

*Samkeppnisstaða
íslensks
lyfjaiðnaðar*

**Maí
1998**

ISBN 9979-871-29-6

Efnisyfirlit

1	INNGANGUR	5
2.	HELSTU NIÐURSTÖÐUR OG TILLÖGUR.	6
2.1	HELSTU NIÐURSTÖÐUR.	6
2.2	TILLÖGUR NEFNDARINNAR.	7
2.2.1	Aðgerðir fyrirtækja í lyfjaframleiðslu og samtaka þeirra.	7
2.2.2	Aðgerðir stjórnvalda.	9
3.	LYFJAÍÐNAÐUR OG LYFJAMARKAÐUR.	11
3.1	ALMENN ATRÍÐI UM ÞRÓUN OG EDLI LYFJAÍÐNAÐAR.	11
3.2	STÆRÐ MARKAÐAR OG ÞRÓUN.	13
3.3	LYFJAMARKAÐUR OG STEFNA HEILBRIGÐISYFIRVALDA.	14
3.3.1	Stefna heilbrigðisyfirvalda á alþjóðavísu.	14
3.4	INNLENDUR LYFJAÍÐNAÐUR.	17
3.5	ÞRÓUN LYFJAMARKAÐAR OG LYFJAKOSTNAÐAR Á ÍSLANDI SÍÐUSTU ÁR.	17
3.6	SÉRSTAÐA LYFJA Í SAMANBURÐI VIÐ AÐRAR VÖRUR.	20
3.6	SKIPTING LYFSÖLUTEKNA.	21
3.7	ÞRÓUN LYFJAMARKAÐARINS Á NÆSTU ÁRUM.	25
4.	ÞÆTTIR SEM HAFA ÁHRIF Á INNLENDU LYFJAFRAMLEIÐSLU	26
4.1	ÁHRIF STJÓRNVALDA - LÖG OG REGLUGERÐIR.	26
4.2	EINKALEYFI.	27
4.3	AÐRIR MIKILVÆGIR ÞÆTTIR.	28
5.	SAMKEPPNISSTAÐA OG FRAMTÍÐARHORFUR ÍSLENSKS LYFJAÍÐNAÐAR.	30
5.1	SAMKEPPNI Á ÍSLENSKUM LYFJAMARKAÐI OG STAÐA ÍSLENSKRAR LYFJAFRAMLEIÐSLU.	30
5.2	SAMKEPPNI Í ATVINNUGREININNI.	31
5.2.1.	Innlendir framleiðendur.	31
5.2.2.	Innlend framleiðsla og innflutningur.	33
5.2.3	Erlendir framleiðendur.	34
5.3	KAUPÁKVÖRDUN LYFJA OG SAMNINGSSTYRKUR KAUPENDA.	34
5.4	NÝJIR SAMKEPPNISADILAR.	36
5.5	STAÐGÖNGUVÖRUR / STAÐGÖNGULYF.	36
5.6	BIRGIAR.	36
5.7	STJÓRNVÖLD.	36
6.	HELSTU SÓKNARFÆRI ÍSLENSKS LYFJAÍÐNAÐAR.	37
6.1	ÁFRAMHALDANDI FRAMLEIÐSLA SAMHEITALYFJA.	37
6.2	AUKIN SÉRHÆFING.	38
6.3	SAMSTARF VIÐ YFIRVÖLD UM BÆTTA LYFJANOTKUN OG LÆKKUN LYFJAKOSTNAÐAR.	38
6.4	SAMSTARF OG / EÐA SAMEINING – VARNARBARÁTTA Á INNLENDU MARKAÐINUM.	38
6.5	ÚTFLUTNINGUR Á SAMHEITALYFJUM.	39
6.6	ÚTFLUTNINGUR Á ÞEKKINGU.	39
6.7	AÐGERÐIR GEGN UNDIRBOÐUM.	40
6.8	MÉRKINGAR LYFJA.	40
6.9	TOLLAR OG AÐFLUTNINGSGJÖLD.	40
6.10	STEFNUMÖRKUN LYFJAMÁLA OG REGLUR TIL LANGS TÍMA.	41
	VIÐAUKI 1 - TÖLULEGAR UPPLÝSINGAR UM ÞRÓUN LYFSÖLU.	42
	VIÐAUKI 2 - SAMKEPPNISSTAÐA LANDA.	45

1 Inngangur

Með bréfi dagsettu 20. febrúar 1997 fóru Samtök iðnaðarins m.a. fram á það við ráðuneytið að skipuð yrði nefnd til að kanna með hvaða hætti auka megi hlutdeild íslenskrar framleiðslu í innlendum lyfjamarkaði í því skyni að efla þessa atvinnustarfsemi hér á landi og lækka jafnframt lyfjakostnað ríkis og sjúklinga.

Með hliðsjón af ósk Samtaka iðnaðarins og öðrum atriðum, skipaði iðnaðar- og viðskiptaráðherra nefnd, þann 6. maí 1997, til að fjalla um og gera tillögur er miða að bættri samkeppnisstöðu lyfjaiðnaðarins á innlendum mörkuðum sem og við útflutning, samhliða ábendingum um lækkun kostnaðar ríkis og sjúklinga af lyfjum. Í nefndina voru skipaðir:

Baldur Pétursson, formaður, iðnaðar- og viðskiptaráðuneyti,

Einar Magnússon, heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti,

Friðrik Steinn Kristjánsson, Samtök iðnaðarins,

Skarphéðinn B. Steinarsson, fjármálaráðuneyti,

Þórarinn Gunnarsson, Samtök iðnaðarins.

Starfshópurinn réði Jóhann Magnússon, hjá Stuðli rekstrarráðgjöf, sem tæknilegan ráðgjafa sem ynni að úttekt á samkeppnisstöðu greinarinnar og var hann nefndinni til ráðgjafar í vinnu hennar.

Í skýrslunni er að finna umfjöllun um samkeppnisstöðu lyfjaiðnaðarins og margs konar tillögur er varða stefnumörkun greinarinnar, ekki síst þau atriði er varða stefnumörkun fyrirtækjanna sjálfra. Í störfum nefndarinnar var einnig höfð hliðsjón af því markmiði að lækka jafnframt lyfjakostnað ríkis og sjúklinga.

Við umfjöllun um samkeppnisstöðu greinarinnar var höfð hliðsjón af líkönum sem notuð hafa verið erlendis sem og á Íslandi á sviði samkeppnishæfni og nánar er gerð grein fyrir í skýrslunni.

Það er von nefndarinnar að skýrslan verði gott innlegg í umfjöllun og áherslur er varða bættu samkeppnisstöðu lyfjaiðnaðarins og jafnframt lækkun á lyfjakostnaði ríkis og sjúklinga.

2. Helstu niðurstöður og tillögur.

2.1 Helstu niðurstöður.

Rekstrarumhverfi lyfjaiðnaðar á Íslandi hefur tekið miklum breytingum á undanförunum árum. Til að skýra forsendur þessara breytinga er nauðsynlegt að geta þess að lyfjaframleiðslu í heiminum má skipta í tvo þætti:

- Framleiðsla og sala frumlyfja / frumgerðarlyfja. Þróun frumlyfja byggist yfirleitt á miklum og kostnaðarsömum grunnrannsóknum. Frumlyf njóta yfirleitt einkaleyfisverndar í tiltekinn árafjölda sem tryggir framleiðanda vernd gegn samkeppni annarra lyfjafyrirtækja. Fyrirtæki í frumlyfjaframleiðslu eru yfirleitt stór og fjársterk. Ekkert íslenskt fyrirtæki hefur enn sem komið er haslað sér völl á sviði frumlyfjaframleiðslu.
- Framleiðsla og sala samheitalyfja. (Í skýrslu þessari er orðið “samheitalyf” notað sem þýðing á “generics” þótt orðið “eftirlíkingalyf” væri e.t.v. betri þýðing). Samheitalyf er lyf sem unnt er að framleiða sem eftirlíkingu af frumlyfi þegar einkaleyfisverndar frumlyfsins nýtur ekki lengur, eða er ekki til staðar. Þegar einkaleyfi skráðra frumlyfja rennur út er sérhverjum framleiðanda heimilt að framleiða sama lyf eða eftirlíkingu af viðkomandi lyfi, að uppfylltum ákveðnum almennum skilyrðum. Íslensk lyfjaframleiðslufyrirtæki framleiða nú eingöngu samheitalyf og eru í vaxandi mæli í samkeppni innbyrðis og við erlenda framleiðendur samheitalyfja og frumlyfja.

Af breytingum í rekstrarumhverfi íslenskra lyfjaframleiðenda má telja tvo þætti veigamesta:

- Aðgerðir stjórnvalda til að draga úr lyfjakostnaði. Lyfjakostnaður hefur aukist mjög á undanförunum árum. Á Íslandi, sem og erlendis, hafa stjórnvöld gripið til aðgerða til að hamla þessari þróun og m.a. gripið til ýmissa aðgerða til að draga úr lyfjakostnaði. Á síðustu árum hefur lögum og reglum verið breytt í þá veru að auka samkeppni á öllum stigum lyfsölu. Gróflega áætlað munu breytingarnar skila um 800 milljóna króna sparnaði fyrir ríkið fyrir árin 1997 og 1998. Lækkun lyfjakostnaðar neytenda er áætlaður um 300 milljónir króna fyrir sama tímabil eða um 20%. Er þá miðað við áætlaða þróun ef ekki hefði verið gripið til sparnaðaraðgerða. Aðgerðir stjórnvalda hafa því skilað miklum árangri og jafnframt haft mikil áhrif á lyfjamarkaðinn í heild.
- Árið 1991 voru samþykkt ný lög um einkaleyfi á Íslandi sem tóku gildi gagnvart lækningalyfjum þann 1. júní 1996. Þau lög munu þrengja möguleika innlendra lyfjaframleiðenda, til lengri tíma litið, til að framleiða eftirlíkingar af frumlyfjum með sama hætti og unnt var samkvæmt eldri lögum um einkaleyfi.

Nefndin telur að það sem mestu skipti fyrir íslenskan lyfjaiðnað til framtíðar sé að fyrirtækin byggji upp sem mesta samkeppnishæfni í eigin rekstri til að þau geti staðist vel samkeppni innbyrðis og ekki síst gagnvart erlendum framleiðendum samheitalyfja. Mikilvægt er að innlendir framleiðendur skilgreini vel rekstrarumhverfi sitt til framtíðar, meti heildarmarkaðinn og samkeppnina og á hvaða sviðum séu sóknarfæri til langframa. Jafnframt þurfi lyfjaiðnaðurinn að vera vakandi gagnvart hættum í rekstrarumhverfinu, einkum harðnandi samkeppni erlendis frá.

2.2 Tillögur nefndarinnar.

2.2.1 Aðgerðir fyrirtækja í lyfjaframleiðslu og samtaka þeirra.

Tillögum er varða aðgerðir fyrirtækja og samtaka þeirra má í meginatriðum skipta í 6 eftirfarandi atriði. Þeim atriðum er síðan lýst nánar í texta hér á eftir.

- **Áframhaldandi framleiðsla samheitalyfja.**
- **Aukin sérhæfing.**
- **Samstarf við heilbrigðisyfirvöld um bættu lyfjanotkun og lækkun heildarlyfjakostnaðar.**
- **Samstarf og / eða sameining – Varnarbarátta á innlenda markaðinum.**
- **Útflutningur á samheitalyfjum.**
- **Útflutningur á þekkingu.**

Áframhaldandi framleiðsla samheitalyfja.

Innlendur lyfjaiðnaður byggist á framleiðslu og sölu samheitalyfja og mun þurfa að gera það í framtíðinni. Samkeppnisforskot í framleiðslu og sölu samheitalyfja felst fyrst og fremst í eftirfarandi þáttum:

1. Koma samheitalyfjum sem fyrst á markað eftir að einkaleyfi rennur út.
2. Standast verðsamkeppni gagnvart öðrum samheitalyfjum.
3. Leggja megináherslu á að halda öllum kostnaði hlutfallslega sem lægstum.

Innlend lyfjaframleiðslufyrirtæki eru tiltölulega lítil í samanburði við erlend fyrirtæki sem framleiða samheitalyf. Hins vegar eru svið og tækifæri þar sem stærðarhagkvæmni stóru fyrirtækjanna nýtist ekki. Það er því lykilaatriði að innlendir framleiðendur skilgreini nákvæmlega á hvaða sviðum þeir geta náð samkeppnisforskoti sem tryggir þeim traustan rekstrargrundvöll í framtíðinni.

Aukin sérhæfing.

Aukin samkeppni á samheitalyfjamarkaðinum í heiminum skapar möguleika til aukinnar sérhæfingar hjá litlum og meðalstórum fyrirtækjum, sem m.a. geta haft meiri sveigjanleika og viðbragðshraða en þau stóru. Til framtíðar litið gætu tækifæri verið fólgin í framleiðslu og útflutningi lyfja sem seljast í hlutfallslega litlu magni en stóru fyrirtækin sinna ekki vegna skorts á hagkvæmni.

Samstarf við heilbrigðisyfirvöld um bættu lyfjanotkun og lækkun heildarlyfjakostnaðar.

Alþjóðaheilbrigðisstofnunin WHO, ráðleggur heilbrigðisyfirvöldum út frá heilsu-
hagfræðilegum forsendum að leggja áherslu á sérstakan lyfjalista (The Essential Drugs
Concept) bæði til að ná fram læknisfræðilegum og kostnaðarlegum markmiðum. Þetta
skapar bæði tækifæri til samstarfs við íslensk heilbrigðisyfirvöld um kynningarátak á
sérstaklega haghvæmum lyfjum, leiðbeiningum um meðferð (STG)¹, upplýsingum til
sjúklinga, o.s.frv. Sóknarfæri innlenda lyfjaiðnaðins gæti falist í því að leggja áherslu á
framleiðslu þeirra lyfja sem hagkvæmt er að taka upp á lyfjalista sjúkrahúsa og
hjúkrunarheimila. Með þeim hætti gæti innlendi lyfjaiðnaðurinn bætt stöðu sína og komið
um leið til móts við þá stefnu heilbrigðisyfirvalda að leggja fremur áherslu á notkun
viðurkenndra og þekktra lyfja (Essential Drug List) við alla almenna heilbrigðisþjónustu
frekar en ný, dýr og óþekkt lyf sem ástæða er til að nota í undantekningartilvikum.

Samstarf og / eða sameining – varnarbarátta á innlenda markaðinum.

Aukin samvinna og jafnvel samruni framleiðslufyrirtækjanna að hluta eða öllu leyti skapar
forsendur til að verjast erlendri samkeppni og jafnframt gefur viðkomandi
framleiðslueiningum sóknarfæri. Framleiðslueiningar allra innlendu fyrirtækjanna eru litlar
á alþjóðamælikvarða. Sumar framleiðslutegundir eru framleiddar í það litlum mæli að
hagkvæmni er ekki nægileg. Aukin samvinna og/eða samruni innlendra
framleiðslufyrirtækja geta skapað forsendur til að lækka kostnað, verjast vaxandi erlendri
samkeppni og aukið jafnframt sóknarfæri.

Útflutningur á samheitalyfjum.

Töluverðir möguleikar felast í að framleiða og flytja út ýmis samheitalyf til ýmissa landa á
Vesturlöndum og víðar. Tækifærin búa í sveigjanleika íslensku fyrirtækjanna til að þróa og
markaðssetja samheitalyf í viðkomandi löndum á undan keppinautum.

Útflutningur á þekkingu.

Öll íslensku lyfjaframleiðslufyrirtækin hafa í nokkrum mæli sinnt útflutningi á þeirri
þekkingu, sem Íslendingar búa yfir á sviði lyfjaframleiðslu og uppbyggingu. Annars vegar
er um að ræða útflutning á forskriftum og skráningargögnum lyfja, en nú þegar hafa
íslensk framleiðslufyrirtæki talsverða reynslu og tekjur af slíkum útflutningi. Hinsvegar eru
möguleikar á aðstoð við uppbyggingu lyfjaframleiðslu í erlendis. Samkvæmt upplýsingum
nefndarinnar er mikil eftirspurn í heiminum eftir þekkingu og aðstoð við uppbyggingu
lyfjaframleiðslu í vissum löndum og heimshlutum. Þetta er svið sem íslensk fyrirtæki hafa
góða möguleika á að nýta sér, þar sem hátt þekkingarstig og sveigjanleiki smæðarinnar fær
notið sín. Ætla má að með skipulögðu og samræmdu starfi innan iðnaðarinnar mætti ná
góðum árangri á þessu sviði.

¹ Standard Treatment Guidelines

2.2.2 Aðgerðir stjórnvalda.

Tillögum er varða aðgerðir stjórnvalda og samtaka þeirra má í meginatriðum skipta í 6 eftirfarandi þætti sem nánar verður fjallað um hér á eftir.

- **Aðgerðir gegn undirboðum í verði.**
- **Merkingar lyfja.**
- **Tollar og opinber aðflutningsgjöld.**
- **Stefnumörkun lyfjamála og reglur til langs tíma.**

Aðgerðir gegn undirboðum.

Íslensk lyfjafyrirtæki eru smá í samanburði við erlenda keppinauta og standa illa að vígi ef stórir erlendir lyfjaframleiðendur samheitalyfja tækju upp á því að bjóða sín lyf á undirboðsverði til þess að ryðja sér til rúms á íslenskum markaði. Íslensk lyfjafyrirtæki geta ekki staðist óeðlilega samkeppni af því tagi.

Í XXI. kafla tollalaga nr. 55/1987 og reglugerð nr. 351/1994 er að finna ákvæði um undirboðs- og jöfnunartolla, undirbúning og framkvæmd álagningar og innheimtu þeirra. Undirboðstollum hefur aldrei verið beitt á Íslandi, m.a. vegna þess að þessar reglur eru að mörgu leyti gallaðar m.a. vegna of þungrar sönnunarbyrði þolanda undirboðs og seinnar málsmeðferðar. Þessar reglur þarf að taka til endurskoðunar þegar í stað svo þær geti verið virkt tæki gegn undirboðum utan EES-svæðisins.

Reglur EES-samningsins taka til viðskipta innan EES-svæðisins og þar er lagt bann við því að ríki beiti undirboðs- og jöfnunartollum í viðskiptum sín í milli. Hvorki er að fullu ljóst hvernig samkeppnisreglur EES-samningsins taka á málum þegar vörur eru boðnar á undirboðsverði, né til hvaða úrræða er hægt að grípa eða hve skjótvirk þau eru til þess að koma í veg fyrir tjón af þeim sökum. Áriðandi er að stjórnvöld láti kanna hvort og hvernig er hægt að beita samkeppnisreglum EES-samningsins í þessu samhengi. Sömuleiðis þarf að kanna hvort og með hvaða hætti hægt er að beita íslenskum samkeppnislögum í málum af þessu tagi.

Mikilvægt er að stjórnvöld beiti þeim úrræðum sem fyrir hendi eru til varnar augljósum undirboðum fljótt og af fullri einurð.

Merkingar lyfja.

Samkvæmt núgildandi reglum, sem byggðar eru á EES-samningnum, skulu allar merkingar lyfja vera á íslensku þannig að sjúklingar og aðrir geti með auðveldum hætti kynnt sér innihald og meðferð þeirra á eigin móðurmáli. Með breyttum áherslum og fækkun undanþága frá íslenskum merkingum gætu skapast tækifæri fyrir innlenda lyfjaframleiðendur að sinna heimamarkaði sínum betur. Þessi breyting hefur stoð í lögum og ætti að vera auðveld í framkvæmd.

Tollar og aðflutningsgjöld.

