



– fyrir íslenska verslun

Sírit um lyfjamál: Heildarsýn á lyfjamarkaðinn á Íslandi

Útgáfa 3.1

Sírit um lyfjamál:

Heildarsýn á lyfjamarkaðinn á Íslandi

Útgáfa 3.1

Efnisyfirlit

1. Formáli.....	4
1.1. Hvers vegna þetta sírit?.....	4
1.2. Hverjum er síritið ætlað?.....	4
1.3. Hvernig á að nota síritið?.....	4
1.4. Útgáfur af síritinu.....	4
2. Þróun lyfja.....	4
2.1. Þróun nýrra lyfja er kostnaðarsöm.....	4
2.2. Lyfjaþróun og samkeppnishæfni lyfjafyrirtækja	5
3. Ný lyf og aðgengi að þeim.....	6
3.1. Skráning lyfja á markað	6
3.2. Lyf eru heilbrigðistækni.....	6
3.3. Lyfjanotkun á Íslandi – er notkun lyfja óhófleg á Íslandi?	7
3.4. Hagkvæmni nýrra lyfja	9
4. Grundvöllur lyfjaverðs á Íslandi	10
4.1. Stjórnvaldsboð á hendur lyfjafyrirtækjum	10
4.2. Verðmyndun lyfja á Íslandi.....	11
4.3. Verðlagning á lyfjum í heildsölu á Íslandi	11
4.4. Vísitala lyfjaverðs á Íslandi miðað við önnur Evrópulönd	12
4.5. Kröfur Evrópska efnahagssvæðisins til lyfjafyrirtækja á Íslandi.....	13
4.6. Lyf sem hluti af heilbrigðiskerfinu.....	13
5. Þróun lyfjaverðs.....	13
5.1. Verð lyfja hækkar minna en verð neysluvöru og gengi.....	13
5.2. Hækkandi lyfjaverð til neytenda.....	15
5.3. Samkomulag um lækkað lyfjaverð.....	16
5.4. Samantekt um lyfjaverð	16
6. Þróun lyfjakostnaðar.....	17
6.1. Lyfjakostnaður hins opinbera.....	17
6.2. Lyfjakostnaður á íbúa	18
6.3. Greiðsluþátttaka sjúklinga/neytenda í lyfjakostnaði.....	19
6.4. Virðisaukaskattur á lyf.....	23
6.5. Samantekt um lyfjakostnað.....	23
7. Samheitalyf, samhliðalyf og lyfjafalsanir.....	23
7.1. Samheitalyf	23
7.2. Samhliðainnflutningur á frumlyfjum.....	24
7.3. Lyfjafalsanir.....	25
7.4. Samantekt um samheitalyf, samhliðalyf og lyfjafalsanir	27
8. Samkeppni á lyfjamarkaði	27
9. Af hverju fer lyf af markaði? – Afskráningar og innköllun lyfja.....	28
9.1. Hvert er vandamálið?.....	28
9.2. Hver er algengasta orsök þess að lyf falla af skrá hér á landi?.....	28
9.3. Hvert er vandamálið vegna afskráningar eldri lyfja?.....	29
9.4. Innköllun lyfja	29

10. Samskipti lækna og lyfjafyrirtækja	29
11. Þjóðhagslegt mikilvægi íslensks lyfjaiðnaðar	30
11.1. Störf í lyfjafyrirtækjum	30
11.2. Útflutningur á lyfjum	31
11.3. Rannsóknir og þróun sem hlutfall af þjóðartekjum	32
11.4. Rannsóknvirkni Íslendinga á sviði lyfja og læknisfræði	33
Heimildir	35

1. Formáli

1.1. Hvers vegna þetta sírit?

Sírit þetta er afrakstur vinnu sem hófst snemma árs 2003 innan vébanda lyfjahóps FÍS. Vinnuhópur skipaður starfsmönnum fyrirtækja innan lyfjahópsins hófst handa við að skilgreina þarfir fyrir upplýsingar um lyfjamál. Síritið er innlegg í umræðu um lyfjakostnað og lyfjanotkun hérlendis. Oft hefja fulltrúar stjórnvalda þessa umræðu og koma þá ýmsar upplýsingar upp á borðið. Ekki hefur þó alltaf verið greint frá þeim staðreyndum málsins sem miklu máli skipta í skoðanamyndun almennings og sérfræðinga á lyfjamálum. Hér er reynt að bæta til muna úr þessari brýnu upplýsingabörf.

1.2. Hverjum er síritið ætlað?

Síritið um lyfjamál er ætlað öllum þeim sem vilja fræðast um innlend og alþjóðleg lyfjamál. Það er sett á internetið þar sem gott aðgengi er að því. Aðilar sem gætu haft not af þessum upplýsingum spanna allt frá almenningi, stjórnmalamönnum, heilbrigðisstarfsmönnum til fulltrúa ríkisvaldsins sem fara með fjármál og heilbrigðismál.

1.3. Hvernig á að nota síritið?

Síritið er öllum opið sem vilja fræðast um lyfjamál á Íslandi og alþjóðlega. Heimilt er að nota efni úr því, en þó ber að geta heimilda sem þessar upplýsingar eru byggðar á (sjá Heimildaskrá).

1.4. Útgáfur af síritinu

Upplýsingar þær sem hér eru eiga það til að úreldast og því er ætlunin að síritið verði uppfært reglulega. Þegar nýjar útgáfur þess koma verða þær settar á heimasíðu FÍS (www.fis.is) og krækjur á síðuna frá fyrirtækjum í lyfjahópi FÍS ásamt öðrum aðilum sem áhuga hafa á efni sírísins.

2. Þróun lyfja

Lyfjafyrirtæki uppgötva, þróa, framleiða og veita sjúklingum aðgang að lyfjum sem fyrirbyggja, meðhöndla og lækna sjúkdóma. Langflest þau lyf, sem við þekkjum nú, hafa verið uppgötvuð og þróuð af lyfjafyrirtækjum og framfarir á þessu sviði velta á því að skapað sé umhverfi sem er hagfellt nýsköpun. Þekkt er eitt lyf á markaði nú sem er afrakstur 80 ára ríkisrekstrar lyfjaþróunar í Sovétríkjunum. Það er hið vestræna hagkerfi og samkeppnisumhverfi sem getið hefur af sér framfarir á þessu sviði.

Á síðasta áratug kom að meðaltali 41 nýtt lyf á markað á hverju ári, en hlutfallslega fór þeim fækkandi þegar leið á áratuginn (Ogg 2000; van den Haak 2003). Á þessu tímabili litu dagsins ljós ný lyf gegn ýmsum tegundum krabbameina, smitsjúkdómum, meltingarfærasjúkdómum, hjarta- og æðasjúkdómum og sjúkdómum í taugakerfi. Einnig komu fram ný bóluefni og lyf sem skipt hafa sköpum fyrir heilbrigði íbúa þróunarlandanna.

2.1. Þróun nýrra lyfja er kostnaðarsöm

Nýleg rannsókn sýnir að þróunarkostnaður hvers nýs lyfs er að meðaltali 802 milljónir bandaríkjadala á verðlagi ársins 2000 (DiMasi o.fl. 2003). Um 90% lyfjaþróunarverkefna lýkur án viðunandi árangurs. Einungis tíu lyf af hverjum hundrað komast í gegnum nálarauga rannsókna og á markað. Af sölu þessara tíu lyfja munu þrjú skila viðkomandi fyrirtæki hagnaði. Með öðrum orðum byggist öll starfsemi lyfjafyrirtækja á 3% þróunarverkefnanna og þau standa undir allri nýsköpun og framþróun á þessu sviði.

Það er eðlilegt að spyrja í hvað peningarnir fari við þróun lyfs? Það tekur u.þ.b. 15 ár að þróa nýtt lyf frá grunni. Það þarf að finna virka lyfjasameind og þróa lyfið áfram í nothæft lyfjaform til að koma lyfinu inn í líkama manna og dýra. Að lokum koma umfangsmiklar og mjög dýrar klínískar rannsóknir til að sýna fram á notagildi lyfsins í viðkomandi lyfjaformi. Mynd 2.1 sýnir þróunarferil lyfs.

Mynd 2.1: Þróunarferli lyfs frá uppgötvun til markaðssetningar

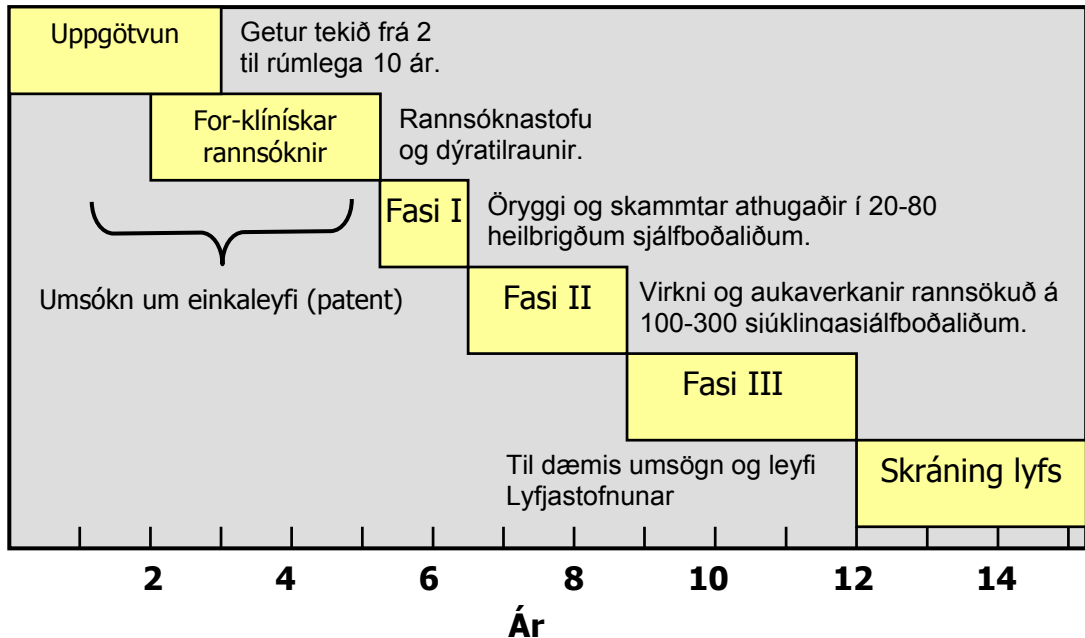
Árangur í leit að virku lyfjaefni

5.000 -10.000 efni skimuð

250

5

1



Í reynd hefur þó dregið úr afköstum lyfjaiðnaðarins, ef svo má að orði komast, þrátt fyrir margföldun þess fjár sem varið var til rannsókna og þróunar á tímabilinu 1990 til 2000 (Ogg 2000; van den Haak 2003). Þetta helgast nokkrum þáttum. Í fyrsta lagi verður þróun nýrra lyfja æ vandasamari í kjölfar aukinnar þekkingar á ástæðum sjúkdóma. Í öðru lagi hafa kröfur yfirvalda aukist í árána rás. Krafist er stærri, fjölmennari og ítarlegri klínískra rannsókna en áður. Að lokum skal þess getið að hefðbundinni aðferðafræði á sviði lyfjaþróunar eru takmörk sett. Erfðavísindin og framfarir á sviði tölvu- og líftækni eru að umbylta lyfjaþróun og leysa úr læðingi þekkingu, sem á næstu 10 - 20 árum mun skila sér sem ný lyf og meðferðarúrræði, frábrugðin þeim sem við þekkjum í dag. Þess ber einnig að geta að oft eru framkvæmdar mjög umfangsmiklar rannsóknir eftir að lyf er markaðssett (s.k. fasa IV rannsóknir) til að prófa lyfið á fleiri sjúklingum og nýjum sjúkdómum. Það er mikill kostnaður fólgin í þessum rannsóknum hjá lyfjafyrirtækjunum eftir að lyf er komið á markað.

Íslensk erfðagreining hf er eitt þeirra íslensku fyrirtækja sem fetar sig áfram í þessu ferli. Fyrirtækið býr yfir aðstöðu og sérfræðiþekkingu sem nær yfir allt svið lyfjaþróunar, frá uppgötvun nýrra lyfjamarka og skimun fyrir efnum með lyfjavirkni, að forklínískri þróunarvinnu og klínískum rannsóknum. Styrkur fyrirtækisins er að vinna með lyfjamörk sem vitað er að eiga í raun og veru þátt í myndun sjúkdóma. Nýlega tilkynnti Íslensk erfðagreining að lyfjaþrófanir í fasa IIa sýndu að lyfið DG031 hefur marktæk áhrif á áhættuþætti hjartaáfalls og veldur ekki aukaverkunum og eru þetta fyrstu prófanir á lyfi sem erfðarannsóknir á algengum sjúkdómum hafa skilað.

2.2. Lyfjaþróun og samkeppnishæfni lyfjafyrirtækja

Í desember árið 2000 var haldið málþing Evrópusambandsins um samkeppnishæfni lyfjaiðnaðarins. Þar kom fram að „Evrópa væri almennt að dragast aftur úr hvað snertir framleiðslu, skipulag og nýjungar í vinnsluaðferðum, sem stöðugt eru að verða kostnaðarsamara og flóknara ferli“ (Framkvæmdastjórn ESB, 2001). Komið var á laggirnar s.k. G10-lyfjahópi til að rannsaka hvernig hægt væri að auka samkeppnishæfni í Evrópu á þessu sviði og stuðla jafnframt að heilsuvernd á hæsta gæðastigi. G10-lyfjahópurinn hefur lagt fram 14 tillögur til að auka samkeppnishæfi evrópskra lyfjafyrirtækja gagnvart Bandaríkjunum.

Meðal þeirra eru tillögur sem miða að því að flýta markaðssetningu nýsköpunarlyfja. Löndin þurfa því að íhuga leiðir til að endurbæta lyfjalöggjöfina og leyfisveitingaferlið þannig að auðveldara verði að

koma lyfjum á markað, einkum nýsköpunarlyfjum. Einnig eru tillögur um að hugverkaréttur verði samræmdur við Bolar-regluna sem gerir auðveldara að koma samheitalyfjum á markað.

Nokkrar tillögur miða að því að auka samkeppni á grundvelli verðs á evrópska efnahagssvæðinu. M.a. er lagt til að lyf sem ekki eru endurgreidd af ríkjum fái frjálsari verðmyndun en verið hefur. Einnig beinist vinnan að því að ýta undir klínískar rannsóknir og mat á lyfjum sem heilbrigðistækni.

3. Ný lyf og aðgengi að þeim

3.1. Skráning lyfja á markað

Á mynd 2.1 er síðasti hluti ferils í þróun nýs lyfs nefnt skráning lyfs. En hvað þýðir það að lyf sé skráð? Þegar leyfi fæst frá opinberum yfirvöldum fyrir markaðssetningu lyfs er það kallað að lyf sé skráð og þegar það fer af markaði nefnist slíkt afskráning. Fjallað verður nánar um afskráningar lyfja í kaflanum Af hverju fer lyf af markaði? – Afskráningar lyfja. Lyfjastofnun er fulltrúi opinberra yfirvalda sem sér um skráningar lyfja á Íslandi. Hægt er að nálgast upplýsingar um þau lyf eru á skrá á heimasíðu stofnunarinnar (www.serlyfjaskra.is).

Áður en lengra er haldið er rétt að gera grein fyrir skráningarferli lyfja. Að loknum ítarlegum rannsóknnum á nýju lyfi eru tekin saman skráningargögn sem innihalda niðurstöður allra rannsókna og þróunar sem fram hefur farið. Hægt er að skrá lyf með þrennum hætti:

- 1) Með landsskráningu. Ísland er aðili að Lyfjastofnun Evrópu en áður en svo varð, sóttu fyrirtæki um viðurkenningu fyrir hvert lyf til íslenskra yfirvalda sem yfirföru rannsóknargögn.
- 2) Með gagnkvæmri viðurkenningu. Fyrirtæki getur sótt um leyfi fyrir lyfi í einu landi á evrópska efnahagssvæðinu og getur sú skráning einnig gilt fyrir önnur lönd innan Lyfjastofnunar Evrópu.
- 3) Með miðlægri skráningu. Fyrirtæki sækir um skráningu til Lyfjastofnunar Evrópu sem síðan leyfir lyfið á öllu evrópska efnahagssvæðinu.

Munurinn á aðferð 2) og 3) er að með aðferð 2) getur umsækjandi kosið að sleppa einstökum ríkjum, en með 3) eru öll lönd evrópska efnahagssvæðisins með.

3.2. Lyf eru heilbrigðistækni

Líta ber á lyf sem heilbrigðistækni, þ.e. tækni sem ætluð er til að lækna, lina eða fyrirbyggja sjúkdóma eða þjáningar. Það er því mikilvægt að líta ekki á lyf sem hverja aðra söluvöru sem hægt er að horfa á án tillits til þess læknisfræðilega (klíníska) og þjóðhagslega gagns sem lyf gera. Því er mikilvægt að líta ekki á lyf sem hverja aðra söluvöru (t.d. sjampó) sem hægt er að kaupa inn á án tillits til hverjir eigi að nota þau.

Mismunandi er hvernig fólk bregst við lyfjum. Líklega kannast margir við að hafa borið saman bækur sínar um lyf og fundið að ekki voru allir sammála um hvaða lyf virkuðu best, t.d. við höfuðverk. Staðreyndin er nefnilega sú að lyf virka ekki eins á alla. Því er ekki hægt að einfalda málið og kaupa einungis inn eitt lyf af hverjum lyfjaflokki inn á heilbrigðisstofnanir. Sumir þola einstök lyf illa og verða því að geta valið um að fá eitthvað annað. Enn aðrir fá enga bót sinna meina með einu ákveðnu lyfi, en snarbatnar þegar annað lyf er prófað.

Yfirvöld allra vestrænna ríkja skilgreina lyfjanotkun sem meðferðarúrræði í heilbrigðisþjónustunni, en oft er brotalöm á að þessari skilgreiningu sé fylgt eftir á borði. Eins og fram kom um vinnu G10-lyfjahópsins fjallar ein af 14 tillögum hans um að ýta undir þessa sýn á lyf sem heilbrigðistækni og auka áhersluna á rannsóknir á lyfjum sem heilbrigðistækni innan ESB.

Þegar er fyrir hendi alhliða lagarammi um markaðssetningu og eftirlit með lyfjum innan ESB.

Megintilgangur þess er að tryggja að lyf séu aðeins sett á markað þar sem farið er eftir ströngum kröfum um gæði, öryggi og virkni. Þessu eftirliti er fylgt eftir með viðbótarákvæðum um að fylgst sé nákvæmlega með dreifingu og framboði á lyfjum, ekki einungis til að tryggja rétta afgreiðslu þeirra heldur einnig til að auðveldara sé að afturkalla gallaða vöru. Þetta er aðeins réttmætt þar sem lyf eru ekki venjuleg verslunarvara eins og áður sagði. En þegar lyf hefur verið metið og það uppfyllir viðkomandi staðla ætti það að vera fánlegt á markaði eins fljótt og unnt er, bæði sjúklingum og iðnaðinum til hagsbóta.

Þetta er einkum afgerandi þegar um mikilvægar nýjungar í þróun nýsköpunarlyfja við alvarlegum sjúkdómum er að ræða. Nýsköpunarlyf kallast þau lyf sem eru annaðhvort áhrifaríkari, valda færri og vægari aukaverkunum eða eru auðveldari í notkun en þau lyf sem nú eru notuð í sama tilgangi, þótt

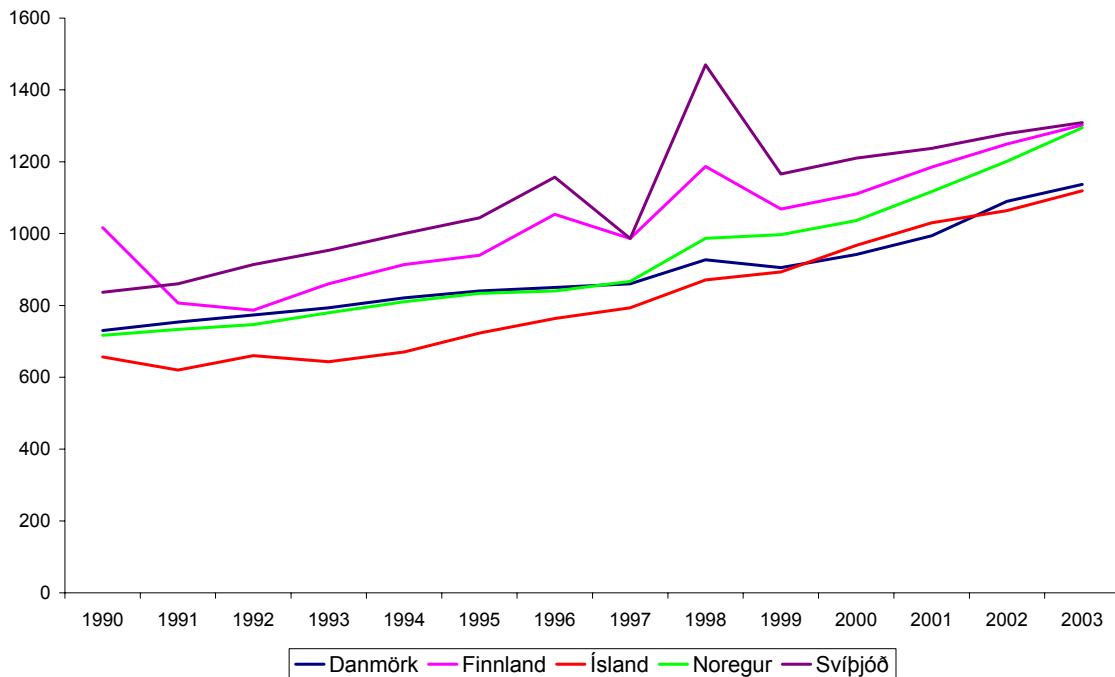
allar nýjungar hafi ekki sama meðferðargildi. Mat á þessum lyfjum ætti ekki aðeins að vera traust og taka stuttan tíma, heldur ættu þau að fara á markað eins fljótt og unnt er að því loknu.

