjagát, gagnagrunn um aukaverkanir lyfja sem finna má á vef Lyfjastofnunar.¹⁰

Staða þjónustufyrirtækja á markaðnum

Innlend þjónustufyrirtæki búa við rekstrarumhverfi þar sem annars vegar er einn ráðandi kaupandi og hins vegar erlendir framleiðendur.

¹⁰ <https://www.lyfjastofnun.is/lyfjagat/>



Bæði hið opinbera og framleiðendur hafa mikið markaðsvald og þjónustufyrirtækjum er þröngur stakkur sniðinn þar sem þau hafa lítil sem engin áhrif á heildsöluverð og innkaupaverð.

Hinu opinbera ber, samkvæmt lögum, að tryggja nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum á markaðnum, en framleiðendum ber engin lagaleg skylda til að selja hingað lyf.

Rekstrarskilyrði þjónustufyrirtækjanna

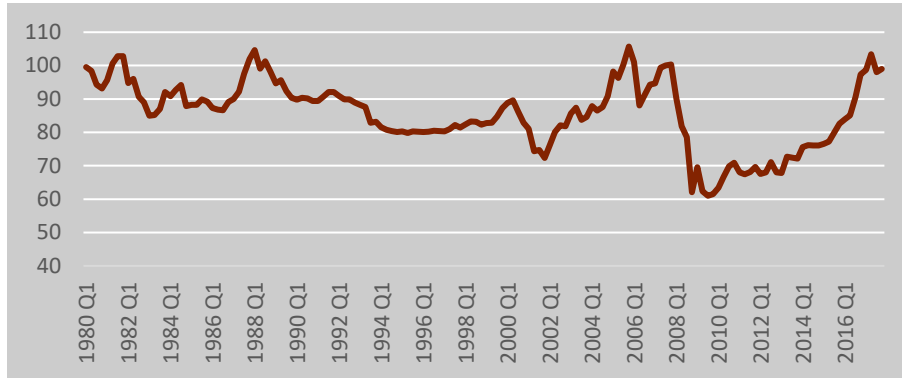
Allt frá hruni fjármálakerfisins árið 2008 hefur verið mikill þrýstingur til lækkunar lyfjaverðs hér á landi. Það eru aðallega tvær ástæður fyrir þessari miklu lækkun í verði lyfja, miðað við styrkleika, sem sjá mátti á mynd 6. Þar er um að ræða ammars vegar styrkingu í gengi íslensku krónunnar og hins vegar fyrrnefndar breytingar varðandi ákvörðun hámarksverðs lyfja. Á sama tíma má nefna að launakostnaður hefur hækkað sem og kostnaður vegna regluverks. Mörg stór lyfseðilsskyld lyf hafa misst einkaleyfi á tímabilinu og samkeppni samheitalyfja hefur aukist.

Verður nú gerð nánari grein yfir þessum þáttum.

Gengisþróun krónunnar

Þegar byrjað var að miða við lágsta verð á Norðurlöndum við ákvörðun hámarksverðs S-merktra lyfja var gengi krónunnar mun hagstæðara fyrir þjónustufyrirtækin en síðar varð.

Frá árunum 2009 til 2016 styrktist gengi krónunnar um nærri 23% en á sama tíma lækkaði lyfjakostnaður á hvern staðlaðan dagskammt um nærri 61%. Mismunurinn á lækkuðum lyfjaverðum og gengisstyrkingu krónunnar er m.a. tilkominn vegna breytts fyrirkomulags hvað varðar ákvörðun heilðsöluverðs lyfja. Á sama tímabili hefur apótekum jafnframt fjölgað um fjórðung sem eykur dreifingarkostnað heilðsala umtalsvert.



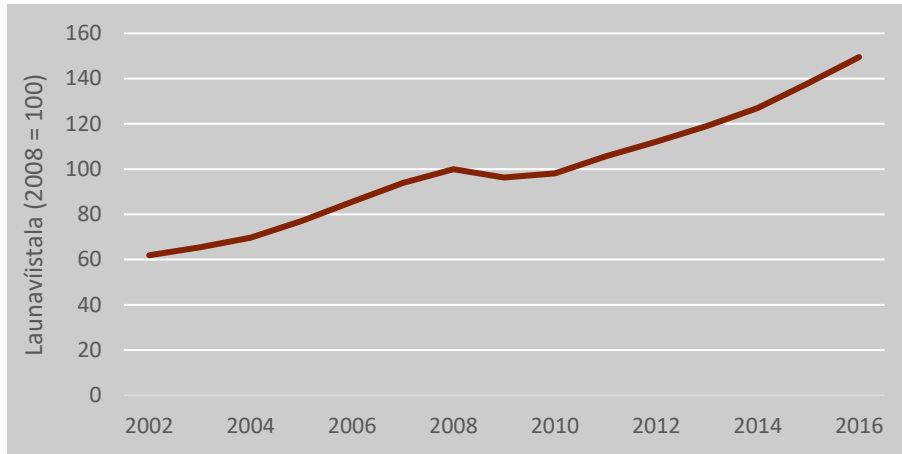
MYND 8 ÞRÓUN RAUNGENGIS MIÐAÐ VIÐ HLUTFALLSLEGT NEYSLUVERÐ OG HLUTFALLSLEGAN LAUNAKOSTNAÐ.

HEIMILD: SEÐLABANKI ÍSLANDS.