Tryggja þarf að opinber gjöld af hráefnum, tækjum og öðrum aðföngum til lyfjaiðnaðar íþyngi ekki innlendri framleiðslu í samanburði við innflutt tilbúin lyf. Jafnframt þarf að tryggja að erlendir framleiðendur njóti ekki sérstakrar ívilnunar eigin stjórnvalda á einhverjum sviðum sem skekkir samkeppnisstöðu innlendarar framleiðslu gagnvart innflutningi.

Stefnumörkun lyfjamála og reglur til langs tíma.

Undanfarin ár hafa miklar og örar breytingar orðið á lögum og reglum sem varða grundvallarþætti atvinnugreinarinnar og hafa fyrirtækin þurft að laga sig mjög hratt að þeim breytingum. Auk þess að tryggja almennan stöðugleika í efnahagslífinu þurfa stjórnvöld að marka skýrari stefnu og starfsramma í lyfjamálum til frambúðar, svo fyrirtækin hafi betri forsendur til að byggja upp traustan rekstrargrundvöll og geti tryggt samkeppnishæfni til langframa. Lyfjaiðnaður er að því leyti sérstakur í samanburði við ýmsan annan iðnað að lög og reglur hafa mun meiri áhrif á þá atvinnugrein en flestar aðrar. Því er mikilvægt að stjórnvöld, með þátttöku aðila í atvinnugreininni, móti skýra stefnu í lyfjamálum til langs tíma svo að tryggja megi sem best jafnvægi og hagsmuni allra sem tengjast þessum málum.

3. Lyfjaiðnaður og lyfjamarkaður.

3.1 Almenn atriði um þróun og eðli lyfjaiðnaðar.

Þótt lyf hafi verið þekkt og lyflækningar verið stundaðar frá alda öðli varð ekki verulegur vöxtur í lyfjaiðnaði í heiminum fyrr en á þessari öld. Frá fyrri hluta aldarinnar, m.a. með tilkomu sýkladrepani lyfja og aukinnar tækni í þróun lyfja, hefur heimsmarkaður fyrir lyf vaxið mjög mikið og veltir gífurlegum fjárhæðum. Skilgreining á lyfjum á Íslandi er hin sama og gildir á Evrópska efnahagssvæðinu. Í 5. gr. lyfjalaga kemur fram skilgreining en þar stendur að lyf séu: “hvers konar efni eða efnasambönd, lífræn eða ólífræn, sem notuð eru til lækninga, fróunar eða varnar gegn sjúkdómum eða sjúkdómseinkennum í mönnum eða dýrum, enn fremur efni eða efnasambönd, sem notuð eru til sjúkdómsgreiningar, þar með talin geislavirk efni sem ætluð eru mönnum, ef þau koma í eða á líkama manna eða dýra, að undanskildum geislavirkum kjarnategundum sem eru lokaðir geislagjafar.” Þess má geta að heilbrigðisráðherra hefur nú á vorþingi lagt fram frumvarp um breytingu á lyfjalögum en þar er m.a. að finna nákvæmari skilgreiningu á lyfjahugtakinu í samræmi við þá skilgreiningu sem gildir á Evrópska efnahagssvæðinu. Nánar er kveðið á í reglugerðum og Sérlyfjaskrá um lyf, lyfjaform, gæði, hreinleika, hjálparefni og annað við lyfjagerð sem uppfylla þarf. Lyfjaframleiðsla hefur tekið miklum breytingum og verður sífellt tæknilega flóknari. Auk þess hafa lyf nokkuð sérstaka stöðu á markaði og það hefur áhrif á rekstrarumhverfi lyfjaiðnaðar í heild.

Í grófum dráttum má skipta lyfjaframleiðsluþætti í heiminum í tvennt:

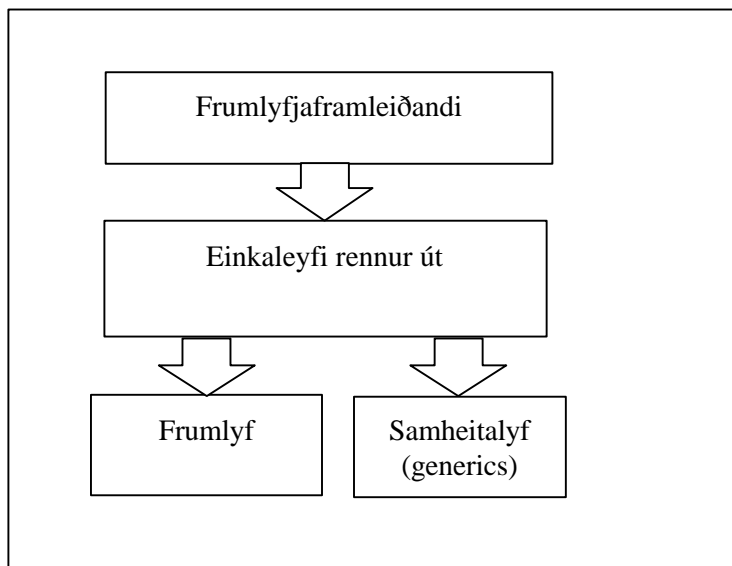
- a) Framleiðsla og sala frumlyfja / frumgerðarlyfja (Brands) og
- b) Framleiðsla og sala samheitalyfja / eftirlíkingalyfja (Generics).

Frumlyfjaframleiðsla er framleiðsla læknisfræðilega virks efnis sem sett er í hentugt lyfjaform, þ.e. lyf sem vinnur gegn sjúkdómum eða sjúkdómseinkennum. Miklar fjárfestingar og kostnaður við þróun og prófanir lyfja samhliða mjög ströngum kröfum um gæði hafa leitt til þess að nú er fyrst og fremst á færi stórra fjársterkra lyfjafyrirtækja að þróa ný frumlyf. Þar sem þau njóta yfirleitt einkaleyfisverndar er framleiðendum gert kleift að halda viðkomandi lyfi í hlutfallslega háu verði miðað við breytilegan framleiðslukostnað meðan á einkaleyfistíma stendur, m.a. til að standa undir miklum þróunarkostnaði og annarri starfsemi. Vegna mikillar sérhæfingar og kröfu um fjárhagslegan styrkleika eru tiltölulega fá og stór fyrirtæki leiðandi sem frumlyfjaframleiðendur í heiminum, þ.e. þróa og markaðssetja ný lyf sem ekki eru fyrir á markaði. Slík lyf eru markaðssett undir vörumerki á heimsmarkaði gegnum dreifikerfi viðkomandi fyrirtækja. Árið 1992 voru einungis 10 ríki sem hægt er að segja að hafi haft framleiðendur í þróun og framleiðslu frumlyfja: Bandaríkin, Japan og átta Vestur-Evrópuríki. Flestar uppgötvanir frumlyfja, sem hafa orðið til utan viðkomandi fyrirtækja í þessum löndum, hafa hinir stóru frumlyfjaframleiðendur keypt upp.

Samheitalyf er lyf sem unnt er að framleiða sem eftirlíkingu af frumlyfi þegar einkaleyfisverndar frumlyfsins nýtur ekki lengur. Þegar einkaleyfi skráðra frumlyfja rennur út er sérhverjum framleiðanda heimilt að framleiða sama lyf eða eftirlíkingu af viðkomandi lyfi að uppfylltum tilteknum almennum skilyrðum sem lúta að framleiðsluáðstöðu, skráningum ofl. Rekstrarforsendur og kostnaðaruppbygging í þróun og framleiðslu samheitalyfja er með töluvert öðrum hætti en þróun og framleiðsla frumlyfja. Þó að þróun og framleiðsla samheitalyfja krefjist sérþekkingar og fjármagns, sem getur verið tiltölulega

stór hluti af rekstrarkostnaði framleiðanda samheitalyfja, er heildarkostnaður mun minni. Sem dæmi má nefna að kostnaður við þróun og markaðssetningu samheitalyfs getur numið nokkrum tugum milljóna ÍSK en kostnaður við grunnrannsóknir, þróun og markaðssetningu frumlyfs getur numið milljörðum eða tugum milljarða ÍSK. Framleiðendur samheitalyfja þurfa fyrst og fremst á tækni- og fagþekkingu (GMP) og góðum tækjabúnaði að halda og vera virkir í samkeppni við aðra framleiðendur samheitalyfja. Þar sem hin virku efni í viðkomandi lyfjum eru oftast fáanleg frá fleiri en einum framleiðanda skapast forsendur til að framleiða samheitalyf. Rétt er að geta þess að samheitalyf eru oft auglýst sem sérstök vörumerki (Generic Brand Name) til aðgreiningar í samkeppni við önnur samheitalyf. Forskriftir til framleiðslu samheitalyfja eru yfirleitt þekktar þegar einkaleyfi frumlyfsins rennur út og þróunarkostnaður og skráningarkostnaður hlutfallslega mjög lítil í samanburði við þróun og skráningu frumlyfsins.

Mynd 3.1.1 Tengsl frumlyfja og samheitalyfja



Reynslan hefur sýnt að framleiðendur samheitalyfja ná fótfestu á markaði á grundvelli lægra verðs en er á viðkomandi frumlyfi og í verðsamkeppni við önnur samheitalyf. Byggst hafa upp öflug fyrirtæki í heiminum sem sérhæfa sig í framleiðslu og sölu samheitalyfja. Rekstur og velgengni slíkra fyrirtækja byggist um margt á öðrum forsendum en þróun og framleiðsla frumlyfja. Þessum fyrirtækjum er mikilvægt að ná samkeppnisforskoti með því að koma samheitalyfi sem fyrst á markað eftir að einkaleyfi rennur út, bjóða lyfin á hlutfallslega lágu verði, standast verðsamkeppni og ná fótfestu, og leggja síðan megináherslu á að halda öllum kostnaði hlutfallslega sem lægstum. Þessu samkeppnisforskoti hafa fyrirtæki meðal annars náð með stærðarhagkvæmni, s.s. að ná sem lægstu hráefnaverði á grundvelli stærðar og nýta framleiðslutæki, vinnuafli og önnur aðföng á sem hagkvæmastan hátt. Til að mæta samkeppni hafa frumlyfjaframleiðendur tekið í auknum mæli þátt í framleiðslu og sölu samheitalyfja. Framleiðsla lyfjaforma með leyfi frumframleiðanda (Licence production) getur lotið svipuðum lögmálum að ýmsu leyti og framleiðsla samheitalyfja.

Á mynd 3.1.1. má sjá tengsl frumlyfja og samheitalyfja miðað við núverandi lög um einkaleyfi. Þau gilda gagnvart innlendum lyfjaframleiðendum og eiga við lyf sem skráð eru eftir 1996.

Eldri lög um einkaleyfi gáfu innlendum lyfjaframleiðendum vissst svigrúm sem fólst í framleiðslu á lyfjum sem nutu einkaleyfisverndar annars staðar á Vesturlöndum. Því þurftu íslenskir lyfjaframleiðendur ekki að bíða eftir að einkaleyfi rynni út. Þetta skapaði vissst samkeppnisforskot sem ætla má að innlendir lyfjaframleiðendur geti búið að á næstu árum.

Við mat á samkeppnisstöðu og sóknarfærum íslensks lyfjaiðnaðar verður að hafa í huga að íslenskir lyfjaframleiðendur byggja rekstur sinn að langmestu leyti á framleiðslu samheitalyfja. Ef litið er til lengri tíma þurfa innlendir lyfjaframleiðendur að laga sig að nýrri einkaleyfislöggjöf og lúta sömu lögmálum og gilda á Vesturlöndum. Þeim er því nauðsyn að styrkja rekstur sinn enn frekar gagnvart erlendri samkeppni.

3.2 Stærð markaðar og þróun.

Samkvæmt nýlegri niðurstöðu European Generics Association er heildarverðmæti samheitalyfja um 6 milljarðar dollara á ári eða 10% af lyfjamarkaði innan Evrópusambandsins í söluverðmæti en 15% í magni. Áætlað er að lyfjamarkaðurinn í heild hafi vaxið um 7% milli árunna 1995 og 1996 og muni vaxa um 6-9% á næstu 3-4 árum. Vöxtur samheitalyfja er talinn verða mun meiri, eða 20% árlega á næstu árum. Talið er að heildarmarkaður fyrir samheitalyf verði kominn í 13,5 – 15 milljarða USD árið 2000.

Í Bandaríkjunum er hlutfall samheitalyfja mun hærra eða um 40% í magni en 11% miðað við verðmæti. Árlegur vöxtur söluverðmætis er áætlaður 15% til ársins 2000 og hefur þá náð 70% hlutdeild af heildarmagni lyfja ef áætlanir standast.

Í ofangreindum tölum eru lausasölulyf undanskilin. Hlutfall samheitalyfja er mjög mismunandi eftir löndum og lyfjaflokkum. Þótt stærsti hluti söluverðmætis á markaði sé sala frumlyfja er mun meiri vöxtur á samheitalyfjamarkaði en frumlyfjamarkaði. Það eru einkum tveir þættir sem valda þessari þróun:

1. Fjöldi og hlutfall lyfja, sem missa einkaleyfisvernd, fer vaxandi. Þessi þróun fjölgar tækifærum framleiðenda samheitalyfja til frambúðar.
2. Kaupendur beita auknum þrýstingi til að halda niðri kostnaði vegna lyfjanotkunar.

Þrátt fyrir aukinn vöxt er samkeppni í samheitalyfjum á alþjóðamarkaði mjög hörð og fer harðnandi.

Staða lyfjaframleiðslumála í heiminum árið 1992 í ýmsum löndum:

- Tíu lönd höfðu burði til að framleiða frumlyf en þau voru: Bandaríkin, Japan og átta lönd í Vestur-Evrópu.
- Sautján lönd bjuggu yfir framleiðslugetu fyrir alþjóðamarkað og höfðu komið á framfæri a.m.k. einu nýju lyfi á tímabilinu 1961 - 1990. Í þeirra hópi voru nokkur Evrópulönd, Argentína, Ástralía, Kanada, Kína, Indland, Ísrael, Mexíkó, Suður-Kórea og Sovétríkin.
- Fjórtán lönd gátu framleitt bæði virk efni og fullunnin lyf (nokkur Evrópu-, Suður-Ameríku- og Asíulönd).

- Áttatíu og níu lönd í öllum heimsálfum (þar á meðal Ísland), framleiddu fullunnin lyf úr innfluttum hráefnum.
- Fimmtíu og átta lönd og landsvæði voru ekki með neina lyfjaframleiðslu. Hér er aðallega um að ræða fátæk Afríkulönd og fámennar eyjar.

Það þarf bæði verulega tæknibekkingu og fjármagn til að lyfta landi frá einu þróunarstigi til þess næsta.

3.3 Lyfjamarkaður og stefna heilbrigðisyfirvalda.

3.3.1 Stefna heilbrigðisyfirvalda á alþjóðavísu.

Heilbrigðisyfirvöld, bæði hér á landi og víða um heim, eiga í vaxandi erfiðleikum með að fjármagna heilbrigðisútgjöld, þar með talin útgjöld vegna lyfja. Stjórnvöld og tryggingafélög hafa í vaxandi mæli aukið þrýsing í átt til lækkunar lyfjaverðs til að halda niðri kostnaði við heilbrigðisþjónustuna. Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin WHO hefur gefið út leiðbeiningar til heilbrigðisyfirvalda um leiðir til lækkunar lyfjakostnaðar. Sú aðferð, sem WHO mælir einkum með til að halda lyfjaútgjöldum í skefjum, er að notast við lyfjalista (Essential Drug List). Með hugtakinu “lyfjalisti” er ekki átt við tæmandi lista yfir lyf, sem vísa á til að meðhöndla hina ýmsu sjúkdóma, heldur lista sem inniheldur lyf sem lækna, aðrir heilbrigðisstarfsmenn og stjórnendur í heilbrigðisþjónustunni koma sér saman um að skynsamlegt sé að halda sig við að mestu leyti, frá faglegu og fjárhagslegu sjónarmiði. Vegna mikils munar á þjóðum heims innbyrðis er hvorki mögulegt né æskilegt að búa til einn lyfjalista sem nær til þeirra allra. Þvert á móti er talið nauðsynlegt að í hverju landi séu lyfjalistar þróaðir og aðlagðir heilbrigðisstefnu, aðstæðum, forgangsröðun og markmiðum sem viðkomandi ríki stefnir að hverju sinni.

Stjórnvöld beita ýmsum öðrum aðferðum til að lækka eða halda í skefjum lyfjakostnaði, s.s. efla samkeppni á markaðinum, hafa eftirlit með verðlagi og áhrif á verðlag, takmarka og flokka niðurgreiðslur almannatrygginga eftir mikilvægi lyfja og sjúkdóma, o.s.frv. Á undanförmum árum hefur færst mjög í vöxt, sérstaklega á sjúkrahúsum og öðrum heilbrigðisstofnunum, að beita verðkönnunum og útboðum til að ná niður lyfjaverði og kostnaði. Þessi leið á fyrirsjáanlega eftir að þróast og eflast hér á landi líkt og í nágrannalöndunum. Aðgerðir stjórnvalda til að halda niðri lyfjakostnaði munu, ásamt öðru, auka nauðsyn á að innlend lyfjafyrirtæki bæti samkeppnisstöðu sína ætli þau að tryggja eða bæta sína stöðu. Einnig er mikilvægt að iðnaðurinn og stjórnvöld taki höndum saman um að marka stefnu í lyfjamálum og finni leiðir til að halda í skefjum lyfjakostnaði sem að mestu er tilkominn vegna nýrra og dýrra frumlyfja, sbr. kafla 3.5.

3.3.1.1 Hlutfallsgreiðslur og staðganga samheitalyfja (generic substitution).

Á árunum milli 1980 og 1990 hækkaði lyfjakostnaður almannatrygginga á Íslandi verulega eða um 13% á ári að meðaltali. Árið 1991 gripu stjórnvöld til aðgerða til að sporna við þessari þróun. Meðal annars var tekin ákvörðun um að almannatryggingar hættu almennum niðurgreiðslum á lausasölulyfjum, sýklalyfjum og ýmsum öðrum lyfjum. Á síðustu mánuðum ársins 1991 og fyrstu mánuðum ársins 1992 dró úr áhrifum aðgerðanna og kostnaður fór hækkandi. Stjórnvöld töldu því nauðsynlegt að grípa að nýju til ýmissa aðgerða til að sporna við auknum kostnaði og til að halda honum innan marka fjárlaga ársins 1992. Með breytingum á almannatryggingalögum í lögum nr. 1/1992 fékkst heimild til að breyta fastagjaldi sjúkratryggðra í hlutfallsgreiðslur. Sú breyting kom til

framkvæmda 1. ágúst 1992. Gerðar voru breytingar á tveimur reglugerðum varðandi lyfjamál. Annars vegar var breyting á reglugerð um greiðslu almannatrygginga í lyfjakostnaði nr. 300/1991 og hins vegar reglugerð um gerð lyfseðla og ávísun lyfja, afgreiðslu þeirra og merkingu nr. 421/1988.

Höfuðatriðin í breytingunum voru:

1. Teknar voru upp hlutfallsgreiðslur Tryggingastofnunar ríkisins og sjúklinga á kostnaði þeirra lyfja sem áður voru háð fastagjaldi.
2. Læknum var gert skylt að taka afstöðu til þess hvort afgreiða mætti ódýrasta samheitalyf í stað þess lyfs sem getið var á lyfseðli.
3. Fjölnotalyfseðlar voru leyfðir.

Tilgangurinn með þessum aðgerðum var sá að draga úr lyfjakostnaði. Greiðsluhlutfall og þak var valið með það í huga að kostnaður sjúklinga ykist ekki að meðaltali miðað við óbreytta neyslu.