3.3. Lyfjanotkun á Íslandi – er notkun lyfja óhófleg á Íslandi?

Á árinu 2003 var lyfjanotkun lægst á Íslandi af hinum Norðurlöndunum mælt í skilgreindum dagsskömmtum (DDD) á hverja 1.000 íbúa á dag (sjá mynd 3.1). Danmörk kom næst Íslandi í notkun en hinar norðurlandþjóðirnar voru þó nokkru hærri. Notkunin í Svíþjóð virðist mjög sveiflukennnd en hún orsakast af breytingum sem urðu á greiðsluþáttökureglum þar í landi árið 1998 sem leiddu af sér hamstur á lyfjum vegna ótta um að sjúklingar þyrftu að greiða hærra hlutfall í kjölfar aðgerðanna. Íslendingar eru „yngsta þjóðin“ meðal norðurlandabúa, þ.e. hlutfall eldri borgara er mun lægra á Íslandi og gæti það skýrt að stórum hluta hvers vegna lyfjanotkun er lægst hérlendis. Þörf er á að aldursstaðla þessar tölur.

Skilgreindir dagsskammtur (DDD) er mælieining sem náðst hefur samkomulag um á vettvangi Alþjóða heilbrigðismálstofnunarinnar (WHO). Skilgreindur dagsskammtur er meðal viðhaldsskammtur á dag fyrir meginábendingu lyfsins í fullorðnum. Hópar sérfræðinga vinna við þessa alþjóðlegu skilgreiningu og koma sér saman um við hverju lyfið sé aðallega notað og hvaða skammtur sé algengastur. Þannig er hægt að vinna tölfraðilegar upplýsingar um lyfjanotkun á grundvelli landssvæða og lyfjaflokka.

Mynd 3.1: Lyfjanotkun á norðurlöndum mæld í skilgreindum dagsskömmtum á hverja 1000 íbúa á dag (Úr Nordic Health Statistics, NOMESCO 2002 ásamt viðbótum frá lyfjastofnunum landanna)



Lyfjasala út úr apóteki með virðisaukaskatti og án tillits til afsláttar var um 14,8 milljarðar króna árið 2003. Hefur salan sífellt farið vaxandi og getur það skýrst af þremur þáttum:

- Gengisháðar verðbreytingar lyfja sem fyrir voru á markaði (e. pure price inflation effect)
- Notkunaraukningu lyfja sem fyrir voru á markaði (e. utilization effect)
- Vegna þess að lækningar ávísuðu á nýrri lyf (e. product shift effect)

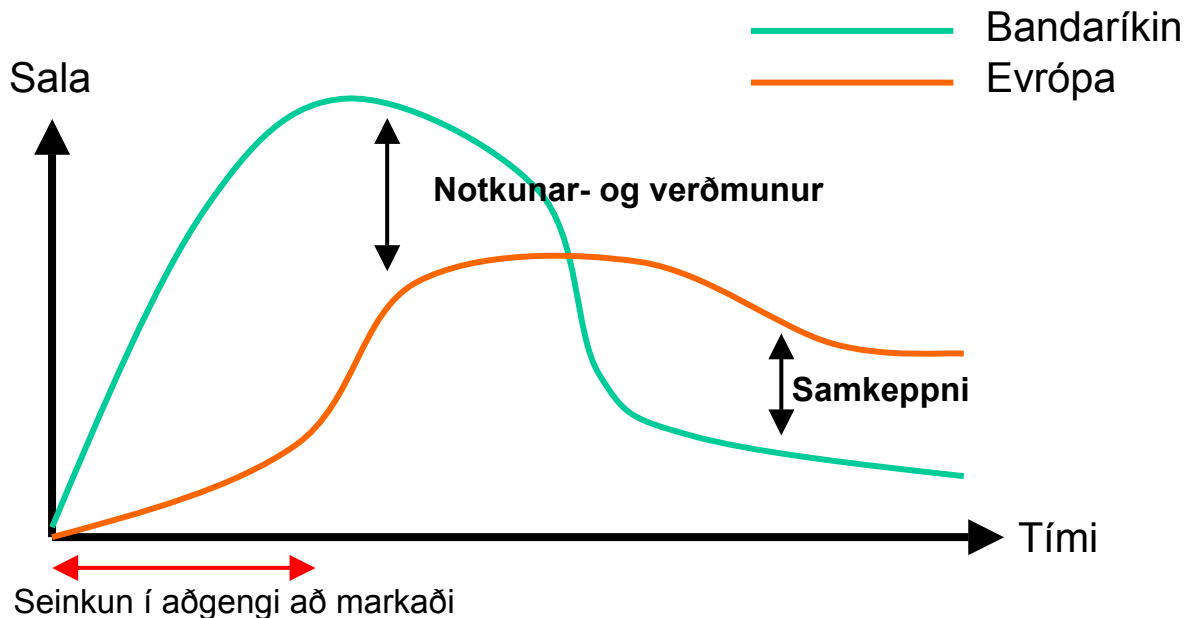
Í rannsókn sem gerð var í Bandaríkjunum árið 2001 (Mullins o.fl. 2001) kom fram að tæplega 1/3 hluti kostnaðaraukningar milli 1995 og 1998 var vegna verðhækkana lyfja sem fyrir voru á markaði; um 1/3 var vegna notkunaraukningar lyfja sem fyrir voru á markaði; og rúmlega 1/3 var vegna þess að lækningar ávísuðu á nýrri lyf. Almennar verðhækkningar lyfja og notkunaraukning hafa hér um 2/3 skýringarinnar og færsla yfir í ný lyf aðeins 1/3 af kostnaðaraukningunni. Slík rannsókn var framkvæmd árið 2004 við

Háskóla Íslands og sýndi hún að ný lyf höfðu jafnvel minni hluta en í bandarísku rannsókninni (Ríkarður Róbertsson 2004).

Mynd 3.2 sýnir lífsferil lyfja í Bandaríkjunum og Evrópu. Ferlarnir eru um margt ólíkir og skýrist það fyrst og fremst á muninum sem er á þeim hraða sem lyfið kemur inn á markaðinn. Þegar nýtt lyf hefur hlotið samþykki heilbrigðisyfirvalda í Bandaríkjunum er strax heimilt að ávísa lyfinu og sjúklingar hafa því tafarlausan aðgang að því. Þar eð verð lyfja eru samkeppnishæf og þeir sem þarfnast þeirra fá skjóttan aðgang að því, ná nýsköpunarlyf hámarks notkun og sölu innan tiltölulega skamms tíma. Að sama skapi um leið og einkaleyfi rennur út tekur við hörð samkeppni.

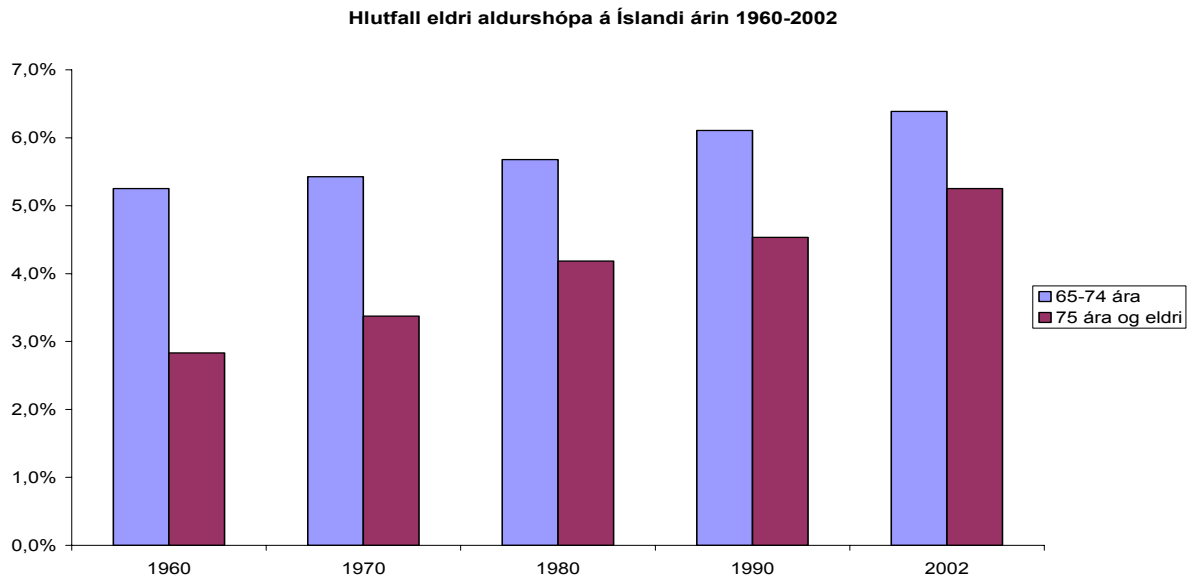
Þegar nýtt lyf er samþykkt til notkunar í Evrópu er fyrirkomulagið annað. Nýtt lyf kemst ekki skjótt á markað til sjúklinga því markaðssetning tefst við ákvörðun verðs og samninga um greiðsluþátttöku. Eingöngu í Bretlandi og Þýskalandi er aðgengi að markaði án þess að semja fyrst um verð. Afleiðing þessa er sú að í sumum löndum Evrópu bíða sjúklingar allt 4 árum lengur en aðrir Evrópubúar eftir aðgengi að nýjum lyfjum. Evrópska fyrirkomulagið kemur í veg fyrir að nýtt lyf verði notað sem skildi. Það hefur einnig þau áhrif að þegar einkaleyfistími rennur út tekur lengri tíma að koma samheitalyfjum á markað.

Mynd 3.2: Lífsferill lyfja í Bandaríkjunum og Evrópu



Erfitt getur reynst að spá fyrir um þróun lyfjanotkunar á næstu árum. Vitað er að notkunaraukning verður í skömmtum talið vegna fjölmargra þátta. Helstu skýringar eru þó fólgnar í almennri fólksfjölgun, öldrun íslensku þjóðarinnar og vegna aukins framboðs á meðferðarúrræðum við ýmsum sjúkdómum og einkennum. Íslenska þjóðin hefur elst talsvert á síðari hluta síðustu aldar og sýnir mynd 3.3 þessa þróun. Spár hafa verið gerðar um þróunina í átt til aukins hlutfalls eldra fólks í landinu. Þar sem tíðni sjúkdóma af ýmsu tagi er hærrí hjá eldra fólki er líklegt að lyfjanotkun muni aukast til muna á næstu árum, auk þess sem sjúklingar krefjast þess í ríkara mæli en áður að hafa meðferðarúrræði tiltæk þegar þeir veikjast.

Mynd 3.3:



3.4. Hagkvæmni nýrra lyfja

Því ódýrari sem lyf verða því betra er það fyrir þjóðarbúið og þegar verði er haldið niðri er lyfjaútgjöldum haldið í skefjum. Þó þetta hljómi skynsamlega sýna rannsóknir í heilsuhagfræði að ekki er æskilegt að halda lyfjaútgjöldum sem mest í skefjum. Þröng áhersla á að lækka lyfjaútgjöld virðist þegar til lengdar lætur hafa meiri kostnað í för með sér en hinn skammvinni ávinningur af lækkun lyfjakostnaðar.

En af hverju skyldi þetta vera svo? Ástæður þess eru nokkrar, en mikilvægust er sú skýring að ný (og oftast dýrari) lyf eru hagkvæm fyrir heilbrigðiskerfið í heild. Heilsuhagfræðingar hafa á undanförunum árum rannsakað kostnað og ábata af nýjum lyfjum í samanburði við eldri lyf. Slíkar rannsóknir sýna að notkun nýrra lyfja svarar oftast þeim aukakostnaði sem af þeim hlýst og sparar oftast fjármuni fyrir heilbrigðiskerfið.

Erlendar rannsóknir benda sterklega til þess að lyf íþyngi ekki heilbrigðiskerfinu heldur eru þau þvert á móti mikilvægur hlekkur í að halda öðrum heilbrigðiskostnaði í skefjum. Bandarísk rannsókn sýndi að legudögum á sjúkrahúsi fækkaði mest fyrir þá sjúkdóma þar sem mest aukning varð í fjölda ávísaðra lyfja og mest breyting frá gömlum yfir í ný lyf. Fyrir hvern 1 bandaríkjadal sem notaður var til að kaupa lyf lækkaði kostnaður vegna legu á sjúkrahúsum um tæpa 4 bandaríkjadali (Lichtenberg 1996).

Í sænskri rannsókn var beinn kostnaður mældur af meðferð krabbameinssjúklinga á árunum 1985-1996. Útgjöld vegna sjúkrahúsvistar lækkuðu á tímabilinu á meðan útgjöld vegna heilsugæslu þessara sjúklinga hækkaði utan sjúkrahúss. Samantekið lækkuðu þó heildarútgjöld vegna krabbameinsmeðferðar á þessum árum (Ragnarsson Tennvall et al. 1998).

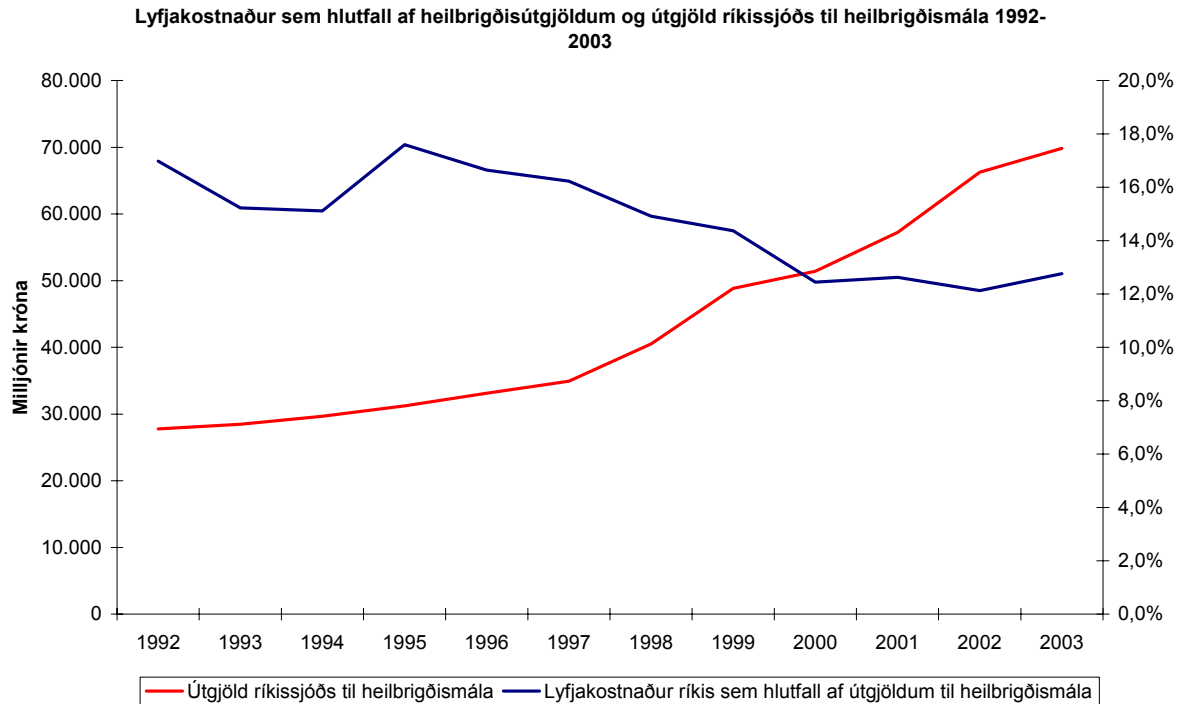
Rannsókn sem gerð var við Harvardháskóla sýndi að kostnaður vegna nýs lyfs við Alzheimers var veginn upp af bættri virkni sjúklinganna, þ.e. framgangi sjúkdómsins var seinkað sem leiddi til að sjúklingar gátu verið lengur heima hjá sér (Neumann et al. 1999).

Enn önnur bandarísk rannsókn fjallaði um 5 sjúkdómaflokka: hjartaáföll, litla fyrirbura, þunglyndi, gláku og brjóstakrabbamein. Aðeins í einum flokki, brjóstakrabbameini var kostnaður og ábati nánast sá sami, en í hinum fjórum var yfirgnæfandi meiri ábati fyrir heilbrigðiskerfið að taka upp nýja meðferðartækni (þ.á.m. ný lyf) (Cutler og McClellan 2001).

Þessar rannsóknir benda sterklega til þess að lyf íþyngi ekki heilbrigðiskerfinu heldur eru þau þvert á móti mikilvægur hlekkur í að halda öðrum heilbrigðiskostnaði í skefjum vegna áhrifa þeirra til lækunar á sjúkdómsbyrði og sjúkrahúsvistun.

Þeir sem telja fýsilegast að halda lyfjaútgjöldum niðri eingöngu með því að halda lyfjaverði og lyfjanotkun í lágmarki gerast sekir um það sem nefnist á ensku „drug budget silo mentality“. Það þýðir að litið er á lyf sem sérstakan og aðskilinn þátt frá heilbrigðiskerfinu. Það er að sjálfsögðu mjög þægileg sýn á lyf, en til lengdar mjög óæskileg bæði fjárhagslega fyrir heilbrigðiskerfið og fyrir heilsufar þjóðarinnar.

Mynd 3.4:



Mynd 3.4 sýnir hvernig lyfjakostnaður hefur þróast sem hlutfall af heildarútgjöldum ríkisins til heilbrigðismála. Lyfjakostnaður hefur farið lækkandi sem hlutfall af heilbrigðisútgjöldum á meðan heilbrigðisútgjöld hafa farið ört vaxandi. Er hugsanlegt að ef Íslendingar notuðu meira af nýjum og dýrari lyfjum þá myndi heildarkostnaður ríkisins af heilbrigðismálum hækka hægar eða jafnvel lækka? Þróun í lyfja- og heilbrigðisútgjöldum hins opinbera síðustu ár lítur því út fyrir að hafa verið röng í ljósi rannsókna á hagkvæmni nýrra lyfja.

4. Grundvöllur lyfjaverðs á Íslandi

Framleiðandi tekur tillit til framleiðslu-, þróunar- og markaðskostnaðar við verðákvörðun nýs lyfs, á sama máta og aðrir framleiðendur vöru. Þar eð allar nýjungar á þessu sviði koma erlendis frá, hafa Íslendingar lítið um innkaupsverð lyfjanna að segja og verð nýrra lyfja frá framleiðanda eru sambærileg milli flestra Evrópulanda. Mismunandi lög og skattareglur, álagningareglur í heilidsölu og smásölu og ýmsar kröfur yfirvalda í hverju landi, hafa áhrif á endanlegt lyfjaverð til neytenda. Auk þess ríkir ekki sama samkeppnisumhverfi innan landanna. Verðákvörðun lyfja og endurgreiðslukerfi innan ESB er breytilegt eftir aðildarríkjum en allstaðar ræður hið opinbera endanlegu viðmiðunarverði. Viðmiðunarverðið er oftast hámarksverð sem hægt er að bjóða lyf á markaði hvort sem heldur í smásölu eða heilidsölu. Hægt er að bjóða lyf á lægra verði til einstakra viðskiptavina eða gefa afslátt yfir línuna eins og hvert fyrirtæki kys. Hvergi í Evrópu er viðmiðunarverð lyfja frjálst.

4.1. Stjórnvaldsboð á hendur lyfjafyrirtækjum

Á Íslandi er, lögum samkvæmt, starfsemi lyfjafyrirtækja hluti heilbrigðisþjónustunnar. Laga- og reglugerðarumhverfi er strangt, miklar kröfur eru gerðar til öryggis og gæða og mikið ytra og innra eftirlit fer fram hjá fyrirtækjum sem stunda innflutning- og dreifingu lyfja.

Fyrirtækin verða að uppfylla stjórnvaldsboð um góða starfshætti í framleiðslu, dreifingu og markaðssetningu.

- Þau verða að hafa öflugt gæðakerfi
- Þau skulu tryggja að ávallt séu nægar birgðir lyfja til í landinu. Lyfjadreifingarfyrirtæki liggja með lyfjabirgðir að verðmæti 1,4 milljarða króna á hverjum tíma.
- Þau skulu útvega lyf í neyðartilvikum
- Þau skulu veita sömu þjónustu fyrir alla landshluta
- Þau skulu tryggja að lyfin hafi markaðsleyfi á Íslandi
- Þau skulu tryggja að lyfin standist allar gæðalýsingar varðandi innihald, merkingar ofl.

- Þau skulu starfa í viðeigandi húsnæði með tilskildum búnaði
- Þau skulu halda skrár yfir allar starfs- og ábyrgðalýsingar
- Öll starfsemi skal fara fram eftir skriflegum vinnuferlum
- Það skal haldin skrá yfir öll aðkeypt og seld lyf, allar framleiðslulotur og innkaup, fyrningar, kvartanir og innkallanir lyfja.
- Þau skulu hafa í sinni þjónustu sérmenntað og sérþjálfað starfsfólk til að kynna lyf.

