



Fjárlaganefnd
Nefndarsvið Alþingis
v/ Austurvöll

Reykjavík, 12. desember 2021

Efni: Umsögn Landspítala um frumvarp til laga um fjárlög 2022, 1. mál, vegna leyfisskyldra lyfja.

Heilbrigðisráðherra fól Landspítala árið 2019 fjárhagslega ábyrgð á fjárlagalið 08-212-110 Lyf með S-merkingu. Með nýjum lyfjalögum sem tóku gildi um síðustu áramót var hætt að S-merkja lyf en þess í stað urðu lyfin almenn eða leyfisskyld. Leyfisskyld lyf eru lyf sem eingöngu er heimilt að nota að undangengnu samþykki lyfjanefndar Landspítala, eru jafnan kostnaðarsöm eða vandmeðfarin og krefjast sérfræðipækkingar og aðkomu heilbrigðisstarfsfólks hvort heldur er vegna gjafar, eftirlits með sjúklingi eða eftirlits með notkun lyfsins.

Landspítalinn sendir því inn sérstaka umsögn sem snýr að leyfisskyldu lyfjunum þ.e. fjárlagalið 08-212-110.

Vaxandi kostnaður

Leyfisskyld lyf eru eins og að framan er rakið lyf sem eru jafnan kostnaðarsöm eða vandmeðfarin og krefjast sérfræðipækkingar og aðkomu heilbrigðisstarfsfólks. Lyfin eru oft mjög dýr en geta gjörbreytt lífslíkum og lífsgæðum sjúklinga. Þar sem lyfin eru flókin og dýr og innleiðing þeirra er gerð í áföngum tekur jafnan um þjú ár fyrir kostnaðaráhrif af nýju lyfi að koma að fullu fram. Þannig munu áhrif af nýjum lyfjum sem tekin voru í notkun 2020 og 2021 hafa áhrif til hækkunar á árinu 2022. Í töflunni hér fyrir neðan eru raktar nokkrar helstu ástæður aukinnar fjárþarfar milli ára:

Helstu ástæður fyrir aukningu á kostnaði leyfisskyldra lyfja í m.kr.

Áætluð aukning

Miklar verðhækkningar hafa orðið á lyfinu ímmúnóglóbúlíni á undanförunum árum vegna heimsskorts á lyfinu sem hefur aukist enn frekar vegna Covid faraldursins. Verðið hefur hækkað reglulega síðast liðna mánuði og með nýju útboði sem tók gildi 1. sept. s.l. hækkaði verðið umtalsvert.

279

Kostnaður vegna lyfja til meðferðar við lifrabólgu C mun gjaldfærast á fjárlagalið 08-212 Lyf með S-merkingu frá 1. janúar 2022. Verkefnið Meðferðaráttak gegn lifrabólgu C hófst í ársbyrjun 2016 en lýkur 1. janúar 2022. Á meðan verkefnið stóð lagði lyfjafyrirtækið Gilead til án endurgjalds lyf til meðferðar allra einstaklinga sem smitaðir voru af lifrabólguveiru C.	113
Mikil þróun hefur verið á nýjum lyfjum til meðferðar við mergæxli. Með hækkandi meðalaldri fólks og miklum breytingum á lífslíkum mergæxlissjúklinga þá hefur kostnaður við meðferð mergæxla stóraukist hér á landi.	263
Með tilkomu nýrra krabbameinslyfja sk. PDL-1 hemla hefur orðið mikil þróun í meðferð krabbameina. Þessi lyf voru fyrst samþykkt hér á landi árið 2016 og hefur notkunarmöguleikum þeirra fjölgað verulega, þ.e. notuð við fleiri tegundum krabbameina. Horfur sjúklinga fara samhliða batnandi.	308
Miklar framfarir hafa orðið í þróun líftæknilyfja til meðferðar við langvinnnum bólgusjúkdómum. Þessi lyf sem kallast TNF-tálmar og interlaukínhemlar, bæta lífsgæði sjúklinga umtalsvert, tryggja vinnufærni og hindra bæklun. Notkun þessara lyfja er alltaf að aukast þar sem lyfin eru notuð í langtímameðferð.	352
Nokkur ný lyf hafa fengið samþykka greiðsluþátttöku á þessu ári. Misjafnt er hvenær árs lyf fá samþykka greiðsluþátttöku og því er kostnaður vegna nýrra lyfja jafnan lægri á innleiðingarári og kemur ekki að fullu fram fyrr en á öðru eða þriðja ári.	280
Ný leyfisskyld lyf sem áætlað er að fái samþykka greiðsluþátttöku 2022	300
Samtals	1.895

Þessi aukni kostnaður setur mark sitt á rekstraráætlun fyrir leyfisskyld lyf fyrir árið 2022. Í töflunni hér fyrir neðan eru raktar helstu stærðir í rekstraráætlun leyfisskyldra lyfja fyrir árið 2022:

Áætlun 2022 fyrir leyfisskyld lyf í m.kr.

Áætlaður heildarkostnaður að óbreyttu	14.481
Fjárveitingar skv. frumvarpi	12.868
Leiðrétting vegna af S-merkinga lyfja 1.1.2021 (kostnaður fluttist annað en fjárveitingin varð eftir á 08-212-110)	-394
Áætlaðar fjárveitingar 2022	12.474
Fjárvöntun að óbreyttu	-2.007

Eins og sjá má í töflunni er áætlaður kostnaður vegna leyfisskyldra lyfja 14.481 m.kr. en fjárveitingar, að teknu tilliti til áætlaðra leiðréttinga og millifærsla vegna þess að hætt var að S-merkja lyf um síðustu áramót, 12.474 m.kr. Að óbreyttu stefnir því í 2.007 m.kr. fjárvöntun á árinu 2022.

Samandregið

Það stefnir í 2.007 m.kr. fjárvöntun á fjárlagalið Leyfisskyldra lyfja. Ný en mjög dýr lyf gjörbreyta lífslíkum og lífsgæðum sjúklinga. Heimsmarkaðsverð á mörgum lyfjum hækkar mikið. Reiknaður vöxtur í fjárlagafrumvarpinu er 1,5% en raunveruleikinn þyrfti að vera um 10%.

Að óbreyttu er ekkert svigrúm fyrir að taka ný lyf í notkun á árinu 2022 og fjárveitingar duga ekki fyrir þeim lyfjameðferðum sem nú þegar eru í gangi.

Með kveðju,

Guðlaug Rakel Guðjónsdóttir,
settur forstjóri Landspítala