Þessum breytingum var ætlað að stuðla að notkun ódýrari lyfja til hagsbóta neytendum og ríki. Þessar breytingar voru samræmdar að því leyti að hlutfallsgreiðslu sjúklings fylgdi sú kvöð á lækna að taka afstöðu til afhendingar ódýrasta samheitalyfs á nýhönnuðum lyfseðli samfara þeirri kvöð lyfsala að afhenda ávallt ódýrasta samheitalyfið ef læknir heimilaði það. Þetta kerfi, oft nefnt R/S kerfi, gerði þá kröfu til lækna að þeir tækju afstöðu til þess hvort afhenda mætti ódýrasta samheitalyf með því að skrifa S (með hring utan um) fyrir aftan heiti lyfsins en R (með hring utan um) fyrir aftan heiti lyfsins ef slík breyting væri óheimil. Nýtt form lyfseðilseyðublaðs tók einnig gildi og gaf hann kost á lyf væri afgreitt allt að fjórum sinnum eftir sama lyfseðli. Þá varð heimilt að senda lyfseðla til apóteks með bréfasíma og tölvupósti.

Þessar breytingar leiddu til aukinnar verðsamkeppni í samheitalyfjum og nýir aðilar komust inn á markaðinn í krafti samkeppnishæfs verðs. Eitt þeirra fyrirtækja var nýr innlendir framleiðandi, Omega Farma ehf. Að mati heilbrigðisyfirvalda leiddu þessar breytingar til þess að lyfjakostnaður varð mun minni en óbreytt þróun stefndi í og í mikilvægum lyfjaflokkum náðist töluverður sparnaður.

3.3.1.2 Viðmiðunarverð lyfja (Reference price).

Hinn 1. ágúst 1995 tók gildi hér á landi ný reglugerð um greiðslur almannatrygginga í lyfjakostnaði. Helsta nýmælið í þessari reglugerð var að endurgreiðsla almannatrygginga á lyfjum, með sama virka lyfjaefnið, var að hámarki miðuð við viðmiðunarverð þeirra sem reiknað er út frá lágsta verði hverrar pakkningar í sama formi og styrkleika. Við þessa breytingu var fyrrnefnt R/S kerfi fellt niður. Við gildistöku reglugerðarinnar var viðmiðunarverðið fundið með því að bæta 5% ofan á lágsta verð í flokki samanburðarhæfra samheitalyfja. Síðar, eða árið 1996, voru þessi 5% vikmörk felld niður. Almannatryggingar greiddu sinn hlut í verðinu eins og áður en hámark greiðslunnar var nú miðað við viðmiðunarverðið. Þetta þýddi að ef sjúkratryggður aðili valdi samheitalyf, sem var dýrara en viðmiðunarverð, greiddi hann umframkostnaðinn sjálfur. Í desember 1994 voru áform um þetta kynnt. Fljótlega eftir það fóru umsóknir að berast heilbrigðisráðuneytinu um lækun á verði lyfja með sama virka lyfjaefnið. Í maí 1995 voru lyfjaframleiðendum og umboðsmönnum þeirra send fyrstu drög að viðmiðunarverðskrá til umsagnar. Nokkrar athugasemdir við þau bárust og voru flestar

teknar til greina. Endanleg skrá var síðan send sömu aðilum í júní 1995 sem fylgiskjal með nýrri reglugerð um greiðslur almannatrygginga í lyfjakostnaði. Sú reglugerð er nr. 327/1995, undirrituð 1. júní með gildistöku 1. ágúst 1995. Í reglugerðinni er kveðið á um að viðmiðunarverðskráin skuli endurskoðuð og endurreiknuð á þriggja mánaða fresti samtímis því að Sérlyfjaskrá og viðaukar við hana taka gildi. Í júní og júlí 1995 gætti áhrifa reglugerðarinnar þegar inn bárust umsóknir sem fólu í sér verðlækkanir þeirra samheitalyfja sem eru í skránni og var í mörgum tilvikum um verulegar verðlækkanir að ræða.

Nokkrar breytingar urðu á viðmiðunarverðskrá 1. október 1995 og innihélt hún þá 79 lyf í 247 lyfjaformum og styrkleikum í samtals 630 pakkningum. Í heild voru þá 3259 pakkningar sérlyfja (mannalyf) á skrá, þannig að hluti samheitalyfja á viðmiðunarverðskrá var 19%. Söluverðmæti þessara samheitalyfja var hins vegar 24% af heildarverðmætinu á fyrri helmingi 1995 þegar miðað er við verðskrá 1. október 1995. Heildarávinningur fyrir þjódarbúið vegna viðmiðunarverðskrárinnar var árið 1996 metinn 251 m.ÍSK og þar af fyrir Tryggingastofnun ríkisins sérstaklega 155 m.ÍSK.

Viðmiðunarverð og staðganga samheitalyfja (Generic Substitution) hafa hér á landi, líkt og í þeim löndum sem tekið hafa upp slíkt fyrirkomulag, aukið samkeppni milli seljenda samheitalyfja, lækkað lyfjaverð og lyfjakostnað. Meðan svo er verður að telja ólíklegt að stjórnvöld séu tilbúin til að breyta um stefnu í þeim málum.

Talsverð gagnrýni hefur komið fram á núverandi kerfi viðmiðunarverðs og staðgöngu samheitalyfja. Gagnrýnin hefur einkum beinst að eftirfarandi þáttum:

- Bent hefur verið á að vafasamt sé að afgreiða úr apóteki aðra tegund lyfs en læknir hefur vísað á þar sem verið sé að taka fram fyrir hendur á læknum og ólíkt útlit lyfja gæti ruglað sjúklinga í ríminu. Þetta sé í ósamræmi við vaxandi kröfur sem gerðar eru varðandi framleiðslu og dreifingu lyfja.
- Gagnrýnt hefur verið að í framkvæmd stjórnvalda komi viðmiðunarverðskráin ekki að fullu gagni til lækkunar lyfjaverðs, verðsamkeppni seljenda varðandi viðmiðunarverð hafi minnkað og kerfið leiði því ekki til lægri kostnaðar Tryggingastofnunar ríkisins. Verðsamkeppnin komi helst fram í auknum afslætti seljenda til apóteka.
- Breytingar á reglum hafa verið margar og örar og skapað mikla óvissu í rekstrarumhverfi fyrirtækjanna í lyfjaiðnaði og lyfsölu til framtíðar. Fjárfestingar í atvinnugreininni séu dýrar og erfitt að gera framtíðaráætlanir við slíkar óvissuáðstæður.

Þessari gagnrýni hefur fyrst og fremst verið svarað með tilvísan til þeirrar staðreyndar að aðgerðir stjórnvalda hafi, þrátt fyrir alla gagnrýni, leitt til verulegrar lækkunar lyfjakostnaðar fyrir hið opinbera og fyrir sjúklinga á undanförunum árum. Jafnframt hefur verið bent á að kerfið hafi verið í þróun og því tekið breytingum og lagfæringum eftir því sem betri reynsla hafi fengist. Samkvæmt upplýsingum frá heilbrigðis- og tryggingaráðuneytinu er ólíklegt að gerðar verði grundvallarbreytingar á núverandi kerfi lyfsöllumála sem gætu hugsanlega leitt til hækkunar lyfjakostnaðar fyrir stjórnvöld eða sjúklinga.

3.4 Innlendir lyfjaiðnaður.

Miðað við smæð íslenska markaðarins hefur íslensk lyfjaframleiðsla náð allgóðum árangri á undanförunum árum og áratugum. Innlend framleiðsla og eftirlit er af háum gæðastaðli og lyfjaframleiðendur hafa vel útbúna framleiðsluaðstöðu, vel menntað fólk og góða þekkingu á framleiðslu lyfja. Hins vegar á innlend lyfjaframleiðsla í alþjóðlegri samkeppni, bæði á innanlandsmarkaði og einnig í útflutningi. Aukin samkeppni er í alþjóðlegum lyfjaiðnaði og gildir það jafnt um hráefni sem fullunnin lyf.

Að hluta má rekja velgengni innlendirar lyfjaframleiðslu til þeirrar einkaleyfalöggjafar sem í gildi var til 1996. Samkvæmt eldri lögum um einkaleyfi frá 1923 var einungis unnt að sækja um einkaleyfi á framleiðsluaðferð á vörum (process patent) en ekki á vörum sjálfum (product patent). Samkvæmt þessum lögum gátu íslenskir lyfjaframleiðendur framleitt eftirlíkingu af samsvarandi frumlyfi sem var verndað af einkaleyfi víða erlendis og innihélt sömu virku efnin og hafði sömu virkni svo fremi sem framleiðsluaðferð virka lyfjaefnisins var ekki bundin einkaleyfi, þ.e. ef sótt hafði verið um einkaleyfi hérlendis á framleiðsluaðferðinni. Mörg af söluhærri lyfjum í heiminum voru og eru þannig framleidd löglega á Íslandi sem samheitalyf oft án verulegrar samkeppni frá framleiðendum erlendra samheitalyfja. Í viðauka 1 með þessari skýrslu er birt yfirlit yfir þróun í fjölda sérlyfja, lyfjaforma og styrkleika á skrá. Einnig er þar birt yfirlit yfir 20 söluhæstu lyfin og skiptingu lyfjaverðs milli framleiðanda, heildsala, apóteks og virðisaukaskatts.²

3.5 Þróun lyfjamarkaðar og lyfjakostnaðar á Íslandi síðustu ár.

Á Íslandi hefur lyfjamarkaðurinn breyst mikið á undanförunum árum. Það, sem hefur einkennt þróunina, er að kostnaður vegna heilbrigðismála og þar með lyfja, hefur farið mjög vaxandi og stjórnvöld gripið til aðgerða til að stemma stigu við vaxandi kostnaði. Hluti þeirra aðgerða hefur leitt til aukinnar samkeppni í lyfsöllumálum, þar sem því verður við komið, í þeim tilgangi að lækka verð lyfja og heildarkostnað af þeim. Breytingar á lögum um lyfsölu hafa leitt til mikillar breytingar á smásölu markaði lyfja og brotið upp fyrra kerfi sem lengi hafði verið við lýði. Með þessum breytingum sköpuðust forsendur fyrir nýja aðila í smásölu lyfja sem hefur leitt til mjög mikillar og vaxandi samkeppni milli apóteka og ný viðhorf hafa komið inn í atvinnugreinina. Vaxandi samkeppni hefur leitt til þess að apótekin eru stöðugt að leita nýrra leiða til að lækka innkaupsverð lyfja, m.a. með beinum innflutningi frumlyfja og samheitalyfja erlendis frá. Verðstefna apóteka hefur leitt til þess að verðskyn neytenda hefur aukist. Ætla má að áhrif neytenda á val lyfja muni fara vaxandi í framtíðinni af þessum sökum. Sjúkrahús hafa í vaxandi mæli kannað leiðir til lækkunar lyfjakostnaðar, m.a. með útboðum og beinum innflutningi. Ljóst er að það jafnvægi, sem áður var á lyfjamarkaði, hefur raskast á síðustu árum og ýmislegt bendir til að samkeppni muni vaxa enn frekar á næstu árum.

Lyfjakostnaður hefur farið mjög vaxandi á Íslandi á undanförunum árum. Svipuð þróun hefur átt sér stað á Vesturlöndum og reyndar víðast hvar annars staðar. Þrátt fyrir að kostnaður vegna lyfja hafi farið hækkandi hefur sjálf notkun lyfja, samkvæmt skilgreindum dagskömmtum,³ vaxið óverulega í heild.⁴ Það, sem veldur kostnaðarhækkun lyfja, er fyrst

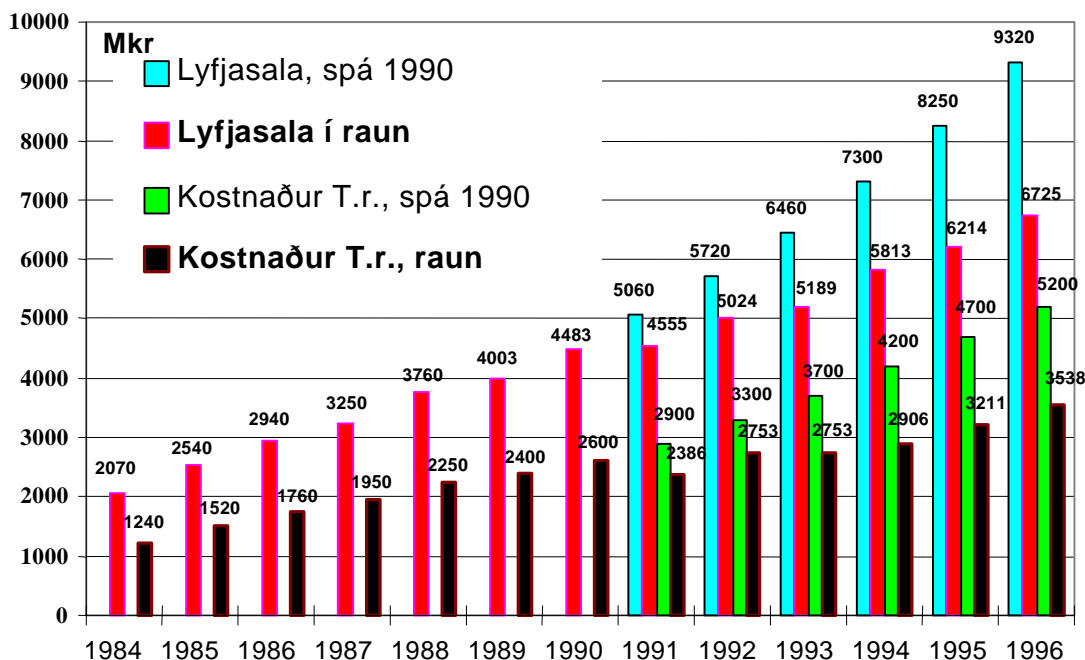
² Heimild: Notkun lyfja á Íslandi 1990-1996 og samanburður við Norðurlönd; Rit heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins, október 1997

³ Skilgreindir dagskammtar (DDD) á hverja 1000 íbúa er mælikvarði Alþjóða heilbrigðismálastofnunarinnar á notkun lyfja.

og fremst breytt samsetning í lyfjanotkun, þ.e. tilfærsla milli lyfjaflokka. Dregið hefur úr notkun ýmissa eldri lyfja en notkun nýrri og dýrari lyfja aukist.

Þessa þróun má sjá á mynd 3.5.1 yfir þróun lyfjakostnaðar og þátttöku Tryggingastofnunar ríkisins í lyfjakostnaði. Á myndinni má einnig sjá glögglega áhrif aðgerða stjórnvalda til að draga úr lyfjakostnaði á þessu tímabili.

Mynd 3.5.1: Þróun lyfjakostnaðar 1984 – 1996.



Heimild: Heilbrigðisráðuneytið, 1998.

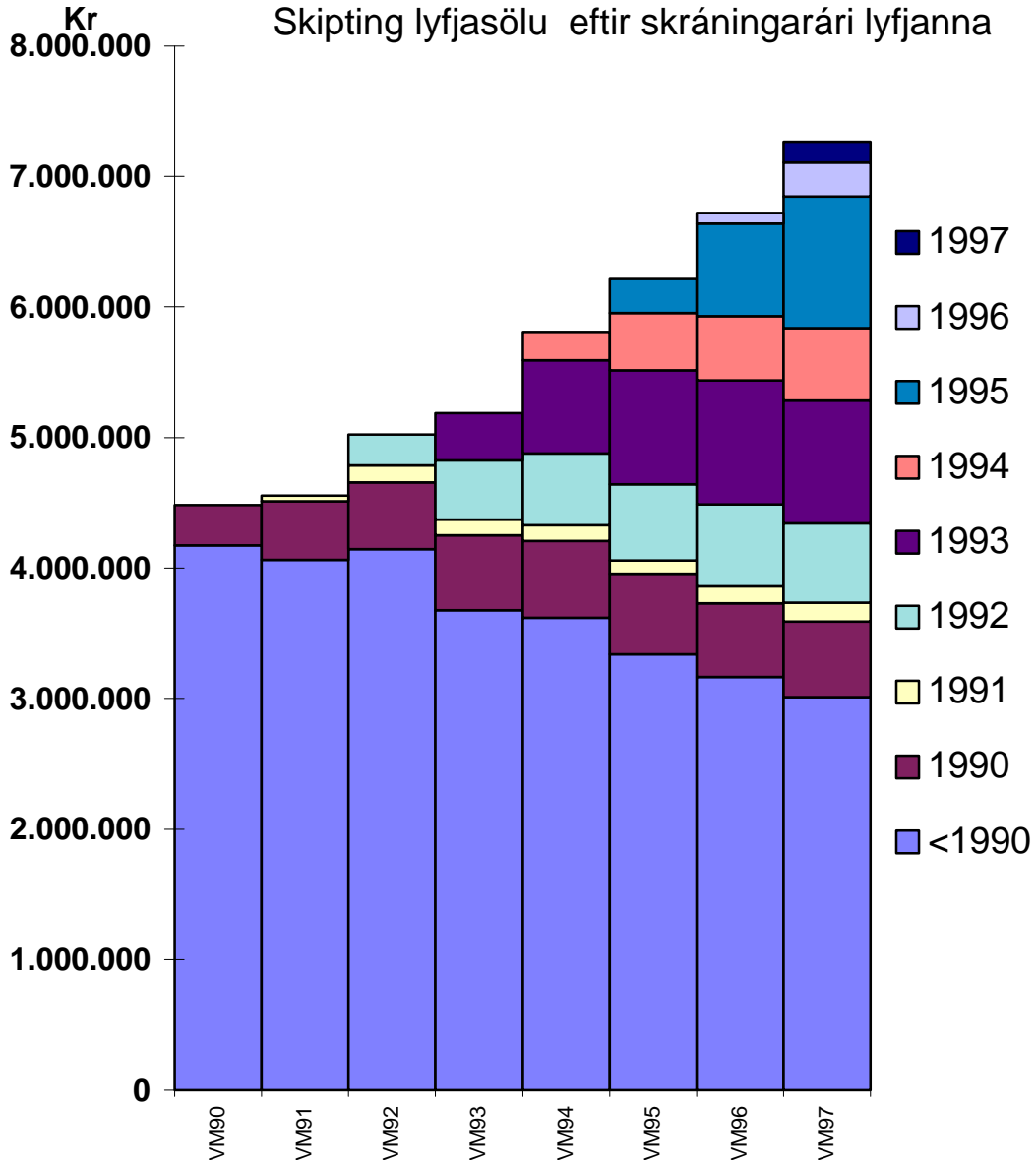
Að meðaltali hækkar kostnaður vegna lyfja hjá Tryggingastofnun ríkisins um 13% ef til engra eða lítilla aðgerða er gripið til að halda aftur af lyfjakostnaði (sbr. árin 1984 - 1991). Gróft metið stafar um helmingur þessarar hækkunar af ýmsum nýjum frumlyfjum sem koma árlega á markað. Þessi lyf eru yfirleitt sérhæfð og eru mjög dýr meðan einkaleyfi þeirra varir og veða því þungt í lyfjakostnaði. Um þriðjung af hækkun lyfjakostnaðar má rekja til þess að sjúklingum fer hlutfallslega fjölgandi í íslensku samfélagi, m.a. vegna breytinga í aldurssamsetningu þjóðarinnar og hlutfallslegrar fjölgunar eldra fólks. Það sem er athyglisvert við þessa þróun er að á síðustu árum hefur verið á ýmsum söluháum lyfjum og lyfjaflokkum farið lækkandi, bæði vegna lækkandi álagningar á heildsölu- og smásölustigi af völdum opinberra ákvarðana en einnig vegna aukinnar samkeppni sem stofnað hefur verið til með breyttu skipulagi lyfjasölu með nýjum lyfjalögum. Þrátt fyrir það hefur heildarkostnaður þjóðarbúsins vegna lyfja farið stöðugt hækkandi að raungildi.