Þegar óskað er skráningar nýs lyfs á markað er umsókn um markaðsleyfi send til Lyfjastofnunar. Um er að ræða ítarleg gögn frá lyfjaframleiðanda. Markaðsleyfishafi þarf að endurskrá lyf á 5 ára fresti. Til þess að lyf fái markaðsleyfi á Íslandi er krafist íslenskra fylgiseðila og varúðarmerkinga. Í þessu felst að sjálfsögðu mikil vinna fyrir handhafa markaðsleyfis. Sækja þarf um allar breytingar sem verða á lyfinu til Lyfjastofnunar og greiða gjald fyrir.

Samkvæmt tilskipun frá EB er öllum aðildarlöndum að samningi um evrópska efnahagssvæðið skylt að hafa fylgiseðla á eigin tungumáli með lyfjum sem skráð eru í landinu. Til að framkvæma þessa tilskipun á Íslandi þurfa markaðsleyfishafar / lyfjaheildsalar að rjúfa pakkningar til þess að fjarlægja erlenda fylgiseðla, bæta við íslenskum fylgiseðlum og stundum að líma yfir áletrun skv. skráningu lyfsins á Íslandi. Þess konar aðgerð telst til lyfjaframleiðslu skv. 32. gr. reglugerðar um innflutning og heildsöludreifingu lyfja (Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti 1996a). Því þurfa heildsalar að hafa framleiðsluleyfi skv. reglugerð um framleiðslu lyfja (Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti 1996b) og uppfylla hinn alþjóðlega Good Manufacturing Practice staðal.

Þetta ákvæði þýðir í reynd að heildsalar hérlandis merkja mikið af lyfjum sjálfir með álímingu á íslensku á pakkningu og ísetningu íslensks fylgiseðils auk þess að fjarlægja erlendan fylgiseðil. Einungis má ein lota fara inn í fyrirfram hreinsað pökkunarherbergi og miðar og fylgiseðlar eru afhentir af lyfjafræðingum sem til þess hafa leyfi. Eftir þessa pökkun er farið yfir af gæðaeftirlitslyfjafræðingum sem hafa til þess leyfi frá Lyfjastofnun. Þetta er að sjálfsögðu kostnaðarsöm vinna fyrir lyfjainnflutningsfyrirtækin.

4.2. Verðmyndun lyfja á Íslandi

Hámarksverð lyfja í heildsölu og smásölu á Íslandi er samkvæmt lögum sett af Lyfjagreiðslunefnd (áður Lyfjaverðsnefnd). Þetta er almenn aðferð við setningu hámarksverðs lyfja í heiminum. Ástæður þess að lyfjaverð er ekki algjörlega frjálst eru aðallega tvær. Í fyrsta lagi eru lyf ekki almenn neysluvara, heldur heilbrigðistækni sem lýtur ströngum gæðakröfum yfirvalda í framleiðslu og dreifingu. Þar af leiðandi eru margar kvaðir settar á framleiðendur og dreifingaraðila sem gerir verðmyndun flóknari en á annarri vöru. Í öðru lagi er í flestum tilfellum aðeins einn aðalkaupandi lyfja, þ.e. ríkið, sem endurgreiðir stóran hluta lyfjakostnaðar sjúklinga. Því er eðlilegt að fulltrúar þessa kaupanda þurfi að semja við heildsala, framleiðanda eða apótek um hámarksverð hvers lyfs.

Í Lyfjagreiðslunefnd eiga sæti fimm menn sem heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra skipar til setu til 4 ára í senn eftir tilnefningu fjármálaráðuneytis, landlæknis, Tryggingastofnunar ríkisins og Lyfjastofnunar. Formaður nefndarinnar er skipaður af ráðherra án tilnefningar. Þegar fjallað er um hámarksverð á lyfjum í heildsölu tekur sæti í nefndinni fulltrúi samtaka lyfjaheildsala og þegar fjallað er um hámarksverð í smásölu tekur fulltrúi samtaka lyfjasmásala sæti í nefndinni. Nefndin setur sér vinnureglur um hvernig hámarksverð er fundið (Lyfjalög 93/1994 og Lög 83/2004). Nefndin skal fylgjast með verðlagningu lyfja í heildsölu og smásölu og greiðsluþátttökuverði í löndum á Evrópska efnahagssvæðinu og taka mið af þeim athugunum við verðákvæðanir sínar. (Nánar er vikið að starfi nefndarinnar í kaflanum um samkomulag um lækkað lyfjaverð)

4.3. Verðlagning á lyfjum í heildsölu á Íslandi

Lyfjafyrirtæki sækja um hámarksverð til lyfjagreiðslunefndar sem verður að samþykkja verðið áður en nýtt lyf er markaðssett eða verði á lyfi er breytt. Nefndin tekur tillit til verðs í Danmörku, Noregi og Svíþjóð og leyfir ákveðið kostnaðarálag vegna smæðar íslenska markaðarins. Nýlega gerðu Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti og lyfjáhópur FÍS með sér samkomulag um lækkað lyfjaverð og er sérstakur kafli í riti þessu er tileinkaður þessu samkomulagi (sjá kaflann Samkomulag um lækkað lyfjaverð).

Lyfjaheildsalar þurfa að uppfylla kröfur sem eru mun strangari og yfirgripsmeiri en heildsalar með venjulegar vörur. Þessu er gert skil í kaflanum um stjórnvaldsboð á hendur lyfjafyrirtækjum. Þau stjórnvaldsboð sem nefnd hafa það eitt að markmiði að vernda neytendur lyfjanna. Heildsalar og lyfjadreifingarfyrtæki hafa að sjálfsögðu lagt sig í líma við að uppfylla þessar kröfur ríkisvaldsins,

enda er þessum fyrirtækjum mjög í mun að vera sá liður í heilbrigðiskerfinu sem tryggir að rétt lyf komist ósköðduð í hendur réttara aðila eins tímanlega og frekast er unnt.

Frjálsræði í eignarhaldi á apótekum (Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti 1994) leiddi af sér stóru aukningu í fjölda apóteka á Íslandi, sérstaklega þó á stór-Reykjavíkursvæðinu (úr 44 í 61 apótek á landsvísu). Hvert apótek fyrir sig hefur því minnkað í veltu og hefur það leitt til aukins álags fyrir dreifingaraðila sem koma lyfjum til þeirra einu sinni til tvisvar á dag. Það er ekki krafa stjórnvalda að lyfjadreifingarfyrirtæki veiti þessa þjónustu, en krafan hefur aukist á síðast liðnum árum um jafna og hraða dreifingu í apótekin. Þess má geta að heildsölur í Danmörku þjónusta apótekin oftar en tvisvar á dag enda er velta hvers apóteks þar í landi þónokkuð hærrí en gerist hérlandis. Í þessu sambandi má benda á að úttekt á vörustjórnunarkostnaði sýndi að vörustjórnunarkostnaður á Íslandi var u.þ.b. 14% af vöruverði árið 2002 og hefur Ísland sérstöðu þar sem skipting kostnaðarins er meiri vegna birgðahalds en í Noregi, Finnlandi og Evrópulöndum (Morgunblaðið 2003). Ætla má að birgðahald sé enn ríkari þáttur í kostnaði lyfjaheildssala vegna þeirra stjórnvaldsboða og alþjóðareglna sem um þá gilda.

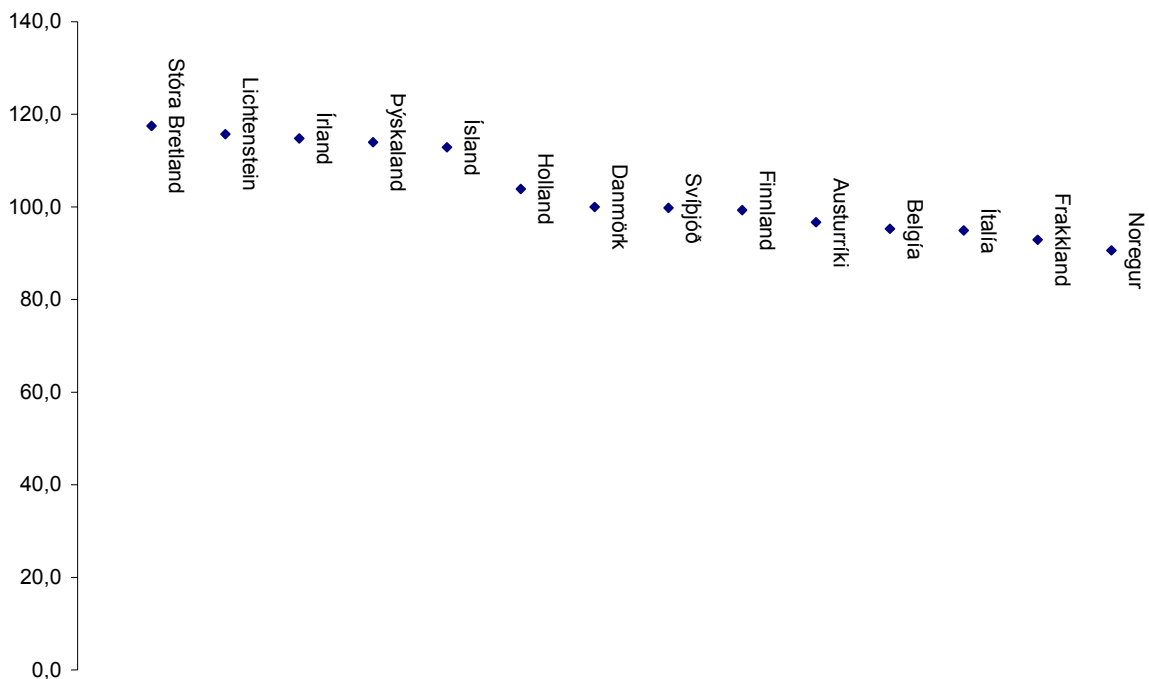
4.4. Vísitala lyfjaverðs á Íslandi miðað við önnur Evrópulönd

Mynd 4.1 sýnir vísitölu hámarkslyfjaverðs í smásölu í 14 Evrópulöndum miðað við lok ársins 2003 (Jørgensen og Keiding 2004). Vísitalan er reiknuð út frá 1552 pakkningum eða vörunúmerum lyfja sem fást í Danmörku. Reynt var að finna tilsvarende pakkningar í samanburðarlöndunum, en hægt var að finna á bilinu 381–864 tilsvarende vörunúmer (á Íslandi fundust 523 samsvarandi vörunúmer). Danmörk var notuð sem grunnur.

Á mynd 4.1 sést að Ísland hefur lyfjaverð sem er u.þ.b. 13% hærra en Finnland, Svíþjóð og Danmörk. Þetta er þó ekki óeðlilegt í ljósi þeirrar meginreglu Lyfjaverðsnefndar að lyfjaverð megi vera allt að 15% hærra hérlandis vegna smæðar markaðarins. Hins vegar hefur vísitalan lækkað mjög mikið á síðustu árum í Noregi og er hún nú um 22 stigum neðar en Ísland. Hér er um hámarksverð í smásölu að ræða, en ekki er vitað hvert raunverð lyfja er í smásölu hérlandis vegna afsláttapótekanna til viðskiptavina. Þessar tölur eru úreltar nú vegna samkomulags sem FÍS og Heilbrigðisráðuneytið gerðu með sér um lækkun lyfjaverðs (sjá sérstakan kafla sem nefnist Samkomulag um lækkun lyfjaverðs). Verðlækkun á lyfjaverði í heildsölu nam um 6% á ársgrundvelli sem varð í tveimur áföngum þann 1. júlí og 1. september 2004.

Mynd 4.1:

Vísitala lyfjaverðs í 14 evrópulöndum í lok árs 2003 (grunnur Danmörk=100)



4.5. Kröfur Evrópska efnahagssvæðisins til lyfjafyrirtækja á Íslandi

Aðild að EES þýðir að sömu kröfur eru gerðar til lyfja hér á landi og í öðrum ríkjum sem eiga aðild að samningnum. Krafist er íslenskra fylgiseðla og íslenskur texti skal vera á umbúðum utan um lyf. Þessar kröfur voru ekki gerðar fyrir tilkomu EES-samningsins. Óhagræði af smæð markaðarins er mikið og svo lengi sem uppfylla á núverandi stjórnvaldsboð um lyfjaskráningu og forsendur markaðsleyfa, mun falla til kostnaður á Íslandi sem er hlutfallslega mun hærri en á hinum Norðurlöndunum. Þó er lyfjaverð hér lægra en í Bretlandi og Sviss samkvæmt vísitöluútreikningum byggðum á 250 sérlyfjum (Lyfjaverðsnefnd 1999). Samkvæmt rannsókn sem gerð var við Kaupmannahafnarháskóla árið 1999 var heildsöluverð á Íslandi svipað því sem gerðist í Þýskalandi og Írlandi og ívið lægra en á Englandi (Keiding 2001).

Við bætist, eins og að framan greinir, ákvæði um innflutning, birgðahald og dreifingu lyfja sem taka m.a. mið af því að lyfjadreifing er hluti af heilbrigðisþjónustu. Gerðar eru allt aðrar kröfur en til annarra heildsöluþyrtinga. Öll lyf eru flutt inn í hitastýrðum gámum þar sem lyf eru viðkvæm vara fyrir hitasveiflum. Einnig er mikils öryggis gætt við birgðahald og eru sérstakir gæðaeftirlitsmenn starfandi hjá heildsölu og dreifingarþyrtingum til að tryggja að rétt lyf komist í hendur réttra aðila.

Sú krafa er gerð samkvæmt alþjóðlegum staðli að heildsalar hafi ávallt nægilegar birgðir til að fullnægja þörf, s.k. „public service obligation” (Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use). Flest heildsöluþyrtingin á þessu sviði hafa um tveggja mánaða lager af lyfjum á hverjum tíma. Þyrtingin eiga lagerinn og þurfa að fjármagna hann. Lyfjaheildsalar á Norðurlöndum hafa oft það hagræði að fá lyf send inn á sérstakan millilager í sínu húsnæði, en sá lager er í reynd í eigu framleiðsluþyrtingis. Lyf eru síðan leyst út eftir þörfum yfir til dreifingaraðilans vikulega eða á hálf mánaðar fresti sem er oft í sama húsi og sparar það honum mikinn fjármagns- og flutningskostnað. Slík hagræðing er ekki fyrir hendi hjá íslenskum heildsölu- og dreifingarþyrtingum á lyfjamarkaði.

Það er ekki einvörðungu skylda lyfjafyrirtækja að þróa og framleiða lyf. Þau verða einnig að kynna lyf sín fyrir heilbrigðisstéttum og veita þeim fræðslu um það hvenær og hvernig nota eigi þau. Þessi kynningarstarfsemi er að hluta greidd af lyfjaframleiðanda. Ef íslenskum þyrtingum yrði gert ókleift að sinna þessari skyldu, flyttist kynningarstarfsemi út fyrir landsteinana og erlendir starfsmenn lyfjafyrirtækjanna færu að sinna þessu hlutverki.

4.6. Lyf sem hluti af heilbrigðiskerfinu

Kostnaður við lyf er oft á tíðum tekinn úr samhengi við aðra þætti heilbrigðisþjónustunnar. Gjarnan vakna spurningar um hver eigi að borga brúsann og þá hve mikið; hvort við notum of mikið af lyfjum, hvað meðferðin kosti og hvað kosti að veita ekki meðferð. Hverjir eigi að sjá um þjónustuna, hvernig eigi að greiða þeim og hvort við höfum efni á nýjum meðferðarúrræðum? Þessar spurningar eiga eftir að verða enn áleitnari þegar afurðir líftækniþyrtingarinnar líta dagsins ljós.

Meðferð með nýju lyfi eða nýrri lækningameðferð getur virst óhóflega dýr ef hún er slitin úr þjóðhagslegu samhengi og einnig er vert að benda á að sparnaður vegna nýs lyfs sem fyrirbyggir, lækna eða dregur úr einkennum getur verið að mestu utan heilbrigðiskerfisins. Skoða verður þjóðfélagslegan ávinning, s.s færri veikindaföröll, örorku fyrir aldur fram, umönnunarkostnað og álag á ríki, sveitafélög og fjölskyldur (sjá Schöffski 2002). Nauðsynlegt er að rannsóknir verði gerðar hérlandis á þjóðfélagslegum ávinningi af lyfjanotkun og bera saman við þann kostnað sem hið opinbera og almenningur ber af lyfjum. Einnig er vert að vinna að því að gagnagrunnar um lyfjanotkun og heilbrigðisþjónustu komist sem fyrst í gagnið hérlandis til að auka kerfisbundið mat á heilbrigðistækni (e. Health Technology Assessment) og rannsóknir á sviði heilsuhagfræði (e. Health Economics) á Íslandi.

5. Þróun lyfjaverðs

5.1. Verð lyfja hækkar minna en verð neyslavöru og gengi

Mynd 5.1 sýnir þróunina á árunum 1999 til 2002 í vísitölu hámarksverðs lyfja í smásölu á Íslandi ásamt samræmdri vísitölu neyslaverðs og gengisvísitölu íslensku krónunnar. Tekið skal fram að lyfjavísitalan er reiknuð út frá hæsta leyfilega verði lyfja samkvæmt lyfjaverðskrá og því ekki tekið tillit til afslátta sem vitað er að hafa verið við líði í allnokkurn tíma. Þessi vísitala hefur ekki verið reiknuð fyrir árin 2003-2004.

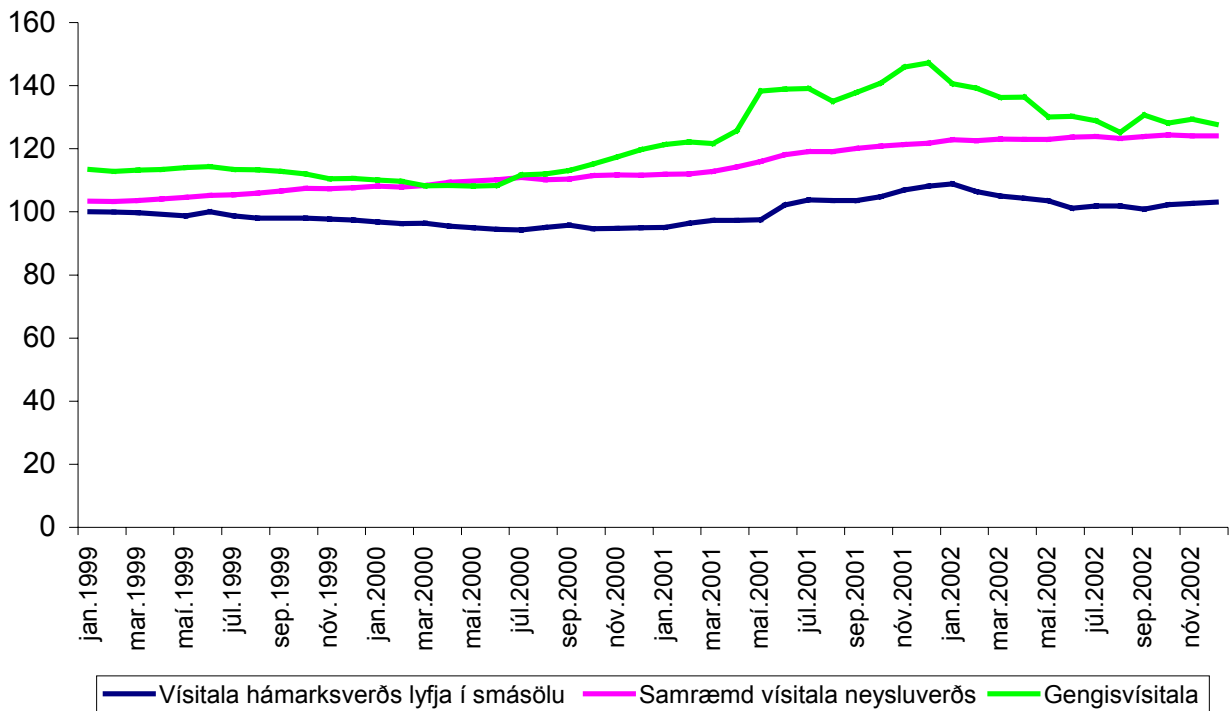
Lyfjavísitalan fór í fyrstu lakkandi, en hækkaði nokkuð á tímabilinu maí 2001 til janúar 2002, en fór þá aftur niður að 100. Þegar gengisvísitalan er skoðuð er greinilegt að hún sýnir svipaða þróun, en hefur

sveiflast hærra upp en lyfjavísitalan um miðbik ársins 2001. Lyfjavísitalan virðist því ekki vera algjörlega tengd genginu þótt stór hluti lyfja sem seld eru í landinu sé keyptur erlendis.

Neysluverðsvísitalan sýnir augljóslega að aðrar vörur og þjónusta hafa hækkað mun meira en lyf á árunum 1999 til 2002 og lyf hafa ekki fylgt almennri verðþróun í landinu.

Mynd 5.1:

Vísitala hámarksverðs lyfja í smásölu í samanburði við samræmda vísitölu neysluverðs og gengisvísitölu 1999-2002



Á árinu 2002 lækkaði heildsöluverð skráðra lyfja, þ.e lyfseðilsskyldra lyfja og S-merktra lyfja um 6,0% að meðaltali frá árinu áður. Þegar Tafla 5.1 er skoðuð kemur í ljós að verðþróun lyfja í heildsölu hefur verið í átt til meiri lækkunar en almennt verðlag. Einnig sést að gengi íslensku krónunnar skýrir ekki nema að hluta verðlækkunar á lyfjum í heildsölu. Ekki eru til nýjar tölur um verðlagsþróun lyfja í heildsölu.

