



Skýrsla um eftirfylgni:  
*Þróun lyfjakostnaðar 2008–2010*

Maí 2014

# Efnisyfirlit

Niðurstöður og ábendingar .....	3
Viðbrögð við ábendingum .....	5
1 Inngangur.....	6
2 Þróun lyfjakostnaðar 2008–2010 .....	7
2.1 Útdráttur úr skýrslu Ríkisendurskoðunar frá 2011 .....	7
2.2 Viðbrögð við ábendingum og mat á þeim.....	8
2.2.1 Ábendingar til velferðarráðuneytis .....	9

# Niðurstöður og ábendingar

Í skýrslunni *Þróun lyfjakostnaðar 2008–2010* (nóvember 2011) leitaði Ríkisendurskoðun svara við þeirri meginspurningu hvort lyfjaverð á Íslandi væri sambærilegt við verð í Danmörku, Finnlandi, Noregi og Svíþjóð sem stjórnvöld hafa horft til sem viðmiðunarlönd. Í því sambandi var annars vegar hugað að því hvernig lyfjakostnaður hér á landi þróaðist á árunum 2008–10 og hins vegar að verði nokkurra lyfjavörunúmera með hliðsjón af verði sömu númera í viðmiðunarlöndunum.

Samanburður á lyfjaverði á Íslandi og í nágrannalöndunum

Fram kom að aðgerðir íslenskra stjórnvalda á árunum 2008–10 hefðu skilað verulegum árangri við að halda lyfjakostnaði ríkisins niðri. Vegna þeirra hefðu gengisbreytingar helstu gjaldmiðla gagnvart íslensku krónunni ekki komið að fullu fram í lyfjaverði. Að óbreyttu hefði lyfjakostnaður ríkisins orðið 2,6 ma.kr. meiri árið 2009 en hann varð í raun og 0,9 ma.kr. meiri árið 2010. Eins hefði meðalheildsöluverð tiltekinna 33 vörunúmera farið lakkandi frá árinu 2007 miðað við viðmiðunarlöndin og verið lægra hér á landi en þar árin 2009 og 2010. Að mati Ríkisendurskoðunar munaði mestu um ákvörðun stjórnvalda að einskorða greiðsluþátttöku ríkisins í nokkrum dýrum lyfjaflokkum við ódýrustu lyfin. Eins hefði Landspítali náð árangri við að lækka lyfjakostnað með útboðum á lyfjum.

Aðgerðir stjórnvalda 2008–10 skiluðu verulegum árangri

Í skýrslu Ríkisendurskoðunar kom engu að síður fram að íslenskir neytendur hefðu takmarkaðri aðgang að ódýrum lyfjum en neytendur annars staðar á Norðurlöndum. Meginástæðan væri sú hve lítill íslenskur lyfjamarkaður er samanborið við nágrannalöndin. Af þeim sökum væri mun minna framboð af lyfjum hér en þar, einkum af samheitalyfjum. Einungis hefðu um 3.300 lyfjavörunúmer verið til sölu á Íslandi árið 2011 meðan samsvarandi fjöldi hefði verið um 8.000 í Noregi, um 9.000 í Danmörku og um 10.700 í Svíþjóð. Í skýrslunni beindi Ríkisendurskoðun alls fjórum ábendingum til velferðarráðuneytis.

Minna framboð af lyfjum hér en í nágrannalöndunum

Í fyrsta lagi var velferðarráðuneyti hvatt til að leita frekari leiða til að fá aðgang að stærri lyfjamörkuðum til að bæta aðgengi að ódýrum samheitalyfjum. Í viðbrögðum ráðuneytisins við þessari ábendingu árið 2011 kom m.a. fram að litlu löndin innan Evrópusambandsins hefðu verið í óformlegu samstarfi vegna málsins. Í rýnivinnu vegna hugsanlegrar aðildar Íslands að sambandinu hefði verið óskað eftir því að samið yrði um aðild Íslands að stærri markaði. Í bréfi til Ríkisendurskoðunar í janúar 2014 var einnig minnt á viðræður velferðarráðherra við heilbrigðisráðherra Danmerkur vorið 2012 um hugsanlega aðild að danska lyfjamarkaðnum. Enn hafa þessar viðræður ekki skilað beinum árangri. Ríkisendurskoðun ítrekar því ábendingu sína um að ráðuneytið vinni að því að Íslendingar fái aðgang að stærri mörkuðum til að auka framboð lyfja og lækka lyfjakostnað til hagsbóta fyrir landsmenn.