Áhugavert er að skoða þróun í skiptingu lyfjasölu eftir skráningarári lyfjanna. Á mynd 3.5.2 má sjá að minna en helmingur lyfjakostnaðar síðasta árs er vegna lyfja sem komu á

⁴ Heimild: Notkun Lyfja 1990 - 1996; Rit heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins október 1997.

markað fyrir 1990. Einnig sést á myndinni að kostnaðaraukning undanfarinna ára er einkum vegna nýrra og hlutfallslega dýrra lyfja, sem eins og áður hefur komið fram, eru fyrst og fremst innflutt frumlyf.

Mynd 3.5.2 Skipting lyfjasölu eftir skráningarári lyfjanna.



Heimild: Heilbrigðisráðuneytið, 1998.

Þessi þróun er nokkuð áhugaverð í ljósi þess að Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin og heilbrigðisyfirvöld víða um heim leggja aukna áherslu á val á lyfjum út frá gæðum lyfjanna (Evidence based) annars vegar og kostnaði hins vegar. Hvort tveggja fellur vel að þeim áherslum sem innlendir lyfjaiðnaður hefur en gæti að mati nefndarinnar nýtt sér betur en verið hefur til þessa. Í því sambandi er umhugsunarvert að meiri líkur eru á því að

finna “Evidence based medicin” í neðri hluta myndarinnar en í efri hlutanum, þ.e. meðal þeirra lyfja sem hafa komið á markað fyrir 1990, af þeirri einföldu ástæðu að meira er vitað um verkanir og aukaverkanir þeirra lyfja. Á þessu sviði gætu hagsmunir innlands lyfjaiðnaðar og stjórnvalda farið vel saman og gæti skapað tækifæri fyrir iðnaðinn í framtíðinni.

3.6 Sérstaða lyfja í samanburði við aðrar vörur.

Við mat á þróun lyfjamarkaðarins er nauðsynlegt að hafa í huga þá sérstöðu sem lyf hafa samanborið við almennar neysluvörur á markaði. Ef byrjað er á eftirspurnarhlið myndast eftirspurn eftir vörum af ákveðinni þörf. Þörf fyrir lyf stafar af því að fólk vill losna við sjúkdóma eða kvilla. Sú þörf getur oft verið mjög sterk og brýn þar sem heilsa fólks er því alla jafna mjög mikilvæg. Eftirspurn eftir lyfjum byggist á þeim lækningarmætti sem þau hafa, eða talið er að þau hafi, og eru því möguleg lausn á vandamálum sjúklingsins. Auk þessa eru sum lyf ávanabindandi, sem m.a. getur kallað á eftirspurn umfram eðlilegan lækningarmátt lyfjanna

Lyf eru mjög margbrotin og sérhæfð og því vandmeðfarin vara. Neytendur lyfja hafa almennt mjög litla þekkingu á lyfjum og verkan þeirra og einnig litla þekkingu á þeim sjúkdómum og kvillum sem þeim er ætlað að lækna. Röng notkun eða misnotkun lyfja getur leitt til alvarlegra afleiðinga fyrir neytandann. Til að lyf komi að tilætluðum notum er nauðsynlegt að sérfróðir aðilar, sem yfirleitt eru læknar, gefi fyrirmæli um hvernig sjúklingurinn, neytandinn, skuli neyta vörunnar. Það eru því læknar sem að langstærstum hluta taka ákvarðanir um hvaða lyf sjúklingurinn fær, í hve miklu magni, o.s.frv. Þörfin myndast hjá sjúklingnum en kaupákvörðunin er yfirleitt tekin af læknum, einkum varðandi lyfseðilsskyld lyf.

Annað sérkenni á lyfjamarkaðnum er að sá, sem tekur ákvörðun um kaup, þ.e. lækurinn, þarf ekki að greiða fyrir lyfin sjálfur. Neytandinn, þ.e. sjúklingurinn, greiðir almennt aðeins hluta af kostnaði, sem getur verið mjög lítill í dýrari lyfjum. Stjórnvöld greiða stærsta hluta lyfjakostnaðar (eða 60 - 70%) samkvæmt ákveðnum reglum hverju sinni, sem almennt hafa verið á þann veg að neytandinn, sjúklingurinn, greiðir frá engu upp að ákveðnu marki en Tryggingastofnun ríkisins það sem umfram er. Í sumum tilvikum skiptir verð lyfjanna ekki máli fyrir neytandann eða þann sem tekur ákvörðun um kaup. Þetta á t.d. við um dýr frumlyf sem lækur tekur ákvörðun um kaup á fyrir sjúkling út frá sérfræðiþekkingu sinni. Gagnvart þessum aðilum getur til dæmis verð sumra lyfja farið úr ákveðnu lágmarksverði upp í mjög hátt verð án þess að draga úr eftirspurn eða breyta kaupákvörðun.

Nú er staðan hins vegar sú að verð lyfja skiptir miklu máli þ.e. Tryggingastofnun greiðir kostnað, eða hlutdeild í kostnaði, upp að verði ódýrasta lyfs en sjúklingurinn greiðir mismun ef dýrara lyf er valið. Á eftirspurnarhlið virka markaðsöflin því með talsvert öðrum hætti en við á um venjulegar neysluvörur. Eftirspurn yrði minni en ella ef neytandinn þyrfti að greiða fullt verð fyrir lyfin. Þetta á einkum við um dýr frumlyf sem eru tæknilega sérhæfð og eru vernduð með einkaleyfi. Lausasölulyf eru nær því að vera hefðbundin neysluvara. Sem greiðandi stærsta hluta lyfjakostnaðar hafa stjórnvöld leitast við að takmarka eftirspurnina og hafa taumhald á kostnaði án þess að láta það koma niður á góðri heilbrigðisþjónustu.

Á framboðshlið eru markaðslögmálin líkari því sem gildir á markaði fyrir venjulegar neysluvörur. Lyfjafyrirtækin í heiminum eru flest einkafyrirtæki og hafa

hagnaðarmarkmið í sínum rekstri. Sérstaða þeirra er einkum fólgin í að hið opinbera eða tryggingafélög eru víðast stórir greiðendur lyfja, milliliðir í samtryggingakerfi til að fullnægja eftirspurn þegnanna eftir góðri heilsu. Þetta gerir fyrirtækjunum kleift að stunda mjög kostnaðarsamar rannsóknir á nýjum lyfjum sem vitað er að einstaklingar hefðu aldrei efni á að kaupa einir sér. Auk kostnaðarþátttöku hafa stjórnvöld haft stjórnun og eftirlit með heilidsölu - og smásöluálagningu lyfja ásamt því að setja atvinnugreininni ýmis ströng skilyrði og reglur sem hafa áhrif á kaup og neyslu lyfja.

Af framansögðu má ljóst vera að hefðbundið markaðslögmál framboðs og eftirspurnar og verðmyndun á þeim grunni gildir ekki á stórum hluta lyfjamarkaðsins. Segja má að sérstakar aðstæður og aðgerðir stjórnvalda hafi beint þessum markaði í ákveðinn farveg þar sem “jafnvægi” myndast við aðrar aðstæður en yrði ef markaðslögmálin yrðu látin gilda óheft. Ljóst má vera að stjórnvöldum er vandi á höndum við að finna jafnvægi út frá heilbrigðis- og kostnaðarsjónarmiðum og því ávallt hætta á að aðgerðir stjórnvalda í lyfjamálum muni mælast misvel fyrir hjá þeim sem hagsmuna eiga að gæta.

3.6 Skipting lyfsölutekna.

Eftirfarandi eru yfirlitstölur um lyfjasölu í landinu á árunum 1990 til 1997 reiknað í skilgreindum dagskömmtum (DDD) skv. WHO skilgreiningu í janúar 1998 og síðan í verðmæti á apóteksverði með virðisaukaskatti. Verðmætistölur eru reiknaðar þannig að magntölur hvers árs eru margfaldaðar með útsöluverði skv. verðskrá síðast á árinu. Athyglisvert er að mismunur á söluverði lyfja árið 1997 reiknað skv. verðskrá í janúar 1997 annars vegar og janúar 1998 hins vegar er 122 mkr. sem sýnir að verð hefur lækkað verulega á því ári.

Tafla 3.6.1 Þróun lyfsölutækna eftir lyfjaflokkum 1994 – 1997.

a. Þróun í magni.

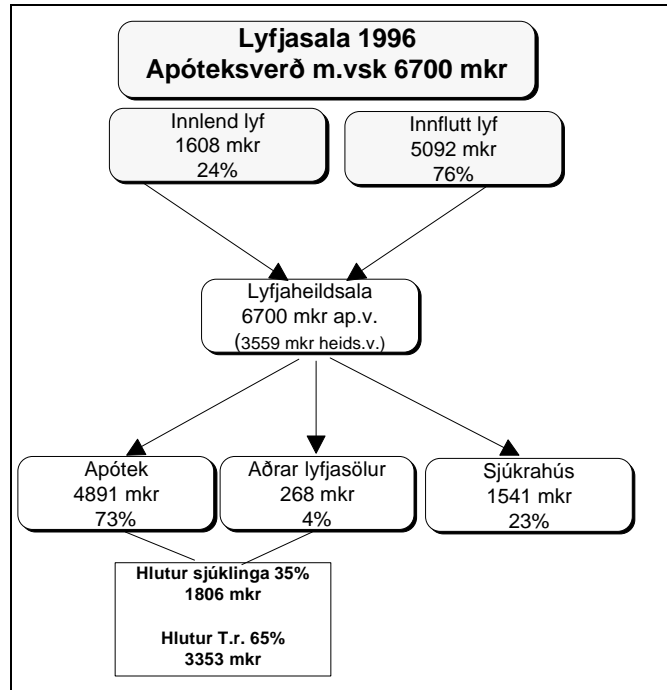
	DDD/1000íbúa/dag				Breyting		
	1994	1995	1996	1997	'94/'95	'95/'96	'96/'97
Meltingarfæra-og efnaskiptalyf	111,0	105,3	107,6	106,9	-5%	2%	-1%
nema B05	23,1	25,0	26,1	25,5	8%	4%	-2%
Hjarta-og æðasjúkdómalyf	158,9	169,7	177,3	184,7	7%	5%	4%
Húðlyf til inntöku (D01A,D05B,D10B)	2,7	2,9	3,0	3,5	6%	5%	18%
Þvagfæralyf, kvensjúk/kynhormón	75,3	81,6	84,7	90,3	8%	4%	7%
Hormónalyf, önnur en kynhormón	19,5	20,7	21,7	23,6	6%	5%	9%
Sýkingalyf	21,8	21,3	22,4	21,7	-2%	5%	-3%
Lyf með verkun á innkirtla	1,2	1,4	1,5	1,7	16%	7%	15%
Vöðvasjúkdóma- og beinagrindarlyf	35,2	38,6	42,7	43,7	10%	11%	2%
Tauga- og geðlyf	148,4	164,7	177,6	194,1	11%	8%	9%
Sníklalyf	1,4	1,4	1,5	1,5	1%	4%	1%
Öndunarfæralyf	73,7	80,3	85,7	86,8	9%	7%	1%
Augn-og eyrnalyf	9,7	9,7	10,0	10,3	0%	3%	2%
Ýmis lyf	0,0	0,0	0,0	0,0	41%	13%	-24%
Samtals	681,9	722,5	761,7	794,2	6%	5%	4%

b. Þróun í verðmætum.

ATC		Sala í mkr á apóteksverði m.vsk				Breyting		
		1994	1995	1996	1997	'94/'95	'95/'96	'96/'97
A	Meltingarfæra-og efnaskiptalyf	722,5	766,4	760,6	812,5	6%	-1%	7%
B	Blóðlyf	269,7	258,6	293,5	296,1	-4%	13%	1%
C	Hjarta-og æðasjúkdómalyf	746,8	777,8	801,5	857,9	4%	3%	7%
D	Húðlyf	363,0	372,2	372,4	381,5	3%	0%	2%
G	Þvagfæralyf, kvensjúkd. kynhormón	403,8	474,0	525,6	560,1	17%	11%	7%
H	Hormónalyf, önnur en kynhormón	119,4	131,2	136,5	135,7	10%	4%	-1%
J	Sýkingalyf	615,1	547,4	623,1	639,4	-11%	14%	3%
L	Æxlishefjandi lyf og lyf til ónæmisbælingar eða -hindrunar	206,3	218,9	204,8	222,6	6%	-6%	9%
M	Vöðvasjúkdóma- og beinagrindarlyf	243,0	253,0	292,2	307,6	4%	15%	5%
N	Tauga- og geðlyf	1264,8	1463,3	1646,5	1930,4	16%	13%	17%
P	Sníklalyf	25,4	28,4	33,8	34,1	12%	19%	1%
R	Öndunarfæralyf	514,9	605,8	699,1	749,2	18%	15%	7%
S	Augn-og eyrnalyf	134,3	140,8	162,9	164,2	5%	16%	1%
V	Ýmis lyf	181,8	174,1	167,7	176,2	-4%	-4%	5%
	Samtals	5810,6	6211,8	6720,2	7267,4	7%	8%	8%

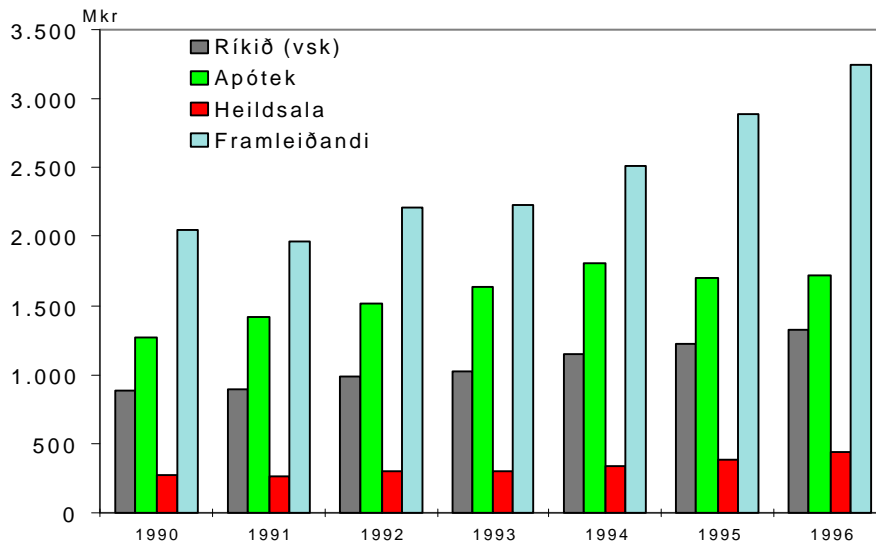
Á mynd 3.6.1 má sjá kostnaðarþátt sjúklinga og hins opinbera og hvernig salan skiptist milli aðila.

Mynd 3.6.1 Skipting sölu og kostnaðarþátttaka sjúklinga og hins opinbera.



Þegar lyfjakostnaður er sundurgreindur samkvæmt skiptingu lyfsölutekna seljenda í heildarferlinu kemur í ljós að þróunin hefur verið misjöfn eftir því hver á í hlut. Þetta má sjá á mynd 3.6.2

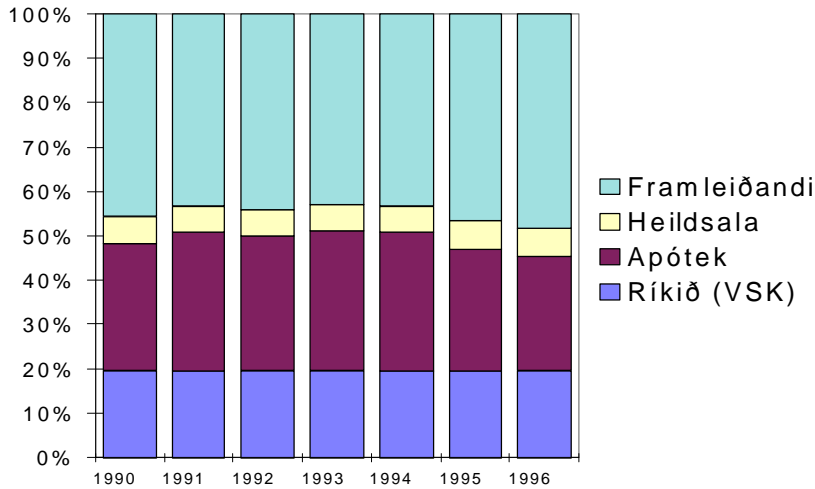
Mynd 3.6.2: Þróun í skiptingu lyfsölutekna milli aðila.



Sjá má að tekjur framleiðenda vaxa mest í heild á þessu tímabili. Helsta ástæða þeirrar hækkunar er tilkoma og aukning í notkun mjög dýrra frumlyfja.

Ef skipting tekna er skoðuð hlutfallslega milli aðila kemur betur í ljós hvernig hlutdeildin hefur breyst. Þetta má sjá á mynd 3.6.2

Mynd 3.6.3 Hlutfallsleg skipting lyfjaverðs milli aðila.

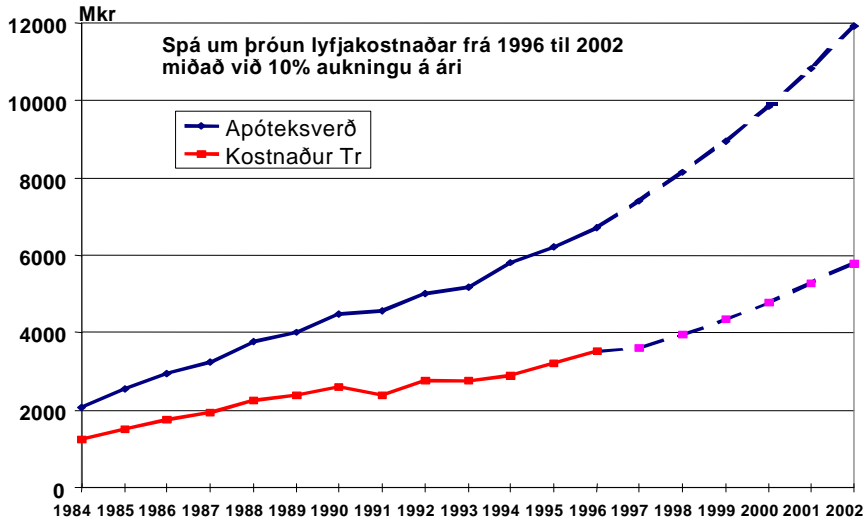


Glögglega má sjá að hlutfall framleiðenda minnkaði 1990 til 1993 en hefur vaxið talsvert á árabilinu 1993 – 1996. Hins vegar hefur hlutdeild apóteka minnkað verulega og má einkum rekja það til breytinga í lyfsölu og aukinnar samkeppni apóteka í kjölfar breytinga á lögum um lyfsölu. Hlutfall heildsala og ríkis breytist lítið á þessu tímabili.

3.7 Þróun lyfjamarkaðarins á næstu árum

Miðað við þróun undanfarinna ára má ætla að heildarlyfjakostnaður og kostnaður almannatrygginga muni aukast eins og fram kemur á myndinni hér að neðan.

Mynd 3.7.1 Spá um þróun lyfjakostnaðar.