Tafla 5.1: Hlutfallslegar breytingar á lyfjaverði, verðlagi og gengi íslensku krónunnar milli árana 2001 og 2002 (Verðbreytingar á lyfjum reiknaðar út frá Lyfjaverðsskrá; aðrar verðlagsbreytingar frá Hagstofu Íslands)

Mælikvarði	Breyting (%)
Verð lyfja í heildsölu	-6,0
Verð lyfja í smásölu	-1,4
Vísitala neysluverðs matar og drykkjarvöru	-1,3
Vísitala neysluverðs ávaxta	-5,7
Meðalsölugengi USD	-3,9*
Meðalsölugengi EUR	-1,3*

* Aðeins var unnt að reikna breytingu frá janúar til september 2002.

5.2. Hækkandi lyfjaverð til neytenda

Hagstofan reiknar og gefur út vísitölu lyfja. Til eru tvær slíkar vísitölur. Sú fyrsta (lyf o.fl.) hefur grunn frá mars 1997 og inniheldur til viðbótar lyfjum undirflokkanna fyrir lýsi, vítamín, steinefni og bætiefni. Síðan var önnur vísitala reiknuð sem aðeins tekur til lyfja með grunn í mars árið 2000.

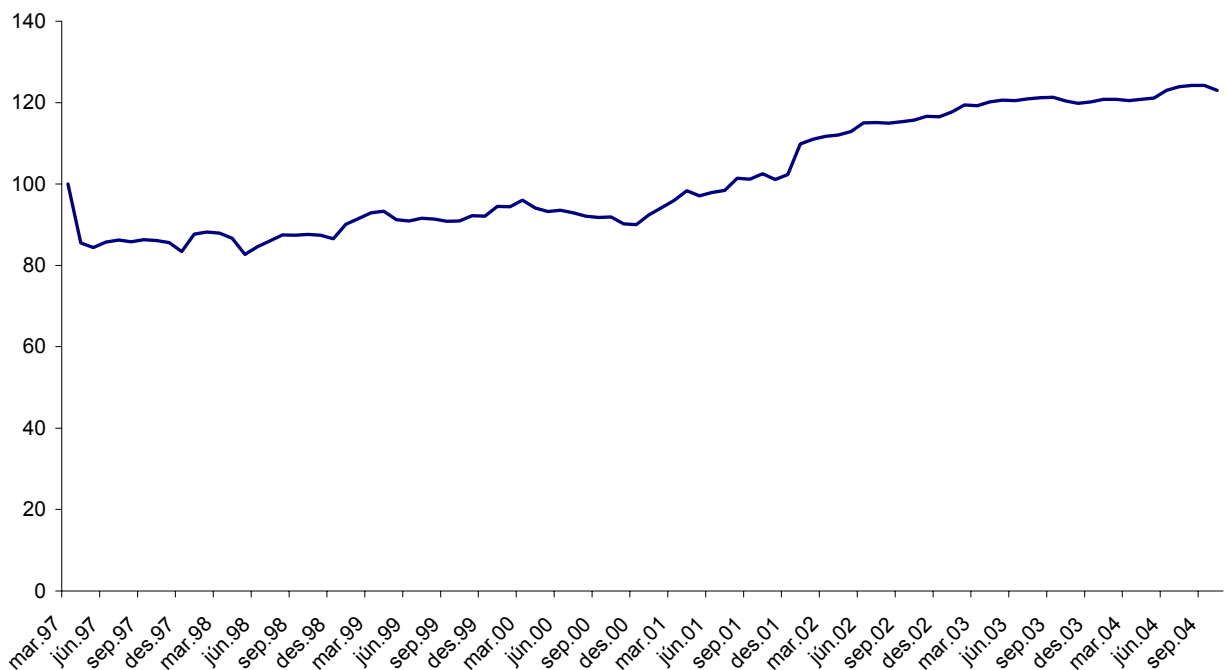
Þessum vísitölum er ætlað að gefa til kynna hvernig lyfjaverð til neytenda hefur þróast. Vísitölurnar eru mældar þannig að hringt er í hvert apótek sem tekur þátt í könnuninni og þeim síðan faxes yfirlit yfir hvaða lyf þeir eigi að gefa upp verð á. „Lyfjakarfan“ er breytileg og eru í henni 15-20 lyf sem valin eru út frá sölutölum. Í fyrsta lagi ýtir þessi aðferð undir ónákvæmni í útreikningum. Í öðru lagi getur vitneskja apótekanna um að Hagstofa sé að útbúa lyfjavísitölu bjagað niðurstöður í átt að lægri vísitölu. Í þriðja lagi eru í körfunni lyf sem seljast mikið og eru þau ekki alltaf einkennandi fyrir öll lyf á markaði. Síðast en ekki síst eru apótekin öll á Stór-Reykjavíkursvæðinu sem getur enn frekar bjagað vísitöluna í átt til lægra verðs. Mars 1997 er notaður sem grunnur (=100) fyrir aðra þeirra. Ekki ætti þó að taka þennan punkt alvarlega sem viðmiðunarstíku þar sem notuð var allt önnur aðferð til að mæla verðið. Hér er hámarksverð allra lyfja á markaði látið gilda, en það er mjög líklegt að það verð hafi ekki verið notað á þessum tíma þar sem mikil samkeppni ríkti þá þegar milli apóteka.

Þróun vísitölu lyfja o.fl. var í fyrstunni lækkun, en þar kemur til að aðferðum var breytt milli mars og apríl 1997 eins og áður sagði (mynd 5.2.1). Hins vegar hélst sama aðferð eftir það. Á mynd 5.2.1 má sjá nokkuð stöðuga þróun til hækkunar á vísitölu lyfjaverðs fram til dagsins í dag. Nokkuð mikil hækkun varð eftir 1. janúar 2002. Ekki er vitað hvort þessi hækkun varð vegna lækkunar greiðslna almannatrygginga í lyfjakostnaði (Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti 2001) eða hvort lágt gengi krónunnar hafði þessi áhrif. Þegar þær tvær vísitölur lyfjaverðs eru skoðaðar saman (mynd 5.2.2) sést að þær fylgjast mjög að. Mesti munur á milli þeirra er í mars 2002 þegar nær 12 stiga munur sést, en hann minnkar niður fyrir 10 stig.

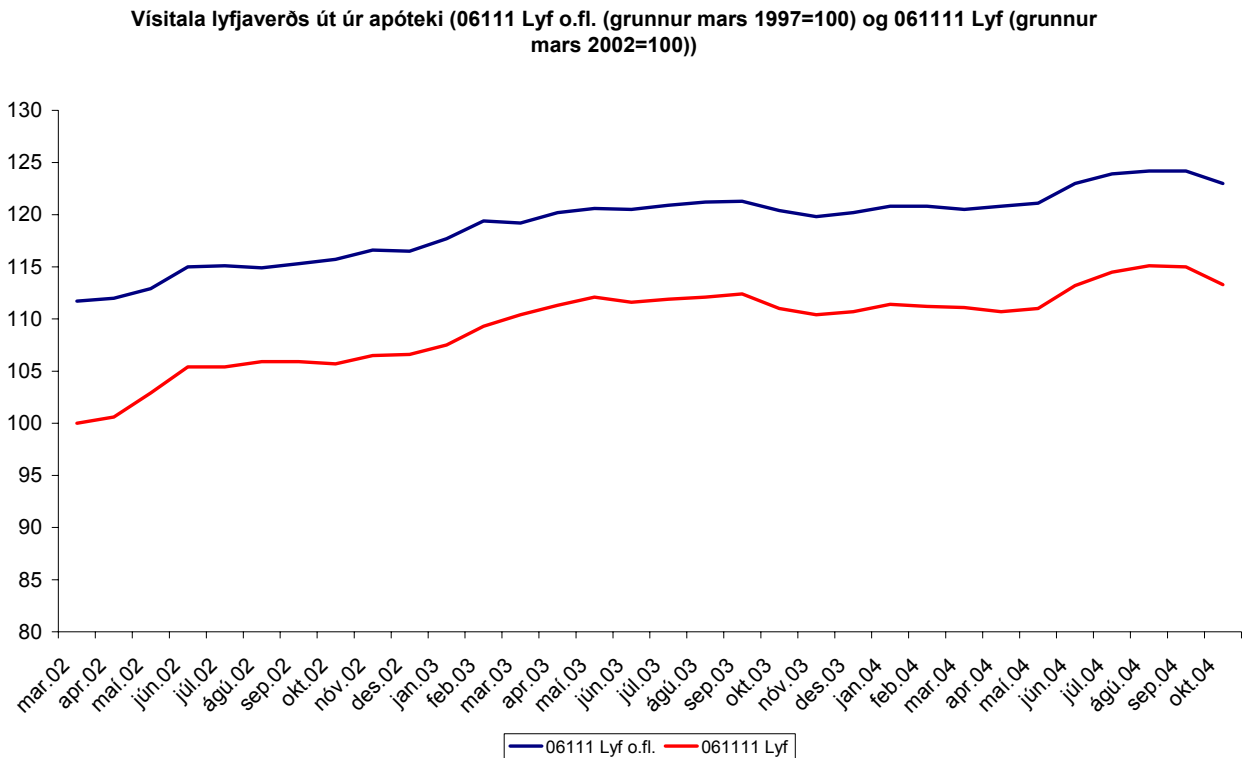
Vísitala neysluverðs án húsnæðis hefur hækkað um 32% (eða 32,3 stig) frá mars 1997 til október 2004. Vísitala lyfjaverðs til neytenda (eldri vísitalan) hefur hins vegar hækkað um 44% (37,5 stig) á sama tímabili. Ef horft er á tímabilið frá mars 2000 til október 2004 sést á almenn neysluverðsvísitala hefur hækkað um 7% (8,7 stig) á meðan yngri lyfjavísitalan hefur hækkað um 13% (13,3 stig). Ekki er vitað hvers vegna þessi munur er á vísitölunum, en líklegt er að minnkandi afslættir apóteka hafi þarna nokkur áhrif. Mikilvægt er að fylgjast áfram með þróun þessarra vísitala í ljósi samkomulags FÍS og Heilbrigðisráðuneytisins (sjá sérstakan kafla sem nefnist Samkomulag um lækkun lyfjaverðs).

Mynd 5.2.1:

Vísitala lyfjaverðs út úr apóteki (hlutur sjúklinga og almannatrygginga; grunnur mars 1997=100)



Mynd 5.2.2:



5.3. Samkomulag um lækkað lyfjaverð

Ríkisendurskoðun gaf út skýrslu í mars 2004 sem nefndist Lyfjakostnaður – notkun, verð og framboð lyfja á Íslandi. Meginniðurstöður skýrslunnar voru að kostnaður vegna lyfja hefur hækkað verulega á síðustu árum. (Þar er þó ekki tekið tillit til þess að lyfjakostnaður hefur ekki hækkað sem hlutfall af öðrum heilbrigðiskostnaði.) Í skýrslunni kemur fram að lyfjaverð er þó nokkuð hærra en á hinum norðurlöndunum. Nokkrar skýringar eru taldar upp m.a. sú að ákvarðanir lyfjagreiðslunefndar (áður lyfjaverðsnefndar) um verðmyndun í heildsölu og smásölu hvetja ekki nægjanlega til markaðssetningar ódýrari lyfja, minna framboðs af samheitalyfjum og að kostnaður við að koma lyfjum á markað er tiltölulega hár vegna smæðar markaðarins og líttillar veltu margra lyfja.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið (Htr) og FÍS gerðu með sér samkomulag þ. 29. júlí 2004. Þetta samkomulag spratt úr jarðvegi mikillar umræðu vorið 2004 um aðgerðir ráðuneytisins til lækkunar lyfjakostnaðar og mæltust illa fyrir hjá lyfjafyrirtækjum sem og sjúklingum og heilbrigðisstarfsfólki. Markmið samkomulagsins er að lyfjaverð til neytenda á Íslandi verði sambærilegt við meðalverð í smásölu í Danmörku, Noregi og Svíþjóð hverju sinni. Ætlunin er að ná þessu markmiði með því að lækka verð í heildsölu og smásölu á Íslandi með jöfnum skrefum á næstu tveimur árum. Hvert þeirra þriggja norðurlanda miðar verð við önnur Evrópubandalagslönd. Danmörk miðar við 9 lönd, Noregur við 11 lönd og Svíþjóð við öll þau lönd sem tilheyrðu Evrópusambandinu fyrir síðustu stækkun þess. Þannig mun hið íslenska verð fara að endurspeglar almennt verð í Evrópu í æ ríkari mæli.

Samkvæmt nýjustu upplýsingum frá TR og HTR, þá eru útgjöld TR vegna lyfja 5,5% lægri í september og október 2004, samanborið við sama tímabil í fyrra. Samkomulagið er því farið að hafa veruleg áhrif til lækkunar á lyfjareikningi þjóðarinnar.

5.4. Samantekt um lyfjaverð

Tafla 5.1 sýnir að lyfjaverð í heildsölu hefur farið lækkandi á undanförunum árum og mynd 5.1 að hámarkslyfjaverð í smásölu hefur sveiflast aðeins að hluta til í takt við gengi íslensku krónunnar og að lyfin hafa setið eftir meðan neysliverðsvísitala hefur hækkað um u.þ.b. 20%. Lyfjaverð til neytenda hefur hins vegar farið hækkanandi samkvæmt mælingum Hagstofu á lyfjaverðsvísitölu (mynd 5.2.1) og

hefur lyfjaverð úr apóteki hækkað meira en neysliverðsvísitala á tímabilinu apríl 1997 til október 2004.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið gerði samkomulag við fulltrúa umboðsmanna erlendra lyfjafyrirtækja og Actavis haustið 2004. Þessu samkomulagi er ætlað að hefja þróun í átt að lyfjaverði sem samræmist meira verði á hinum norðurlöndunum og Evrópu.

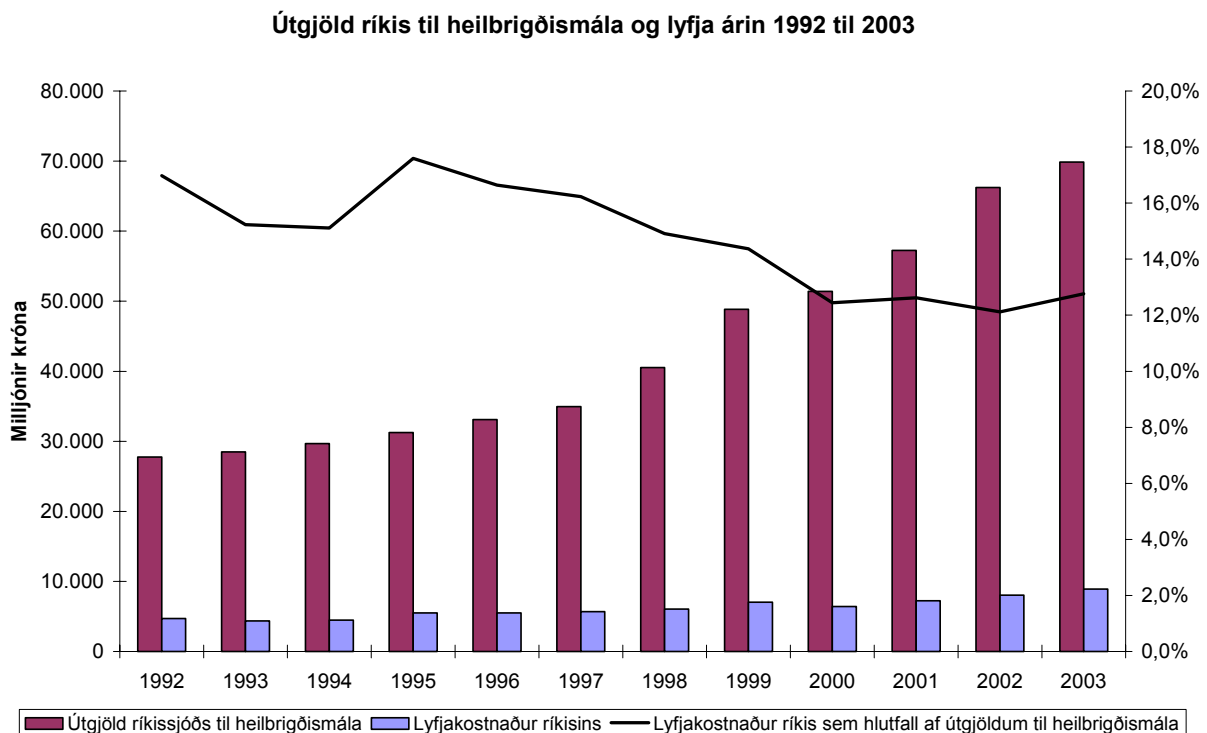
6. Þróun lyfjakostnaðar

Það ber oft við að hugtökunum lyfjakostnaði og lyfjaverði er ruglað saman. Með lyfjaverði er átt við það verð sem apótek greiða heildsölum eða verð lyfs úr apóteki. Sem kunnugt er skiptist greiðsla þessa verðs oft í tvennt, þ.e. sjúklingur ber hluta kostnaðarins við lyfið á móti Tryggingastofnun ríkisins. Lyfjakostnaður Tryggingastofnunar ríkisins er sá kostnaður sem hún ber vegna lyfja sjúklinga á ákveðnu tímabili en ekki er hægt að kalla þessar upphæðir lyfjaverð. Lyfjakostnaður Landspítala Háskólasjúkrahúss er heildarkostnaður þess aðila vegna lyfja sem keypt eru inn. Hægt er að skipta þessum kostnaði í lyfjakostnað vegna sjúklinga sem liggja inni á sjúkrahúsinu og þeirra sem eru á göngudeildum, eða eru á s.k. S-merktum lyfjum. Þá er einnig hægt að tala um lyfjakostnað heimilana, en það er sá kostnaður sem fellur á sjúklinga vegna lyfja.

6.1. Lyfjakostnaður hins opinbera

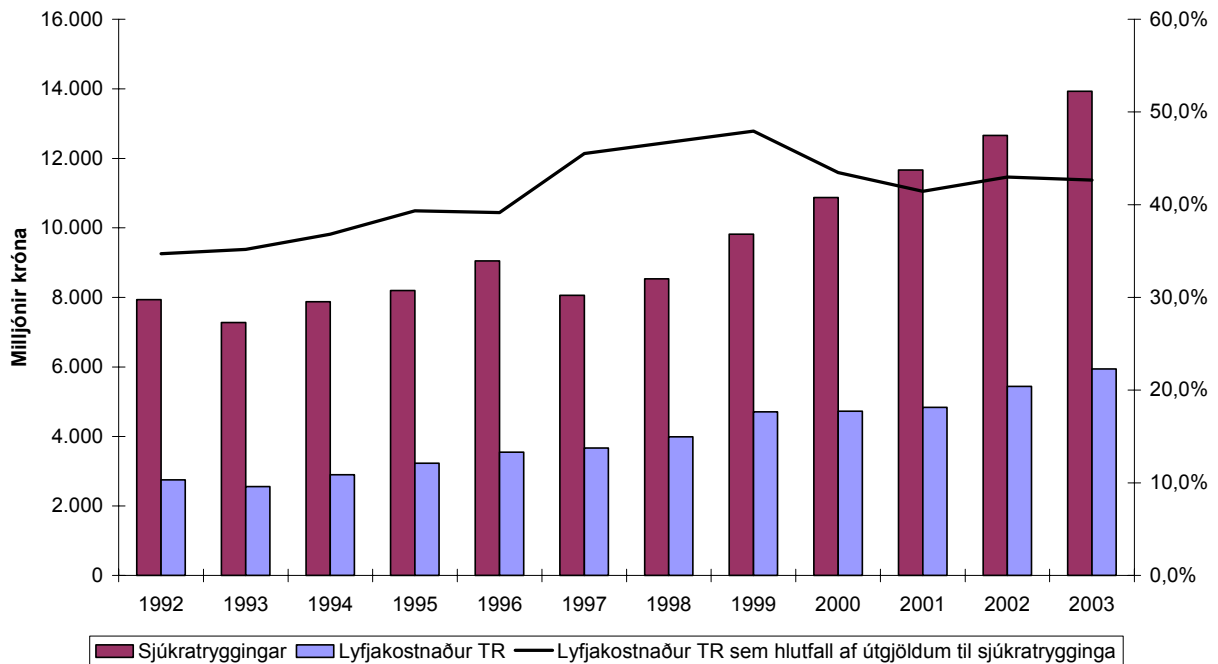
Fullrytt hefur verið að lyfjakostnaður hafi vaxið á Íslandi undanfarin ár og vegi sífellt þyngra í útgjöldum til heilbrigðismála. Þegar mynd 6.1 er skoðuð, sést að heildarútgjöld ríkisins vegna lyfja (almannatryggingar og kostnaður vegna lyfja á stofnunum) hefur vaxið í krónum talið. Miðað við verðlag ársins 2003 hefur lyfjakostnaður ríkisins vaxið um 2,3 milljarða króna árin 1992 til 2003. Hins vegar sést á mynd 6.2 að lyfjakostnaður, sem hlutfall af heildarútgjöldum til sjúkratrygginga, hefur ýmist ekki vaxið verulega eða jafnvel lækkað (Tryggingastofnun ríkisins 2002; 2003; 2004 Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti 2000; Fjársýsla ríkisins, skriflegar upplýsingar 23. október 2003 og 28. október 2004). Þetta hefur gerst á sama tíma og margar nýjungar og framfarir á sviði lyfjaþróunar hafa verið kynntar til sögunnar.