Bæta þarf aðgengi að ódýrum samheitalyfjum

Í öðru lagi beindi Ríkisendurskoðun því til velferðarráðuneytis að leita þyrfti leiða til að fjölga lyfjum á markaði. Samkvæmt upplýsingum lyfjagreiðslunefndar hefur lyfjavöru-

Lyfjum hefur fjölgað en „lyfjakarfan“ er þó lítil

Skilgreina þarf hvernig áhrif breyttrar lyfjanotkunar eru metin

Útboð leiði ekki til fákeppni

númerum á Íslandi (öll lyf) fjölgað úr um 3.300 á árinu 2011 í tæplega 3.500 í febrúar 2014 eða um rúm 6%. Ástæða þessa sé bæði tilstuðlan Lyfjastofnunar við að fjölga markaðssettum lyfjum hér á landi og aukin samkeppni lyfjafyrirtækja. Eftir sem áður sé „lyfjakarfan“ lítil í samanburði við lyfjakörfur í viðmiðunarlöndunum. Ríkisendurskoðun telur að málið sé í réttum farvegi þar sem aukin samkeppni hefur leitt til fleiri vörunúmera. Ekki sé því ástæða til að ítreka ábendinguna. Jafnframt bendir stofnunin á að um leið og betra aðgengi fæst að stærri mörkuðum muni lyfjum fjölga enn frekar á innanlandsmarkaði.

Í þriðja lagi beindi Ríkisendurskoðun því til velferðarráðuneytis að skilgreina þyrfti hvernig meta skyldi áhrif og árangur af breytttri lyfjanotkun. Vitað væri að slíkar breytingar gætu haft aukaáhrif í för með sér og hugsanlega valdið auknum kostnaði annars staðar í heilbrigðiskerfinu þegar til lengri tíma væri litið. Ekki hefði verið hugað að þessu í sambandi við breytingarnar sem gerðar voru á greiðsluþátttöku ríkisins árið 2009 og skiluðu, eins og fram hefur komið, talsverðum fjárhagslegum ávinningi. Þetta byði þeirri hættu heim að aðgerðirnar yrðu ekki nægilega markvissar og gagnsæjar. Til að meta árangurinn þyrftu stjórnvöld einnig að tryggja að haldbær, samanburðarhæf gögn lægju fyrir um stöðu mála fyrir og eftir breytingar. Þar sem ekkert hefur þokast í þessu máli undanfarin ár ítrekar Ríkisendurskoðun ábendinguna.

Í fjórða lagi beindi Ríkisendurskoðun því til velferðarráðuneytis að tryggja þyrfti að útboð leiddu ekki til fákeppni. Í viðbrögðum velferðarráðuneytis við þessari ábendingu árið 2011 kom fram að tekið hefði verið tillit til þessa eftir því sem hægt væri í útboðum Landspítala. Í bréfi velferðarráðuneytis til Ríkisendurskoðunar í janúar 2014 var þess einnig getið að ráðuneytið hefði samþykkt nýja innkaupastefnu fyrir velferðarþjónustuna með það að markmiði að samræma og bæta fyrirkomulag innkaupa með auknu gagnsæi og hagræðingu að leiðarljósi. Samkvæmt upplýsingum ráðuneytisins væri áfram reynt að gæta þess að innkaup og útboð leiddu ekki til fákeppni. Þá væri gert ráð fyrir að innkaupadeild Landspítala setti fram mælanleg markmið um innkaup í velferðarþjónustunni. Ríkisendurskoðun telur að málið sé í ásættanlegum farvegi og að ekki sé ástæða til að ítreka ábendinguna. Stofnunin minnir eftir sem áður á mikilvægi þess að ráðuneytið sé ætíð meðvitað um mikilvægi þess að aðgerðir þess leiði ekki til fákeppni.

## Ítrekaðar ábendingar til velferðarráðuneytis

### 1. Leita þarf frekari leiða til að fá aðgang að stærri mörkuðum

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

### 2. Skilgreina þarf hvernig meta skal árangur

Þegar gerðar eru viðamiklar breytingar á heilbrigðiskerfinu, t.d. til að ná fram sparnaði, er mikilvægt að velferðarráðuneyti skilgreini fyrirfram hvernig meta skuli áhrif þeirra og árangur og tryggi að haldbær gögn liggi fyrir í því skyni. Ella er hættu á að breytingarnar verði ómarkvissar og ógagnsæjar. Ganga þarf t.d. úr skugga um að lækkun kostnaðar á einu sviði leiði ekki til aukins kostnaðar annars staðar í heilbrigðiskerfinu.

