VIÐSKIPTARÁÐ ÍSLANDS
ICELAND CHAMBER OF COMMERCE

SKOÐUN VIÐSKIPTARÁÐS 4. JÚLÍ 2006

MISRÁÐIN HUGMYND AÐ ENDURVEKJA LYFJAVERSLUN RÍKISINS

Heilbrigðisráðherra lýsti því nýlega yfir að hún sæi ástæðu til að kanna möguleika á því að endurvekja Lyfjaverslun ríkisins í því augnamiði að lækka lyfjaverð. Viðskiptaráð hafnar með öllu þeirri hugmynd að ríkið hefji innflutning á lyfjum og rekstur lyfjaverslunar í beinni samkeppni við einkaaðila, enda er hugmyndin afturhvarf til fortíðar og í hróplegu misræmi við stefnu stjórnvalda undanfarinn áratug. Heppilegra væri að líta til reynslu Dana og nýta EES-samninginn til að fá lyfjafyrirtæki til að sækja um markaðsleyfi á skráningu samheitalyfja eða með því að einfalda og draga úr regluverki á lyfjamarkaði þannig að samnýta megi skráningar lyfja á milli landa - án þess að endurvekja Lyfjaverslun ríkisins.

Regluverk á íslenskum lyfjamarkaði er flókið fyrirbæri. Sjúklingar eiga að geta valið annars vegar á milli frumlyfja og hins vegar svokallaðra samheitalyfja með áþekka virkni ef verðmunur er 5% eða meiri. Í athugun þar sem borin voru saman um 1500 vörunúmer frumlyfja kom í ljós að verð þeirra á Íslandi er ríflega 3% lægra en verð sömu lyfja í Danmörku, sé miðað við neysluna á Íslandi 2005 og verðlag á Íslandi og í Danmörku í maí 2006. Eftir samkomulag sem innflytjendur gerðu við heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið hefur heildsöluverð frumlyfja lækkað um ríflega 700 milljónir á heildsöluverði á tveimur árum. Verðlag frumlyfja á Íslandi er því tæpast ásteitingarsteinn í umræðunni og verður ekki fjallað nánar um frumlyf í skoðuninni.

... regluverk á íslenskum lyfjamarkaði er flókið fyrirbæri ...

Að sama skapi gerðu framleiðendur samheitalyfja á Íslandi einnig samning við heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið sem lækkaði heildsöluverð samheitalyfja að andvirði 170 milljóna á heildsöluverði árið 2005. Í óformlegri könnun Landlæknisembættisins var hins vegar mikill verðmunur á samheitalyfjum á Íslandi og í Danmörku. Í beinu framhaldi voru dregnar víðtækar ályktanir út frá könnun sem tók til aðeins nokkurra af þeim ríflega 3000 vörunúmerum lyfja sem skráð eru á íslenskum markaði.

... voru dregnar víðtækar ályktanir út frá könnun sem tók til aðeins nokkurra af þeim ríflega 3000 vörunúmerum lyfja sem skráð eru á íslenskum markaði ...

Að sama skapi ber að árétta að nýlegar fréttir af verðhækkun lyfja í smásölu milli áranna 2005 og 2006 má skýra að nokkru leyti af gengisbreytingum, enda stóð gengisvísitalan í 110 stigum í apríl árið 2005 en hafði hækkað í um 130 stig að meðaltali í júnímánuði, sem jafngildir ríflega 18% veikingu krónunnar á samanburðartímabilinu.

... að sama skapi ber að árétta að nýlegar fréttir af verðhækkun lyfja í smásölu milli áranna 2005 og 2006 má skýra að nokkru leyti af gengisbreytingum ...

ALVARLEGT FRÁVIK FRÁ STEFNU RÍKISINS

Lyfjaverslun ríkisins var breytt í hlutafélag árið 1990 og var seld í heilu lagi til einkaaðila í framhaldi af því árið 1995 fyrir 574 milljónir króna á verðlagi ársins 2005. Ferlið var að öllu leyti eðlilegt og gagnsætt enda stóð ríkið í harðri samkeppni við innlenda lyfjaframleiðendur og innflytjendur frumlyfja og samheitalyfja. Eftir sem áður sinnir ríkið hins vegar öflugu eftirliti á lyfjamarkaði, eins og vera ber. Annars vegar er það í gegnum Lyfjastofnun en kostnaður við rekstur hennar er borinn af fyrirtækjum á markaðnum og hins vegar í gegnum Lyfjagreiðslunefnd.