Heimild: Heilbrigðisráðuneytið 1998

Á myndinni kemur fram að kostnaður vegna lyfja til sjúklinga hefur aukist jafnt og þétt og mun áfram aukast verulega á næstu árum. Ein helsta ástæðan er sú að mörg lyf, sem eru að koma á markað og munu koma á markað í framtíðinni, eru tæknilega flókin frumlyf sem jafnframt eru mjög dýr. Önnur mikilvæg ástæða er sú lýðfræðilega þróun að fólki í eldri aldurshópum fjölgar hlutfallslega hratt og þjónusta heilbrigðiskerfisins við þá aldurshópa er hlutfallslega mikil. Þessi þróun mun að líkindum laða fram aukna kostnaðarvitund stjórnvalda og jafnvel sjúklinga ef kostnaðarhlutdeild þeirra mun endurspeglast í auknum lyfjakostnaði. Þessi þróun mun því óhjákvæmilega gera auknar kröfur um hagræðingu og skilvirkni, m.a. með aukinni samkeppni innan heilbrigðiskerfisins á komandi árum.

4. Þættir sem hafa áhrif á innlenda lyfjaframleiðslu

4.1 Áhrif stjórnvalda - lög og reglugerðir.

Stjórnvöld hafa mikil áhrif á lyfjamarkaðinn og þróun lyfjaiðnaðarins og koma að honum með ýmsum hætti. Helst má þar nefna:

1. Tryggingstofnun ríkisins er stærsti kaupandi og greiðandi lyfja á Íslandi.
2. Stjórnvöld og alþingi hafa mikil áhrif á rekstraramma atvinnugreinarinnar með lögum og reglugerðum.

Stjórnvöld hafa um langa hríð haft á stefnuskrá sinni að lækka kostnað hins opinbera vegna lyfjakaupa.

Frá árinu 1990 hefur alþingi og heilbrigðisráðuneytið gripið til ýmissa laga- og reglugerðabreytinga til að halda aftur af vaxandi lyfjanotkun og lyfjakostnaði. Þessar breytingar hafa m.a. haft eftirfarandi í för með sér:

- “Bestukaupalisti”.
- Breyttar reglur um þátttöku almannatrygginga í lyfjakostnaði.
- Lækkun álagningar í heildsölu og smásölu.
- Hlutfallsgreiðslur með “gólfi” og “þaki” í stað fastagjalds.
- R/S merkingar á lyfseðla (generic substitution).
- Fjölnota lyfseðlar,
- Viðmiðunarverðskrá (reference price).
- Samhliða innflutningur lyfja (parallel import).
- Útboð og samræmd innkaup sjúkrahúsa á lyfjum.
- Aukið frelsi í stofnun og rekstri lyfjabúða.
- Aukin samkeppni.
- Aukið eftirlit með innkaupsverði lyfja.
- “Lyfjaval” og aðrar upplýsingar til lækna.

Með þessum aðgerðum hefur á undanförunum sjö árum tekist að halda fyrirsjáanlegri aukningu á lyfjanotkun og kostnaði umtalsvert í skefjum.

Ætla má að stjórnvöld muni áfram leggja sitt af mörkum til að halda niðri lyfjaverði og kostnaði hins opinbera vegna lyfjakaupa. Því er ólíklegt að stjórnvöld muni samþykkja samkeppnishamlandi aðgerðir sem myndu leiða til hækkunar verðs til framleiðenda eða innflytjenda lyfja.

Í kjölfar samnings um EES var svonefndur samhliða innflutningur heimilaður milli landa. Samhliða innflutningur byggist á því að heimilt verður að kaupa viðkomandi lyf af hvaða dreifingaraðila sem er án þess að framleiðandi eða umboðsmaður viðkomandi lyfs geti hamlað viðskiptunum.

Forsenda samhliða innflutnings skapast m.a. vegna þeirrar verðstefnu framleiðenda lyfja að hafa mismunandi verð á sama lyfi eftir löndum, m.a. á grundvelli kaupmáttar og þátttöku stjórnvalda í lyfjakostnaði. Einnig skapast forsendur til samhliða innflutnings vegna misvægis í gengisþróun milli landa. Fyrir gildistöku EES-samningsins gátu framleiðendur verndað markaðsvæðin með því að banna viðskipti milli dreifingaraðila, þrátt fyrir að mikill verðmunur væri á milli. Í dag getur dreifingaraðili hinsvegar keypt lyf á hlutfallslega lágu verði, t.d. í Grikklandi, Portúgal eða annars staðar innan EES-svæðisins og selt á Íslandi, Svíþjóð eða annars staðar þar sem hærra verð fæst fyrir viðkomandi lyf.

Nokkur fyrirtæki hafa náð mjög góðum árangri erlendis í samhliða innflutningi. Vitað er um a.m.k. eitt fyrirtæki sem er nú þegar í samhliða innflutningi lyfja á Íslandi í samstarfi við erlent fyrirtæki.

Reikna má með að samhliða innflutningur muni leiða til lækkandi lyfjakostnaðar viðkomandi lyfja, a.m.k. til skamms tíma. Því má ætla að stjórnvöld muni hvetja til slíks innflutnings til að draga úr kostnaði.

Áhrif fríverslunar EES mun einnig geta haft önnur áhrif á lyfjamarkaðinn. Spítalar og apótek geta í vissum tilvikum leitað beint til erlendra dreifingaraðila án milligöngu innlendra aðila. Meðal annars hefur komið fram í fjölmiðlum dæmi um möguleika á slíkum innflutningi apóteka sem fullyrt var að myndi leiða til talsverðrar verðlækkunar viðkomandi lyfja.

Stjórnvöld hafa mikil áhrif á þróun í lyfjaiðnaði á Íslandi. Helstu þættir sem stjórnvöld geta haft áhrif á eru eftirfarandi:

1. Tryggja jafnræði milli innlendra og erlendra framleiðenda varðandi gjöld og skatta þannig að innlendir framleiðendur sæti ekki lakari rekstrarskilyrðum en erlendir keppinautar.
2. Beita aðgerðum til að koma í veg fyrir augljós undirboð (dumping) af hálfu erlendra framleiðenda. Erlend lyfjafyrirtæki geta í krafti stærðar og sterkrar fjárhagsstöðu komið samheitalyfi inn á íslenska markaðinn og náð markaðsráðandi stöðu á grundvelli verðs, sem innlendir framleiðendur gætu ekki keppt við til lengdar.

Hafa framsækna lyfjalöggjöf, sem tryggir heilbrigða samkeppni bæði á smásölustigi og heildsölustigi og tryggir að markaðsöfl fái sem mest að ráða og leikreglur tryggi jafnræði keppinauta á lyfjamarkaði. Vegna sérstöðu lyfjamarkaðarins er æskilegt að stjórnvöld stuðli að stöðugleika á þeim markaði án þess að markmiðum um þróun lyfjakostnaðar verði fórnad.

4.2 Einkaleyfi.

Árið 1991 voru samþykkt ný lög um einkaleyfi á Íslandi, en nauðsynlegt var að samræma lögin þeim lögum og reglum sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu og skuldbindingum samkvæmt GATT. Lögini tóku gildi 1. júní 1996, en geta veitt einkaleyfisvernd á grundvelli umsókna sem lagðar voru inn eftir 1. janúar 1995. Mikilvægasta breytingin í hinum nýju lögum gagnvart innlendum lyfjaiðnaði er að samkvæmt þeim er hægt að sækja um einkaleyfi á bæði framleiðsluaðferð og lyfinu í mismunandi lyfjaformum. Þessi breyting mun í framtíðinni þrengja mjög möguleika innlendra lyfjaframleiðenda til að framleiða eftirlíkingar af frumlyfjum með sama hætti og áður. Með hinum nýju lögum er rammi framleiðenda eftirfarandi:

- Íslenskir framleiðendur geta framleitt öll lyf, sem ekki hefur verið sótt um einkaleyfi á með lögbundnum hætti eða verið veitt einkaleyfi samkvæmt nýju lögunum.
- Frumlyf, sem ekki hefur verið sótt um einkaleyfi á frá og með 1. janúar 1995 með lögbundnum hætti eða veitt hefur verið einkaleyfi samkvæmt nýju lögunum, njóta ekki verndar nýju laganna. Þetta á m.a. við um ýmis frumlyf sem eru og hafa verið á íslenskum markaði og njóta einkaleyfisverndar víða á Vesturlöndum. Þessi lyf geta íslenskir framleiðendur framleitt eins og verið hefur til þessa.
- Frumlyf, sem sótt hefur verið um einkaleyfi á frá og með 1. janúar 1995 með lögbundnum hætti eða veitt hefur verið einkaleyfi samkvæmt nýju lögunum frá og með 1. júní 1996, njóta verndar yfir veitt einkaleyfistímabil. Má búast við að íslenskir lyfjaframleiðendur geti ekki framleitt og selt þessi lyf án heimildar einkaleyfishafans fyrr en einkaleyfið rennur út.

Áhrif laganna eru í raun tvíþætt:

- Ljóst er að íslenskir lyfjaframleiðendur geta framleitt á Íslandi lyf sem nýja einkaleyfislöggjöfin nær ekki yfir. Í reynd þýðir þetta að langstærstur hluti lyfja, sem er á markaði í dag og kemur á markað á næstu 5-8 árum. Það tekur að meðaltali 5-10 ár að koma lyfi á markað eftir að sótt hefur verið um einkaleyfi og virkur einkaleyfistími á markaði getur því verið 10 – 15 ár miðað við að einkaleyfisverndin gildi í 20 ár. Í USA er gildistími einkaleyfis almennt 15 ár og virkur einkaleyfistími á markaði því að jafnaði styttri þar. Því er ljóst að stór hluti af lyfjum sem verður ráðandi á markaði á næstu 7 – 15 árum, er heimill til framleiðslu hérlandis. Ætla má að vettvangur íslenskra lyfjaframleiðenda á næstu árum verði því í lyfjum sem þegar eru með útrunnið einkaleyfi, svo og lyfjum sem nýja einkaleyfislöggjöfin nær ekki yfir.
- Stjórnvöld í hverju landi hafa túlkað útfærslu einkaleyfislaganna með nokkuð mismunandi hætti. Mikilvægt tækifæri fyrir íslenska lyfjaframleiðendur er fólgið í því forskoti að geta unnið hratt og markaðssett samheitalyf mjög fljótlega eftir að einkaleyfi frumlyfsins rennur út. Íslenskir lyfjaframleiðendur, einkum Delta hf., hafa nýtt sér þetta svigrúm með góðum árangri. Nú þegar eru á markaði í Þýskalandi fjögur mismunandi sérlyf, seld undir mörgum mismunandi nöfnum, sem nýlega eru komin úr einkaleyfi. Þarlandir framleiðendur samheitalyfja hafa ekki getað brugðist við með sama hraða til þessa, en spurning er hvort íslenskir framleiðendur geti haldið samkeppnisforskoti á þessu sviði.

Hafa ber í huga að sérstakar aðstæður á Íslandi hafa gert fyrirtækjunum kleift að byggja sig upp og munu um sinn skapa visst samkeppnisforskot gagnvart erlendum framleiðendum samheitalyfja á Evrópska efnahagssvæðinu.

4.3 Aðrir mikilvægir þættir.

Innanlandsmarkaður mun væntanlega vera áfram mikilvæg undirstaða innlendrar lyfjaframleiðslu. Auk þeirra þátta sem að framan eru nefndir skipta almennir lýðfræðilegir (demographical) þættir miklu máli. Má þar nefna mannfjöldapróun, þróun í aldurssamsetningu þjóðarinnar, fólksfutninga innanlands og fleira sem áhrif hefur á tekjur og kostnað í lyfjamálum.

Aldurssamsetning þjóðarinnar er að breytast með sama hætti og víðast annars staðar á Vesturlöndum í þá átt að hlutfallsleg aukning verður í eldri aldurshópum þjóðarinnar, eins og áður hefur verið getið. Þetta mun að líkindum leiða til aukinnar eftirspurnar eftir ýmsum þáttum í heilbrigðisþjónustu. Stefna stjórnvalda í heilbrigðismálum mun hafa mikil áhrif á með hvaða hætti þessi þróun mun hafa á innlenda lyfjaframleiðendur. Á móti kemur að innendir lyfjaframleiðendur geta bæði haft áhrif á stefnu stjórnvalda og einnig nýtt sér tækifæri sem felast í þessari þróun.

Annað einkenni á Íslandi er mikil hlutfallsleg aukning fólks á höfuðborgarsvæðinu. Ljóst er að auðveldara verður að ná til og þjóna þeim markaði vel með lægri tilkostnaði. Hinsvegar er meiri óvissa um til hvers þróunin leiðir varðandi sölu lyfja á landsbyggðinni. Með minnkandi sölu á sölusvæði getur kostnaður orðið hlutfallslega meiri og óvíst um hver komi til með að bera þennan aukna kostnað.

Almennt efnahagsástand og tekjustig þjóðarinnar hefur mikil áhrif á eftirspurn eftir lyfjum og þar með innlendan lyfjamarkað. Ekki liggja fyrir kannanir hér á landi um áhrif tekna á eftirspurn eftir lyfjum. Hinsvegar bendir sú verðlagningarstefna alþjóðlegra lyfjafyrirtækja, að verðleggja sömu lyf mjög mismunandi eftir löndum, til þess að tekjustig hafi mikil áhrif á eftirspurn. Því má gera ráð fyrir að hátt tekjustig íslensku þjóðarinnar og vaxandi góðæri skapi forsendur til aukinnar eftirspurnar, að öðru óbreyttu. Hinsvegar má á móti gera ráð fyrir að vaxandi kostnaðarhlutdeild sjúklinga, lág verðbólga, aukið verðnæmi og almenn neytendavitund gagnvart lyfjum sem öðrum vörum, muni leiða til aukins samanburðar í verði á sambærilegum lyfjum. Verðlagsreglur lyfja munu óhjákvæmilega hafa mikil áhrif á eftirspurn og samkeppnisstöðu lyfja á íslenskum markaði til framtíðar. Innlendir lyfjaframleiðendur þurfa að vera sveigjanlegir og vinna markvisst að því að skapa sér samkeppnisforskot innan þess ramma sem stjórnvöld setja á hverjum tíma til að tryggja sem best stöðu sína.

Lyf er mjög vandmeðfarin vara og því jafnan gerðar mjög ítarlegar kröfur um gæði og eftirlit í öllu ferlinu, úr frumframleiðslu til neyslu. Jafnframt eru gerðar miklar kröfur til merkingar lyfja og almennt gerðar kröfur um að allar merkingar og lýsingar séu á viðkomandi móðurmáli. Þetta á einnig við um Ísland þar sem í gildi er reglugerð sem gerir kröfur til að merkingar séu á íslensku þannig að sjúklingar og aðrir geti með auðveldum hætti kynnt sér innihald og meðferð á eigin móðurmáli. Vegna smæðar íslensks markaðar hefur verið veitt undanþága frá þessu ákvæði og leyfi verið veitt fyrir lyfjum sem verið hafa með erlendum lýsingum, en með sérprentuðum leiðbeiningum á íslensku. Með auknum öryggiskröfum og fækkun undanþága frá íslenskum merkingum gætu skapast betri forsendur og tækifæri fyrir innlenda og erlenda lyfjaframleiðendur, sem eru tilbúnir til að leggja í þann kostnað sem fylgir hinu aukna öryggi.

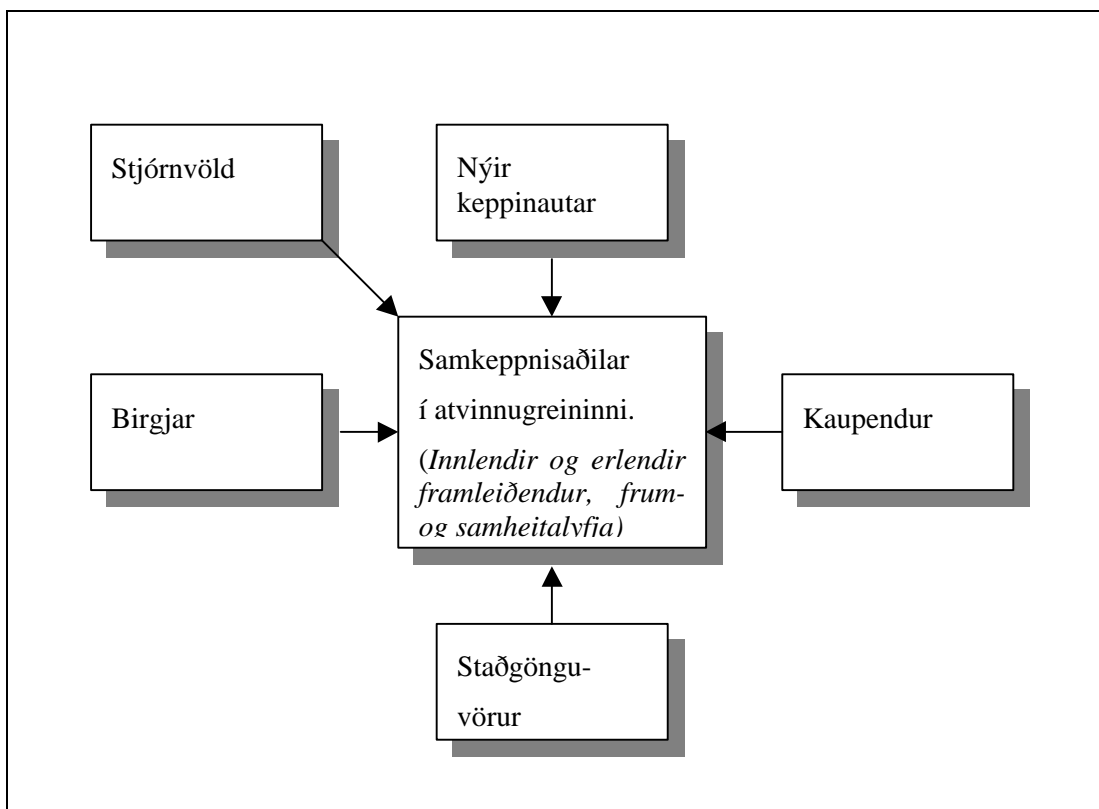
Fagleg þekking er lykilatriði í sérhæfðri atvinnugrein eins og lyfjaiðnaði. Íslenskir lyfjaframleiðendur hafa trausta stöðu frá faglegu sjónarmiði. Fyrirtækin eru vel búin tækjum og hafa á að skipa mjög hæfu og vel menntuðu starfsfólki. Menntun í lyfjafræðum á Íslandi er almennt talin mjög góð og töluvert framboð er af hæfu fólki á þessu sviði. Smæð innanlandsmarkaðar setur fyrirtækjunum skorður og hefur m.a. leitt til þess að fyrirtækin hafa ekki forsendur til þróunar frumlyfja og eru nokkuð bundin stærðarhagkvæmni við framleiðslu samheitalyfja. Hinsvegar hefur smæð markaðarins einnig þann kost að fyrirtækin eru minni og sveigjanlegri en erlend stórfyrirtæki í framleiðslu samheitalyfja. Þetta gæti skapað samkeppnisforskot, eins og komið verður að síðar.

5. Samkeppnisstaða og framtíðarhorfur íslensks lyfjaiðnaðar.

5.1 Samkeppni á íslenskum lyfjamarkaði og staða íslenskrar lyfjaframleiðslu.

Samkeppni hefur farið mjög vaxandi á íslenskum lyfjamarkaði á undanförunum árum, bæði á heildsölustigi og smásölustigi. Koma þar margir þættir til, ekki síst breytingar á lögum og reglum. Líklegt má telja að þróun verði áfram í átt til aukinnar samkeppni í framtíðinni. Framtíð íslenskra lyfjaframleiðenda byggir því að miklu leyti á samkeppnishæfni þeirra, þ.e. að að tryggja sér samkeppnisforskot á tilteknum sviðum. Til að meta möguleika á þessum sviðum er nauðsynlegt að skilgreina helstu þætti sem hafa áhrif í samkeppninni og geta haft afgerandi áhrif á velgengni fyrirtækjanna til lengri tíma. Hefur hér að hluta til verið byggt á aðferðarfræði Michael E. Porter, sem hefur mikið fjallað um samkeppnisstöðu fyrirtækja og þjóða. Í tilfelli innlends lyfjaiðnaðar má skipta samkeppni upp í eftirfarandi grunnþætti:

Mynd 5.1.1. Grunnþættir í samkeppni íslenskra lyfjaframleiðenda.