# Viðbrögð við ábendingum

## Viðbrögð velferðarráðuneytis

### 1. Leita þarf frekari leiða til að fá aðgang að stærri mörkuðum

„Landspítali og velferðarráðuneytið hafa á undanförunum árum kannað möguleika á þátttöku í sameiginlegum útboðum með sjúkrahúsum á Norðurlöndum en með þeim hætti mætti spara miklar fjárhæðir. Með lögum nr. 56/2011 voru gerðar breytingar á lögum nr. 84/2007, um opinber innkaup sem áttu að auðvelda slíka möguleika. Lögin kveða hins vegar á um að gera þurfi sérstakt samkeppnismat auk rökstuðnings innkaupastofnunar áður en slík innkaup eru heimiluð. Ekki hefur enn reynt á þetta ákvæði en að mati Landspítala og velferðarráðuneytisins hefur krafan um sérstakt samkeppnismat virkað sem tæknileg hindrun og torveldað þennan möguleika. Ráðuneytið telur því ástæðu til að þetta ákvæði verði endurskoðað.“

### 2. Skilgreina þarf hvernig meta skal árangur

„Ráðuneytið vill benda á að fjárhagslegur sparnaður þeirra aðgerða sem ráðist hefur verið í á undanförunum árum og minnst er á í skýrslu Ríkisendurskoðunar hefur verið metinn í skýrslum tveggja óháðra aðila, þ.e. í skýrslu Boston Consulting Group sem kom út haustið 2012 og skýrslu Ríkisendurskoðunar um þróun lyfjakostnaðar 2008–2010 sem hér er til umfjöllunar. Í báðum þessum skýrslum er komist að þeirri niðurstöðu að aðgerðirnar hafi skilað verulegum fjárhagslegum ávinningi. Þá bendir ráðuneytið á að landlæknir, sem samkvæmt lögum hefur eftirlit með heilbrigðisþjónustunni, fylgdist vel með umræddum sparnaðaraðgerðum og hefur í bréfum til ráðuneytisins staðfest að þær hafi gengið vel og án sjáanlegra áfalla. Auk þessa má nefna að í doktorsritgerð, „Meðferðarheldni við lyf sem eru notuð langvarandi eða lotubundið: Hlutverk kerfi- og sjúklingaþátta við upphaf og lok meðferðar“, sem Guðrún Þengilsdóttir lyfjafræðingur varði við Háskóla Íslands þann 30. apríl sl. er komist að þeirri niðurstöðu að umræddar greiðsluþáttökubreytingar höfðu lítil áhrif á hlutfall einstaklinga sem héldu meðferð áfram eða byrjuðu meðferð á nýju lyfi.“

Ráðuneytið er að öðru leyti sammála því að alltaf megi gera betur í að meta árangur þeirra aðgerða sem ráðist er í.“

# 1 Inngangur

Ríkisendurskoðun er sjálfstæð eftirlitsstofnun Alþingis

Ríkisendurskoðun er sjálfstæð eftirlitsstofnun Alþingis og sækir heimild sína til stjórnsýsluendurskoðunar í 9. gr. laga nr. 86/1997 um Ríkisendurskoðun. Slík endurskoðun felst í því að kanna meðferð og nýtingu á almannafé, hvort hagkvæmni og skilvirkni sé gætt í rekstri ríkisstofnana og hvort gildandi lagafyrirmælum sé framfylgt í því sambandi. Ríkisendurskoðun gerir hlutaðeigandi stjórnvöldum grein fyrir niðurstöðum sínum, vekur athygli á því sem hún telur að hafi farið úrskeiðis í rekstri og bendir á leiðir til úrbóta.

Eftirfylgni í samræmi við alþjóðlegan staðal um stjórnsýsluendurskoðun

Í samræmi við staðal Alþjóðasamtaka ríkisendurskoðana (INTOSAI) um stjórnsýsluendurskoðun (ISSAI 3000) fylgir Ríkisendurskoðun hverri úttekt sinni eftir með sjálfstæðri athugun á því hvort og þá hvernig brugðist hafi verið við ábendingum hennar. Í því sambandi leggur stofnunin megináherslu á að kanna hvort þeir annmarkar eða veikleikar sem hún vakti athygli á séu enn fyrir hendi. Slík eftirfylgni fer alla jafna fram um það bil þremur árum eftir útgáfu skýrslu.

Í þessari úttekt er fylgt eftir skýrslu Ríkisendurskoðunar *Þróun lyfjakostnaðar 2008–2010* (nóvember 2011). Leitast var við að meta hvort og þá hvenær velferðarráðuneyti hefði brugðist við fjórum ábendingum sem beint var til þess.