Allt frá árinu 1996, þegar framkvæmdanefnd um einkavæðingu var komið á laggirnar, hefur verið opinber stefna stjórnvalda að draga stórlega úr samkeppni ríkis við einkaaðila. Slík þróun hefur verið talin heppileg út frá almennum samkeppnissjónarmiðum enda óeðlilegt að ríkið eigi í beinni samkeppni við einkaaðila á markaði. Það getur enda aldrei talist vera heilbrigð samkeppni, þar sem ríkið er þátttakandi, í ljósi stærðar ríkisins og þeirrar staðreyndar að öllum er skylt að greiða skatta til ríkisins. Það er nánast sama til hvaða anga samfélagsins er litið, nánast alls staðar telja menn heppilegast að ríkið starfi ekki í beinni samkeppni við einkaaðila heldur er einkaaðilum falið að fylgja almennri samkeppnislöggjöf. Nú kveður hins vegar við nýjan tón hjá ríkisvaldinu, sem hefur vakið máls á því að endurvekja Lyfjaverslun ríkisins.

... alls staðar telja menn heppilegast að ríkið starfi ekki í beinni samkeppni við einkaaðila heldur er einkaaðilum falið að fylgja almennri samkeppnislöggjöf...

Ræddar hafa verið leiðir til að draga úr kostnaði við skráningar lyfja á vegum framleiðanda og heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytis. Niðurstaðan er hins vegar sú að ekki séu forsendur til einföldunar þar sem Ísland verður að fylgja Evrópuregluverki um skráningu lyfja. Á sama tíma hafa fulltrúar frá landlæknisembættinu hins vegar látið hafa það eftir sér að til greina komi að endurskoða regluverk um innflutning lyfja, t.d. með því að notast við skráningar samheitalyfja frá Danmörku til að lækka útsöluverð Lyfjaverslunar ríkisins.

Það gefur augaleið að Lyfjaverslun ríkisins er ofaukið í jöfnunni. Ef ríkisvaldið gæti beitt sér fyrir endurskoðun regluverks um innflutning samheitalyfja þannig að notast mætti við skráningu lyfja frá útlöndum myndi vandinn leysast án endurvakningar Lyfjaverslunar ríkisins - enda myndi tilhögunin draga verulega úr kostnaði við markaðssetningu lyfja á Íslandi.

RÍKI OG KOSTNAÐARAÐHALD - ANDSTÆÐIR PÓLAR?

... það gefur augaleið að Lyfjaverslun ríkisins er ofaukið í jöfnunni ...

Vegna umræðunnar að ofan er full ástæða til að velta fyrir sér hvort ríkið sé almennt betur til þess fallið að ná niður kostnaði en einkaaðilar. Á öðrum mörkuðum er svarið yfirleitt nei. Úttekt Ríkisendurskoðunar á íslenska lyfjamarkaðnum skýtur stoðum undir að svo sé ekki heldur á lyfjamarkaði enda leiddi athugunin í ljós að afkoma fyrirtækja í greininni er ekki óeðlilega há að mati Ríksendurskoðunar. Hins vegar er það vissulega rétt að ef hugmynd stjórnvalda er sú að afnema frjálsan lyfsölumarkað í einu vetfangi og bjóða fram ódýrustu samheitalyf, hverrar tegundar, á kostnaðarverði mun lyfjaverð óhjákvæmilega lækka. Það ættu flestir að sjá í hendi sér hvers lags stórkostlegt frávik það væri frá stefnu ríkisins að endurvekja Lyfjaverslun ríkisins undir þeim formerkjum að það sé eina færa leiðin til að lækka lyfjaverð í landinu. Þetta er lykilatriði í umræðunni.

... það ættu flestir að sjá í hendi sér hvers lags stórkostlegt frávik það er frá stefnu ríkisins að endurvekja Lyfjaverslun ríkisins undir þeim formerkjum að það sé eina færa leiðin til að lækka lyfjaverð í landinu ...