Heimild: Michael E. Porter, Samkeppnisstaða íslensks lyfjaiðnaðar, IVR 1998.

Með því að skilgreina vel þá samkeppniskrafta, sem hafa hafa mest áhrif á lyfjaframleiðendur í dag og til framtíðar litið, er unnt að meta betur stöðu greinarinnar og þau sóknarfæri og tækifæri sem gætu tryggt sem best stöðu hennar til framtíðar. (Sjá nánar um forsendur í viðauka 2).

5.2 Samkeppni í atvinnugreininni.

Innlendir lyfjaframleiðendur eru í harðri samkeppni innbyrðis en þó einkum í harðri samkeppni við erlenda framleiðendur samheitalyfja og frumlyfja. Stór hluti af lyfjum á innlendum markaði eru frumlyf, sem eru ein á markaði og eru sem frumlyfjaframleiðendur ekki í beinni samkeppni. Hinsvegar eru frumlyfjaframleiðendur einnig virkir þátttakendur í alþjóðlegri samkeppni á samheitalyfjamarkaði og því beinir keppinautar á því sviði.

Samheitalyf eru samkynja (homogen) vara og því opin fyrir beinni samkeppni sambærilegrar vöru. Samheitalyf hafa í reynd fremur litla markaðslega aðgreiningu, nema að því leyti sem hægt er að byggja upp vörumerki og vörumerkjatryggð með markaðsaðgerðum. Vegna aukinnar samkeppni, m.a. á grundvelli áður nefndra breytinga á reglum um lyfjaverð, hafa innlendir lyfjaframleiðendur þurft að taka þátt í vaxandi verðsamkeppni innanlands, bæði innbyrðis og við erlend samheitalyf. Þessi verðsamkeppni hefur m.a. dregið mjög úr vörumerkjatryggð neytenda gagnvart sterkum innlendum vörumerkjum, sem innlendir framleiðendur hafa byggt upp á liðnum árum. Þessar staðreyndir er mikilvægt að hafa í huga þegar leitað er aðgerða til að treysta stöðu innlendar lyfjaframleiðslu til lengri tíma litið. Staða innlendar lyfjaframleiðslu verður ekki treyst nema með því að innlendir framleiðendur finni svið sem þeir geta haft samkeppnisforskot á erlenda keppinauta, samkeppnisforskot sem helst tryggir varanlega samkeppnisyfirburði til lengri tíma.

5.2.1. Innlendir framleiðendur.

Innlendir lyfjaiðnaður byggist fyrst og fremst á framleiðslu samheitalyfja þar sem þróun frumlyfja er mjög dýr og einungis á færi stórra erlendra lyfjafyrirtækja. Áður fyrr var töluverð framleiðsla innan apótekanna, en nú hefur sú framleiðsla að mestu lagst af. Innlendir framleiðendur lyfja eru fyrst og fremst þrír:

- Delta hf.
- Lyfjaverslun Íslands hf.
- Omega Farma ehf.

Önnur innlend fyrirtæki sem fengið hafa lyfjaframleiðsluleyfi eru: Fiskafurðir - Lýsisfélag ehf., Ísteka h.f. (Lyfjaverslun Íslands hf) og Lýsi h.f.

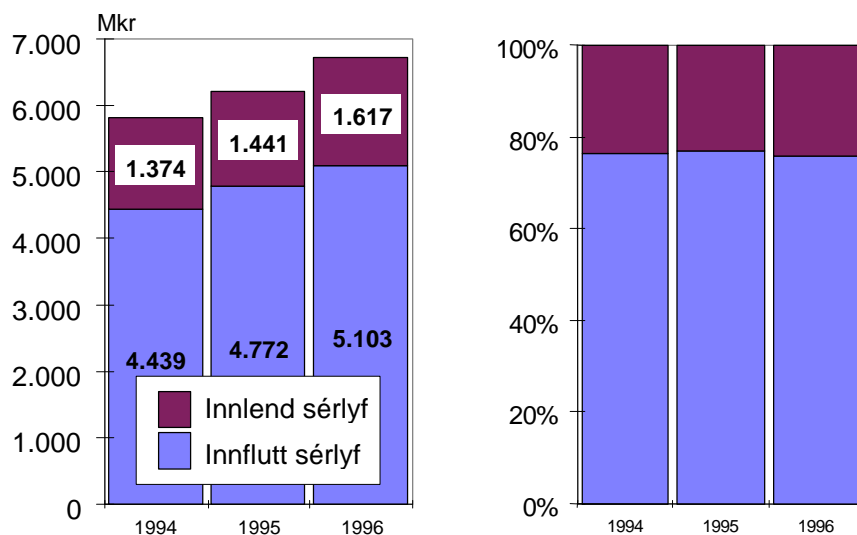
Delta hf, Lyfjaverslun Íslands hf og Omega hf eru í samkeppni innbyrðis á ákveðnum sviðum, t.d. í töfluframleiðslu. Sérhver framleiðandi hefur einnig lagt áherslu á eigin sérsvið. Má þar nefna að Delta hefur lagt mikla áherslu á útflutning samheitalyfja og Lyfjaverslun Íslands hefur lagt áherslu á framleiðslu stungu- og dreypilyfja.

Auk innlendar framleiðslu eru Lyfjaverslun Íslands hf. og Omega Farma ehf. einnig umboðsaðilar fyrir erlenda framleiðendur lyfja. Delta hefur hinsvegar sérhæft sig í framleiðslu og er ekki umboðsaðili fyrir erlenda framleiðendur. Á undanförunum árum hafa fyrirtækin fjárfest mikið í aukinni og betri framleiðslugetu. Jafnframt eru uppi áform um fjárfestingar á næstu árum.

Verðmæti og hlutfall innlendra lyfja hefur á undanförunum árum þróast á eftifarandi veg:

	Verðmæti apóteksverð			Heildsöluverð
	1994	1995	1996	1996
Innflutt sérlyf	4.439	4.772	5.103	2.803
Innlend sérlyf	1.374	1.441	1.617	756

Mynd nr. 5.2.1.1 Sala og markaðshlutdeild innlendarar framleiðslu sérlyfja.



Heimild: Notkun lyfja á Íslandi 1990-1996 og samanburður við Norðurlönd; Rit heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins, október 1997

Sjá má að sala innlendra sérlyfja hefur aukist í verðmætum úr 1.374 þús. árið 1994 í 1.617 þús. kr. árið 1996. Þetta nemur um 8,5% meðaltalsaukningu á ári. Hlutdeild innlendarar framleiðslu hefur verið nokkuð stöðug á þessu tímabili, hún var 23,6% 1994, minnkaði í 23,2% árið 1995 en jókst aftur í 24,1% árið 1996. Af þessu má sjá að innlendum lyfjaiðnaður hefur náð að halda eða bæta örlítið sína stöðu á innanlandsmarkaði á undanförunum árum. Nú eru hins vegar blikur á lofti sem geta haft áhrif á stöðu greinarinnar. Er þar einkum átt við aukna samkeppni að utan vegna sífellt ódýrari samheitalyfja og samhliða innfluttra lyfja.

Eins og áður hefur verið fjallað um er eitt meginþema samheitalyfja að þau eru samkynja vara og njóta ekki einkaleyfisverndar. Því er hægt er að setja á markað mörg lyf með sama virka lyfjaefnið sem eru í beinni verðsamkeppni. Þrátt fyrir að hægt sé að byggja upp vörumerki og vörumerkjatryggð í samheitalyfjum, þá eru ekki alltaf forsendur til að aðgreina lyf með markaðsstarfsemi og kostnaði sem því fylgir. Til lengri tíma má ætla að sá aðili, sem getur framleitt viðkomandi lyf ódýrast hafi bestar forsendur til að keppa á markaði. Á þessu sviði er óvissa um stöðu innlendra lyfjaframleiðenda. Smæð innlands

markaðar leiðir til þess að framleiðslulotur fyrirtækjanna geta verið hlutfallslega litlar. Miklar kröfur til framleiðslunnar, m.a. kröfur um nákvæma hreinsun eftir hverja framleiðslu, gera það að verkum að stuttar framleiðslulotur geta orðið mjög óhagkvæmar. Ýmiss annar kostnaður er bundinn stærðarhagkvæmni, sem innlendir framleiðendur virðist ekki koma við í litlum framleiðslulotum. Svo virðist sem innlenda framleiðslan geti verið mun dýrari en sú erlenda af þessum sökum og því óvissa um samkeppnishæfni af þeim sökum til lengri tíma litið. Ekki eru þó til tölulegar upplýsingar um samanburð innlendra og erlendra framleiðenda á þessu sviði og því einungis bent á þennan þátt sem vissa ógnun við innlenda framleiðslu til framtíðar litið.

Almennt rekstrarumhverfi innlendra lyfjaframleiðenda er að sumu leyti hagstætt og hefur að mörgu leyti þróast í hagkvæmisátt á undanförunum árum. Má þar nefna að skattar á fyrirtæki hafa verið lækkaðir á undanförunum árum og eru mun hagstæðari en í mörgum nágrannalöndum. Þó eru vísbendingar um að sum erlend lyfjafyrirtæki njóti sérstakra skattfríðinda samkvæmt sérstökum undanþáguákvæðum (Tax exemptions) í einstökum löndum innan Evrópu. Vextir af fjármagni hafa farið mjög lækkandi á Íslandi undanfarið með mikilli breytingu á fjármagnsmarkaði undanfarin ár og mun auðveldara er að fá fjármagn í rekstur, bæði lánsfjármagn og eigið fé. Vinnuafllskostnaður er hlutfallslega hagstæður miðað við sum Evrópulönd, en vinnuafllskostnaður fer þó hlutfallslega hækkandi. Einnig verður að taka það sem ótvíræðan styrkleika að innlendir lyfjaframleiðendur eru á heimamarkaði og hafa smæð og sveigjanleika til að bregðast fljótt við breytingum umfram stærri erlenda framleiðendur.

5.2.2. Innlend framleiðsla og innflutningur.

Rétt er að hafa í huga í umfjöllun um málefni innlendar lyfjaframleiðslu og aðgerðum til stuðnings greininni, að innlendir framleiðendur eru jafnframt með innflutning og / eða dreifingu á erlendum lyfjum.

Þetta er mjög eðlileg þróun og staða í ljósi smæðar íslensks markaðar og sérhæfðrar þekkingar. Þetta getur skapað viðkomandi fyrirtækjum sveigjanleika til að ná aukinni hagkvæmni, framleiða þau lyf sem leyfilegt og hagkvæmt er að framleiða en flytja önnur lyf, svo sem frumlyf, inn frá erlendum lyfjaframleiðendum. Þannig er unnt að samnýta ýmsa kostnaðarþætti til að ná sem mestri hagkvæmni. Í þessu ljósi er innlend framleiðsla fyrst og fremst einn uppruni söluvöru í sölukerfi viðkomandi fyrirtækja. Hugsanlegt er að lyfjaframleiðandi hætti framleiðslu eins eða fleiri lyfja og hæfi innflutning sömu lyfja af hagkvæmnisástæðum, og svo öfugt. Þessi staða fyrirtækjanna getur valdið því að síður sé talin þörf á sértækum aðgerðum til stuðnings iðnaðinum. Einnig má ætla að upp geti komið hagsmunaárekstrar innan fyrirtækjanna og milli þeirra innbyrðis.

5.2.3 Erlendir framleiðendur

Erlendir lyfjaframleiðendur hafa stærsta hluta markaðarins. Þetta eru allmörg fyrirtæki, sem eru í framleiðslu frumlyfja og/ eða samheitalyfja. Helstu keppinautar íslenskra lyfjaframleiðenda eru stór fyrirtæki erlendis sem sérhæfa sig í framleiðslu samheitalyfja. Erlendir lyfjaframleiðendur starfa gegnum umboðsmanna- eða heildsölukerfi, þar sem íslensku umboðsaðilarnir sjá um skráningu og kynningu viðkomandi lyfja. Sumir umboðsaðilarnir eru með eigið dreifikerfi en aðrir láta stærri dreifiaðila sjá um pantanir, innkaup og dreifingu lyfjanna. Helstu umboðsaðilar erlendra framleiðenda eru:

- A. Karlsson hf
- Austurbakki hf.
- Ásgeir Sigurðsson ehf.
- Farmasía hf.
- Glaxo / Wellcome hf.
- Gróco hf.
- Ísfarm ehf.
- K.Pétursson hf.
- Lyfjaverslun Íslands hf.
- Medico hf
- NM Pharma ehf.
- Johnson & Kaaber hf.
- Omega Farma ehf.
- Pharmaco hf.
- Thorarensen / Lyf ehf.

Pharmaco hf. er stærsti umboðsaðilinn með umboð fyrir tæplega 50 lyfjafyrirtæki en Thorarensen/Lyf ehf. er næst stærst með umboð fyrir um 40 fyrirtæki. Tvö af framan nefndum umboðsfyrirtækjum eru jafnframt sérlyfjaframleiðendur, þ.e. Lyfjaverslun Íslands hf., sem er með umboð fyrir fjögur erlend lyfjafyrirtæki og Omega Farma, sem er með umboð fyrir sjö erlend lyfjafyrirtæki.

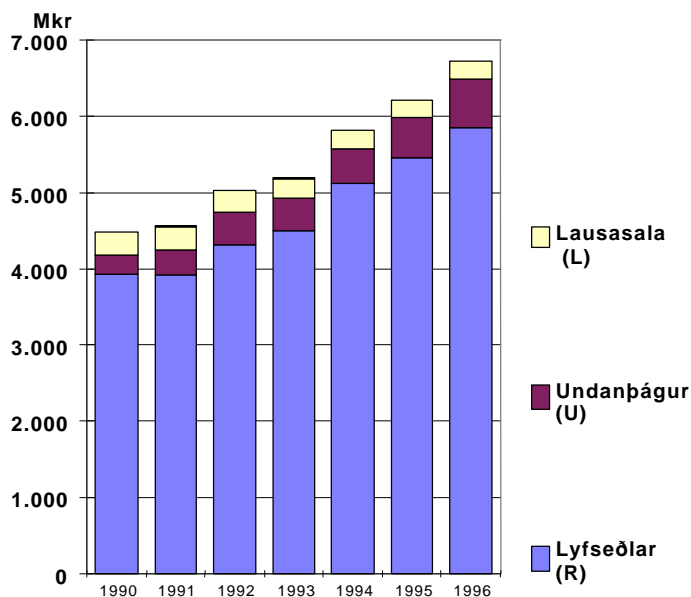
5.3 Kaupákvörðun lyfja og samningsstyrkur kaupenda

Kaupákvörðun lyfja er mun flóknari en kaupákvörðun margra annarra neysluvara. Mótast það einkum af sérstöðu lyfja sem vöru og fjallað var um í 3 kafla. Nokkrir aðilar eða hópar aðila koma að kaupákvörðun lyfja og hafa mismunandi hlutverk í kaupferlinu. Þessir aðilar eru helstir:

- Læknar (Sjúkrahús, heilbrigðisstofnanir, læknastofur, o.fl.).
- Lyfsalar / lyfjafræðingar (Apótek).
- Stjórnvöld (Kostnaðarþátttaka).
- Almennigur (Kaupendur - kostnaðarþátttaka og sem neytendur).

Mikilvægustu ákvörðunaraðilar um kaup lyfja eru læknar. Sjá má af eftirfarandi mynd að að ákvörðun um tiltekið lyf er að langstærstum hluta tekin af læknum, í krafti sérþekkingar sinnar og einkaheimildar til ávísunar á lyf.

Mynd 5.3.1: Skipting eftir greiðslumerkingum m.v. útsöluverð lyfja.



Apótek geta haft töluverð áhrif á ákvörðun við val lyfja til sjúklinga við vissar aðstæður. Þetta á m.a. við ef um samheitalyf er að ræða, lyfið ekki sérstaklega merkt af lækni, og reglur hins opinbera á þeim tíma kveða á um afgreiðslu ódýrasta lyfs. Þetta á einnig við um lausasölulyf.

Stærsti kaupandi lyfja á Íslandi er hið opinbera. Heildarútgjöld ríkis og sveitarfélaga vegna lyfjakaupa 1996 var um 5 milljarðar kr. eða um 75% af heildarsölu sérlyfja á því ári. Lyfjakaup hins opinbera gerist fyrst og fremst með tvennum hætti:

- a. Þátttaka Tryggingastofnunar í lyfjakostnaði sjúklinga.
Þessi kostnaður var 3.538 m.kr. á árinu 1996.
- b. Bein kaup spítala og heilsugæslustofnana á lyfjum.
Þessi kostnaður var 1.545 m.kr. á árinu 1996.

Hlutur hins opinbera í lyfjakostnaði landsmanna er því um 75% af heildarkostnaði. Erfitt er að meta hlut sjúklinga nákvæmlega vegna þeirra afsláttarkjara sem nú bjóðast bæði í heildsölu og smásölu.

Ljóst er að sem kaupandi hefur hið opinbera mikil áhrif á eftirspurn og sölu lyfja og þar með vöxt og viðgang greinarinnar.

Með nýjum lyfjalögum nr. 93/1994 varð mikil breyting í smásölu lyfja á Íslandi í átt til aukinnar samkeppni. Ein mikilvægasta breyting laganna fólst í stórauðni frelsi rekstraraðila til að opna lyfjaverslanir að uppfylltum ákveðnum skilyrðum. Miklar breytingar hafa orðið á stuttum tíma þar sem nýjir rekstraraðilar hafa náð góðum árangri með samrekstri lyfjaverslana (keðjuverslanir) m.a. til að ná hagkvæmni í rekstri.

Birgjum á lyfjamarkaði má í aðalatriðum skipta í þrennt, eftir því hvar staðsetning þeirra er í framleiðsluferlinu.

1. Framleiðendur og seljendur frumlyfja.
2. Framleiðendur og seljendur samheitalyfja.
3. Hráefnisframleiðendur fyrir lyf, bæði fyrir virk efni og hjálparefni.

Samkeppni í heildsölu og smásölu hefur aukist mjög á undanförunum árum um leið og samningsstyrkur kaupanda, heildsala, smásala, stjórnvalda og neytenda svo og meðvitund þeirra um verð hefur styrkst verulega.

5.4 Nýjir samkeppnisaðilar.

Talsverðar aðgangshindranir eru á lyfjamarkaði í dag. Starfsemi í lyfjaframleiðslu og lyfsölu er háð ströngum skilyrðum, samanborið við ýmsar aðrar atvinnugreinar. Einnig tekur skráning og markaðssetning lyfja töluverðan tíma og henni getur fylgt hlutfallslega hár kostnaður miðað við markaðsstærð.

Talsverð fjárfesting og stofnkostnaður felst í að setja upp nýja framleiðsluástöðu. Miðað við stærð íslenska markaðarins má telja fremur ólíklegt að ný framleiðslufyrirtæki verði stofnuð hérlendis nema sérstakar markaðslegar forsendur séu fyrir hendi.

Líklegra er að ný samkeppni muni í framtíðinni koma frá erlendum fyrirtækjum, bæði í samheitalyfjum sem ekki eru í dag á markaði og einnig í innflutningi frumlyfja. Undanfarin ár hefur verið dregið verulega úr aðgangshindrunum á markaðinum. Líklegt er að erlend lyfjafyrirtæki muni sum hver sýna litlum mörkuðum aukinn áhuga, með samvinnu við innlenda aðila, og auka þá samkeppni sem fyrir er í ákveðnum lyfjaflokkum.