Við mat á því hvort ábendingarnar hefðu leitt til æskilegra umbóta var m.a. aflað upplýsinga frá velferðarráðuneyti. Ráðuneytið fékk einnig drög að skýrslunni til umsagnar auk þess sem óskað var eftir viðbrögðum þess við ítrekuðum ábendingum. Þau viðbrögð eru birt hér að framan. Ríkisendurskoðun þakkar ráðuneytinu gott samstarf.



## 2 Þróun lyfjakostnaðar 2008–2010

### 2.1 Útdráttur úr skýrslu Ríkisendurskoðunar frá 2011

Í skýrslunni [Þróun lyfjakostnaðar 2008–2010](#) (nóvember 2011) var leitað svara við því hvort lyfjaverð á Íslandi væri sambærilegt við verð í Danmörku, Finnlandi, Noregi og Svíþjóð, eins og gert er ráð fyrir í reglugerð nr. 353/2013 um lyfjagreiðslunefnd. Í þessu sambandi var annars vegar hugað að því hvernig lyfjakostnaður hér á landi þróaðist á árunum 2008–10 og hins vegar að verði tiltekinnna 33 lyfjavörunúmera með hliðsjón af verði sömu númera í áðurnefndum löndum. Þess ber að geta að eitt lyfjannúmer samsvarar einu lyfi í tilteknu formi/styrkleika og magni (pakkingu).

Kannað hvort lyfjaverð væri sambærilegt við verð í nokkrum löndum

Fram kom að stjórnvöld hefðu í samræmi við markmið lyfjalaga leitast við að draga úr lyfjakostnaði ríkisins og falið lyfjagreiðslunefnd að fylgjast með verðlagningu lyfja í heild- og smásölu og sjá til þess að verð hér á landi sé að jafnaði sambærilegt við verð í áðurnefndum samanburðarlöndum. Nefndin ákveður hámarksverð á lyfseðilsskyldum lyfjum og öllum dýralyfjum í heildsölu og smásölu auk þess að ákveða hvort Sjúkratryggingar Íslands taki þátt í greiðslu lyfja á íslenskum markaði og í hve miklum mæli. Samþykki nefndin almenna greiðsluþátttöku er ákvörðunin ótímabundin. Einstöku sinnum afnema Sjúkratryggingar Íslands ákvörðun um almenna þátttöku í greiðslu lyfs, t.d. við breytingu á reglugerð eða ef notkun og kostnaður er mun meiri en áætlað var.

Lyfjagreiðslunefnd ákveður hámarksverð lyfseðilsskyldra lyfja

Í skýrslunni kom fram að á tímabilinu 2008–10 hefði árlegur lyfjakostnaður ríkissjóðs verið á bilinu 15,1–17,9 ma.kr. Nokkurn veginn sama magn lyfja hefði verið notað árlega öll árin. Á þessum tíma hefðu stjórnvöld gripið til ýmissa aðgerða til að stemma stigu við hækkun lyfjakostnaðar og hefðu þær skilað verulegum árangri. Þar hefði vegið þyngst sú ákvörðun, sem byggir á reglugerð nr. 236/2009 um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga við kaup á lyfjum, að miða greiðsluþátttöku ríkisins við ódýrustu lyf í einstökum lyfjaflokkum. Þá hefði lyfjagreiðslunefnd náð að halda lyfjaverði í heildsölu og smásölu sambærilegu við verð í viðmiðunarlöndunum. Loks kom fram að Landspítali hefði náð verulegum sparnaði með útboði lyfja, auk þess sem lyfjalistar og klínískar leiðbeiningar hefðu verið nýtt til að lækka lyfjakostnað.

Árlegur lyfjakostnaður ríkissjóðs 15,1–17,9 ma.kr. árin 2008–10

Að mati Ríkisendurskoðunar urðu áðurnefndar aðgerðir stjórnvalda þess valdandi að gengisbreytingar helstu gjaldmiðla gagnvart íslensku krónunni komu ekki að fullu fram í lyfjaverði. Að óbreyttu hefði kostnaður ríkisins orðið 2,6 ma.kr. meiri árið 2009 en hann varð í raun og 0,9 ma.kr. meiri árið 2010. Eins sýndi samanburður 33 lyfjavörunúmera á árunum 2007–10 að meðalsmásölu- og heildsöluverð þeirra hér á landi lækkaði talsvert á tímabilinu og var orðið heldur lægra en í áðurnefndum viðmiðunarlöndum árin 2009 og 2010.