Líkt og sjá má af mynd 8 er raungengi íslensku krónunnar nú nálægt sögulegu hámarki síðustu áratuga. Þóknarir þjónustufyrirtækja á þessum markaði ákvarðast sem hlutfall af sölu lyfja. Af þeim sökum hefur styrking gengis íslensku krónunnar komið þessum fyrirtækjum mjög illa.

Launaþróun

Til viðbótar við gengisþróun sem hefur reynst þjónustufyrirtækjum erfið hafa laun á Íslandi hækkað verulega á síðasta áratug. Þannig hækkaði almenn launavísitala um nærri 60% milli ára 2009 og 2016 sem er um 27% meira en almennt verðlag. Launahækkarir hér á landi á þessu tímabili hafa verið umtalsvert meiri en í viðmiðunarlöndunum.



MYND 9 ÞRÓUN LAUNAVÍSITÖLU.

HEIMILD: HAGSTOFA ÍSLANDS.

Starfsfólk þjónustufyrirtækjanna á Íslandi er upp til hópa háskólamenntað og hefur mikilvæga þekkingu og reynslu. Síðustu kjarasamningar höfðu í för með sér töluverða hækkun á launalið í rekstri þjónustufyrirtækjanna, sem hefur enn fremur veikt rekstrargrundvöll þeirra. Samkvæmt upplýsingum frá fyrirtækjum á þessum markaði nemur launakostnaður um 40-60% af heildarrekstrarkostnaði.

Kostnaður vegna regluverks

Á sama tíma og heildsöluverð hefur lækkað að raunvirði hefur kostnaður vaxið, ekki síst vegna aukinna krafna um skráningarkerfi. Þá hefur notkun hitastignema aukist gríðarlega á undanförunum árum á kostnað þjónustufyrirtækjanna en með þeim er hægt að fylgjast með því að hitastig lyfja haldist innan viðmiðunarmarka í gegnum alla aðfangakeðjuna.

Framundan er mikill kostnaður vegna innleiðingar á lyfjauðkenniskerfi í til að styðja við tilskipun ESB um fölsuð lyf.¹¹ Það er viðbúið að hlutfallslegur kostnaður innlendra þjónustuaðila verði mun hærri en í samanburðarlöndum vegna smæðar íslenska markaðarins.

Ísland hefur undirgengist evrópskt regluverk í samræmi við EES-samninginn. Svo virðist sem Evrópureglur á þessu sviði hafi að mestu leyti verið innleiddar án þess að reynt hafi verið að aðlaga þær að íslenskum aðstæðum eða sækja um undanþágur.

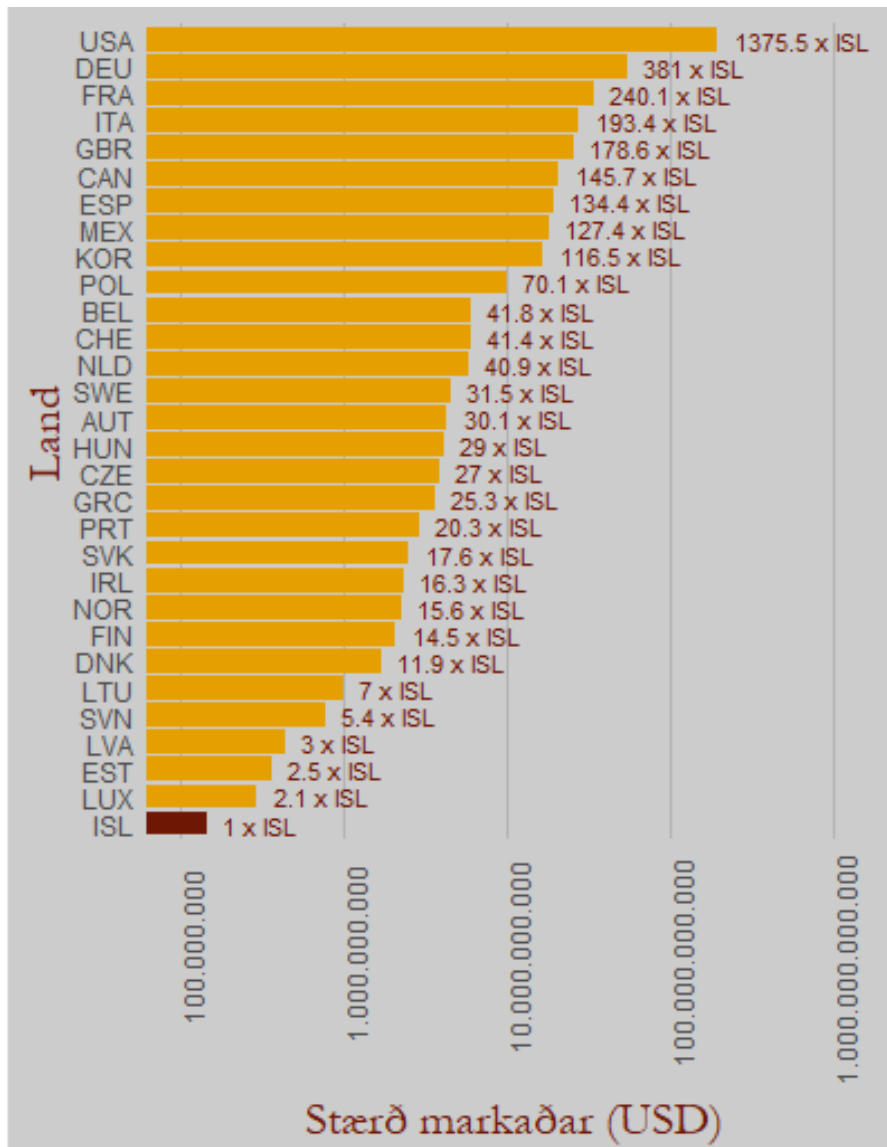
¹¹ Directive 2011/62/EU.