5.5 Staðgönguvörur / staðgöngulyf.

Staðgöngulyf má kalla lyf sem koma í stað núverandi lyfja á markaði. Á þessu sviði gætu frumlyfjaframleiðendur og aðrir aðilar orðið keppinautar við innlenda lyfjaframleiðendur á ákveðnum sviðum með því að þróa ný og betri lyf eða nýjar lækningaaðferðir.

5.6 Birgjar.

Þó nokkur framleiðslufyrirtæki hafa sérhæft sig sem hráefnaframleiðendur í framleiðslu virkra efna og hjálparefna fyrir framleiðendur samheitalyfja. Þessi efni eru í eðli sínu samkynja vörur og hráefnisframleiðendur hafa ekki marga kosti til að aðgreina sig frá öðrum á markaðinum nema á grundvelli öryggis og góðra framleiðslustaðla.

Hráefnisframleiðendur hafa því almennt lítil áhrif á samkeppni á markaði. Hinsvegar er líklegt að stærri aðilar í lyfjaframleiðslu nái betra hráefnisverði í krafti stærðar, samkvæmt svipuðum lögmaðlum og gilda almennt um hráefni á samkynja markaði.

5.7 Stjórnvöld.

Áhrifum stjórnvalda á lyfjaiðnaðinn eru gerð skil á öðrum stöðum í skýrslunni, svo sem í köflum 3.3 og 4.1.

6. Helstu sóknarfæri íslensks lyfjaiðnaðar.

Það er mat nefndarinnar að það muni skipta íslenskan lyfjaiðnað mestu máli að byggja upp sem mesta samkeppnishæfni innbyrðis og gagnvart erlendum framleiðendum samheitalyfja. Mikilvægt er að innlendir framleiðendur skilgreini vel heildarmarkaðinn og samkeppnina og hugsanlega þróun til framtíðar.

Íslensk lyfjaframleiðsla býr yfir styrkleikum, sem hægt væri að nýta í framtíðinni. Þessir eru helstir:

- Góð menntun og mikil þekking í framleiðslu lyfja.
- Hár gæðastaðall íslenskrar framleiðslu.
- Smæð rekstrareininga sem gefur sóknarfæri á sviðum þar sem hagkvæmni stærðarinnar þarf ekki að nýtast. Hægt að sinna framleiðslu fyrir alþjóðamarkað sem stærri lyfjafyrirtækin sækjast ekki eftir.
- Einkaleyfislöggjöf sem hefur verið og mun í nánustu framtíð vera hagstæð innlendri lyfjaframleiðslu.

Helstu hættur:

- Einkaleyfislöggjöf – til framtíðar litið.
- Evrópudómstóll – ef niðurstaða kæmi um íþyngjandi túlkun skuldbindinga Íslands.
- Aukin erlend samkeppni.
- Sterkari samningsstaða kaupenda.

Í eftirfarandi köflum er gerð grein fyrir helstu sóknarfærum lyfjaiðnaðarins.

6.1 Áframhaldandi framleiðsla samheitalyfja.

Innlendur lyfjaiðnaður byggir á framleiðslu og sölu samheitalyfja og verður í meginatriðum að lúta þeim samkeppnislögmálum sem gilda á þeim markaði. Fyrirtækin eru í harði erlendri samkeppni, bæði innanlands gagnvart innflutningi og á erlendum mörkuðum með útflutningi samheitalyfja. Ekki verður annað séð að innlendir lyfjaframleiðendur muni um næstu framtíð þurfa að einbeita sér að þessari meginstarfsemi sinni og reyna að finna samkeppnisforskot á sviðum þar sem þau geta nýtt styrkleika sína til fulls.

Eins og áður hefur verið fjallað um felst samkeppnisforskot í framleiðslu og sölu samheitalyfja fyrst og fremst í eftirfarandi þáttum:

- Koma með samheitalyf sem fyrst á markað eftir að einkaleyfi rennur út.
- Halda lágu verði og standast verðsamkeppni gagnvart öðrum samheitalyfjum.
- Leggja megináherslu á að halda öllum kostnaði sem hlutfallslega lægstum.

Innlendir lyfjaframleiðendur eru hlutfallslega mjög smá fyrirtæki í samanburði við stóra erlenda samheitalyfjaframleiðendur. Það er því lykilaatriði fyrir þessi fyrirtæki að skilgreina nákvæmlega á hvaða sviðum þau geta náð samkeppnisforskoti sem tryggir þeim traustan rekstrargrundvöll í framtíðinni.

Eftirfarandi eru nokkrir þættir sem geta styrkt stöðu innlendar lyfjaframleiðenda til framtíðar.

6.2 Aukin sérhæfing.

Á alþjóða lyfjamarkaða hefur aukin samkeppni, sérstaklega í samheitalyfjum leitt til lægra verðs einkum á söluhæstu lyfjunum sem í mörgum tilfellum eru nú seld undir hráefniskostnaði. Þetta gerir það að verkum að ekki er álitlegt fyrir lítil fyrirtæki að keppa til lengdar á þeim hluta markaðarins. Aukin samkeppni á samheitalyfjamarkaðinum kallar þvert á móti á aukna sérhæfingu hjá litlum og meðalstórum fyrirtækjum. Til framtíðar litið gætu verið tækifæri fólgin í framleiðslu og útflutningi lyfja sem seljast í hlutfallslega litlu magni og er ekki sinnt af stærri fyrirtækjum vegna skorts á hagkvæmni.

6.3 Samstarf við yfirvöld um bætta lyfjanotkun og lækkun lyfjakostnaðar.

Alþjóða heilbrigðisstofnunin WHO, ráðleggur heilbrigðisyfirvöldum út frá heilsu-
hagfræðilegum forsendum, m.a. að leggja áherslu á lyfjalista (The Essential Drugs
Concept), bæði til að ná fram læknisfræðilegum og kostnaðarlegum markmiðum. Það
myndi geta bætt aðgengi að góðum ódýrum lyfjum sem virka vel. Að mati WHO eiga
framleiðendur að ráða hvað og hve mikið þeir framleiða og þeir sem stjórna vali á lyfjum
og innkaupum ættu að hafa frjálst val um að kaupa lyf þar sem það er hagkvæmast með
tilliti til verðs og gæða, hvort sem er á innlendum eða erlendum markaði. Þetta skapar bæði
tækifæri og hættur fyrir innlenda lyfjaframleiðendur.

Jafnframt bendir Alþjóða heilbrigðismálastofnunin heilbrigðisyfirvöldum á að leggja
aukna áherslu val á lyfjum út frá gæðum lyfjanna (Evidence based), eins og getið er um í
kafla 3.5.

Lyfjaiðnaðinum fylgir mikil kynningar- og markaðsstarfsemi sem hefur veruleg áhrif á
lyfjaávisanir lækna. Einkum er lögð áhersla á kynningu og sölu einstakra lyfja en auk þess
leggur lyfjaiðnaðurinn í vaxandi mæli áherslu á þau langtíma markmið að koma til móts
við þarfir sjúklinga, almennings og heilbrigðisstarfsfólks. Heilbrigðisyfirvöld og
lyfjaiðnaður stefna þannig að mörgu leyti að svipuðum markmiðum. Þetta má hugsanlega
nýta þannig að innlendar lyfjaiðnaður gerði t.d. samning við heilbrigðisyfirvöld um
kynningarátak á sérstaklega haghvæmum lyfjum, meðferðarleiddbeiningum (Standard
Treatment Guidelines), upplýsingum til sjúklinga, o.s.frv. Sóknarfæri innlenda
lyfjaiðnaðins gæti falist í því að leggja áherslu á framleiðslu þeirra lyfja sem hagkvæmt er
að taka upp á lyfjalista sjúkrahúsa og hjúkrunarheimila. Með þeim hætti gæti innlendi
lyfjaiðnaðurinn bætt stöðu sína og komið um leið til móts við þá stefnu heilbrigðisyfirvalda
að leggja fremur áherslu á notkun viðurkenndra og þekktra lyfja (Evidence Based Essential
Drugs) við alla almenna heilbrigðisþjónustu fremur en ný, dýr og óþekkt lyf sem ástæða er
til að nota frekar í undantekningartilvikum.

6.4 Samstarf og / eða sameining – varnarbarátta á innlenda markaðinum.

Aukin samvinna og jafnvel samruni framleiðslufyrirtækjanna að hluta eða öllu leyti gefur
sóknarfæri fyrir viðkomandi framleiðslueiningar. Líklegt er að þetta muni auka hagkvæmni
framleiðslunnar og lækka einingarkostnað lyfjanna. Framleiðslueiningar allra
fyrirtækjanna eru litlar á alþjóðamælikvarða. Sumar framleiðslutegundir eru framleiddar í
það litlum mæli að hagkvæmni er ekki nægileg. Fyrirtækin eru í reynd í samkeppni í

samheitalyfjum og því skiptir miklu máli að geta keppt við erlenda framleiðendur í kostnaði í einstökum lyfjaflokkum. Ákvörðun um samvinnu eða samruna einstakra fyrirtækja á þessu sviði er fyrst og fremst ákvörðun þeirra sjálfra og ekki verður séð að stjórnvöld þurfi að hafa sérstaka hvatningu þar um.

Kanna verður lagalegar forsendur fyrir samruna eða samvinnu framleiðslufyrirtækjanna þar sem slíkar aðgerðir kynnu að brjóta í bága við samkeppnislög. Samkeppni íslenskra lyfjaframleiðenda við erlenda framleiðendur er það virk að ólíklegt verður að teljast samruni framleiðenda falli undir skilgreiningu laganna.

6.5 Útflutningur á samheitalyfjum.

Töluverðir möguleikar eru í að framleiða og flytja út samheitalyf til annarra landa. Tækifærin liggja í að taka einstök söluhá lyf þar sem einkaleyfi er að renna út, þróa upp samheitalyf á Íslandi meðan á einkaleyfistímabili stendur og markaðssetja lyfið í viðkomandi löndum um leið og einkaleyfið rennur út. Á þessu sviði nýtist sveigjanleiki íslensku fyrirtækjanna vel. Eins og áður sagði hefur eitt íslenskt framleiðslufyrirtæki náð góðum árangri á þessu sviði og samstarf skapast milli fyrirtækja um þessa starfsemi. Ætla má að enn séu veruleg tækifæri ónýtt á þessu sviði næstu 7 – 12 ár.

6.6 Útflutningur á þekkingu.

Fyrirtækin, einkum Delta og Lyfjaverslun Íslands hafa í nokkrum mæli sinnt útflutningi á þeirri þekkingu, sem er í landinu á sviði lyfjaframleiðslu og uppbyggingu lyfjaiðnaðar, sbr. Ílsanta í Lithaen og Aegis Ltd. á Kýpur. Þetta starf hefur þó hingað til verið nokkuð tilviljunarkennt. Ætla má að með skipulögðu og samræmdu starfi innan iðnaðarinnar mætti ná mun betri árangri á þessu sviði. Möguleikar til útflutnings á þekkingu í lyfjaiðnaði eru einkum tvíþættir. Annars vegar er um að ræða útflutning á forskriftum og skráningargögnum lyfja, en nú þegar hafa íslensk framleiðslufyrirtæki talsverða reynslu og tekjur af slíkum útflutningi. Hinsvegar eru möguleikar á aðstoð við uppbyggingu lyfjaframleiðslu í vissum heimshlutum. Samkvæmt upplýsingum nefndarinnar er víða eftirspurn í heiminum eftir þekkingu og aðstoð við uppbyggingu lyfjaframleiðslu. Þetta er svið sem íslensk fyrirtæki hafa góða möguleika á að nýta sér, þar sem hátt þekkingarstig og sveigjanleiki smáðarinnar fær notið sín. Fram hafa komið fyrirspurnir frá ýmsum löndum um aðstoð við uppbyggingu lyfjaframleiðslu, t.d. í ríkjum fyrrum Sovétríkjanna. Hér er ekki einungis um að ræða uppbyggingu framleiðslu heldur einnig aðstoð við uppbyggingu lyfsölukerfisins í heild.

Þá er einnig vert að Samtök iðnaðarinnar séu vakandi yfir þróunarverkefnum í vanþróuðum ríkjum og þeim framlögum og styrkjum sem í boði eru til slíkra verkefna, bæði hér á landi og erlendis. Einnig er rétt að Samtök iðnaðarinnar kanni möguleika sem eru á fjárhagsstuðningi við verkefni af þessu tagi erlendis. Má þar nefna aðstoð við verkefnaöflun og umsóknir um styrki hjá alþjóðastofnunum, s.s. Alþjóðaheilbrigðismálasstofnuninni (WHO), Alþjóðabankanum, Evrópubankanum (EBRD) og hjá öðrum aðilum. Íslendingar eiga fulltrúa innan margra þessara stofnana sem gætu aðstoðað við upplýsingaöflun á þessum vettvangi.

6.7 Aðgerðir gegn undirboðum.

Íslensk lyfjafyrirtæki eru smá í samanburði við erlenda keppinauta og standa illa að vígi ef stórir erlendir lyfjaframleiðendur samheitalyfja tækju upp á því að bjóða sín lyf á undirboðsverði til þess að ryðja sér til rúms á íslenskum markaði. Íslensk lyfjafyrirtæki geta ekki staðist óeðlilega samkeppni af því tagi.

Í XXI. kafla tollalaga nr. 55/1987 og reglugerð nr. 351/1994 er að finna ákvæði um undirboðs- og jöfnunartolla, undirbúning og framkvæmd álagningar og innheimtu þeirra. Þessi ákvæði taka til innflutnings frá löndum utan EES-svæðisins. Undirboðstollum hefur aldrei verið beitt á Íslandi, m.a. vegna þess að þessar reglur eru að mörgu leyti gallaðar m.a. vegna of þungrar sönnunarbyrði þolanda undirboðs og seinnar málsmeðferðar. Þessar reglur þarf að taka til endurskoðunar þegar í stað svo þær geti verið virkt tæki gegn undirboðum utan EES-svæðisins.

Reglur EES-samningsins taka til viðskipta innan EES-svæðisins og þar er lagt bann við því að ríki beiti undirboðs- og jöfnunartollum í viðskiptum sín í milli. Hvorki er að fullu ljóst hvernig samkeppnisreglur EES-samningsins taka á málum þegar vörur eru boðnar á undirboðsverði, né til hvaða úrræða er hægt að grípa eða hve skjótvirk þau eru til þess að koma í veg fyrir tjón af þeim sökum. Áriðandi er að stjórnvöld láti kanna hvort og hvernig er hægt að beita samkeppnisreglum EES-samningsins í þessu samhengi. Sömuleiðis þarf að kanna hvort og með hvaða hætti hægt er að beita íslenskum samkeppnislögum í málum af þessu tagi.

Mikilvægt er að stjórnvöld beiti þeim úrræðum sem fyrir hendi eru til varnar augljósum undirboðum fljótt og af fullri einurð.

6.8 Merkingar lyfja.

Eins og áður er getið skal, samkvæmt núverandi reglum, gera kröfur til að allar merkingar lyfja séu á íslensku þannig að sjúklingar og aðrir geti með auðveldum hætti kynnt sér innihald og meðferð á eigin móðurmáli. Með breyttum áherslum og fækkun undanþága frá íslenskum merkingum gætu skapast tækifæri fyrir innlenda lyfjaframleiðendur að sinna heimamarkaði sínum betur. Þessi breyting hefur stoð í lögum og ætti að vera auðvelt í framkvæmd.

6.9 Tollar og aðflutningsgjöld.

Tryggja þarf að opinber gjöld af hráefnum, tækjum og öðrum aðföngum til lyfjaiðnaðar séu ekki íþyngjandi gagnvart innlendri framleiðslu í samanburði við innflutt tilbúin lyf. Jafnframt þarf að tryggja að erlendir framleiðendur njóti ekki sérstakrar ívilunar þarlendrar stjórnvalda á einhverjum sviðum, sem skekkir samkeppnisstöðu innlendrar framleiðslu gagnvart innflutningi.

6.10 Stefnumörkun lyfjamála og reglur til langs tíma.

Stjórnvöld þurfa að tryggja stöðugleika í rekstrarumhverfi fyrirtækja í lyfjaiðnaði og fyrirtækja á lyfjamarkaði almennt. Undanfarin ár hafa miklar og örar breytingar verið á lögum og reglum, sem varða grundvallarþætti atvinnugreinarinnar og hafa fyrirtækin þurft að aðlaga sig mjög hratt að þessum breytingum. Fyrir utan það hlutverk stjórnvalda að tryggja almennan stöðugleika í efnahagslífi, er full þörf á skýrari stefnu og starfsramma í lyfjamálum til lengri tíma til að fyrirtækin hafi betri forsendur til að byggja upp traustan rekstrargrundvöll og tryggt samkeppnishæfni til framtíðar. Lyfjaiðnaður er að því leyti sérstakur í samanburði við ýmsan annan iðnað, að lög og reglur hafa mun meiri áhrif á atvinnugreinina en á flestar aðrar atvinnugreinar. Því er nauðsynlegt að stjórnvöld, með þátttöku aðila frá atvinnugreininni, móti skýra stefnu í lyfjamálum til lengri tíma sem tryggja sem best jafnvægi og hagsmuni allra aðila sem tengjast þessum málum.

Viðauki 1 - Tölulegar upplýsingar um þróun lyfsölu

Tafla 7.1.1: Fjöldi sérlyfja, lyfjaforma og styrkleika á skrá 1.janúar ár hvert:

	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996
Sérlyf	1101	1094	1098	1135	1162	1199	1253
Lyfjaform	1428	1426	1436	1474	1496	1553	1624
Styrkleikar	1808	1831	1856	1928	1982	2083	2239

Tafla 7.1.2: 20 söluhæstu lyf 1996 í krónum talið og sölusaga þeirra 1990-1996 í mkr:

ATC	Lyf	Apóteksverð							Heildsv
		1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1996
A02BC01	Ómeprazol	71	94	104	102	134	190	207	126
N06AB03	Flúoxetín	52	54	71	77	138	182	197	110
N07BA01	Nikótín	36	67	150	132	146	166	196	97
A02BA02	Ranitidín	287	274	288	241	183	161	127	68
R03BA02	Búdesóníð	31	45	60	57	93	117	113	70
G03CA03	Östradíól	15	20	31	42	61	88	103	52
N06AB04	Cítalópram				16	43	78	95	55
N02BE51	Paracetamól í bl.	24	37	47	58	67	79	95	36
C09AA02	Enalapríl	80	82	98	96	100	100	86	48
J01CA04	Amoxicillín	44	43	47	49	55	60	75	34
C10AA01	Simvastatín		1	2	3	7	46	75	48
N02BE01	Paracetamól	31	44	50	55	55	63	72	27
D01BA02	Terbínafín				36	66	74	69	43
R03AC12	Salmeteról			14	25	43	50	66	38
R03BA05	Flútkasón					5	24	58	33
C08DB01	Diltíazem	65	69	82	73	76	66	57	30
G03FB05	Noretíster./ östróg.	26	29	35	42	50	56	55	30
M01AE02	Naproxen	95	74	71	65	62	58	55	27
G03FA01	Noretíster./ östróg.	18	15	21	30	44	56	54	28
N06AB05	Paroxetín				8	35	49	53	31

Tafla 7.1.3: 20 söluhæstu lyf 1996 í magni talið. Magn í DDD/1000 íb./d.:

ATC	Lyf	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996
C03EA01	Hýdróklórótíazíð	26,86	24,67	26,88	25,40	25,92	26,72	27,45
N05CD03	Flúnítazepam	12,03	13,03	16,59	17,97	20,07	22,51	23,91
C07AB03	Atenólól	21,13	18,70	20,43	18,88	19,50	20,35	20,57
C03CA01	Fúrósemíð	16,81	16,41	19,32	18,21	19,35	20,12	20,48
C09AA02	Enalapríl	12,36	12,55	16,28	17,01	17,99	19,25	19,45
G03CA03	Östradíól	4,78	5,62	7,55	9,13	11,57	14,92	18,78
M01AE02	Naproxen	17,46	15,68	15,79	15,05	14,26	14,89	14,19
N06AB03	Flúoxetín	2,81	3,17	3,93	4,18	7,87	11,76	13,84
G03AA07	Levónorgestr./östrógen	17,16	16,83	15,71	14,70	13,56	12,92	12,64
G03AB03	Levónorgestr./östrógen	16,85	17,72	17,60	16,57	15,01	13,78	12,09
G03FB05	Noretísterón og östrógen	7,01	7,35	8,62	9,72	10,47	11,41	12,05
R03AC02	Salbútamól	13,61	13,43	13,78	12,04	11,10	11,53	11,55
A02BA02	Ranitídín	17,06	16,17	17,14	15,03	11,24	11,76	10,99
H03AA01	Levótýroxínnatríum	8,43	8,25	8,99	8,97	9,67	10,13	10,83
ATC	Lyf	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996
N05BA01	Acetylsalicýlsýra	9,62	11,20	12,17	11,38	11,16	10,81	10,27
N02BE51	Paracetamól í bl.	5,57	6,66	7,86	8,20	8,81	9,74	10,11
N02BE01	Paracetamól	8,32	8,08	8,91	9,52	9,36	9,74	10,04
A12BA01	Kalíumklóríð	11,38	10,35	10,73	10,02	10,09	10,22	10,02
G03FA01	Noretísterón og östrógen	4,91	3,74	4,95	6,23	7,79	9,35	9,88
M01AE01	Íbúprófen	5,76	5,23	6,72	6,45	7,25	8,61	9,72

Tafla 7.1.4: Skipting lyfjaverðs; framleiðandi, heildsala, apótek, vsk.