Gengisbreytingar komu ekki að fullu fram í lyfjaverði

Í skýrslunni var bent á að fámennið hér á landi og þar af leiðandi lítill lyfjamarkaður hefði þau áhrif að framboð lyfja væri lítið miðað við önnur norræn ríki. Samheitalyf

Framboð lyfja lítið miðað við önnur norræn ríki

væru færri og samkeppni milli lyfjafyrirtækja minni. Í sumum tilvikum sæju fyrirtæki sér ekki heldur hag í að sækjast eftir markaðsleyfi fyrir lyf hér á landi, þ.e. teldu að ágóði af sölu þeirra svaraði ekki kostnaði og fyrirhöfn við markaðssetningu. Í öðrum tilvikum ylli smæð íslenska markaðarins og takmörkuð ágóðavon því að lyfjafyrirtæki með markaðsleyfi fyrir lyf hér á landi settu þau ekki á markað. Í þessu sambandi var vísað í tölfraðilegar upplýsingar frá lyfjagreiðslunefnd. Þar kom fram að hér á landi væru um 3.300 lyfjavörunúmer í boði árið 2011 miðað við 8.000 númer í Noregi, 9.000 í Danmörku og 10.700 í Svíþjóð. „Lyfjakarfan“ væri því lítil í samanburði við lyfjakörfur í viðmiðunarlöndunum.

Stækkun markaðs-  
svæðis hefði veru-  
lega þýðingu

Að mati Ríkisendurskoðunar hefði stækkun markaðssvæðis verulega þýðingu við að auka lyfjaframboð hér á landi. Af þessum sökum væri mikilvægt að stjórnvöld leituðu aukins samstarfs við önnur ríki, sérstaklega önnur norræn ríki, t.d. við mat á nýjum umsóknum um markaðsleyfi lyfja. Markmiðið væri að Norðurlöndin yrðu eitt markaðs-  
svæði. Eins þyrfti að kanna til hlítar möguleika Landspítala á að taka þátt í sameiginlegum lyfjaútboðum sjúkrahúsa annars staðar á Norðurlöndunum.

Lyfjaútboð auglýst  
innanlands og á  
Evrópska efnahags-  
svæðinu

Í skýrslu Ríkisendurskoðunar var þess getið að Ríkiskaup hefðu um skeið auglýst lyfja-  
útboð innanlands fyrir hönd Landspítala og á Evrópska efnahagssvæðinu en áður var sjúkrahúsinu eingöngu heimilt að leita tilboða í lyf á innlendum markaði. Jafnframt var vakin athygli á því að útboð á Evrópska efnahagssvæðinu skiluðu takmörkuðum ávinningi vegna krafna um að lyfin hefðu íslenskt markaðsleyfi og íslenskar merkingar á lyfjapakningum. Eingöngu innlendir framleiðendur og umboðsaðilar gætu gert tilboð sem uppfylltu þessar kröfur.

Ákvarðanir sem lúta  
að lyfjanotkun geta  
haft áhrif á lyfja-  
kostnað

Í skýrslunni var loks vikið að því að ýmsar ákvarðanir stjórnvalda sem lúta að lyfjanotkun gætu haft áhrif á lyfjakostnað. Þegar leyfi væri veitt fyrir nýju lyfi á markaði hækkaði lyfjakostnaður ríkisins yfirleitt. Breytt greiðslupátttaka og afgreiðslufyrirkomulag gæti einnig valdið því að kostnaður ríkisins ykist eða minnkaði, s.s. ef lyf væru tekin af markaði vegna aukaverkana og ef lyf væru tekin úr lausasölu eða gerð eftirritunar-  
skyld. Þá gæti aukin tíðni sjúkdóma sem meðhöndla þyrfti með dýrum lyfjum haft áhrif á lyfjakostnað. Allt þetta þyrfti að hafa í huga.

Lækkun lyfjakostn-  
aðar gæti aukið  
kostnað annars  
staðar

Jafnframt þyrfti að huga að því að breytingar sem ættu að stuðla að lækkun lyfjakostn-  
aðar gætu valdið auknum kostnaði annars staðar í heilbrigðiskerfinu. Slíkt hefði ekki verið metið eins og æskilegt hefði verið í sambandi við þær breytingar á greiðslupátt-  
töku ríkisins í lyfjakostnaði sem reglugerð nr. 236/2009 fæli í sér. Að mati Ríkisendur-  
skoðunar væri mikilvægt að ákveða fyrirfram hvernig meta skyldi áhrif og árangur breyttrar lyfjanotkunar til að leiða í ljós hvort og þá hvaða áhrif hún hefði og einnig til að auka trúverðugleika sparnaðaraðgerðanna og gera árangur þeirra sýnilegri.