Mynd 6.1:



Mynd 6.2:

Útgjöld til sjúkratrygginga og lyfjakostnaður TR árin 1992 til 2003



Lyfjakostnaður Tryggingastofnunar ríkisins (TR) sem hlutfall af heilbrigðisútgjöldum hefur farið lækkandi undanfarin ár og heildarlyfjakostnaður ríkisins hefur verið á svipuðu róli og undanfarinn áratug. Vert er að taka eftir því að á mynd 6.2 fellur hlutfall lyfjakostnaðar hjá TR á árunum 1999 og 2000 en hefur lækkað hjá ríkinu allar götur síðan 1995. Í ljósi umræðu um greiðsluþátttöku sjúklinga í lyfjakostnaði (sjá kaflann Greiðsluþátttaka sjúklinga/neytenda í lyfjakostnaði) má sjá að reglur þær sem settar hafa verið á s.l. árum hafa skilað sér í að hægt hefur á vexti þessa kostnaðar hjá TR, en að sama skapi hafa önnur útgjöld stofnunarinnar aukist vegna sjúkrakostnaðar.

6.2. Lyfjakostnaður á íbúa

Yfirvöld hafa á síðasta ári sýnt misvísandi upplýsingar um lyfjakostnað á íbúa á hverju norðurlandanna skv. samantekt frá NOMESCO í norrænu samstarf um heilbrigðisupplýsingar (NOMESCO 2002). Síðustu tölur voru birtar fyrir árið 2001 (Eggert Sigfússon, 2004). Þessar tölur sýna að Ísland hefur talsvert hærri lyfjakostnað á íbúa en hin Norðurlöndin. Samanburður þessi þarfnast leiðréttingar.

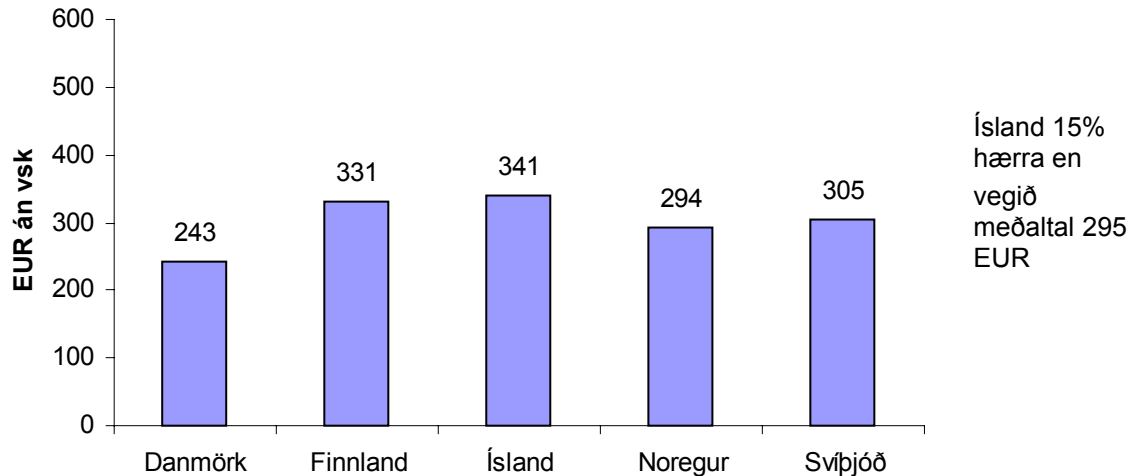
Útreikningurinn sem liggur að baki tölunum er ekki nánar útskýrður í texta hjá NOMESCO í útgáfunni 2002, en nánari upplýsingar er að finna í eldra riti frá 2001 (NOMESCO, 2001). Skv. upplýsingum frá Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti var upphæðin fyrir Ísland reiknuð út frá söluverðmæti lyfja á hámarksverði í lyfjaverðskrá og deilt í með mannfjöldatölum ársins 2001. Ekki eru sett nein spurningamerki við notkun þessa hámarksverðs, nema að erfitt sé að nota það þar sem spítalar kaupi ekki inn á sama verði og önnur apótek. Þetta er þónokkur einföldun, sérstaklega hér á Íslandi þar sem hámarksverðið er aðeins viðmiðunarverð og mikið er vikið frá því bæði í apótekum og til sjúkrahúsa.

Hinn norræni samanburður er einnig afar vafasamur, þar sem ekki er tekinn út virðisaukaskattur af þeim tölum sem löndin senda inn. Þessi skattur er allt frá því að vera enginn á lyfseðilskyld lyf í Svíþjóð, 8% í Finnlandi til um 25% á hinum Norðurlöndunum.

Þegar lyfjahópur FÍS áætluðu lyfjakostnað á íbúa á Íslandi og tók virðisaukaskatt út úr tölunum á Norðurlöndum kom annað í ljós (mynd 6.3). Gengið var út frá vitneskju um áætlaða heildarsölu ársins 2001 á hámarksverði úr apóteki með virðisaukaskatti samkvæmt upplýsingum frá Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu (13.005 milljónir króna). Virðisaukaskattur var fjarlægður og var heildarsala á hámarksverði án virðisaukaskatts 10.446 milljónir króna. Sala til sjúkrahúsanna var áætluð um 21% af heildarsölu og var hún á heildsöluverði um 1.512 milljónir króna árið 2001 (21% af 7.200 milljónum króna). Sala út úr apótekum var áætluð um 79% af heildartölunni þar sem sala til sjúkrahúsa var um 21% af heildsölu. Söluþalan sem þannig fékkst fyrir apótekin var síðan lækkuð um 7% samkvæmt upplýsingum um afslætti til sjúklinga og greiðsluþátttöku þeirra og var 7.675 milljónir króna.

Heildarlyfjasala var því 9.187 milljónir króna (1.512 + 7.675 mkr.) sem deildist á 285.054 þúsund íbúa. Þetta voru 32.227 krónur á íbúa eða 341 evra ef miðað er við gengi evrunnar 1. desember 2001.

Mynd 6.3¹:



Ísland hefur samkvæmt þessum samanburði um 15% hærri lyfjakostnað á íbúa en vegið meðaltal² landanna fimm. Áður hafði Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið slegið því fram að munurinn væri um 53%. Þetta gat engan veginn staðist þar sem lyfjanotkun Íslendinga var næstlægst Norðurlandanna árið 2001 og hámarksverð lyfja í heilðsölu hérlendis má vera að hámarki 15% hærra en meðaltal Svíþjóðar og Danmerkur.

6.3. Greiðslupátttaka sjúklinga/neytenda í lyfjakostnaði

Erfitt er að meta hvernig lyfjaútgjöld heimilanna hafa þróast undanfarin ár, þar sem ekki liggja fyrir tölur á landsgrundvelli um afslætti sem apótekin veita viðskiptavinum sínum. Lokaritgerð Ingibjargar S. Árnadóttur (Ingibjörg S. Árnadóttir, 2002) í lyfjafræði gefur þó vísbendingu um kostnað heimilanna vegna lyfja. Í ritgerðinni var grennslast fyrir um hvernig afslættir apóteka og virðisaukaskattur hefur áhrif á greiðslupátttöku sjúklinga í lyfjakostnaði. Niðurstöður sýndu að hlutdeild sjúklinga var að meðaltali 44% frá janúar 1999 til mars 2002 fyrir almenna sjúklinga og lífeyrisþega. Almennir sjúklingar greiddu um 54% en lífeyrisþegar um 20%. Þarna er tekinn inn í myndina virðisaukaskattur sem rennur aftur til ríkisins vegna lyfja. Þróunin hefur verið í átt til hækkunar á hlutdeild sjúklinga gagnvart TR.

En hvernig er greiðslupátttökukerfi háttáð á Íslandi? Lyf skiptast í fjóra flokka eftir greiðslupátttöku Tryggingastofnunar (www.tr.is):

- 0-merkt lyf greiða sjúklingar að fullu. Þessi lyf eru almennt ekki talin lífsnauðsynleg og einnig nær þetta yfir lyf sem hættu er talin vera á ofneyslu vegna breiðrar skilgreiningar á notkun. Ef almannatryggingar taka þátt í greiðslu slíkra lyfja er greiðslupátttakan einstaklingsbundin með útgáfu lyfjaskírteinis eftir umsókn frá lækni;

¹ Við samanburðinn við Norðurlönd var ekki hægt að fá upplýsingar um afslætti sem heilðsalar veita sjúkrahúsum (nema í Danmörku) og því voru þeir ekki hafðir inni í íslensku tölunum. Dönsku tölurnar eru því lægri en ella vegna þess að afslættir eru þegar inni í tölunni. Í flestum landanna tíðkast ekki afslættir apóteka til sjúklinga, en rétt þótti að hafa afslætti út úr apótekunum með í íslensku tölunum þar sem verð með afsláttum endurspeglar rétt verð til neytenda og er þannig samanburðarhæft við hin Norðurlöndin (að Noregi undanskildum).

² Vegið meðaltal er fengið með því að taka tillit til fjölda íbúa í hverju landi og var 295 EUR á íbúa árið 2001. Talan frá Íslandi vegur þannig langminnst í hinu vegna meðaltali landanna. Hreint meðaltal var nokkru hærra eða 303 EUR á íbúa.

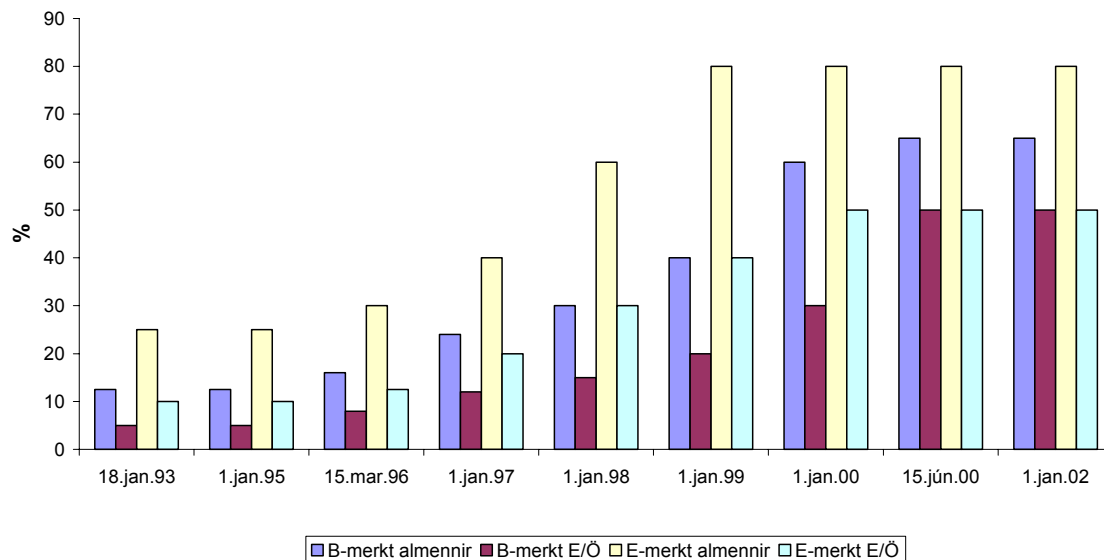
Sírit um lyfjamál – útgáfa 3.1

- E-merkt lyf greiðir sjúklingur að hluta upp að ákveðnu marki (s.k. „þaki“). Þetta eru lyf sem talin eru nauðsynleg og hafa ótvírætt meðferðarlegt gildi;
- B-merkt lyf greiðir sjúklingur að hluta upp að ákveðnu hámarki. Þetta eru lyf þar sem talið er brýn nauðsyn að sjúklingur taki lyfin að staðaldri;
- Að lokum er s.k. 100%-flokkur eða *-merkt lyf sem sjúklingur fær endurgjaldslaust. Þetta eru lyf sem talin eru lífsnauðsyn að sjúklingur noti að staðaldri. Lyf sem greidd eru samkvæmt *-merkingu eru m.a. sykursýkislyf, krabbameinslyf, sterk geðlyf og lyf við gláku.

Ef lítið er á þær greiðsluþáttökureglur sem verið hafa í gildi sést að Hlutfallið sem sjúklingur greiðir umfram lágmarksgreiðslu (s.k. „gólf“) og upp að hámarki (s.k. „þaki“) hefur hækkað mikið á s.l. áratug þó engin hækkun hafi orðið eftir júní 2000 (sjá mynd 6.4.1). Fyrir B-merkt lyf hefur hlutfallið hækkað úr 12,5% árið 1993 í 65% árið 2001 fyrir almenna neytendur og 5% upp í 50% fyrir lífeyrisþega. Fyrir E-merkt lyf hefur hlutfallið hækkað úr 25% upp í 80% fyrir almenna sjúklinga og úr 10% í 50% fyrir lífeyrisþega.

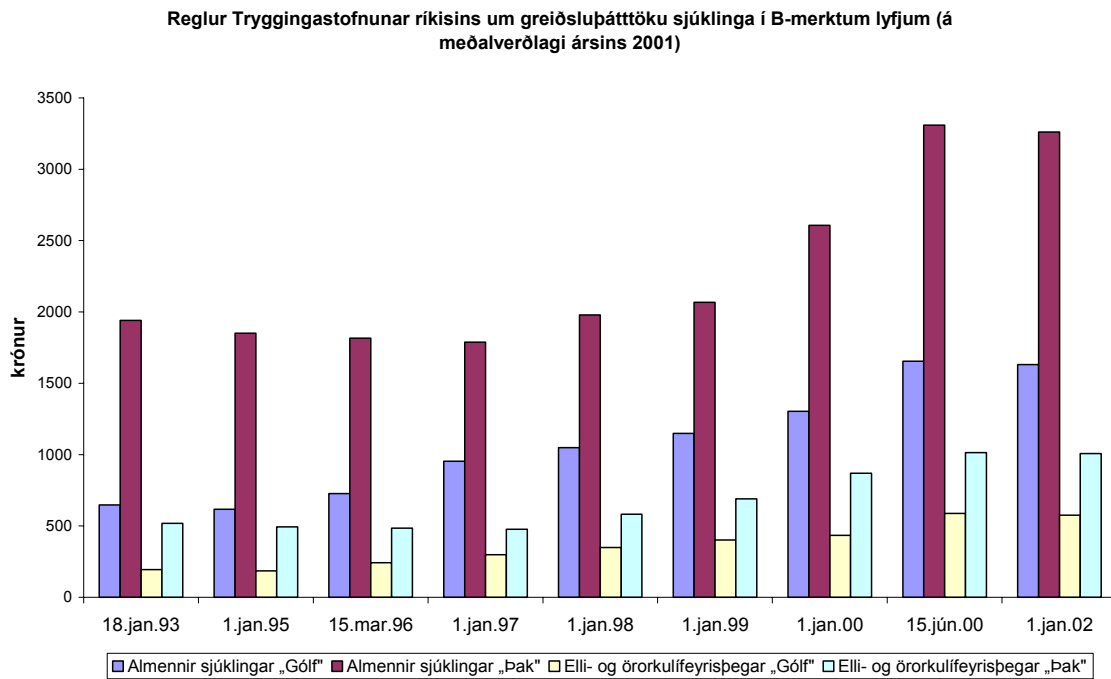
Mynd 6.4.1:

Reglur Tryggingastofnunar ríkisins um greiðsluþáttöku sjúkling - hlutfall lyfjaverðsins sem sjúklingur greiðir af lyfjaverði milli lágmarksgreiðslu („gólf“) og hámarksgreiðslu („þaks“)

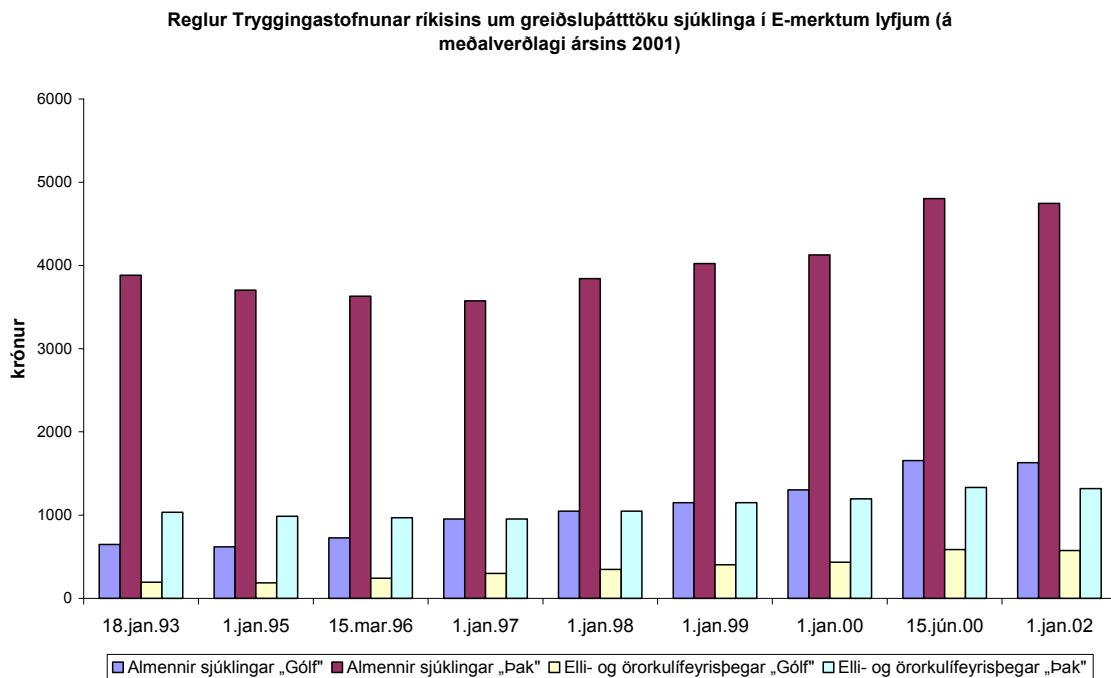


Mynd 6.4.2 sýnir hvernig s.k. gólf og þak hefur þróast með breyttum greiðsluþáttökureglum fyrir B-merkt lyf og mynd 6.4.3 fyrir E-merkt lyf. Tekið skal fram að tölurnar eru vísitölutengdar og miðast við meðalverðlag ársins 2001. Gólf hefur hækkað hjá lífeyrisþegum úr 194 krónum í 575 á árunum 1993 til 2002 og þakið úr 518 í 1007 krónur fyrir B-merkt lyf (á verðlagi ársins 2001). Þetta er hækkun sem nemur 94%; fyrir E-merkt lyf hjá sömu sjúklingum hefur gólfíð hækkað eins og hjá B-merktum en þakið hækkað úr 1035 í 1319 krónur (eða um 27%).

Mynd 6.4.2:



Mynd 6.4.3:



Hagstofa Íslands gerði rannsókn á útgjöldum heimilanna árin 2000-2002 og bar saman við árið 1995. Í töflu 6.1 má sjá að hlutfall útgjalda til matar og drykkjarvara lækkaði úr 17,4% árið 1995 í 15,9% árið 2002 eða um 8,6%. Þarna sést einnig að lyf og lækningavörur eru frekar líttill hluti útgjalda heimilanna. Þó hefur þessi liður hækkað um 54,5% á tímabilinu úr 1,1% í 1,7% af útgjöldum heimilanna.

Tafla 6.1: Rannsókn á útgjöldum heimilanna 2000-2002. Heildarniðurstöður og samanburður við 1995 – Hlutfall af heildarútgjöldum heimilanna (Hagstofa Íslands www.hagstofa.is).

	2002	1995	Breyting milli 1995 og 2002
01 Matur og drykkjarvörur	15,9	17,4	-8,6%
02 Áfengi og tóbak	3,8	3,2	18,8%
03 Föt og skór	5,7	6,9	-17,4%
04 Húsnæði, hiti og rafmagn	20,1	17,9	12,3%
05 Húsgögn, heimilisbúnaður o.fl.	5,8	6	-3,3%
06 Heilsugæsla	3,6	3,1	16,1%
061 Lyf og lækningavörur	1,7	1,1	54,5%
062 Heilbrigðisþjónusta	1,9	1,9	0,0%
063 Sjúkrahús	0	0	0,0%
07 Ferðir og flutningar	14,7	14,6	0,7%
08 Póstur og sími	3,1	1,4	121,4%
09 Tómsundur og menning	14,4	13,3	8,3%
10 Menntun	0,5	1	-50,0%
11 Hótel og veitingastaðir	5,4	5,5	-1,8%
12 Aðrar vörur og þjónusta	6,9	9,9	-30,3%

Ef skoðað er hvernig útgjöld heimilanna hafa þróast í krónutölu sést að útgjöld heimilanna hafa aukist um tæp 30% á árunum 1995 til 2002. Áhugavert er að sjá að lyf og lækningavörur hafa hækkað um 74,4% í krónum á verðlagi ársins 2002 (tafla 6.2).

Tafla 6.2: Rannsókn á útgjöldum heimilanna 2000-2002. Heildarniðurstöður og samanburður við 1995 í krónum. (Hagstofa Íslands www.hagstofa.is).