	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996
Ríkið (vsk)	883	897	989	1.022	1.144	1.223	1.325
Apótek	1.274	1.422	1.515	1.633	1.811	1.705	1.717
Heildsala	277	266	299	301	340	390	438
Framleiðandi	2.047	1.968	2.216	2.230	2.514	2.891	3.245
Samtals mkr.	4.481	4.553	5.019	5.186	5.809	6.209	6.725

Viðauki 2 - Samkeppnisstaða landa.

Meðfylgjandi er stutt yfirlit yfir helstu þætti er varða, samkeppnishæfni atvinnugreina og þjóða og þá aðferðafræði sem nefndin studdist við í vinnu sinni.

Á undanförunum árum hafa komið fram kenningar um samkeppnishæfni og samkeppnisgreiningu fyrirtækja, atvinnugreina og þjóðfélaga. Þær kenningar byggjast m.a. á því að skýra þróun og samkeppnisstöðu fyrirtækja, atvinnugreina og landa á grundvelli margþætts samspils ýmissa áhrifaþátta í viðkomandi þjóðfélögum. Þegar litið er á skilgreiningar á framleiðni, má einnig sjá að framleiðni fyrirtækja, atvinnugeina og landa byggist á fjölmörgum áhrifaþáttum á hverjum stað fyrir sig. Samkeppnishæfi fyrirtækja mótast t.d. af nær öllum ytri og innri áhrifaþáttum í rekstri þeirra. Það sama gildir um framleiðni.

Samkeppnishæfni

OECD⁵

Samkeppnishæfni þjóða er hæfni fyrirtækja, iðngreina og svæða til hlutfallslega mikillar verðmæta- og atvinnusköpunar í opinni alþjóðlegri samkeppni.

Samkeppnishæfnisráð Bandaríkjanna⁶

Samkeppnishæfni þjóða er hæfileikinn til að framleiða vöru og þjónustu, sem stenst kröfur á alþjóðlegum mörkuðum, samhliða batnandi og stöðugum lífskjörum.

ESB (Umfjöllun um samkeppnishæfni)

Samkeppnishæfni varðar ekki bara atvinnugreinar. Öflugt hagkerfi er þegar lífskjör batna samhliða aukinni atvinnu. Framleiðni, atvinna og lífskjör er allt tengt. Aukin framleiðni er þó grunnur að bættum lífskjörum.

IMD (Umfjöllun um samkeppnishæfni)⁷

Umfjöllun um samkeppnishæfni má skipta í tvennt: Samkeppnishæfni fyrirtækja og þjóða. Samkeppnishæfni fyrirtækja er grunnurinn. Megin hlutverk fyrirtækja er verðmætasköpun. Það ferli krefst fjármagns, tækni, vinnuafls, náttúrulegra auðlinda o.fl. Samkeppnishæfni fyrirtækja er m.a. skoðuð út frá, stefnumörkun, vöruþróun, ferli vöru og þjónustu og skipulagi fyrirtækis. Samkeppnishæfni fyrirtækis veltur þó verulega á því umhverfi sem það starfar í og þeim skilyrðum sem þeim eru búin.

⁵ Industrial Competitiveness. OECD 1996, bls 13.

⁶ Industrial Competitiveness. OECD 1996, bls 13.

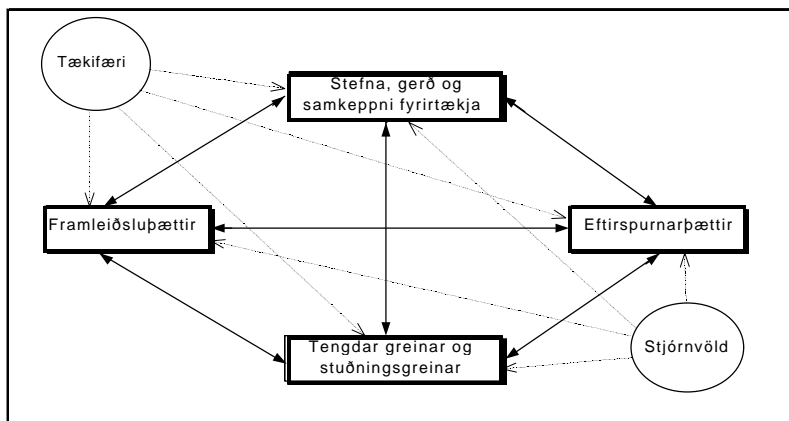
⁷ The World Competitiveness Yearbook, 1997. IMD – Institute for Management Development, 1997.

Michael E. Porter, prófessor í Harvard⁸

Einn allra mikilvægasti mælikvarði á samkeppnishæfni þjóða er framleiðni þeirra. Bætt lífskjör í viðkomandi þjóðfélagi byggjast öðru fremur á því að fyrirtæki innan þess auki framleiðni.

Framleiðni og samkeppnishæfni eru náskyld hugtök sem mótast af svipuðum áhrifaþáttum innan hagkerfa, atvinnugeina og fyrirtækja. Ef auka á framleiðni er því nauðsynlegt að hafa hliðsjón af sem flestum þáttum sem áhrif hafa á samkeppnishæfni. Að öðrum kosti er hætt við að árangur verði lítill.

Mynd - viðauki 2.1. Þættir sem hafa áhrif á samkeppnisstöðu einstakra landa.



Heimild: Michael E. Porter, *The Competitive Advantage of Nations*, Free Press, 1990.

Með alþjóðlegum rannsóknum á því hvað móti samkeppnisstöðu og framleiðni einstakra þjóða hefur verið sýnt fram á að áhrifaþættirnir eru miklu víðtækari og margbreytilegri en skýra má með því einu að athuga þróun einstakra þátta, s.s. verkefna eða atvinnugreina, út frá hefðbundinni atvinnugreinaflokkun.

Í umfjöllun bandaríska prófessorsins Michael E. Porters, hjá Harvard, sem fjallað hefur ítarlega um þetta efni og athugað samkeppnishæfni einstakra landa út frá innri gerð hagkerfis og atvinnulífs, en ekki litið einungis á afstæðan framleiðslukostnað með því að bera hann saman eftir löndum eins og oftast er gert í könnunum af þessu tagi.

Samkvæmt kenningum hans má greina meginatriði í samkeppnishæfni þjóða eftir sex eftirfarandi þáttum.

Samkeppnishæfni og framleiðni hagkerfa grundvallast í aðalatriðum á virkni þessara sex þátta sem tengjast meginviðum hagkerfisins/ atvinnulífsins, en þeir eru:

1. framleiðsluþættir,
2. eftirspurnarþættir,
3. stuðningsgreinar,
4. stefna, gerð og samkeppni fyrirtækja,
5. áhrif sem ráðast af tækifærum og
6. áhrif stjórnvalda.

⁸ The Competitive Advantage of Nations. Michael E. Porter. Free Press 1990.

Til að auka samkeppnishæfni og framleiðni, er meginatriðið að gera þessi áður nefndu sex svið sem virkust svo að hagkerfið, atvinnugreinar og fyrirtæki geti nýtt sér allan styrkleika þeirra og samvirkni.

1. **Framleiðsluþættir.** Náttúruauðlindir, framboð á vinnuafli og fjármagni, þekking og verkunnátta, innri gerð hagkerfisins og aðrir þeir grunnþættir sem skapa sterka samkeppnisstöðu á ákveðnu sviði.
2. **Eftirspurnarþættir.** Eftirspurn á heimamarkaði fyrir vörur eða þjónustu viðkomandi greinar og tengdir áhrifaþættir.
3. **Tengdar greinar - stuðningsgreinar.** Hér er átt við þróunarstig þeirra atvinnugreina sem tengjast greininni og hversu vel þeim hefur tekist að mynda eins konar klasa eða heild í samstarfi, samskiptum og viðskiptum.
4. **Stefna, gerð og samkeppni fyrirtækja.** Á þessu sviði er átt við stofnun nýrra fyrirtækja, uppbyggingu, rekstur og innbyrðis samkeppni og möguleika þeirra á að ganga inn og út úr viðkomandi atvinnugreinum.
 - **Samkeppni innan atvinnugreina.** Henni má skipta í 5 flokka, þ.e. samkeppnisvörur, kaupendur, birgja, nýja samkeppnisaðila og að lokum samkeppnisstig.
5. **Tækifæri.** Hér er um að ræða þau tækifæri og breytingar sem áhrif geta haft á starfsskilyrði atvinnulífs beint eða óbeint.
6. **Áhrif stjórnvalda.** Á þessu sviði er svo um að ræða þau áhrif sem stjórnvöld geta haft á alla áður nefnda þætti í starfsumhverfi fyrirtækja með beinum eða óbeinum hætti.

Til að fá heildarsýn yfir sem flest þessara atriða er afar mikilvægt að hafa “módel” eins og Porters af samkeppnisgreiningu til hliðsjónar þegar fjallað er um þau. Að öðrum kosti er hætt við að umfjöllunin dragi ekki fram þá þætti sem áhrif hafa í þessu sambandi og vinnan gagnist því ekki sem skyldi. Helstu atriði þessara flokka má svo sjá á næstu mynd - viðuaki 2.2.

Mynd - viðauki 2.2. Þættir sem hafa áhrif á samkeppnisstöðu einstakra landa – nánari lýsing

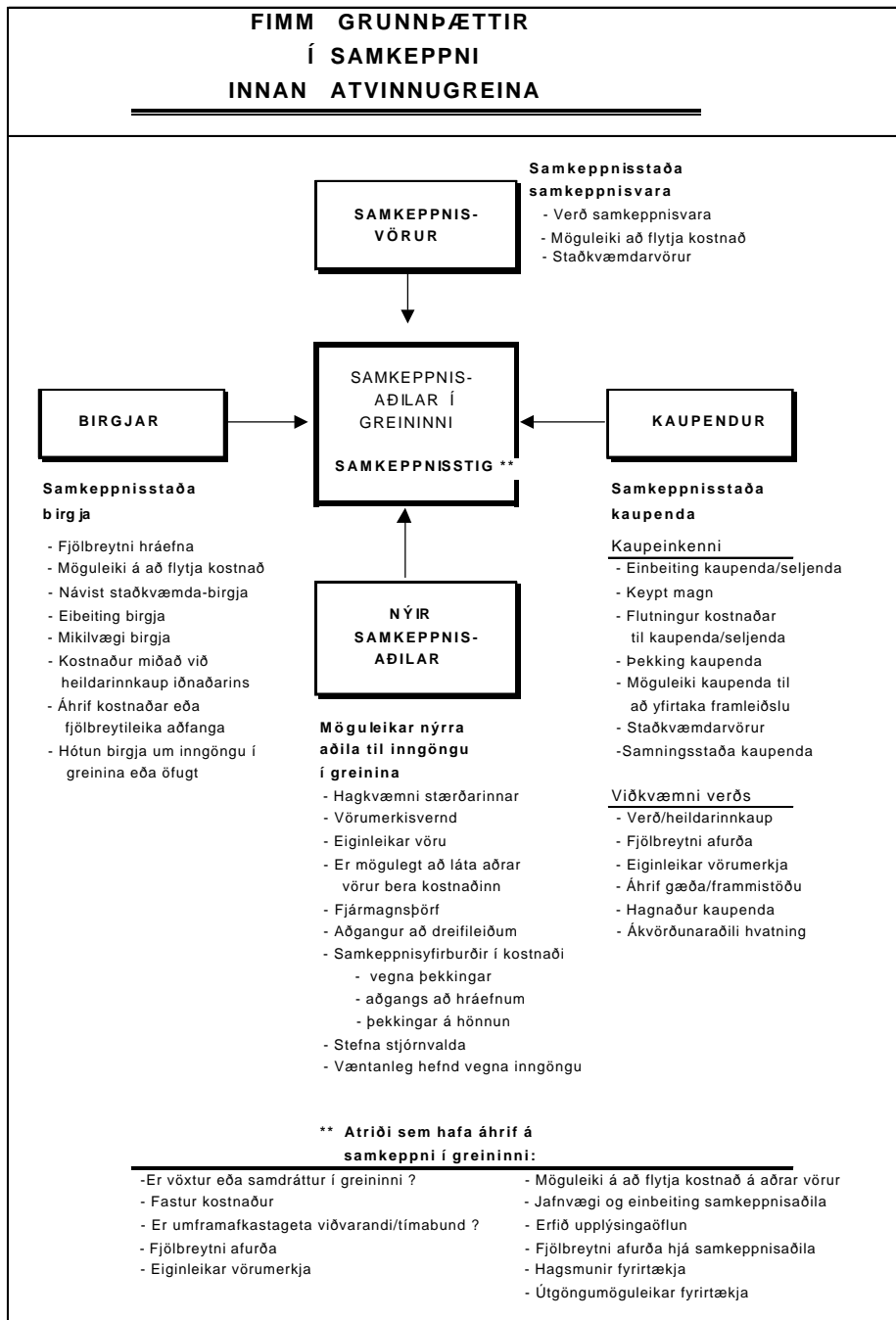


Heimild: Michael E. Porter, *The Competitive Advantage of Nations*, Free Press, 1990.

Samkeppni innan atvinnugreina

Þegar fjallað er um samkeppnishæfni og framleiðni og þá áhrifaþætti sem þar eru að verki er ekki nóg að hafa einungis til hliðsjónar þá 6 meginþætti sem áhrif hafa á samkeppnisstöðu þjóða, heldur er nauðsynlegt að hafa einnig hliðsjón af undirflokkum þeirra. Einn af þeim mikilvægustu er samkeppni og þeir 5 megin-samkeppnisþættir sem eru að verki innan einstakra atvinnugreina

Mynd - viðauki 2.3 Fimm grunnþættir í samkeppni innan atvinnugreina



Heimild: Michael E. Porter, *The Competitive Advantage of Nations*, Free Press, 1990.

Í aðalatriðum má skipta samkeppni innan atvinnugreina í fimm meginþætti:⁹ Þessir þættir eru:

1. birgjar,
2. samkeppnisvörur,
3. kaupendur,
4. nýir samkeppnisaðilar og
5. samkeppnisstig - atriði sem hafa áhrif á samkeppni í viðkomandi greinum.

Hverjum þessara þátta er síðan skipt í ótal undirflokkar sem sjást í helstu atriðum á mynd – viðauka 2.3. Hér verður ekki fjallað um hvern þessara þátta, heldur einungis rætt gróflega um helstu atriði í þeim tilvikum og atvinnugreinum sem fjallað verður um. Aðallega verður sjónum beint að þeim sviðum þar sem lög og reglur hindra beinlínis samkeppni og halda um leið uppi einokun í viðkomandi atvinnugrein. Löggjöf sem hamlar samkeppni hindrar slíkt aðallega með tvennum hætti: Annars vegar með því að hindra inngöngu nýrra aðila í viðkomandi atvinnugrein, oftast einkaaðila, og hins vegar með því að tryggja einkaaðilum einokun á viðkomandi sviði. Einokun einkaaðila er í flestum tilvikum jafn skaðvænleg og einokun ríkisins hvað samkeppni varðar.

Þótt tekin væri upp meiri samkeppni á þeim sviðum sem hennar nýtur lítt eða ekki við í dag, þýðir það ekki aukinn kostnað neytenda eða lakari gæði en áður, heldur þvert á móti. Ekki má heldur rugla saman fjármögnun þjónustunnar og greiðslu til neytenda í því sambandi og framkvæmd verksins. Sé unnið í skjóli ríkisverndaðrar einokunar af ríki eða einkaaðilum hefur slíkt alltaf hindrað þróun, hagræðingu og verðmætasköpun og leitt til stöðnunar.

Í Japan hefur afkastageta vegna endurbóta og vaxandi samkeppni aukið tekjur neytenda um u.þ.b. 0,3 hundraðshluta á ári eða 36 milljarða dollara. Í Bandaríkjunum hafa endurbætur á ýmsum sviðum veitt neytendum og framleiðendum árlegan ábata sem áætlað er að nemi 42 til 54 milljörðum dollara. Í Evrópu óx vinnuframléiðni tvisvar sinnum hraðar á þeim framleiðslusviðum sem urðu fyrir mestum áhrifum af aukinni samkeppni.

Samkeppni átti þátt í að tryggja neytendum ábata af nýsköpun á hinu hraðvaxandi fjarskiptasviði. Útilokun einkasala ýtti undir nýja tækni og fjölgaði farsímanotendum í OECD löndum úr 700.000 árið 1985 í 71 milljón 1995. Eftir umbætur lækkaði meðalverð símabjónustu um 63 hundraðshluta í Bretlandi og 41% í Japan, en landssímagjöld í Finnlandi lækkuðu um 66 hundraðshluta.

Hagvöxtur án atvinnu (jobless growth) hefur verið sérstakt vandamál í Evrópu á liðnum árum, en ekki í Bandaríkjunum eða Japan. Það hefur m.a. komið fram í lítilli sem engri aukningu atvinnu vegna þjónustu í Evrópu og erfiðleikum í aðlögun iðnaðar að kröfum markaða. Þessi aðlögunarvandamál tengjast m.a. skorti á samkeppni á mörkuðum.¹⁰

Gríðarleg verðmæti og atvinna hafa farið forgörðum vegna þess að markaðsvæðing í atvinnulífnum hefur verið dregin um of. Í sumum tilfellum hefur slík samkeppnis- og markaðsvæðing atvinnugreina verið dregin þar til í óefni er komið. Tjónið vegna þessa hefur lítt verið reiknað út eða dregið fram í dagsljósið. Því lengur sem dregið er að markaðsvæða atvinnugreinar, því meira verður tjónið.

⁹ Michael E. Porter, *The Competitiveness Advantage of Nations*, Free Press, 1990.

¹⁰ The OECD Jobs Strategy. *Technology, Productivity and Job Creation*. OECD, 1996.