Áskoranir smárra markaða

Eins og bent hefur verið á hér að framan má leiða að því rök að íslenskum stjórnvöldum hafi tekist að lækka lyfjakostnað með breyttu viðmiði við ákvörðun hámarksverðs. Það er hins vegar ýmsum erfiðleikum háð að bera saman verð á lyfjum milli landa. Lyfin sjálf geta verið mismunandi, þ.e. haft mismunandi styrkleika, mismunandi virkniefni auk þess sem verð getur verið mismunandi eftir pakkningastærðum. Hver vöruflokkur getur þannig haft fleiri en eitt verð. Þá skiptir ekki minna máli að markaðssvæðin eru mjög mismunandi að stærð um leið og stór hluti af kostnaði við að markaðssetja og dreifa lyfjum er fastur, þar sem sömu kröfur eru alla jafna gerðar innan Evrópu, óháð stærð markaðar. Þessar kröfur snúa t.a.m. að lyfjaskráningum, merkingum og rekjanleika, eins og fyrr hefur verið reifað, og hafa farið vaxandi á síðustu árum.

Ísland er örmarkaður

Ísland er örmarkaður fyrir lyf í alþjóðlegu samhengi, eins og sjá má á meðfylgjandi mynd. Ísland er langminnsti lyfjamarkaður meðal OECD-landanna, eins og reyndar búast má við í ljósi fámennis.

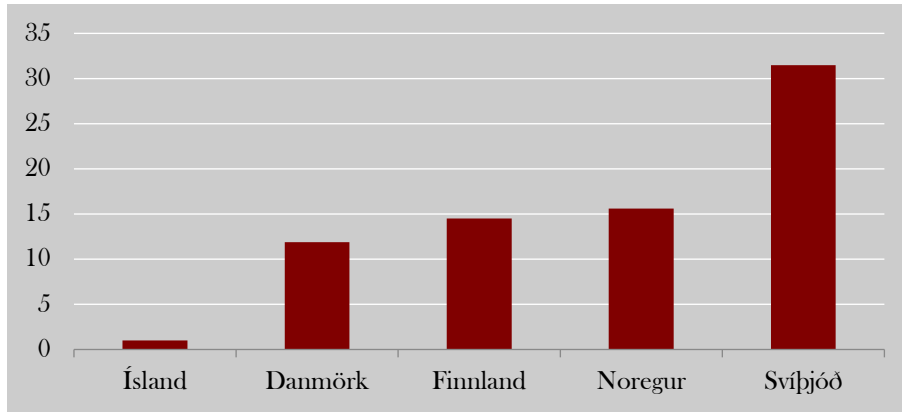


MYND 10 STÆRÐ ÍSLENSKA LYFJAMARKAÐARINS Í SAMANBURÐI VIÐ HIN OECD-LÖNDIN.

HEIMILD: OECD OG ÚTREIKNINGAR INTELLECON.

Það er rétt að benda á að skalinn á myndinni hér að ofan er lógaritmískur, þannig að stærð markaðarins tífaldast á hverju bili á lárétta ásnun. Til að auðvelda lestur myndarinnar er sýnt hve mörgum sinnum stærri hver og einn viðmiðunarmarkaður er, samanborið við Ísland. Þær tölur eru birtar við viðkomandi stúlur.

Jafnvel í samanburði við Norðurlöndin er íslenski markaðurinn mjög lítill. Á mynd 11 sést hlutfallslegur samanburður lyfjamarkaða á Norðurlöndum.



MYND 11 HLUTFALLSLEG STÆRÐ VELTU LYFJARMARKAÐA Á NORÐURLÖNDUM.
HEIMILD: OECD OG ÚTREIKNINGAR INTELLECON.

Á myndinni fær íslenski markaðurinn töluna einn og stærð annarra markaða á Norðurlöndum er sýnd í hlutfalli við það. Af mynd 11 sést glögglega að íslenski markaðurinn er aðeins einn fimmtándi til einn tólfli hluti af markaðnum í Danmörku, Finnlandi og Noregi og aðeins einn þrítugasti af markaðnum í Svíþjóð.

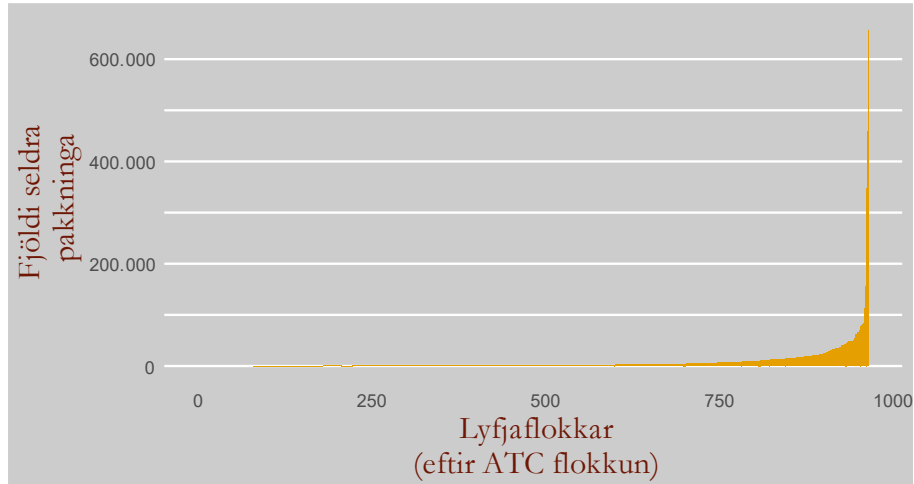
En íslenskur lyfjarmarkaður er ekki einungis lítill, heldur eru útgjöld hins opinbera til lyfjakaupa lág, samanborið við þau lönd sem við berum okkur venjulega saman við eins og áður hefur verið tundað.