## 2.2 Viðbrögð við ábendingum og mat á þeim

Fjórum ábendingum  
beint til velferðar-  
ráðuneytis 2011

Í skýrslu sinni frá 2011 beindi Ríkisendurskoðun fjórum ábendingum til velferðarráðu-  
neytis. Samkvæmt upplýsingum ráðuneytisins til Ríkisendurskoðunar 2014 segir það almennt um þessar ábendingar að miðað hafi í rétta átt þótt enn megi bæta úr og að því verði áfram unnið.



## 2.2.1 Ábendingar til velferðarráðuneytis

### 1. Leita þarf frekari leiða til að fá aðgang að stærri mörkuðum

Ríkisendurskoðun hvatti velferðarráðuneyti til að vinna að því í samstarfi við yfirvöld annarra landa að bæta aðgengi Íslendinga að stærri lyfjamörkuðum. Með því gætu skapast skilyrði til að draga enn frekar úr lyfjakostnaði hérlendis.

Í viðbrögðum velferðarráðuneytis árið 2011 tók það undir þá ábendingu Ríkisendurskoðunar að leita þyrfti leiða til að fá aðgang að stærri mörkuðum enda væri lítið framboð lyfja ein af ástæðum þess að lyfjakostnaðar væri hærri hér á landi en víða annars staðar. Sérstaklega tók það fram að minna aðgengi landsmanna að ódýrum samheitalyfjum sem eru í notkun á lyfjamörkuðum annars staðar á Norðurlöndum vægi þungt í þessu sambandi. Einnig kom fram í viðbrögðum ráðuneytisins að á árinu 2007 hefði þáverandi heilbrigðisráðherra tekið þetta mál upp á fundi með fulltrúum Evrópusambandsins. Þar hefði verið ákveðið að taka sérstaklega til umræðna vanda lítilla markaðssvæða eins og Íslands á sérstökum samráðsvettvangi heilbrigðisyfirvalda og iðnaðarins sem þá var verið að efna til.

Leita þarf leiða til að fá aðgang að stærri mörkuðum

Einnig kom fram hjá ráðuneytinu að heilbrigðisráðherra hefði tekið málið upp á fundi Norðurlandaráðs í Osló árið 2007. Það hefði orðið til þess að Norðurlandaráð samþykkti að setja á fót íslenskt-sænskt reynsluverkefni í þeim tilgangi að fjölga lyfjum á íslenska markaðnum. Þá hefði þessi vandi verið ræddur á fundi forstjóra lyfjastofnana (*Head of Agencies*) og í nóvember 2007 hefði komið út skýrsla um málið á þeirra vegum. Einnig sagði ráðuneytið að óformlegt samstarf litlu landanna innan Evrópusambandsins hefði á árinu 2011 leitt til þess að settur hefði verið á fót verkefnahópur *Facilitating Supply in Small Markets*. Að lokum sagði ráðuneytið að það hefði tekið málið upp í rýnivinnu vegna hugsanlegrar aðildar Íslands að Evrópusambandinu og óskað eftir að mögulega yrði samið um aðild Íslands að stærri markaði.

Samstarf litlu landanna innan Evrópusambandsins í lyfjamálum

Samkvæmt upplýsingum velferðarráðuneytis til Ríkisendurskoðunar árið 2014 ræddi velferðarráðherra vorið 2012 við heilbrigðisráðherra Danmerkur um hugsanlega aðild að danska lyfjamarkaðnum en Grænlandingar og Færeyingar njóta þegar samvinnu við Dani á þessu sviði. Að sögn ráðuneytisins hefði danski ráðherrann tekið vel málaletunum velferðarráðherra um samstarf þjóðanna á sviði lyfjamála. Hann hefði einnig staðfest að danska ráðuneytið væri tilbúið að skoða nánar hvernig standa mætti að slíku samstarfi.

Rætt við dönsk stjórnvöld um samstarf á sviði lyfjamála

Ríkisendurskoðun fagnar þessari viðleitni velferðarráðuneytis en telur að hún hafi ekki skilað beinum árangri enn sem komið er. Stofnunin ítrekar því ábendinguna og hvetur ráðuneytið til að efla enn frekar viðleitni sína til að fá aðgang að stærri mörkuðum. Ætla má að aukið framboð lyfja sé til hagsbóta fyrir alla landsmenn og muni skila sér í lægri lyfjakostnaði.