	2002	1995	1995 á verðlagi árs 2002	Breyting 95-02
01 Matur og drykkjarvörur	557.993	399.709	513.714	8,6%
02 Áfengi og tóbak	132.051	74.429	95.658	38,0%
03 Föt og skór	200.966	158.536	203.754	-1,4%
04 Húsnæði, hiti og rafmagn	704.652	410.931	528.136	33,4%
05 Húsgögn, heimilisbúnaður o.fl.	204.195	138.453	177.942	14,8%
06 Heilsugæsla	127.796	71.105	91.386	39,8%
061 Lyf og lækningavörur	58.982	26.319	33.826	74,4%
062 Heilbrigðisþjónusta	67.199	43.940	56.473	19,0%
063 Sjúkrahús	1.615	847	1.089	48,4%
07 Ferðir og flutningar	515.074	335.098	430.674	19,6%
08 Póstur og sími	108.048	32.376	41.610	159,7%
09 Tómsundur og menning	504.388	305.574	392.730	28,4%
10 Menntun	17.892	21.933	28.189	-36,5%
11 Hótel og veitingastaðir	189.756	125.573	161.389	17,6%
12 Aðrar vörur og þjónusta	242.883	227.917	292.923	-17,1%
Samtals	3.633.490	2.372.740	3.049.491	29,8%

6.4. Virðisaukaskattur á lyf

Virðisaukaskattur (vsk) á lyf er 24,5% hérlandis. Sum lönd (t.d. Svíþjóð) hafa ekki virðisaukaskatt á lyfseðilsskyldum lyfjum og önnur hafa hann lægri en almennan virðisaukaskatt. Tafla 6.3 sýnir yfirlit yfir virðisaukaskatt á lyf í ýmsum nágrannalöndum.

Tafla 6.3: Virðisaukaskattur á almennar vörur, lyfseðilskyld lyf, lyf í lausasölu og matvæli í ýmsum löndum

Land	Almennur virðisaukaskattur %	Virðisaukaskattur á lyfseðilskyld lyf %	Virðisaukaskattur á lyf í lausasölu %	Virðisaukaskattur á matvæli %
Danmörk	25,0	25,0	25,0	25,0
Finnland	22,0	8,0	8,0	17,0
Holland	19,0	6,0	6,0	6,0
Ísland	24,5	24,5	24,5	14-24,5
Noregur	24,0	24,0	24,0	12,0
Stóra-Bretland	17,5	0	17,5	0-17,5
Svíþjóð	25,0	0	25,0	12,0
Þýskaland	16,0	16,0	16,0	7,0

Skatttekjur ríkissjóðs af lyfjum árið 2003 voru áætlaðar um 2,7 milljarðar ef ekki er tekið tillit til afsláttá frá apótekunum. Ef reiknað er með 5% afslætti af lyfjaverði í apótekum er þessi tala um 2,6 milljarðar. Til samanburðar má nefna að tekjur ríkissjóðs af virðisaukaskatti árið 2003 námu um 80,9 milljörðum. Þetta er því umtalsverður hluti af skatttekjum ríkissjóðs vegna vsk (eða um 3,3%).

6.5. Samantekt um lyfjakostnað

Samantekið má segja að lyfjakostnaður hafi ekki hækkað eins mikið og látið hefur verið liggja að í fjölmiðlum. Útgjöld hins opinbera vegna lyfja hafa í raun lækkað sem hlutfall af heilbrigðisútgjöldum ríkisins. Hins vegar virðist sem lyfjakostnaður leggist í síauknum mæli á neytendur þar sem greiðslupátttökuhlutfall hefur hækkað ásamt lágmarks og hámarksgræðslum á síðast liðnum áratug. Rannsókn Hagstofu Íslands á útgjöldum heimilanna styður þessa fullyrðingu.

7. Samheitalyf, samhliðalyf og lyfjafalsanir

Í þessum kafla verður fjallað um nokkur hugtök sem hafa verið í umræðunni og vert er að skoða betur. Þetta eru hugtökin samheitalyf, samhliðalyf og lyfjafalsanir. Samheitalyf nefnast þau lyf sem innihalda sama virka efnið og lyf sem hefur áður verið markaðssett sem frumlyf. Samhliða innflutningur kallast innflutningur á frumlyfinu af öðrum aðila en umboðsmanni. Falsað lyf er lyf sem hefur verið ranglega merkt m.t.t. eðlis eða uppruna af yfirlögðu ráði með því markmiði að blekkja viðtakanda.

7.1. Samheitalyf

Lyfjafyrirtæki reyna eftir fremsta megni að veita sjúklingum aðgang að nýjum lyfjum og nýsköpunarlyfjum eins fljótt og unnt er. Þetta aðgengi þarf að tryggja samhliða því að þróaður er öflugur markaður fyrir samheitalyf.

Samheitalyf nefnast þau lyf sem innihalda sama virka efnið og lyf sem hefur áður verið markaðssett sem frumlyf. Frumlyf inniheldur nýtt virkt efni sem viðkomandi lyfjafyrirtæki hefur uppgötvað, þróað og markaðssett fyrst og fær einkaleyfi fyrir í einhvern ákveðinn tíma. Til að fá markaðsleyfi fyrir samheitalyfi þarf lyfið að vera sambærilegt frumlyfi hvað varðar lyfjaform og klíniska eiginleika og að auki þarf framleiðandi að sýna fram á upptaka lyfsins í líkamann sé það sama og hjá frumlyfi.

Innan EES er mjög mismunandi hve mikilli útbreiðslu samheitalyf hafa náð í aðildarríkjunum og er það háð fjölda þátta, svo sem markaðsskilyrðum nýrra lyfja, verðákvörðunarferli, endurgreiðsluferfi, hefðum varðandi ávísun lyfseðla og afgreiðslu og tilteknum aðstæðum sem hvetja til notkunar á samheitalyfjum.

Enda þótt það sé á valdsviði viðkomandi aðildarríkja hvaða samheitalyf eru notuð hafa stofnanir ESB mikilvægu hlutverki að gegna við að tryggja að til sé viðeigandi reglugerðarrámmi um notkun þeirra. Einkum þarf að finna viðeigandi jafnvægi milli þess að annars vegar sé hvatt til þróunar á nýsköpunarlyfjum, og umbunað fyrir slíkt, og að hins vegar skapist raunverulegur markaður fyrir

samheitalyf. Þetta má m.a. gera með því að tryggja að leyfisveitingarferli sé þannig háttað að samheitalyf komist fljótt á markað. Einnig er mikilvægt að tryggja að viðeigandi jafnvægi ríki milli verndunar á hugverkarétti vegna nýsköpunarlyfja og auðvelda markaðssetningu samheitalyfja.

Íslenskur lyfjaiðnaður byggir í dag að langmestu leyti á samheitalyfjum vegna þess að aðstæður á íslenskum lyfjamarkaði hafa um langt árabil verið frábrugðnar nágrannalöndum. Hér á landi er einungis unnið með lyfjaefni sem ekki eru vernduð af einkaleyfi. Fram til ársins 1995 var einkaleyfalöggjöfin mjög hagstæð fyrir íslenska lyfjaiðnaðinn sem að mestu leyti byggir á samheitalyfjum. Fram að þeim tíma var unnt að fá svokallað aðferðareinkaleyfi, þ.e. einkaleyfi á aðferðinni til að framleiða lyfjaefnið. Alþjóðleg lyfjafyrirtæki sóttu yfirleitt ekki um slík leyfi hér á landi, sennilega vegna smæðar markaðsins. Íslenskir lyfjaframleiðendur hafa því haft frjáltsari hendur í verkefnavali en erlendir framleiðendur samheitalyfja. Nýja einkaleyfalöggjöfin, sem tók gildi árið 1995, er í samræmi við reglur Alþjóða viðskiptastofnunarinnar (WTO). Hún gerir fyrirtækjum kleift að sækja um afurðareinkaleyfi á lyfinu sjálfu. Samt sem áður hefur íslenski lyfjaiðnaðurinn tækifæri til að vinna með nýleg lyfjaefni a.m.k. fram til ársins 2015.

Iðnaðarráðherra hefur lagt fyrir Alþingi frumvarp til laga um breytingu á einkaleyfalögum. Frumvarpið felur í sér að einkaréttur einkaleyfishafa tekur m.a. ekki til rannsókna og prófana og annarra tengdra ráðstafana sem nauðsynlegar eru til að unnt sé að sækja um markaðsleyfi fyrir t.d. samheitalyf og endurbætt lyfjaform. Í því felst að framleiðanda samheitalyfs verður heimilt að gera hér á landi allar rannsóknir og prófanir og aðrar tengdar ráðstafanir sem nauðsynlegar eru í því skyni að sækja um markaðsleyfi fyrir t.d. samheitalyf án þess að slíkt brjóti gegn einkaleyfisrétti eða vottorðum um viðbótarvernd lyfja.

Þetta umhverfi þar sem samheitalyf komu snemma á markað leiddi síðan til þess að íslenskir umboðsmenn erlendra lyfjaframleiðenda fengu samkeppni frá samheitalyfjum mörgum árum fyrr en önnur lönd. Einnig ýtti það undir öflug samheitalyfjafyrirtæki á borð við Actavis sem voru tilbúin að koma samheitalyfjum á markað erlendis nánast sama dag og einkaleyfi runnu út og miklu fyrr en erlendir samheitalyfjaframleiðendur.

7.2. Samhliðainnflutningur á frumlyfjum

Samhliða innflutningur lyfja er að aukast á Íslandi. Samhliða innflutningur kallast innflutningur á frumlyfinu af öðrum aðila en umboðsmanni og frá öðru markaðssvæði (t.d. löndum suður-Evrópu). Áður en samhliða innflutningur lyfs hefst hérlendis verður lyfið (kallað samhliða lyf) að hafa hlotið viðurkenningu heilbrigðisyfirvalda, þ.e. vera skráð og hafa öðlast markaðsleyfi. Samhliða innflutningur kann að þykja undarlegur í ljósi þess að stóru lyfjafyrirtækin hafa umboðsmenn í hverju landi og ættu því að vilja hafa innflutninginn allan í gegnum þessa aðila. Með tilkomu frjáltsara lagaumhverfis viðskipta innan Evrópusambandsins og Evrópska efnahagssvæðisins hefur hins vegar losnað um einkaleyfi umboðsmanna á öllum vörum eins og frjálst flæði vara kveður á um. Samhliða innflutningur lyfja er samt öðruvísi þar sem hann er bundinn því skilyrði að skrá verður öll samhliða innflutt lyf og hver skráning gildir bara um eitt útflutningsland.

Þar sem samheitalyf komu snemma á markað á Íslandi og kepptu við frumlyfin hefur lítið verið um samhliða innflutning frumlyfs hingað til. Með aukinni samræmingu laga og reglna á Evrópska efnahagssvæðinu mun þessi staða breytast og samhliða innflutningur að öllum líkindum aukast til Íslands. Í öðrum Evrópulöndum er samhliða innflutningur orðinn mun stærri hluti af lyfjamarkaði. T.d. voru samhliðalyf 10,1% af söluverðmæti lyfja í Svíþjóð árið 2002. Í Danmörku 9,7%, 7% í Þýskalandi, 14% í Hollandi og 19,8% á Bretlandi.

Mikil umræða hefur skapast um samhliða innflutning lyfja. Margir telja að þau fyrirtæki sem stunda samhliða innflutning hafi mun betri samkeppnisaðstöðu en umboðsmenn lyfjafyrirtækja. Ástæður þess eru að samhliðainnflytjendur geta valið að flytja aðeins inn þær pakkningar lyfja sem eru arðbærastar og þurfa ekki að leggja eins mikla vinnu í skráningu lyfja. Einnig þurfa samhliðainnflytjendur ekki að liggja með lager allra lyfja, en slíkar kvaðir eru settar á aðra dreifendur lyfja á Íslandi.

Samhliðainnflutningsfyrirtæki geta þess vegna leift sér að leggja minna á hverja pakkningu lyfs þar sem þau hafa svo að segja „fleytt rjómann ofan af“ lyfjaúrvalinu.

Samkvæmt skýrslu frá the London School of Economics sem kom út í lok ársins 2003 (Kanavos et al. 2003) leggst hagnaður af samhliða innflutningi lyfja aðallega til hjá þeim fyrirtækjum sem stunda þennan innflutning og endursölu lyfjanna. Tekið var úrtak af lyfjum í löndunum sem rannsökuð voru (Danmörku, Bretlandi, Þýskalandi, Hollandi, Noregi og Svíþjóð) og var samhliða innflutningur árið 2002 aðeins 0,3-2,0% af heildarlyfjamarkaði í löndunum. Þessi innflutningur sparaði heilbrigðiskerfum þeirra aðeins 43,1 milljón evra, en hins vegar var gróði fyrirtækjanna sem stunda samhliða innflutning 622 milljónir evra þetta sama ár.

Skýrsla var einnig gerð af York-háskóla fyrir tilstuðlan The European Association of Euro-Pharmaceutical Companies sem eru samtök fyrirtækja sem stunda samhliðainnflutning í Evrópu (West og Mahon 2003). Meginniðurstöður þessarar skýrslu voru að samhliðainnflutningur sparaði þjóðfélögunum sem skoðuðu um 631 milljónir evra árið 2002. Bretland sparaði 342, Þýskaland 194, Svíþjóð 47, Holland 32 og Danmörk 16 milljónir evra. Þessi skýrsla hefur fengið á sig gagnrýni. Í fyrsta lagi er talið að hún ýki um of sparnað heilbrigðiskerfisins vegna samhliðainnflutnings og í raun sé sparnaðurinn um 421 milljónir evra. Þetta eru aðeins 0,5% af heildarútgjöldum Evrópubandalagslandanna til lyfja árið 2002 (IMS Health 2003). Að auki tekur skýrslan ekki á hliðarverkunum samhliðainnflutnings sem geta verið:

- lækkun skatttekna í innflutningslöndunum,
- áhrif á atvinnuástand,
- kostnað apóteka við meðhöndlun samhliðalyfja (innkaup, lagerhald og upplýsingagjöf til sjúklinga) og
- hættu á verri meðferðarfylgni sjúklinga við lyfjameðferð (Person et al. 2001).

7.3. Lyfjafalsanir

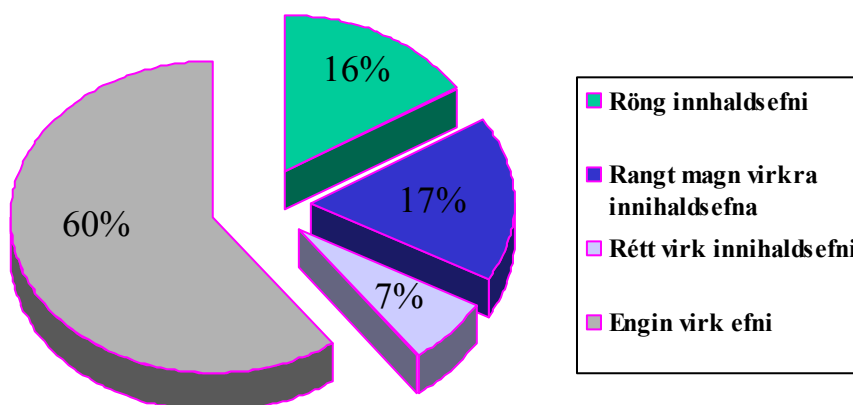
Líkt og peningar og skilríki eru oft fölsuð tíðkast einnig að falska lyf. Þetta vandamál hefur helst verið áberandi í löndum þriðja heimsins, en hefur farið sívaxandi í vestrænum ríkjum. Af þessu tilefni gaf bandaríska lyfjastofnunin FDA út skýrslu í febrúar 2004 sem er afrakstur vinnu nefndar sem sett var á laggirnar í júlí 2003 (FDA 2004).

En hvað eru lyfjafalsanir? Alþjóða heilbrigðisstofnunin (WHO) skilgreinir falsað lyf sem lyf sem hefur verið ranglega merkt m.t.t. eðlis eða uppruna af yfirlögðu ráði með því markmiði að blekkja viðtakanda. Þetta geta verið lyf sem hafa:

- rétt innihaldsefni,
- röng innihaldsefni,
- engin virk innihaldsefni,
- ónógt virkt innihaldsefni eða
- eru í fölsuðum umbúðum eða pakkingum.

Ógerlegt er að mæla umfang vandans, en Alþjóða heilbrigðisstofnunin hefur áætlað að langstærstur hluti falsaðra lyfja hafi engin virk efni (áætlað um 60%, sjá mynd 7.1). Sýklalyf eru um helmingur lyfja sem fölsuð eru (WHO 2004).

Mynd 7.1: Hvað er falsað lyf? – skipting lyfjafalsana eftir eðli fölsunar (WHO 2004)



Hér skal tekið skýrt fram að fölsuð lyf eru hvorki annað heiti yfir samheitalyf né yfir samhliða lyf, heldur er hér um að ræða glæpsamlega dreifingu á lyfjum sem „sigla undir fölsku flaggi“.

Lyfjafalsanir eru ört vaxandi alþjóðlegt vandamál. Hér eru nokkur dæmi um lýðheilsuvandamál sem komið hafa upp vegna lyfjafalsana:

Árið 1990 létust 100 börn í Nígeríu vegna þess að leysiefni var blandað í hóstasaft.

Árið 1991 var í umferð brunasmýrli í Mexíkó sem innihélt sag.

Árið 1993 flutti lyfjafræðingur í Tyrklandi út lyf til Afríku sem innihéldu aðeins lyftiduft sem eina virka efnið.

Árið 1995 dóu 89 manns á Haiti vegna neyslu paracetamólmixtúru sem var menguð með efninu díetilen glýkól sem er eitrefni og þekkt innihaldsefni í frostlegi.

Sama ár (1995) er áætlað að 2500 manns hafi látist í Níger vegna þess að bólu efni við heilahimnubólgu innihélt aðeins vatn.

Árið 2000 létust 30 manns í Kambódíu vegna þess að þeir fengu falsað lyf við malaríu.

Hægt er með vissu að segja að þessi atvik séu einungis toppurinn á stórum ísjaka þar sem oft komast þessi mál ekki upp. Vandamálið hefur verið að færa sig inn á vesturlönd. Árið 2003 fundust 22 þúsund falsaðar Viagra töflur í Sviss og árið 2004 fundust fölsuð lyf í hollenskum apótekum. Árin 2002 og 2003 tóku bandaríkjamenn eftir að sakamálum vegna falsaðra lyfja hafði fjölgað mikið innanlands. Skyndikönnun sem gerð var haustið 2003 á póstmíðstöðvum í þremur fylkjum í Bandaríkjunum leiddi í ljós að 88% af lyfjunum voru ósamþykkt og mögulega hættuleg. Stærsti hluti lyfjanna kom frá Kanada, Indlandi, Filippseyjum og Tælandi. Árið 2003 gerði íslenska tollgæslan upptækar 949 lyfjasendingar til einstaklinga og 317 sendingar árið 2002. Hér skal tekið fram að lyfin sem fundust voru ólöglegur innflutningur og þau voru ekki endilega fölsuð. Það má því segja að internetið sé ný ógnun við öryggi lyfja og tækifæri fyrir lyfjafalsara. Dyr hátækni lyf eru oft fölsuð og seld á vesturlöndum. Nokkur dæmi um slíkar falsanir eru:

Árið 1995 flutti fyrirtækið Flavine International Inc í New Jersey inn sýklalyf frá Kína til fölsunar. Sex einstaklingar fengu eitrunarviðbrögð.

Árið 2002 var Epogen (lyf gegn blóðleysi) frá Amgen falsað og eingöngu 5% af virku efni fannst í hverjum skammti.

Árið 2002 var lyfið Serostim (gegn AIDS rýrnun) frá fyrirtækinu Serono falsað með því að nota tilbúið lotunúmer og því dreift gegnum internetsölu.

Árið 2002 voru miðar af Combivir töflum settir á ósvikin Ziagen töfluglós (bæði lyfin eru ætluð við HIV-sýkingu).

Hvers vegna er hægt að falsa lyf og koma því í umferð? Nýlega kom út bók í Englandi sem fjallar um lyfjafalsanir. Bókin er skrifuð af fyrrum lögreglumanni og heldur hann því fram að vandamálið sé orðið gríðarlega stórt um heim allan (Satchwell 2004). Þættir sem ýta undir þessa iðju eru þónokkrir. Í fyrsta lagi er stór fjárhagslegur ávinningur fólgin í að selja fölsuð lyf. Erfitt er fyrir löggæslu að fylgjast með slíku athæfi og oft vantar upp á að refsingar séu skilgreindar í lögum. Í mörgum löndum er veikburða framkvæmd á lyfjalögum og vægar refsingar. Þegar lyf fara í gegnum marga milliliði auðveldar það fölsurum að smygla lyfi inn í keðjuna. Aukin áhersla er nú á frjálsa alþjóðlega verslun og flæði vöru milli landa er nú háð minni hindrunum en áður fyrr. Einnig má segja að það skorti á samstarf milli aðila á lyfjamarkaði og vilja stjórnmalamanna til að taka á vandamálinu. Að lokum er mikil þörf á að auka þekkingu neytenda á vandamálinu.

Hér að ofan var minnst á að afleiðingar lyfjafalsana geta verið mjög alvarlegar. Auk þess að geta leitt til dauða eru fölsuð lyf hættuleg sjúklingum þar sem þeir eiga það á hættu að svara meðferð seinna eða alls ekki. Einnig geta þau valdið eitrunum og veikindum vegna þess að þau innihalda óhreinindi. Fölsuð sýklalyf veita falskt öryggi og auka hættuna á sýklalyfjaónæmi sem er þegar mikið vandamál um allan heim. Fölsuð bólu efni veita ekki ónæmisvörn og geta valdið óvæntum og mannskæðum faröldrum.

Fölsuð lyf geta einnig haft áhrif á aðra þætti eins og heilbrigðiskerfið, hagkerfið og fyrirtækin á lyfjamarkaði. Lyfjafalsanir draga úr trausti almennings gagnvart heilbrigðisstéttum og yfirvöldum. Fé sem ætlað er til að líkna og lækna er varið í lyf sem hafa óþekkta virkni og öryggi. Hagkerfið getur skaðast við það að lögmæt verslun minnkar, aukið atvinnuleysi verður hjá fyrirtækjum sem framleiða lögmæt lyf og getur þetta leitt til minni hagvaxtar.