Í ljósi smæðar markaðarins og lágs verðs er lítill hvati fyrir framleiðendur að þjóna honum enda ekki til mikils að vinna hvað varðar tekjur. Framleiðendur lyfja hafa lítinn hag af því að bjóða lyf til sölu hér ef verðið er lægra en á viðmiðunarmörkuðum þar sem kaupmáttur er álíka og hér, því að stærri markaðslönd taka einnig mið af verði annars staðar í kringum sig.

Fá lyf standa undir heildarveltu

Líkt og áður hefur verið nefnt er starfsemi íslenskra þjónustufyrirtækja margþætt og umfang hennar hefur farið vaxandi. Til að taka dæmi af umfangi má nefna að sífellt auknar kröfur eru gerðar til rekjanleika. Verið er að innleiða kerfi þar sem fjöldi lyfja mun fara frá framleiðanda til sjúklings með þeim hætti að hver pakkning sé rekjanleg (til að mynda með notkun skynjara). Samkvæmt upplýsingum frá þjónustufyrirtækjum hér á landi og öðrum sérfræðingum má ætla að aukinn kostnaður markaðsleyfishafa vegna þessarar einu viðbótarkröfu geti hæglega legið á bilinu 800 – 900 þúsund krónur á ári fyrir sum lyf.

Mörg S-merkt lyf eru afgreidd mjög sjaldan á hverju ári. Í raun eru það aðeins sárafá lyf í þessum flokki sem eru afgreidd oftar en þúsund sinnum á ári. Á mynd 12 eru sýndur fjöldi afgreiðslna lyfja í sama lyfjaflokki og er notast við alþjóðlega ATC-flokkun eftir virkum efnum.¹²



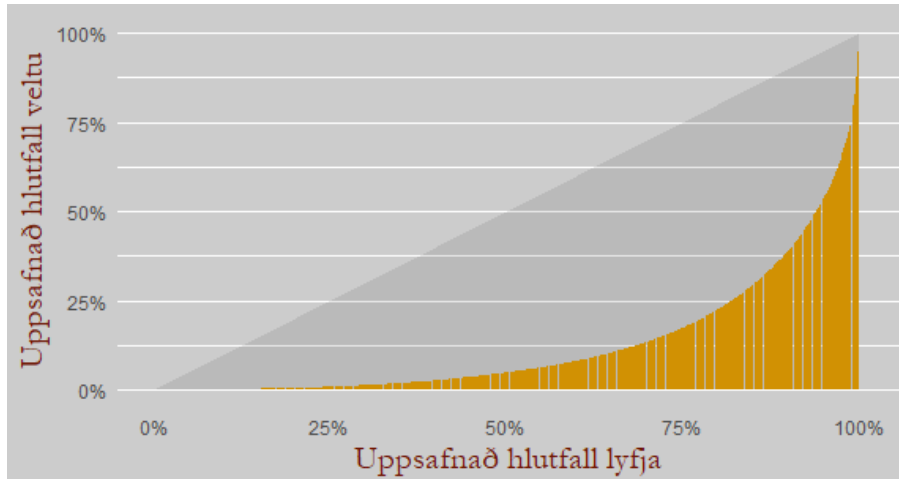
MYND 12 FJÖLDI SELDRA PAKKNINGA EFTIR LYFJAFLOKKUM ÁRIÐ 2017.

HEIMILD: LYFJAGREIÐSLUNEFND OG ÚTREIKNINGAR INTELLECON.

Ennfremur er mikilvægt að átta sig á að það eru í raun og veru mjög fá lyf af heildinni sem halda uppi veltunni hjá þjónustufyrirtækjunum. Á mynd 13 sést þetta samband vel. Þar hefur lyfjum verið skipt eftir flokkum og raðað frá því veltuminnsta til þess veltumesta.¹³ Lóðrétti ásinn sýnir uppsafnaða hlutdeild, þ.e. hlutdeild viðkomandi lyfs auk allra veltuminni lyfja.

¹² WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology (2015).

¹³ Hér er miðað við 7 stafa ATC - kóða.



MYND 13 UPPSÖFNUÐ HLUTDEILD ÓLÍKRA LYFJA ÁRIÐ 2017, ÞEGAR ÞEIM ER RAÐAÐ FRÁ ÞVÍ Veltuminnsta til þess veltumesta.

HEIMILD: LYFJAGREIÐSLUNEFND OG ÚTREIKNINGAR INTELLECON.

Ef öll lyf væru með jafnmikla veltu myndi gula svæðið fylla upp í það skyggða. Af þessu sést greinilega að það eru í raun örfá lyf sem standa undir langstærstum hluta veltunnar.

Útreikningar skýrsluhöfunda benda til að af 967 lyfjum sem seld voru hér á landi árið 2017 hafi tekjur fyrir 179 ekki náð upp í kostnað vegna ýmiss konar umsýslu, sé gengið út frá því að sá kostnaður sé um 850.000 kr. á hvert lyf. Þjónustufyrirtækin þurfa því að reiða sig á tekjur af veltuhærri lyfjum til þess að geta haldið þessum lyfjum á markaði.