Að sama skapi verður að meta kostnað og ábata af slíkri kúvendingu og þau skilaboð sem stjórnvöld senda með slíkri aðgerð. Til að mynda má spyrja sig þeirrar spurningar hvort það sé líklegt til að örva frekari samkeppni á markaði með samheitalyf að ríkið fari að flytja inn ódýr lyf til að keyra niður verð á markaði. Skyldi það verða til þess að menn standi í röð til að komast inn á íslenska markaðinn með frumlyf og keppa þar við samheitalyf undir verndarvæng Lyfjaverslunar ríkisins? Að sama skapi ber ríkið einnig þjóðfélagslega skyldu til þess að skerða ekki til muna rekstrarskilyrði atvinnugreinar sem sér þúsundum manna fyrir atvinnu.

... skyldi það verða til þess að menn standi í röð til að komast inn á íslenska markaðinn með frumlyf og keppa þar við samheitalyf undir verndarvæng Lyfjaverslunar ríkisins?...

Ef ríkið hugar að innkomu á lyfjamarkað með samheitalyf til að standa vörð um almannaheill vakna nokkrar aðkallandi spurningar. Heildsöluverð lyfja árið 2005 nam rétt um 8,8 milljörðum króna og þar af nam heildsöluverð samheitalyfja um tveimur milljörðum, eða 22%. Ef ríkisvaldið telur að lyfjamarkaður yrði skilvirkari fyrir milligöngu Lyfjaverslunar ríkisins vaknar sú spurning hversu hátt hlutfall samheitalyfja eigi að vera af íslenskum lyfjamarkaði enda hljóti ríkið að telja hlutfall samheitalyfja of lágt um þessar mundir. Í töflu 1 að neðan er borin saman markaðshlutdeild frumlyfja og samheitalyfja á nokkrum Norðurlöndum.

Tafla 1: Markaðshlutdeild samheita- og frumlyfja á Norðulöndum árið 2004*

	Miðað við söluverð		Miðað við magn	
	Frumlyf	*Samheitalyf*	*Frumlyf*	*Samheitalyf*
Ísland**	78%	22%	69%	31%
Svíþjóð	87,7%	12,3%	60,6%	39,4%
Danmörk	68%	32%	35%	65%
Finnland	92%	8%	87%	13%

Eins og sjá má af töflu 1 er mikill innbyrðis munur á markaðshlutdeild samheita- og frumlyfja á Norðurlöndum. Þannig liggur fyrir að samheitalyf hafa afar sterka markaðsstöðu í Danmörku, eða sem nemur um 65% af lyfjamagni (32% af söluverði) samanborið við 13% hlutfall lyfjamagns samheitalyfja í Finnlandi (8% af söluverði). Á Íslandi og í Svíþjóð er hlutfallið 31% og 39% af sölumagni (en 22% og 12% af söluverði) sem er annars vegar tæplega og hins vegar rúmlega helmingur af hlutfallinu í Danmörku ef miðað er við selt magn.

... eftir situr spurningin hvar draga eigi markarlínu við hlutdeild einstakra samheitalyfja á íslenskum lyfjamarkaði ...

Eftir situr spurningin hvar draga eigi markarlínu við hlutdeild einstakra samheitalyfja á íslenskum lyfjamarkaði. Er 40% hlutdeild nægjanleg? Er 50% hlutdeild heppilegri? Eða liggja mörkin ef til vill við 60% eða hærri hlutdeild samheitalyfja?

Það gefur augaleið að íslenskur lyfjamarkaður er agnarsmár enda búa aðeins um 0,07% af íbúum á evrópska efnahagssvæðinu á Íslandi. Þegar litið er til samheitalyfja er að sama skapi mikilvægt að árétta það að innlendir framleiðendur samheitalyfja verða yfirleitt að framleiða sérstaklega fyrir íslenskan markað og pakka lyfjum sérstaklega, en geta yfirleitt ekki tekið lyf af lager úr sömu framleiðslu og til dæmis er framleidd fyrir erlendan markað. Smæð íslensks samheitalyfjamarkaðar dregur því verulega úr hagkvæmni framleiðslunnar og skekkir allan verðsamanburð á milli landa.

... íslenskur lyfjamarkaður er agnarsmár enda búa aðeins um 0,07% af íbúum á evrópska efnahagssvæðinu á Íslandi ...