En hvað er til ráða? Eins og áður sagði hafa bandaríska lyfjastofnunin FDA og Alþjóða heilbrigðisstofnunin sett fram áætlanir um viðbrögð við þessari vá (FDA 2004; WHO 2004). WHO leggur til í sinni áætlun að lög um framleiðslu, dreifingu og verslun með lyf verði hert í

aðildarlöndunum. Einnig að meira fé verði varið til eftirlits með lyfjum. Mikil þörf er á að markvisst sé unnið við að þróa aðferðir til slíks eftirlits. Vinnuhópur á vegum FDA leggur til áætlun í 8 liðum. Fjalla þessir liðir um tækni til að rekja uppruna lyfja, styrking löggjafar á sviðinu, herðing viðurlaga, betra eftirliti með dreifingaraðilum, skilvirkari tilkynningum til FDA um lyfjafalsanir, upplýsingagjöf til neytenda og samvinna við erlenda aðila s.s. WHO.

Lyfjafyrirtækin hafa að undanfögnu í samráði við yfirvöld skoðað leiðir til að merkja sín lyf með auðkennum þannig að lyfjafalsarar annað hvort geta ekki hermt eftir auðkennunum eða að merking verður það dýr að þeir leggja ekki í að falska lyfið. Auðkennin geta verið sýnileg og því þarf að fræða almenning og lyfjafræðinga um þau. Þau eru aðallega sett í því augnamiði að fæla falsara frá. Þetta geta t.d. verið heilmýndir (e. holograms). Falin auðkenni eru ódýrari í framleiðslu. Þeim er haldið leynilegum og má notkun þeirra ekki vera háð samþykki yfirvalda og verður að breyta þeim annað veifið.

7.4. Samantekt um samheitalyf, samhliðalyf og lyfjafalsanir

Samheitalyf og samhliðalyf eru bæði lögmæt vara ef þau hafa gilt markaðsleyfi hérlendis og eru framleidd og dreift samkvæmt gæðakröfum yfirvalda. Lagaumhverfi samheitalyfja á Íslandi breytist á næstu árum og mun íslenskur lyfjaiðnaður þurfa að aðlagja sig að þessu umhverfi. Hins vegar hefur náðst að byggja upp mjög sterkan samheitalyfjaiðnað á Íslandi vegna fyrri lagaumhverfis.

Vegna framboðs samheitalyfja hefur verið minna um samhliða innflutning lyfja til Íslands hingað til. Þetta kemur til með að breytast á næstu árum vegna minna framboðs á nýjum samheitalyfjum. Miklar umræður hafa skapast um áhrif samhliða innflutnings í Evrópu og virðist sem ávinningur af slíkri verslun sé ekki eins mikill og búist var við.

Fölsuð lyf geta hvort heldur sem er verið frumlyf, samheitalyf eða samhliðalyf. Lyfjafalsarar selja þau lyf sem þeir telja sig geta hagnast á og greina ekki þar á milli. Hins vegar má segja að tilkoma samhliða innflutnings lyfja opni tækifæri fyrir lyfjafalsara þar sem starfsfólk dreifingaraðila, apótek og neytendur þekkja ekki umbúðirnar eins vel og rekjanleiki er ekki eins skýr eins og hjá innflytjendum frumlyfja á Íslandi.

8. Samkeppni á lyfjamarkaði

Því hefur verið haldið fram að fákeppni ríki á heilðsölumarkaði lyfja hérlendis. Hefur verið gengið svo langt að tala um að aðeins séu tvö fyrirtæki á þessu sviði á Íslandi. Þetta er að sjálfsögðu ekki rétt.

Til eru 11 fulltrúar erlendra lyfjaframleiðenda á Íslandi (sjá mynd 8.1).

Mynd 8.1:

Fulltrúar erlendra lyfjaframleiðenda á Íslandi	
Austurbakki hf	E.S. Ólafsson ehf
Eli Lilly Danmark	GlaxoSmithKline ehf
Gróco hf	IcePharma hf
K. Pétursson ehf	Medico hf
Merck Sharp & Dohme Íslandi ehf	PharmaNor hf
Actavis hf	

IcePharma (Ísfarm, Thorarensen-Lyf og Heilsumverslun Íslands sameinuð í eitt félag) og Gróco eru dótturfyrirtæki fjárfestingafélagsins Atorku, en starfa sjálfstætt og að öðru leyti í samkeppni. Þeir eru fulltrúar 22,5 % erlendra lyfjafyrirtækja. PharmaNor er stærsta fyrirtækið sem starfar sem umboðsaðili lyfjaframleiðenda með ríflega þriðjung markaðarins. PharmaNor, IcePharma og Austurbakki eru öll deildaskipt fyrirtæki með mörg umboð hvert. Umboðin starfa óháð og án samstarfs. Oft kemur fyrir að deildir innan sama fyrirtækis keppi um sama markað. Aðeins þrjú erlendir lyfjaframleiðendur (GlaxoSmithKline, Eli Lilly og Merck Sharp & Dohme) hafa útibú hér á landi.

Það einkennir lyfjainnflutning og dreifingu hér á landi að heilðsölufyrirtækin hafa hvert um sig umboð fyrir tiltekna lyfjaframleiðendur. Þetta fyrirkomulag kallast „one-channel distribution“. Þetta fyrirkomulag er einnig í Finnlandi og Svíþjóð. Í Danmörku og Noregi tíðkast hins vegar svo kölluð „multi-channel distribution“ þar sem fleiri en einn heilðsali getur selt sömu lyfin til apóteka og sjúkrahúsa.

Lyfjadreifing ehf er stærsta lyfjadreifingarfyrirtækið á Íslandi með 56% hlutdeild í heildsöludreifingu árið 2003. Þetta fyrirtæki dreifir fyrir flesta fulltrúa erlendra lyfjafyrirtækja nema PharmaNor og Austurbakka.

Til eru 3 fyrirtæki á sviði lyfjaframleiðslu á Íslandi. Þar er Actavis-samsteypan langstærst. Er nú svo komið að þetta fyrirtæki flytur út lyf fyrir um 7 milljarða króna á ári sem er verðmætari en innflutningur lyfja til landsins. Hin tvö fyrirtækin eru Ísteka ehf (dótturfyrirtæki fjárfestingafélagsins Atorku) og Pharmartica ehf. Einnig eiga bæði Atorka og Actavis hf dótturfyrirtæki erlendis á sviði lyfjaframleiðslu.

9. Af hverju fer lyf af markaði? – Afskráningar og innköllun lyfja

Í kaflanum um ný lyf og aðgengi að þeim var gerð grein fyrir skráningarferli lyfja. Hér verður gerð grein fyrir þeim vandamálum sem fylgja afskráningu lyfja á Íslandi og hvers vegna lyf geta fallið af skrá. Einnig verður skoðað hvers vegna lyf eru innkölluð í ljósi nýlegs dæmis, Vioxx.

9.1. Hvert er vandamálið?

Í huga almennings og heilbrigðisstarfsfólks þykir það jafn sjálfsgöður hlutur og rennandi vatn að öll nauðsynleg lyf séu til á markaði. Kröfur um slíkt eru skiljanlegar, ekki síst frá siðferðislegu sjónarmiði, en engu að síður er það meiri annmörkum háð að uppfylla þær en kann að virðast. Afskráning margra lífsnauðsynlegra lyfja er viðvarandi vandamál sem innlendir lyfjadreifendur og aðrir hlutaðeigandi aðilar eru knúnir til að leita sífellt lausna á. Helstu ástæður afskráningar lyfja eru eftirfarandi:

- Framleiðslu lyfsins hefur verið hætt
- Lyfið selst of lítið eða verð er of lágt til að það svari kostnaði að hafa það á markaði hér
- Of dýrt er að viðhalda markaðsleyfi

Það sjónarmið hefur komið fram að lyfjafyrirtækjum beri siðferðisleg skylda til að hafa gild markaðsleyfi og dreifa lífsnauðsynlegum lyfjum burtséð frá arðsemi. Í öllum tilvikum er skýringa afskráninga að leita hjá framleiðandanum en ekki innlendum fulltrúum framleiðanda sem gera sitt besta til að halda lyfjum á markaði og leita iðulega til annarra framleiðenda eftir sambærilegum lyfjum þegar misbrestur verður á endurskráningu.

9.2. Hver er algengasta orsök þess að lyf falla af skrá hér á landi?

Algengasta ástæðan er að einhverjar breytingar verði hjá framleiðanda sem leiðir til þess að hann þarf að afskrá lyfið. Öll lyf eru endurskráð á fimm ára fresti. Þannig getur staðið á að gögn um lyfið eru ekki til staðar og uppfærð þegar endurskoða á skráningu lyfs. Yfirvöld hér gera kröfu um skýrslu um lyfið þar sem fram kemur nýjasta vitneskja um það. Þannig getur staðið á að framleiðandinn hafi ekki slík gögn.

Vegna smáðar markaðarins getur sú staða komið upp að þegar kemur að endurskoðun skráningar vilji framleiðandinn staldra við. Tækifærið er þá oft notað til að fara yfir hve mikið er selt af ákveðnum pakkningum lyfsins og hvort það borgi sig að halda skráningu áfram. Í dag er miklu meiri kostnaður fólgin í að viðhalda markaðsleyfi en áður. Bæði er um að ræða beinan kostnað (þ.e. gjöld af ýmsum toga) og óbeinan (þ.e. vinnutími starfsfólks umboðsaðilans við söfnun gagna og skýrslugerð). Þetta leiðir til þess að framleiðandi í samráði við umboðsaðila staldra við og leita réttlætningar á því að viðhalda markaðsleyfum lyfja sem eru mjög lítið notuð.

Sumir vilja kenna áhugaleysi innlendra umboðsaðila um að lyf falla af skrá. Þetta er ekki rétt þar sem framleiðandi ber umtalsverðan beinan kostnað af skráningu og umboðsaðilinn þarf að leggja fram vinnuna við skráninguna. Innlendir umboðsaðilar leggja í umtalsverðan kostnað við innréttingu og gæðastýringu ferla í fyrirtækinu. Auk þess hafa þeir nú orðið mjög öflugar skráningardeildir sem vinna mest við skráningu nýrra lyfja. Það er því ekki mikill jaðarkostnaður fólgin í að skrifa skýrslu um lyf sem þegar eru á markaði hérlendis ef gögn liggja fyrir hendi frá framleiðanda. Einnig getur umboðsaðili staðið frammi fyrir því að samruni hafi orðið milli lyfjafyrirtækja erlendis og nýja fyrirtækið vinnur þá oft í kjölfarið að því að hagræða og auka arðsemiskröfur. Þar með verður erlenda fyrirtækið ófúsara að standa straum af kostnaði sem fylgir endurskráningu lyfs á hinum smáa íslenska markaði.

Umboðsfyrirtækin gera sér fulla grein fyrir þeim siðferðilegu skyldum sem á þeim liggja. Þau reyna því hvað þau geta að til að leysa úr vandamálum sem upp koma í sambandi við afskráningu lyfs. Þau ráð sem oftast er beitt er að finna sambærilegt lyf frá öðrum framleiðendum. Lyfjaframleiðendur sem markaðssetja lyf á Íslandi eru um 130 talsins. Það getur því verið mikið verk fyrir umboðsfyrirtækin að halda utan um samskipti við lausn mála. Það er mikilvægt í þessu samhengi að benda á að um 40 lyfjaframleiðendur veltu 8,3 milljörðum króna á Íslandi árið 2003 en hinir 90 veltu einungis 400

milljónum sama ár. Það er því mikil vinna fólgin í umsýslu margra lyfjafyrirtækja sem selja fyrir mjög fáar krónur á ári.

9.3. Hvert er vandamálið vegna afskráningar eldri lyfja?

Þegar afskráð er eldra lyf og ekki skráð hér á landi samsvarandi lyf frá öðrum framleiðanda er ekki svo einfalt mál að nýskrá slíkt lyf því sjaldan eru til skráningargögn sem uppfylla þær kröfur sem gerðar eru í dag. Vandinn er í raun tvíþættur: fyrirtækin eiga erfitt með að taka saman gögn um lyfin fyrir Ísland eingöngu og Lyfjastofnun Íslands lendir í vanda vegna þess að að hún er bundin af samevrópskum reglum um skráningu lyfja.

Undanfarin ár hefur vandamálið verið bundið við örfá lyf þar sem ekki finnst neitt sambærilegt lyf fyrir. Þetta er ekki stórt hlutfall lyfja þar sem um 2600 lyfjategundir eru á markaði héraðs. Vandí sjúklinga sem þurfa lyfin er þó umtalsverður. Umboðsmenn héraðs leita allra lausna á þessu vandamáli og njóta við það fulltingis Lyfjastofnunar. Líklegt má telja að samhliðainnflutningur lyfja þar sem verið er að svo að segja „fleyta rjómann ofan af“ lyfjaúrvalinu leiði til frekari afskráninga lyfja og þar af leiðandi lægra þjónustustigs hjá umboðsaðilum.

Það er óneitanlega vandasamt verkefni að halda öllum nauðsynlegum lyfjum í skráningu. Læknar og almenningur hafa hins vegar tilhneigingu til að telja lyf jafn sjálfsögð og vatnið úr krananum og bregðast því illa við ef tiltekið lyf er ófáanlegt. Í sjálfu sér er ekkert óeðlilegt við þessa afstöðu. Fyrirtækin gera því hvað þau geta til að útvega markaðsleyfislaus lyf sem sjúklingar þurfa og er það gert í gegnum undanþágukerfi sem Lyfjastofnun stjórnar. Það er ekki svo að sjúklingar fái lyf sín einungis vegna þess að þau eru á á skrá. Ekki má heldur gleyma því að sum lyf er aldrei skráð á Íslandi, en samt notuð handa fáum sjúklingum. Vandamálið er því líklega fyrst og fremst þau óskráðu lyf sem notuð eru handa mörgum einstaklingum, því undanþágukerfið er þungt í vöfum.

9.4. Innköllun lyfja

Nýlega var lyfið Vioxx tekið snögglega af markaði. Hér verður stuttlega vikið að því hvernig fylgst er með lyfjum sem þegar eru á markaði með svo kallaðri lyfjagát og hvernig slík eftirfylgni getur leitt til innköllunar lyfs af markaði.

Lyfjagát er þýðing á enska hugtakinu Pharmacovigilance. Lyfjagát á við allt sem viðkemur tilkynningu aukaverkana, skráningu þeirra og úrvinnslu. Aukaverkun er skilgreind sem skaðleg og ótilætluð verkun lyfs sem notað er í venjulegum skömmtum fyrir menn eða dýr til að fyrirbyggja, greina eða meðhöndla sjúkdóm eða breytingar á lífeðlisfræðilegri starfsemi. Alvarleg aukaverkun er sú aukaverkun sem leiðir til dauða, lífshættulegs ástands, veldur fötlun, fjarveru frá vinnu, fæðingargalla, sjúkrahúsvist eða lengingar á sjúkrahúsvist eða ólæknandi eða langvarandi sjúkdómseinkennum. Óvæntar aukaverkanir eru þær aukaverkanir sem vegna eðlis, alvarleika eða afleiðinga þeirra eru ekki eins og getið er um í samantekt á eiginleikum lyfs (sjá www.lyfjastofnun.is).

Til að lyfjagát virki sem skyldi verða heilbrigðisstarfsmenn að vera vakandi fyrir aukaverkunum sem ekki eru þegar skráðar í samantekt á eiginleikum lyfs og tilkynna þær til Lyfjastofnunar og fyrirtækis sem í hlut á. Áhersla er lögð á að fylgjast með lyfjum sem hafa verið á markaði 5 ár eða skemur. Innköllun lyfs er ein alvarlegasta niðurstaða lyfjagátar þar sem aukaverkun er talin það alvarleg að ekki er hægt að halda áfram að hafa lyf á markaði. Slíkt hendir sem betur fer mjög sjaldan. Innköllun Vioxx var eitt af þessum sjaldgæfu tilfellum.

Lyfjafyrirtækið Merck Sharp & Dohme tilkynnti þann 31. október 2004 um þá ákvörðun að taka lyfið Vioxx (rofecoxib) umsvifalaust af markaði um allan heim. Vioxx er ætlað til meðferðar við einkennum af völdum slitgigtar eða liðagigtar og við verkjum. Ákvörðunin var tekin í kjölfar niðurstaðna úr klínískri rannsókn, APPROVe sem var stór þriggja ára samanburðarrannsókn til að athuga verkun Vioxx á endurkomu sepa í ristli hjá sjúklingum með sögu um æxli í ristli. Í rannsókninni kom óvænt fram aukin áhætta á alvarlegum aukaverkunum frá hjarta- og æðakerfi, svo sem hjartaáfalli og heilablóðfalli eftir 18 mánaða samfellda meðferð. Tekið skal fram að önnur lyf í sama flokki hafa ekki reynst hafa þessar aukaverkanir, en grannt er fylgst með þeim með lyfjagát.

10. Samskipti lækna og lyfjafyrirtækja

Lyfjafyrirtækin og starfsmenn þeirra eru hluti heilbrigðiskerfisins og hafa það skilgreinda hlutverk að þróa, framleiða og tryggja aðgengi að lyfjum. Óumdeilt er að lyfjafyrirtækjum er bæði skylt og nauðsynlegt að koma á framfæri upplýsingum um framleiðslu sína. Þetta gerist með faglegri og markvissri upplýsingagjöf, markaðssetningu og auglýsingum til heilbrigðisstétta og almennings þegar við á. Framtíð lyfjaiðnaðarins er háð slíkri starfsemi, enda stuðlar hún að því að afla fyrirtækjunum tekna sem eru forsenda þróunar nýrri og betri lyfja.

Engin önnur starfsgrein ver hærra hlutfalli tekna til rannsókna og þróunar en breytilegt er hve miklum hluta tekna sinna lyfjafyrirtæki verja til markaðsstarfs. Öll eiga það þó sammerkt að verja því fé sem þau telja nauðsynlegt fyrir eðlilegan vöxt og viðgang starfsemi sinnar. Starfsmenn fyrirtækjanna leitast við að sinna lyfjakynningum af fagmennsku og áreiðanleika enda gerð sú lagalega krafa að fræðslu- og kynningarstarf sé eingöngu unnið af sérþjálfuðu starfsfólki.

Lyfjaóhóf eða röng notkun lyfja er ekki hagsmunamál lyfjafyrirtækja og ætti samstarf lyfjahóps FÍS og Landlæknisembættisins um kynningar á klíniskum leiðbeiningum að vera óræk sönnun þess (<http://www.landlaeknir.is/template1.asp?pageid=47>). Rétt lyf, notuð á réttan hátt, á réttum tíma er og verður undirstaða lyfjanotkunar og forsenda í starfsemi lyfjafyrirtækja. Einnig vitum við að læknum er fyllilega treystandi til að veða og meta upplýsingar sem þeim berast og auglýsingar sem ber fyrir augu, enda sérstaklega skólaðir í vísindalegri nálgun við viðfangsefni sín.

Samskipti lækna og fyrirtækja er framleiða og flytja inn lyf miðast að því að þróa sífellt betri lyfjameðferð og jafnframt að viðhalda og auka þekkingu lækna á meðferð með lyfjum. Samskiptin eru í beggja þágu með því markmiði að bæta meðferð sjúkdóma og líðan sjúklinga. Samskiptum skal þannig háttað að ekki leiki á því vafi að hvor aðili um sig er óháður hinum.

Óumdeilt er að lyfjafyrirtækjum er bæði skylt og nauðsynlegt að koma á framfæri upplýsingum um framleiðslu sína. Þetta gerist með faglegri og markvissri upplýsingagjöf, markaðssetningu og auglýsingum til heilbrigðisstétta og almennings þegar við á. Framtíð lyfjaiðnaðarins er háð slíkri starfsemi sem enda færir hún iðnaðinum nauðsynlegt fjármagn til framtíðarþróunar nýrra og betri lyfja.

Lyfjafyrirtæki og læknar hafa sett sér strangar siðareglur um samskipti sín á milli, að eigin undirlagi og án þrýstings frá opinberum aðilum (sjá <http://www.lis.is/AT.asp?action=ViewItem&atID=47> eða http://www.fis.is/displayer.asp?cat_id=77). Í siðareglum fyrirtækjanna er leitað jafnvægis milli þarfa iðnaðarins, sjúklinga, heilbrigðisstétta og almennings. Tekið er tillit til þess þjóðfélagssumhverfis sem við lifum og hrærumst í, siðferðis og laga og reglna sem lúta að lyfjum, markaðssetningu þeirra og auglýsingum. Við þetta bætist sá farvegur sem samkomulag lyfjahóps FÍS og Læknafélags Íslands hefur skapað, þar sem aðilar skiptast á upplýsingum um hvað betur megi fara í samskiptum sín á milli. Þess má geta að í meirihluta tilvika leita læknar og aðrar heilbrigðisstéttir eftir stuðningi lyfjafyrirtækja vegna heimsókna erlendra fyrirlesara, útgáfu fræðslubæklinga eða vegna annars upplýsinga- og fræðslustarfs.

11. Þjóðhagslegt mikilvægi íslensks lyfjaiðnaðar

Íslenskur lyfjaiðnaður (rannsóknir, þróun, framleiðsla, heildsala og dreifing) hefur vaxandi þjóðhagslegt vægi á Íslandi. Þar má nefna þau störf sem greinin skapar, útflutningur lyfja og rannsóknvirkni Íslendinga á sviðinu.