Í meðfylgjandi töflu sjást upphæðirnar sem að baki liggja og hlutfall þeirra af veltu.

<i>Tíundalokkar lyfja raðað eftir veltu</i>	<i>Uppsöfnuð velta</i>	<i>Uppsafnað hlutfall af heildarveltu</i>
1	14.977.273 ISK	0,1%
2	78.408.535 ISK	0,4%
3	217.484.953 ISK	1,2%
4	461.069.240 ISK	2,6%
5	853.854.515 ISK	4,7%
6	1.446.263.129 ISK	8,0%
7	2.398.650.342 ISK	13,3%
8	4.024.232.368 ISK	22,4%
9	7.014.621.805 ISK	39,0%
10	17.986.209.435 ISK	100,0%

Af töflunni má ráða að um 80% af öllum lyfjum stóðu undir einungis 22,4% af heildarveltu allra lyfja árið 2017.

Áskoranir hins opinbera

Sú markaðsgerð og staða sem uppi er á íslenskum lyfjamarkaði vekur margar spurningar varðandi íhlutum hins opinbera. Hið opinbera er ekki nauðbeygt til að versla við þjónustufyrirtæki á heildsölumarkaði með lyf. Það er t.a.m. mögulegt fyrir hið opinbera að taka þátt í alþjóðlegum útboðum með lyf til að leitast við að tryggja sem lægst verð. Í því sambandi er rétt að benda á að hið opinbera gæti ekki einblínt á veltumestu lyfin í slíkum útboðum. Væri rekstrargrundvelli innlendra þjónustufyrirtækja kippt undan þeim með slíkri tilhögun þyrfti hið opinbera einnig að taka að sér innflutning veltuminni lyfjanna og þá þjónustu sem þeim fylgir, með tilheyrandi kostnaði og umsýslu.

Þetta má einnig orða sem svo að opinberir aðilar geta ekki fleytt tjómann af markaðnum með þátttöku í alþjóðlegum útboðum, ætli þeir um leið að tryggja nægjanlegt vöruframboð nauðsynlegra lyfja hér á landi.

Að sama skapi er ljóst að ef hið opinbera tekur yfir hlutverk innlendra þjónustufyrirtækja þarf það að koma sér upp öllum þeim kerfum sem nauðsynleg eru, s.s. vegna gæðaeftirlits, skýrslugerðar, þýðinga, uppruna lyfja o.þ.h. Allur annar kostnaður við beinan innflutning, s.s. vegna birgðahalds, dreifingar, vörurýrnunar, birgðalfjármögnunar og birgðastýringar myndi einnig falla á hið opinbera.

Kostnaðarhagræði af því að hið opinbera taki yfir þessa þjónustu alla er óljóst auk þess sem töluverður kostnaður hlytist af því að koma upp allri þeirri starfsemi sem nauðsynlega tilheyrir þjónustu við innflutning lyfja. Margra ára uppsöfnuð sérfræðipækking og reynsla á þessu sviði liggur hjá þjónustufyrirtækjunum. Enda er það svo að í flestum þróuðum ríkjum hefur hið opinbera ekki séð sér hag í að taka yfir starfsemi þeirra, en notast þess í stað við markaðsöflin til að tryggja hagkvæm innkaup.¹⁴

¹⁴ WHO (1997).

Tillögur að leiðum til úrbóta

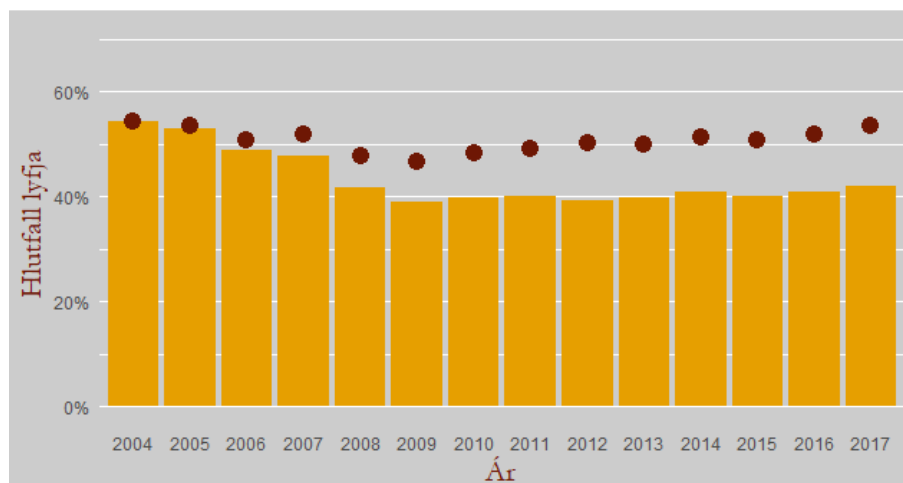
Hér að framan hefur verið fjallað um sérkenni og þróun íslensks lyfjamarkaðar á síðasta áratug. Einnig hafa hinar ýmsu áskoranir verið reifaðar.

Lyfjamarkaðurinn er flókinn en um leið mikilvægur fyrir allan almenning og því ekki að undra þótt allra leiða sé leitað til að hagræða í innkaupum um leið og hugað er að gæðum og nauðsynlegu framboði lyfja. Í ljósi þess hve lyf eru stór þáttur hvað varðar líf og heilsu fólks er að hluta til um stjórnmálaleg álitamál að ræða. Hér verður ekki fjallað um pólitísk atriði, heldur leitast við að koma með tillögur sem hugsanlega geta nýst öllum til hagsbóta.