Að því ber einnig að hyggja að lyfjainnflutningur er að mörgu leiti ósambærilegur við flestan annan innflutning. Um hann gildir gríðarflókið regluverk sem markast m.a. af starfsumhverfi landa innan Evrópusambandsins. Að sama skapi er kostnaður við innflutning og framleiðslu lyfja gríðarlega hár vegna sérhæfðs og vel menntaðs starfsfólks auk þess sem ýmis gjöld samfara innflutningi og skráningu hafa hækkað verulega á síðustu árum. Fastur kostnaður er því hár og hlutfallslega hærri á smáum mörkuðum en stórum sem dregur verulega úr arðsemi vegna mikils umstangs við innflutning og framleiðslu lyfja.

*** Heimild: EGA (2004) www.egagenerics.com**

**** Tölur fyrir Ísland eru frá árinu 2005**

MARKAÐSBRESTUR EÐA RÍKISBRESTUR?

... ef ríkisvaldinu er í alvöru umhugað um að lækka lyfjaverð á Ísland eru margar leiðir betur færar en að ríkið hefji atvinnurekstur í beinni samkeppni við einkaaðila ...

Ef ríkisvaldinu er í alvöru umhugað um að stuðla að frekari lækkun lyfjaverðs á Ísland eru margar leiðir betur færar en að ríkið hefji atvinnurekstur í beinni samkeppni við einkaaðila. Sú hugsun að ríkið sé betur til þess fallið að ná niður kostnaði og tryggja betri aðgang að fjölbreyttu vöruúrvali gegn lægra verði en einkaaðilar bjóða er því óígrunduð í besta falli en vafasöm í versta falli. Ef það er hins vegar mat opinberra aðila að lítil samkeppni ríki á samheitalyfjamarkaði verður hún líklega aukin með því að tryggja auðveldara aðgengi nýrra aðila að markaðnum. Til þess höfum við samkeppnislög í landinu.

Viðskiptaráð hefur um áratugaskeið barist fyrir auknu kostnaðaraðhaldi ríkisins og fagnar öllum tillögum þar að lútandi svo lengi sem fyllsta jafnræðis er gætt. Það segir sig sjálft að ef um væri að ræða einhvern annan anga atvinnulífsins væri hugmynd ríkisvaldsins slegin út af borðinu möglunarlaust. Lyfjaverslun ríkisins er því jafngalin hugmynd og ríkisrekin Matvælaverslun Íslands. Menn hljóta líka að spyrja hvort næst standi til að starfrækja sérstaka Lyfjaverksmiðju ríkisins og Apótek ríkisins. Hvers vegna ætti að láta duga að ríkisvæða aðeins einn þátt af þessum geira?

... til að mynda mætti líta til reynslu Dana og nýta EES-samninginn til að fá erlend lyfjafyrirtæki til að sækja um markaðsleyfi á skráningu samheitalyfja eða með því að einfalda og draga úr regluverki á lyfjamarkaði þannig að samnýta megi skráningar lyfja á milli landa - án þess að endurvekja Lyfjaverslun ríkisins ...

Ef ríkisvaldið er þess hins vegar fullvisst að samkeppni innflytjenda og framleiðenda samheitalyfja muni ekki færa verðlag samheitalyfja nær því sem gerist á Norðurlöndum eru aðrar og heppilegri leiðir færar til að knýja á um breytingar. Til að mynda mætti líta til reynslu Dana og nýta EES-samninginn til að fá lyfjafyrirtæki til að sækja um markaðsleyfi á skráningu samheitalyfja eða með því að einfalda og draga úr regluverki á lyfjamarkaði þannig að samnýta megi skráningar lyfja á milli landa - án þess að endurvekja Lyfjaverslun ríkisins. Viðskiptaráð Íslands hvetur heilbrigðisráðherra og aðra fulltrúa ríkisvaldsins til að fara hægt í sakirnar og meta á nýjan leik hvort ljósið í enda ganganna sé virkilega afturhvarf til Lyfjarverslunar ríkisins.

Nánari upplýsingar veita Halldór Benjamín Þorbergsson, hagfræðingur Viðskiptaráðs Íslands, og Davíð Þorláksson hjá Viðskiptaráði Íslands í síma 510 7100.