11.1. Störf í lyfjafyrirtækjum

Lyfjafyrirtæki eru þau fyrirtæki sem tengjast rannsóknum, þróun, framleiðslu, heildsölu eða dreifingu lyfja. Lyfjahópur FÍS lét gera rannsókn á fjölda, menntun og starfssviði fólks hjá lyfjafyrirtækjum í lok árs 2003. Alls fengu 13 fyrirtæki sendan spurningalista. Þau voru: Austurbakki, Eli Lilly Danmark – umboðsaðili Ísland, GlaxoSmithKline, Íslensk erfðagreining, LÍF, Lyfjaþróun, Medfarm, Medico, Merck Sharp & Dohme, Nimble-Gen, Actavis (þá nefnt Pharmaco), PharmaNor og Pharmartica.

Þegar tekin eru öll fyrirtæki sem falla undir þessa skilgreiningu eru 1160 starfsmenn hjá lyfjafyrirtækjunum sem samsvarar 1128 stöðugildum. Þar af eru 629 (55,8%) stöðugildanna starfsmenn með menntun á háskólastigi. Lyfjafræðingar eru 143, náttúrufræðingar eru 142 og um 118 stöðugildi hafa starfsmenn með aðra menntun á heilbrigðissviði (tafla 11.1).

Tafla 11.1: Skipting stöðugilda í lyfjafyrirtækjum á Íslandi eftir menntun

	Fjöldi	Hlutfall
Lyfjafræði	143	12,7%
Hjúkrunarfræði	51	4,5%
Önnur menntun á heilbrigðisviði	67	5,9%
Náttúrufræðingar	142	12,6%
Viðskiptafræði og lögfræði	35	3,1%
Önnur háskólamenntun	191	16,9%
<i>Samtals stöðugildi háskólamenntaðra</i>	<i>629</i>	<i>55,8%</i>
Ekki með háskólamenntun	499	44,2%
<i>Samtals</i>	<i>1128</i>	<i>100,0%</i>

Skipting starfa eftir verksviðum innan lyfjafyrirtækjanna er sýnd í töflu 11.2. Þar ber mest á rannsóknum og þróun og er það eðlilegt þar sem fyrirtæki á borð við Íslenska erfðagreiningu eru talin í hópi lyfjafyrirtækja. Um tveir þriðju hlutar starfa við rannsóknir og þróun í landinu eru hjá því fyrirtæki. Hins vegar er framleiðsla lyfja að mestu leyti á höndum eins fyrirtækis hérlendis, Actavis (áður nefnt Pharmaco).

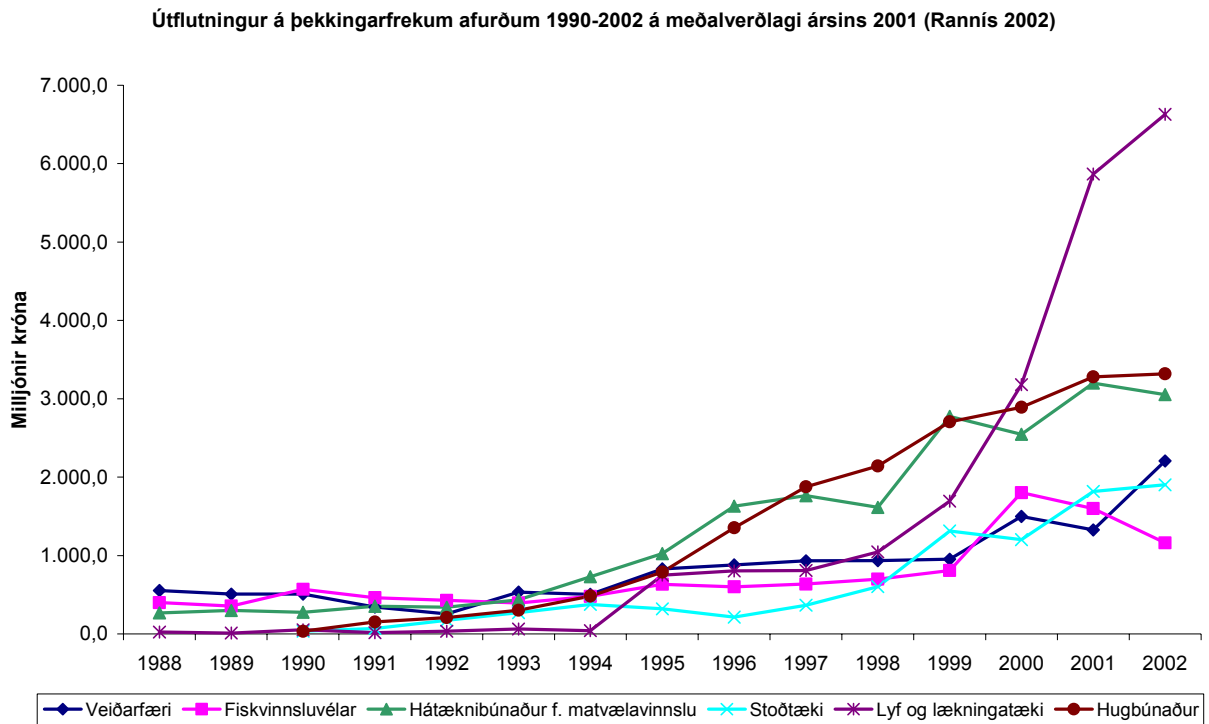
Tafla 11.2: Skipting stöðugilda í lyfjafyrirtækjum á Íslandi eftir starfssviði innan fyrirtækis

	Fjöldi	Hlutfall
Rannsóknir og þróun	314	27,8%
Framleiðsla lyfja	221	19,6%
Skráning lyfja	44	3,9%
Sala og markaðsmál	130	11,5%
Dreifing lyfja	71	6,3%
Yfirstjórn	62	5,5%
Stoðdeildir	172	15,2%
Önnur störf	106	9,4%
Ekki vitað	8	0,7%
<i>Samtals</i>	<i>1128</i>	<i>100,0%</i>

11.2. Útflutningur á lyfjum

Í yfirliti sem Rannís hefur gefið út um rannsóknir á Íslandi kom í ljós að þekkingarfrek vara og tæknibúnaður í sjávarútvegi var rúm 9% af útflutningi árið 2002 (Rannís 2003). Ef skoðuð er mynd 11.1 má sjá að lyf og lækningatæki hafa vaxið gríðarlega í útflutningsverðmæti og er nú stærsti hluti þessa útflutnings. Sú gífurlega hækkun sem sést í byrjun aldarinnar skýrist því mest vegna verðmætasköpunar í lyfjaiðnaði á Íslandi. Árið 2000 var byrjað að aðskilja útflutningstölur fyrir lyf frá lækningatækjum. Árið 2002 var útflutningur á lyfjavörum 6,1 milljarðar króna, en lækkaði í 5,2 milljarða árið 2003 (www.hagstofa.is, 17. nóvember 2004). Á árinu 2004 stefnir í að verðmæti útfluttra lyfja verði meira en verðmæti innfluttra lyfja. Samkvæmt tölum sem Samtök iðnaðarins hafa unnið upp úr gögnum Hagstofunnar, voru flutt út lyf fyrir 5,4 milljarða króna fyrstu sjö mánuði ársins. Á sama tíma nam verðmæti innfluttra lyfja 4,2 milljörðum. Munurinn er 1,2 milljarðar. Lyf eru því að verða með mikilvægari iðnaðarvörum sem Íslendingar flytja út.

Mynd 11.1:

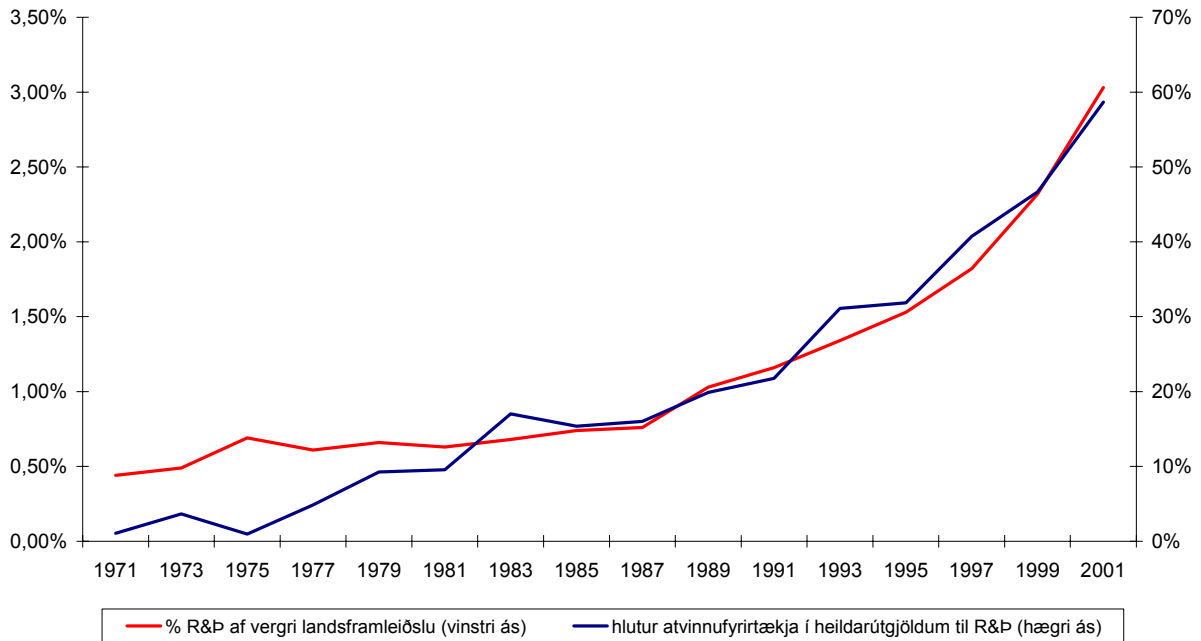


11.3. Rannsóknir og þróun sem hlutfall af þjóðartekjum

Rannsóknir og þróun hafa aukist sem hlutfall af vergri landsframleiðslu eins og mynd 11.2 sýnir. Hlutfallið var 3,03% árið 2001. Einnig er áberandi hve hlutur atvinnufyrirtækja hefur aukist á síðustu þremur áratugum (59% á árinu 2001). Samkvæmt upplýsingum frá Rannsóknaráði Íslands (Rannís) voru um 38,6% af framlögum til rannsókna og þróunar árið 2001 vegna heilbrigðismála og var hlutfall atvinnufyrirtækja í rannsóknum og þróun innan þess geira um 90% af útgjöldunum. Þetta skýrist að mestum hluta af útgjöldum Íslenskrar erfðagreiningar til rannsókna.

Mynd 11.2:

Rannsóknir og þróun sem hlutfall af vergri landsframleiðslu (vinstri ás) og hlutur fyrirtækja í heildarútgjöldum til rannsókna og þróunar (R&D) (hægri ás)

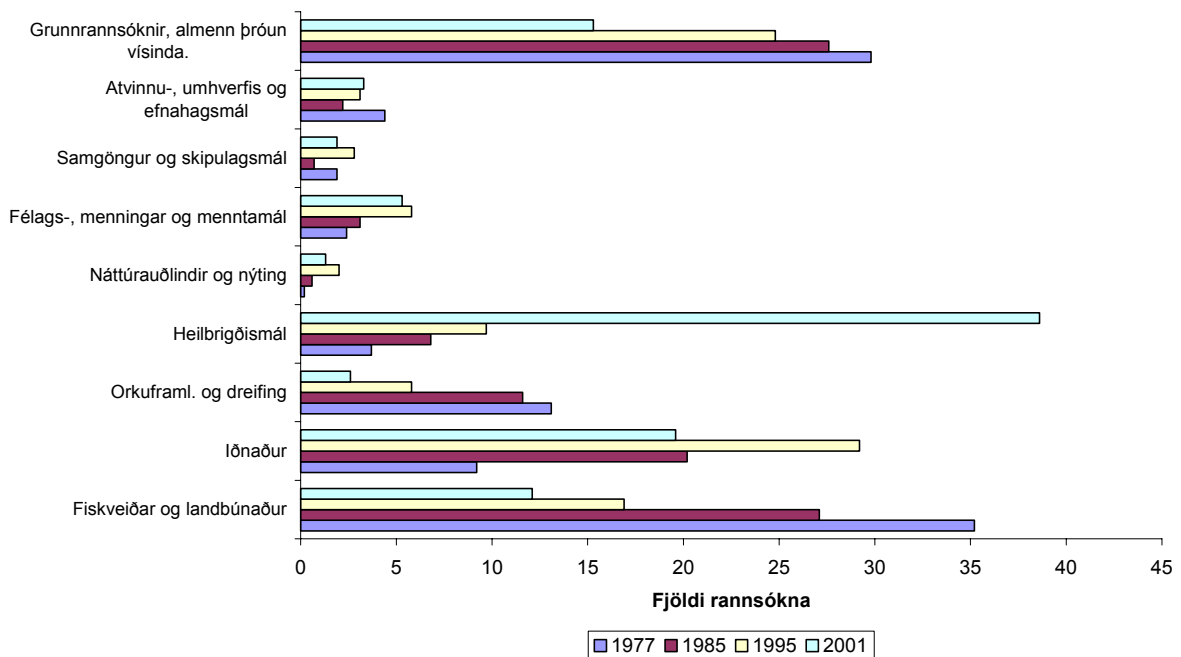


11.4. Rannsóknavirkni Íslendinga á sviði lyfja og læknisfræði

Um 22,5 milljarðar króna var varið til rannsókna og þróunar á Íslandi árið 2001 og var það um 3% af landsframleiðslu það ár. Þegar mynd 11.3 er skoðuð vekur athygli hve mikil aukning hefur orðið í rannsóknum og þróun á sviði heilbrigðismála á síðustu áratugum.

Mynd 11.3:

Markmið rannsókna og þróunarstarfs á Íslandi eftir nytjasviði (árin 1977, 1985, 1995 og 2001)



Afköst og gæði vísindastarfs eru oft mæld í birtingum vísindagreina á alþjóðlegum ritum sem beita gagnrýnu mati fagmanna á sama sviði, eða svo kölluðu jafningjamati (peer review). Íslendingar standa býsna framarlega á þessum vettvangi og hafa aukið afköst sín á síðustu árum og eru í fremstu röð þjóða á sviðum hugvísinda, jarðvísinda og klínískrar læknisfræði (Rannís 2003). Ef skoðaður er fjöldi birtra greina árið 2001 bar heilbrigðis- og læknisfræði af með tæplega 150 birtar greinar, líftækni var um 30 greinar og lyfja- og eiturefnafræði með 8 greinar. Skýringin á þessum mikla fjölda birtra greina á sviði heilbrigðis- og læknisfræði er talin vera vegna ötullar þátttöku íslenskra lækna í klínískum rannsóknum á lyfjum (Rannís 2003).

Heimildir

- Cutler DM og M McClellan 2001. Is technological change in medicine worth it? Health Affairs. 20(5):11-30.
- DiMasi JA, Hansen RW, Grabowski HG 2003. The price of innovation: new estimates of drug development costs. Journal of Health Economics 22:151-185.
- Eggert Sigfússon, 2004. Lyfjamál 121: Lyfjaverð og lyfjakostnaður. Læknablaðið 90(12):75.
- FDA 2004. Combating Counterfeit Drugs – A Report of the Food and Drug Administration. Rockville, MD: U.S. Department of Health and Human Services FDA.
http://www.fda.gov/oc/initiatives/counterfeit/report02_04.html (sótt 2. nóvember 2004)
- Framkvæmdastjórn ESB, 2001. Enterprise Paper No 1 – 2001. Fáanleg hjá upplýsinga- og samskiptadeild framkvæmdastjórnar ESB, Rue de la Loi 200 (netfang: entr-information-communication@cec.eu.int).
- Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (94/C 63/03) (Text with EEA relevance)
- Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti 1989. Lækkun lyfjakostnaðar – Nefndarálit. Rit heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins 3/1989.
- Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti 1994. Lyfjalög nr. 93/1994.
- Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti 1996a Reglugerð nr. 699/1996 um innflutning og heilidsöluðreifingu lyfja.
- Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti 1996b. Reglugerð nr. 700/1996 um framleiðslu lyfja.
- Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti 2000. Notkun lyfja á Íslandi 1989-1999.
- Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti 2001. Reglugerð 947/2001 um (2.) breytingu á reglugerð nr. 948/2000 um greiðslur almannatrygginga í lyfjakostnaði.
- IMS Health 2003. Parallel Trade in Europe – Assessing the Reality of Payer and Patient Savings – A review of the York Health Economics Consortium report.
http://www.imshealth.com/ims/portal/front/articleC/0,2777,6599_41382706_43286344,00.html (sótt 4.11.2004).
- Ingibjörg S. Árnadóttir, 2002. Þróun kostnaðarhlutdeildar sjúklinga og TR í lyfjum árin 1999 til 2001. Kandidatsritgerð. Háskóli Íslands, Lyfjafræðideild, maí 2002.
- Jørgensen KP, Keiding H 2004. Danske og udenlandsek medicinpriser 2003.
<https://ds.lif.dk/docushare/dsweb/Get/Document-9510> (sótt 4.11.2004)
- Kanavos P, Costa-i-Font J, Merkur S, Gemmill M 2004. The Economic Impact of Pharmaceutical Parallel Trade in European Union Member States: A Stakeholder Analysis. Special Research Paper. London: LSE Health and Social Care.
<http://www.lse.ac.uk/collections/LSEHealthAndSocialCare/pdf/Workingpapers/Paper.pdf> (sótt 10. mars 2004).
- Keiding H 2001. Noter til Sundhedsøkonomi ved Politstudiet Forårssemestret 2001. Kapitel 9: Lægemeddelmarkedet. <http://www.pubhealth.ku.dk/~hake/sok/sundheds.htm>
- Kristín Þóra Jóhannesdóttir 2004. Viðhorf lækna til markaðssetingar nýrra lyfja. Kandidatsritgerð. Háskóli Íslands, Lyfjafræðideild, maí 2004.
- Lichtenberg F 1996. Do (more and better) drugs keep people out of hospitals? The American Economic Review; 86, 2; ABI/INFORM Global: 384-8.
- Lyfjaverðsnefnd 1999. Samanburður á lyfjaverði milli Íslands og 3ja Norðurlanda og Sænska “Evrópu lyfjaverðsvísitalan” 1999. Dreifibréf september, 1999.
- Lægemeddelstatistik 1998-2002 (<http://www.produktresume.dk/docushare/dscgi/ds.py/View/Collection-282>)
- Morgunblaðið 2003. Sérblað frá Vörustjórnunarfélagi Íslands.
- Mullins CD, Wang J, Palumbo FB, Stuart B, 2001. The impact of pipeline drugs on drug spending growth. Health Affairs 20(5):210-215.
- Neumann PJ et al. 1999. Cost-effectiveness of donepezil in the treatment of mild or moderate Alzheimer's disease. Neurology.52(6):1115-6.
- NOMESCO 2001. Health Statistics in the Nordic Countries 1999. Nordic Medico Statistical Committee 61:2001.

NOMESCO 2002. Health Statistics in the Nordic Countries 2001. Nordic Medico Statistical Committee (www.nom-nos.dk) (skoðað 26.1.2004).

Ogg MS, van den Haak MA, Halliday RG 2001. Activities of the International Pharmaceutical Industry in 2000 - Pharmaceutical Investment and Output. <http://www.cmr.org/pdfs/pio.pdf>

Persson U, Anell A, Persson M 2001. Parallellhandel med läkemedel i Sverige – en ekonomisk analys. IHE monografi. Lund: Institut for Hälsoekonomi.

Ragnarson Tennvall G og Karlson G 1998. Cancer treatment in Sweden – costs of drugs, inpatient and outpatient care from 1985 to 1996 and cost effectiveness of new drugs. Acta Oncol. 37(5):447-53.

Rannís 2002. Rannsóknaráð Íslands Ársskýrsla 2002.

Rannís 2003. Rannsóknaráð Íslands. Svipmyndir af rannsóknum – Rannís 1994-2002.

Ríkarður Róbertsson 2004. Skipting lyfjakostnaðar á Íslandi árin 1999-2003 – hver er þáttur nýrra lyfja? Meistarprófsritgerð, Háskóli Íslands, Lyfjafræðideild, maí 2004.

Satchwell G 2004. A Sick Business. London: The Stockholm Network (ISBN 0-9547663-2-6).

Shöffski O 2002. Diffusion of Medicines in Europe. Burgdorf: Health Economics Zentrum (HERZ).

Tall og Fakta 2003. (http://www.lmi.no/digimaker/documents/TF_2003_j1PTh2177203.pdf)

Tryggingastofnun ríkisins 2002. Staðtölur almannatrygginga 2001.

Tryggingastofnun ríkisins 2003. Forstjóri Tryggingastofnunar ríkisins kynnir Staðtölur. www.tr.is (13.11.2003).

Tryggingastofnun ríkisins 2004. Staðtölur almannatrygginga 2003. www.tr.is (sótt 28.10.2004).

van den Haak MA, Salek S, Walker SR 2003. New product launches: what will the future bring? <http://www.cmr.org/pio/index.html>

West P, Mahon J 2003. Benefit to Payers and Patients From Parallel Trade. York: York Health Economics Consortium http://www.york.ac.uk/inst/yhec/downloads/ParallelTrade_ExecSumm.pdf (sótt 4.11.2004).

WHO 2004. Counterfeit medicines– Working together for safe drugs. Factsheet no. 275.

http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/cft/counterfeit_factsheet.htm (sótt 2. nóvember 2004)