Þessar tillögur snúa að breyttu fyrirkomulagi varðandi álag á heilðsöluverð veltulágra lyfja, mögulegum breytingum hvað varðar uppfærslu lyfjaverðskrár og leiðir til að draga úr lyfjakostnaði almennu.

Veltulítil lyf

Lyfjagreiðslunefnd hefur um langt skeið samþykkt 15% álag á heilðsöluverð veltulágra lyfja. Þetta veltuviðmið hefur verið óbreytt frá því í ágúst 2004.



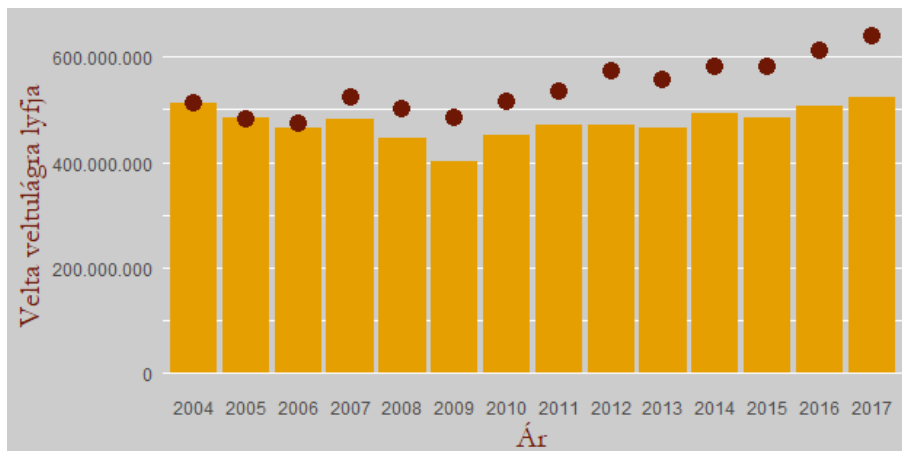
MYND 14 HLUTFALL ALMENNRA LYFJA SEM FLOKKAST SEM VELTULÍTIL. RAUÐU PUNKTARNIR ERU HLUTFALL VELTULÍTILLA LYFJA MIÐAÐ VIÐ AÐ VIÐMIÐIN HEFÐU HÆKKAÐ MEÐ ALMENNUNN VERÐLAGI.

HEIMILD: SJÚKRATRYGGINGAR ÍSLANDS, HAGSTOFA ÍSLANDS OG ÚTREIKNINGAR INTELLECON.

Mynd 14 sýnir hversu hátt hlutfall lyfja telst veltulítil lyf sem fá því samþykki fyrir 15% álagi frá Lyfjagreiðslunefnd. Rauðu punktarnir sýna hvert sama hlutfall hefði verið ef viðmiðið um veltulítil lyf hefði hækkað í samræmi við vísitölu neysliverðs. Vegna þessa hefur sífellt lægra hlutfall veltuminni lyfja verið undir viðmiðunarmörkum.

Alleiðing þessa er að líklega hafa færri veltulítill lyf komið inn á markaðinn en ella. Haldi þessi þróun áfram er hætt á að lyfjaframboð verði lakara en æskilegt væri í ljósi markmiða lyfjalaga um nægilegt framboð nauðsynlegra lyfja. Þess má geta að veltulítill lyf geta verið lífsnauðsynleg í einhverjum tilfellum. Stjórnvöld ættu því að íhuga að láta viðmið varðandi kostnaðarálag á heilðsöluverð veltulítilla lyfja fylgja verðlagsþróun á hverjum tíma.

Þegar viðmið varðandi kostnaðarálag á heilðsöluverð veltulítilla lyfja er skoðað í samhengi við raunverulega veltu þeirra, hefur dregið meira í sundur með veltu þeirra lyfja sem eru undir viðmiðum og þeirra sem hefðu verið undir viðmiðum ef þau hefðu fylgt þróun almenns verðlags. Þetta má glögglega sjá á mynd 15.



MYND 15 VELTA VELTULÍTILLA LYFJA Á VERÐLAGI ÁRSINS 2017. RAUÐU PUNKTARNIR ERU VOLTAN EF VIÐMIÐIN HEFÐU HÆKKAÐ MEÐ ALMENNUNN VERÐLAGI.

HEIMILD: SJÚKRATRYGGINGAR ÍSLANDS, HAGSTOFA ÍSLANDS OG ÚTREIKNINGAR INTELLECON.

Velta veltulágra lyfja hefði þannig verið töluvert meiri á árinu 2017 ef viðmiðin hefðu fylgt verðlagi, þ.e. 640 milljónir króna í stað 522 milljóna króna.

Vegna þess hve fastur kostnaður er hár við þjónustu veltulítilla lyfja og hversu veltulítill sum lyf eru, má færa fyrir því rök að í einhverjum tilfellum sé of lágt kostnaðarálag skaðlegt framboði þeirra. Því mætti skoða hvort heppilegt sé að breyta viðmiðum við ákvörðun á hámarksverði veltulítilla lyfja.