Aðgerðir ekki skilað beinum árangri. Ábending ítrekuð

### 2. Leita þarf leiða til að fjölga lyfjum á markaði

Ríkisendurskoðun hvatti velferðarráðuneyti til að beita sér fyrir því í samstarfi við yfirvöld landa í Evrópska efnahagssambandinu að evrópskri lyfjalöggjöf yrði breytt þannig að lyfjafyrirtæki hefðu skilgreindar skyldur gagnvart minni markaðssvæðum. Æskilegt

væri t.d. að stjórnvöld smærri landa gætu að eigin frumkvæði tekið þátt í umsóknarferli fyrir ný lyf inn á stærri markaði. Það gæti m.a. stuðlað að því að útbúnað yrðu svokallaðar fjöllandapakningar strax í upphafi umsóknarferils. Slíkt yrði mun hagkvæmara en að útbúa sérstakar pakningar fyrir einstök lönd síðar og yki líkur á að lyf yrðu markaðssett á minni mörkuðum samtímis þeim stóru.

Í viðbrögðum velferðarráðuneytis við ábendingu Ríkisendurskoðunar árið 2011 kom fram að það væri sammála því að leita þyrfti leiða til að fjölga lyfjum á markaði.

#### Samheitalyfjum hefur fjölgað

Samkvæmt upplýsingum velferðarráðuneytis árið 2014 hefur samheitalyfjum fjölgað verulega, bæði fyrir tilstuðlan Lyfjastofnunar og vegna aukinnar samkeppni. Lyfjastofnun hafi á undanförunum árum unnið að því að fjölga markaðssettum manna- og dýralyfjum. Einnig hafi lyfjum í fjöllandapakningum fjölgað. Markmiðið hafi verið að fylla upp í sem flestar eyður í framboði lyfja og stuðla að stöðugleika í framboði en einnig að auka samkeppni. Ráðuneytið tók engu að síður fram að enn séu færri lyfjapakningar á markaði hér á landi en í nágrannalöndunum.

#### Lyfjavörunúmerum hefur fjölgað um rúm 6% frá 2011

Samkvæmt upplýsingum lyfjagreiðslunefndar hefur lyfjavörunúmerum á Íslandi (öll lyf) fjölgað úr um 3.300 á árinu 2011 í tæplega 3.500 í febrúar 2014 eða um rúm 6%. Eftir sem áður sé „lyfjakarfan“ lítil í samanburði við lyfjakörfur í viðmiðunarlöndunum.

#### Ekki ástæða til að ítreka ábendinguna

Ríkisendurskoðun telur að málið sé í réttum farvegi og að ekki sé ástæða til að ítreka ábendinguna. Binda má þó vonir við að lyfjum fjölgi enn meir á innanlandsmarkaði fáist aðgangur að stærri mörkuðum.

### 3. Skilgreina þarf hvernig meta skal árangur

Ríkisendurskoðun benti á að þegar gerðar væru viðamiklar breytingar á heilbrigðiskerfinu til að ná fram sparnaði væri mikilvægt að velferðarráðuneyti skilgreindi fyrirfram hvernig meta skyldi áhrif og árangur breytinganna. Ella væri hætt á að þær yrðu ómarkvissar og ógagnsæjar. Í þessu sambandi benti Ríkisendurskoðun m.a. á að ganga þyrfti úr skugga um að lækun kostnaðar á einu sviði leiddi ekki til aukins kostnaðar annars staðar í heilbrigðiskerfinu.

#### Erfitt að meta árangur sparnaðaraðgerða vegna skorts á gögnum

Í viðbrögðum velferðarráðuneytis við þessari ábendingu árið 2011 tók það fram að þær miklu sparnaðaraðgerðir sem ráðist var í á árunum 2009–11 hefðu gengið vel og án sýnilegra áfalla. Landlæknir hefði staðfest þetta í upplýsingum sínum til ráðuneytisins. Ráðuneytið tók undir það sjónarmið Ríkisendurskoðunar að æskilegt væri að meta árangur aðgerða. Slíkt væri þó hægara sagt en gert vegna skorts á haldgóðum gögnum. Sú hefði verið niðurstaða Ingunnar Björnsdóttur sem Frumtök, samtök frumlyfjaframleiðenda fengu til að gera „Forkönnun varðandi mat á áhrifum/ afleiðingum greiðsluþátttökubreytinga“ (2010). Erlendir ráðgjafar, *Boston Consulting Group* sem gert hefðu úttekt á íslenska heilbrigðiskerfinu, hefðu einnig bent á þetta. Unnið væri að áætlun um úrbætur og bættri skráningu gagna.

Í bréfi velferðarráðuneytis til Ríkisendurskoðunar árið 2014 vísaði það í svar sitt við þessari ábendingu árið 2011. Til viðbótar benti ráðuneytið á að þær sparnaðaraðgerðir sem ráðist hefði verið í á undanförunum árum hefðu verið metnar í skýrslum tveggja

óháðra aðila, annars vegar í skýrslu *Boston Consulting Group* (haustið 2012) og hins vegar í skýrslu Ríkisendurskoðunar (haustið 2011) sem er hér til umfjöllunar. Báðir þessir aðilar hefðu talið að aðgerðirnar hafi skilað verulegum fjárhagslegum ávinningi.