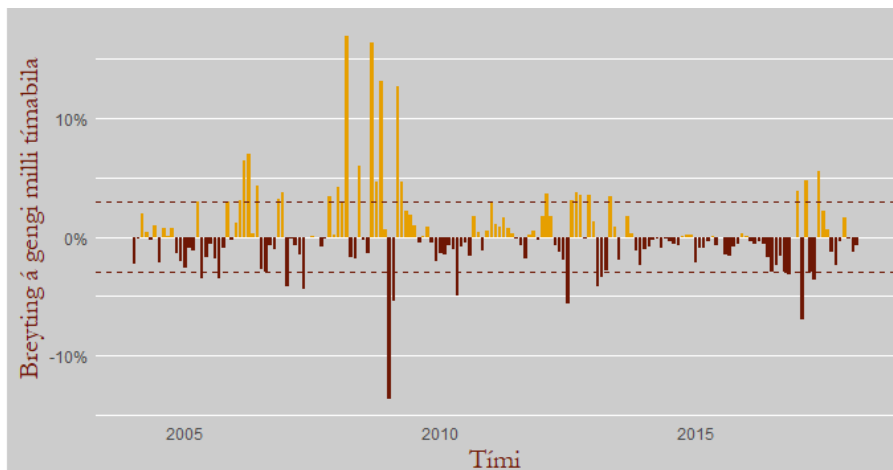
Uppfærsla lyfjaverðskrár

Lyfjaverðskrá er uppfærð einu sinni í hverjum mánuði. Gengi krónunnar er einn af þeim þáttum sem ráða hvað mestu um breytingu á verðskránni milli mánaða. Lyfjaverðskránn er uppfærð um hver mánaðamót. Yfirleitt miðar lyfjaverðskárgengið

við meðalgengi í mánuðinum á undan, þó þannig að viðmiðunartímabilið er frá 20. degi hvers mánaðar á undan til 19. dags næsta mánaðar.

Í þeim tilfellum þar sem gengi krónunnar hefur styrkst mikið miðað við síðasta viðmiðunartímabil er auðséð fyrir kaupendur að verð á lyfjum muni lækka við næstu breytingu á verðskrá. Þeir halda því að sér höndunum eins og þeir geta með kaup á lyfjum. Að sama skapi, ef gengi krónunnar hefur veikst mikið frá síðasta viðmiðunartímabili eru allar líkur til að verð lyfja muni hækka og því er best að kaupa sem fyrst.

Kostnaður vegna slíkrar hegðunar fellur að öllu leyti á herðar þjónustufyrirtækjanna. Greining á gengissveiflum á árunum 2004 til 2018 leiðir í ljós að kaupendur lyfja, sem í flestum tilfellum eru apótek og heilbrigðisstofnanir, hafa reglulega getað keypt lyf við 3 - 5% lægra verði en annars hefði verið raunin, einungis með því að haga kaupum sínum í samræmi við fyrirsjáanlegar verðbreytingar. Á þeim tímabilum þar sem gengissveiflur hafa verið miklar, hafa kaupendur getað notið allt að 10% lægra verðs, með því að haga innkaupum sínum í samræmi við væntar verðbreytingar.



MYND 16 MUNURINN Á KAUPGENGI EVRU Í LOK MÁNAÐAR OG MEÐALGENGI VIÐMIÐUNARTÍMABILSINS Á UNÐAN. BROTNU LÍNURNAR SÝNA 3% VIKMÖRK.

HEIMILD: SEÐLABANKI ÍSLANDS OG ÚTREIKNINGAR INTELLECON.

Gengissveiflur evru sjást vel á mynd 16. Rétt er að benda á að þegar gengi evrunnar hækkar veikist krónan. Rauðu súlurnar tákna því styrkingu í gengi krónunnar en þær gulu veikingu. Ef verðskráin tæki t.d. mið af gengi undanfarinna 6 mánaða, frekar en meðalgengi frá 20. degi hvers mánaðar til 19. þess næsta yrðu sveiflur í verði minni en ella. Ástæða virðist til að skoða hvort slík sveiflujöfnun sé til bóta.

Aðrar leiðir til að draga úr lyfjakostnaði

Líkur eru til þess að hægt sé að draga úr sóun lyfja á sjúkrahúsum og öðrum heilbrigðisstofnunum með frekari samvinnu þeirra við þjónustufyrirtækin. Þannig gætu þjónustufyrirtækin aðstoðað stærstu kaupendurna við að lækka kostnað samfara minni sóun og fengið sérstaklega greitt fyrir þá þjónustu.

Þá mætti skoða gaumgæfilega áhrif þess að gefa leyfi fyrir fleiri lyfjum en nú er gert og auka svigrúm í verðlagningu, t.d. með því að leyfa í sumum tilfellum frjálsa álagningu, notast við útboð þar sem birgjar bjóða afslætti frekar en að halda skráðu lyfjaverði niðri. Ástæðan er sú að birgjar eru tregari við að lækka verð heldur en að bjóða afslætti. Einnig forðast erlend lyfjafyrirtæki að bjóða lægra verð hér á landi, þar sem kaupmáttur er hár í alþjóðlegu samhengi, heldur en á öðrum stærri mörkuðum þar sem kaupmáttur er lægri, því að stærri markaðslönd taka einnig mið af verði annars staðar í kringum sig.



Helstu niðurstöður

Nægilegt framboð nauðsynlegra lyfja skiptir sköpum varðandi velferð þjóðarinnar.

Lyfjakostnaður á Íslandi er lágur í samanburði við nágrannalöndin. Breytingar við ákvörðun hámarksverðs í kjölfar fjármálahrunsins hefur leitt til lægra lyfjaverðs á Íslandi. Þessar breytingar áttu að vera tímabundnar en hafa ekki gengið til baka. Aðstæður hafa gjörbreyst síðan þá.

Lyfjamarkaðurinn er á margan hátt sérstakur og einkennist af því að einn kaupandi er ráðandi á markaðnum og getur í raun ráðið verðlagningunni. Hið opinbera er á sama tíma stærsti kaupandi lyfja og sá aðili sem setur lög og reglur varðandi lyfjamarkaðinn.

Rekstrarskilyrði þjónustufyrirtækja hafa versnað á síðasta áratug, ekki einungis vegna fyrrnefndra breytinga varðandi ákvörðun hámarksverðs heldur einnig vegna ýmissa ytri áhrifa og vega þar þungt styrking á gengi íslensku krónunnar og hækkandi launakostnaður, auk mikillar fjölgunar apóteka.

Á sama tíma hafa kröfur aukist og kostnaður vegna regluverks orðið sífellt meira íþyngjandi án þess að stjórnvöld hafi bætt upp þann kostnað með breytingum á gjaldskrá. Þessi kostnaður er að stórum hluta fastur og óháður stærð markaðarins, sem gerir það að verkum að íslensk þjónustufyrirtæki standa höllum fæti í samanburði við fyrirtæki í sömu grein í öðrum löndum.

Ýmislegt bendir til að komið sé að þolmörkum innlendra þjónustufyrirtækja í lyfjainnflutningi. Skýrsluhöfundar hafa fundið vísbendingar um að rekstrarafkoma hvað varðar þjónustu vegna lyfseðilskyldra og S-merktra lyfja hafi farið mjög versnandi uppá síðkastið og sé langt undir því sem eðlilegt getur talist til lengri tíma lítið. Ef svo fer fram sem horfir gæti það leitt til þess að rekstrargrundvöllur þeirra sé ekki lengur til staðar. Slíkt myndi hafa afdrífrikar afleiðingar og gæti þýtt að hið opinbera yrði sjálft að taka yfir hlutverk fyrirtækjanna sem búast má við að verði flókið og kostnaðarsamt. Ekki er víst að kostnaðarhagræði fengist af slíku fyrirkomulagi, hvorki til skamms né langs tíma.

Í þessu ljósi virðist sem að ástæða sé til að skoða hvort breyta eða endurskoða þurfi fyrirkomulag ákvarðana um hámarksverð lyfja í heilðsölu og hætta að miða almennt við lágsta verð á Norðurlöndum. Íslenski markaðurinn er örsmár í þeim samanburði og kostnaður við innflutning og þjónustu að stórum hluta óháður stærð markaðarins sem gerir slíkan samanburð að mörgu leyti ójafnan.



INTELLECTON

Ýmsar aðrar leiðir eru færar til að tryggja lágt lyfjaverð á sama tíma og skilyrði laga um nægilegt framboð nauðsynlegra lyfja eru tryggilega uppfyllt. Lyfjaöryggi er ein af grunnstoðum velferðar í landinu og því er vert að huga gaumgæfilega að því hvernig þessum málum er best fyrir komið til framtíðar.



Heimildaskrá

Brekke, K.R., T. H. Homas og O.R. Straume (2008). *Are pharmaceuticals inexpensive in Norway? A comparison of prices of prescription pharmaceuticals between Norway and nine west European Countries*. SNF report, no. 0508. The Institute for Research in Economics and Business Administration. Bergen (May).

DiMasi, J.A., H.G. Grabowski og R.W. Hansen (2016). Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. *Journal of Health Economics*, Vol 47, pp. 20-33.

Hsiao, W.C. (1995). Abnormal economics in the health sector. *Health Policy*, 32, pp. 125-139.

Huff-Rousselle, M. (2012). The logical underpinnings and benefits of pooled pharmaceutical procurement: A pragmatic role for our public institutions?. *Social Science & Medicine*, 75, pp. 1572-1580.

Jacobzone, S. (2000). Pharmaceutical Policies in OECD Countries: Reconciling Social and Industrial Goals. *OECD Labour Market and Social Policy Occasional Papers*, No. 40, OECD Publishing, Paris.

Kanavos, P. (2012). *Tender systems for outpatient pharmaceuticals in the European Union: Evidence from the Netherlands and Germany*. (Skýrsla skrifuð fyrir European Commission - DG Enterprise) LSE Health, London School of Economics, London.

OECD (2008). *Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market*. OECD Publishing, Paris.

Ríkisendurskoðun (2011). *Þróun lyfjakostnaðar 2008-2010*. Nóvember 2011. Ríkisendurskoðun, Reykjavík.

Scott Morton, F. og L.T. Boller (2017). Enabling Competition in Pharmaceutical Markets. *Hutchins Center Working Paper*, No. 30. (May). Hutchins Center on Fiscal & Monetary Policy, Brookings, Brookings Institution, Washington, DC.

Varian, H.R. (1992). *Microeconomic Analysis*. (3. útgáfa). W.W. Norton & Company. New York, NY.

WHO (1997). *Public-Private Roles in the Pharmaceutical Sector: Implications for equitable access and rational drug use*. WHO/DAP/97.12. World Health Organization, Geneva.



INTELLECON

WHO (2002). *Practical Guidelines on Pharmaceutical Procurement for Countries with Small Procurement Agencies*. World Health Organization, Geneva.

WHO (2015). *Health in 2015: from MDGs, Millenium Development Goals to SDGs, Sustainable Development Goals*. World Health Organization, Geneva.

WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology (2015). *Guidelines for ATC classification and DDD assignment*. Oslo.



INTELLECON



INTELLECTON

Tryggvagata 11 | 101 Reykjavik | info@intellecton.com