Aðgerði hafa skilað fjárhagslegum ávinningi

Ríkisendurskoðun fagnar því að aðgerðir stjórnvalda hafi skilað fjárhagslegum ávinningi. Það dregur þó ekki úr mikilvægi þess að stjórnvöld skilgreini fyrirfram hvernig meta skuli áhrif og árangur sparnaðaraðgerða. Slíkt er forsenda markvissra og gagnsærra aðgerða. Eins og nefnt var í skýrslunni frá 2011 getur viðleitni til að draga úr lyfjakostnaði með breyttri lyfjanotkun haft óæskilegar afleiðingar í för með sér fyrir þá sem þurfa á lyfjunum að halda og valdið auknum kostnaði annars staðar í kerfinu. Ódýrt blóðfitulækkandi lyf með ófullnægjandi virkni getur t.d. aukið tíðni hjarta- og æðasjúkdóma. Til að unnt sé að meta slík áhrif þurfa stjórnvöld að tryggja söfnun haldbærra gagna í gagnagrunna. Ríkisendurskoðun ítrekar því þessa ábendingu.

Mikilvægt að meta fyrirfram árangur aðgerða. Ábending ítrekuð

#### 4. Tryggja þarf að útboð leiði ekki til fákeppni

Ríkisendurskoðun benti á að í sumum löndum væri leitast við að viðhalda samkeppni og fjölbreytni á lyfjamarkaði í útboðum með því að taka ekki aðeins lágsta tilboði heldur kaupa einnig hluta af helsta samkeppnislyfinu. Kanna þyrfti hvort ástæða væri til að taka upp sams konar fyrirkomulag á Íslandi.

Í viðbrögðum velferðarráðuneytis við þessari ábendingu árið 2011 benti það á að í útboðum Landspítala væri tekið tillit til þessa eftir því sem hægt væri. Dæmi væru um útboð þar sem eingöngu tvö lyf kæmu til greina og Landspítali væri langstærsti eða eini kaupandinn. Þá væri samið um að kaupa 80% notkunarinnar frá þeim sem byði lægra verðið en 20% frá hinum. Gallinn við þetta væri sá að erfitt væri að fylgja þessu eftir og oft væri flókið með hvaða hætti ætti að skipta sjúklingahópnum upp, þ.e. hverjir ættu að fá hvort lyfið. Að lokum nefndi ráðuneytið að það ynni að gerð innkaupastefnu til ársins 2020 þar sem útboð og fákeppni kæmu m.a. til skoðunar.

Dæmi um að samið sé við fleiri en einn aðila eftir útboð

Í bréfi velferðarráðuneytis til Ríkisendurskoðunar árið 2014 kom fram að ný innkaupastefna ráðuneytisins hefði verið samþykkt haustið 2012. Markmiðið með stefnumörkun ráðuneytisins í innkaupamálum væri að samræma og bæta fyrirkomulag innkaupa með aukið gagnsæi og hagræðingu að leiðarljósi. Að lokum tók ráðuneytið fram að áfram yrði reynt að gæta þess að innkaup og útboð leiddu ekki til fákeppni.

Ný innkaupastefna ráðuneytisins samþykkt haustið 2012

Í stefnumörkun ráðuneytisins frá árinu 2012 kemur fram að markmiðið sé að samræma og bæta fyrirkomulag innkaupa hjá velferðarstofnunum með aukna hagræðingu að leiðarljósi og með því að bæta vöru- og lyfjanotkun sem og lækka kostnað. Þá er þar lagt til að innkaupadeild Landspítala fái víðtækara hlutverk en áður og geti þannig þjónað hagsmunum fleiri stofnana. Loks er gert ráð fyrir að innkaupadeildin setji fram mælanleg markmið um innkaup í velferðarþjónustunni.

Innkaupadeild Landspítala fær víðtækara hlutverk en áður

Þar sem málið er í ásættanlegum farvegi telur Ríkisendurskoðun ekki ástæðu til að ítreka ábendinguna. Stofnunin minnir eftir sem áður á nauðsyn þess að ráðuneytið sé ætíð meðvitað um mikilvægi þess að aðgerðir leiði ekki til fákeppni.

Ekki ástæða til að ítreka ábendinguna



Ríkisendurskoðun – Bríetartúni 7  
Pósthólf 5350 – 125 Reykjavík  
Sími 569-7100  
[postur@rikisend.is](mailto:postur@rikisend.is) – [www.rikisendurskodun.is](http://www.rikisendurskodun.is)