

Sp.

467. Tillaga til þingsályktunar

[235. mál]

um eflingu innlends lyfjaiðnaðar.

Flm.: Guðmundur G. Þórarinnsson, Páll Pétursson, Jóhann Einvarðsson,
Davið Aðalsteinsson, Jón Helgason.

Alþingi ályktar að fela ríkisstjórninni að beita sér fyrir eflingu innlends lyfjaiðnaðar.

Í því sambandi beiti ríkisstjórnin sér fyrir eftirfarandi atriðum:

1. Lyfjaverslun ríkisins verði eflid og kerfisbundið hafin framleiðsla innlendra lyfja í stað lyfja sem flutt eru inn og hagkvæmt væri að framleiða innanlands.
2. Freistað verði að samræma átak innlendra lyfjaframleiðenda til eflingar innlendum lyfjaiðnaði.
3. Lyfjanefnd verði gefin fyrirmæli um að skráning innlendra sérlyfja gangi fyrir erlendum.
4. Innlendum lyfjaframleiðendum verði tryggður greiður aðgangur að lánsfjármagni til fjárfestingar, bæði í byggingum og tækjum.
5. Innlendum lyfjaiðnaður fái aðstöðu til verðlagningar hliðstætt því sem gerist mæð innflutt lyf.
6. Felld verði niður aðflutningsgjöld af áhöldum og tækjakosti til lyfjaiðnaðar ásamt rannsóknatækjum.
7. Ríkisspítölum og öðrum opinberum stofnunum verði gefin fyrirmæli um að kaupa innlend lyf í stað erlendra þar sem gæði og verð eru sambærileg. Sjúkrasamlög taki ekki þátt í kostnaði við erlend sérlyf ef innlend lyf eru sambærileg að verði og gæðum.
8. Leitað verði samkomulags við lækna um að ávísa á innlend lyf þar sem þau eru sambærileg að verði og gæðum við hin erlendu. Lyfjafræðingum verði gefin heimild til að breyta lyfseðli á erlend sérlyf ef innlend lyf eru sambærileg að verði og gæðum, nema áritun læknis kveði sérstaklega á um annað.
9. Rannsóknastofa Háskóla Íslands í lyfjafræði verði eflid til þess að annast nauðsynlegar rannsóknir fyrir lyfjaiðnaðinn.
10. Skipuleg könnun verði gerð á því, hver hinna erlendu sérlyfja, sem nú eru flutt til landsins, gæti verið hagkvæmt að framleiða innanlands.

Greinargerð.

Oft hefur því verið varpað fram, að lyfjaiðnaður sé ein þeirra greina iðnaðar sem ætti að geta blómstrað á Íslandi.

Er þá sérstaklega bent á, að hér á landi eru margir vel menntaðir lyfjafræðingar, lyfjaiðnaðurinn ætti að geta greitt góð laun, talsverðan hluta þeirra lyfja, sem nú eru innflutt, ætti að mega framleiða í landinu og á Íslandi er að finna ýmis hráefni til lyfjagerðar.

Staðan er þó sú, að innlendum lyfjaiðnaður er á undanhaldi. Hluttur innlendra lyfja í heildarverðmæti seldra lyfja hefur farið minnkandi með ári hverju.

Á Íslandi framleiða aðallega þrír aðilar lyf, auk þess er talsverð lyfjaframleiðsla á Keldum og nokkur í apótekum:

Lyfjaverslun ríkisins, sem nú býr við endurbætta aðstöðu og er vel í stakk búin til framleiðslu stungu- og dreypilyfja, auk taflna og annarra lyfja.

Pharmaco hf., sem hefur lagt áherslu á töfluframleiðslu, en framleiðir auk þess aðrar tegundir lyfja, sem áður voru framleidd í apótekum. Pharmaco hefur reyndar framleiðsluleyfi aðeins til bráðabirgða, en hyggur á bætтан húsakost og aðstöðu.

Stefán Thorarensen hf. ræður yfir nýrri aðstöðu til töfluframleiðslu.

Innlend lyfjaframleiðsla hefur á undanfórnum árum sparað mikið fé. Til sönnunar því má nefna fjölmörg dæmi um samanburð á verði innlendra lyfja og sambæri-

legra erlendra. Oftast eru í þessu sambandi nefnd lyfin Valium, sem er innflutt sérlyf, og Diazepam-töflur, sem er í reynd sama lyfið og er framleitt hérlandis.

100 töflur 5 mg af Valium kosta í nóv. 1980 9 693 gkr., en 100 töflur 5 mg af Diazepam kosta 1 568 gkr.

Við athugun aðeins nokkurra töflutegunda, sem Lyfjaverslun ríkisins hefur framleitt, kemur í ljós að Lyfjaverslun ríkisins hefur sparað á þessum töflum eingöngu um 670 millj. gkr. á heilðsölustigi á síðustu 10 árum, miðað við innflutning (sbr. meðfylgjandi töflu).

Sé tekin öll framleiðsla lyfjaframleiðendanna þriggja er hér um miklar fjárhæðir að ræða.

Sparnaður ríkisins er mjög verulegur. Nú er það svo að sjúklingur greiðir í nóv. 1980 3 000 gkr. fyrir 100 töflur 5 mg af Valium og Tryggingastofnun mismuninn eða 6 693 gkr. Hins vegar mundi sjúklingur greiða 1 100 gkr. fyrir 100 töflur 5 mg af Diazepam, en Tryggingastofnunin mismuninn eða 468 gkr.

Í þessu sambandi er rétt að benda á að sjúklingurinn greiðir sama gjald samkvæmt núgildandi reglum, hversu stór sem lyfjaskammturinn er. Þetta freistar manna til að hafa lyfjaskammtinn eins stóran og lækurinn fær til að hafa hann, þar eð greiðslan er sú sama. Rannsóknir erlendis frá benda til að einmitt af þessum orsökum sé verulegu magni lyfja fleygt, vegna breyttrar lyfjagjafar eða hins takmarkaða geymsluþols þeirra. Vegna þess að greiðsla er sú sama birgja menn sig upp af lyfjum, sem þeir þurfa ekki að nota, og verða síðan að fleygja vegna takmarkaðs geymsluþols eða breyttrar lyfjagjafar.

Óskynsamlegt er að hafa reglur beinlínis hvetjandi í þessa átt og flytja inn dýr lyf sem síðan er hent. Nauðsynlegt er því að setja hámark á magn lyfja á hverjum lyfseðli, miða t. d. við eins mánaðar notkun.

Ekki er unnt að slá fram í fljótu bragði hversu mörg þeirra erlendu sérlyfja, sem nú eru flutt inn, mætti framleiða innanlands. Könnun þarf til að svara þeirri spurningu.

Í grein, sem Guðmundur Steinsson lyfjafræðingur ritaði í des. 1979 og hann nefnir: „Innlend lyfjaframleiðsla“, segir hann meðal annars:

„Á íslenskum lyfjamarkaði er mikill fjöldi erlendra lyfja, sem á tiltölulega skömmum tíma á að vera hægt að hefja framleiðslu á hér á landi ef rétt er á málum haldið. Þess má geta að Pharmaco hf. hefur aðallega beitt sér að undirbúningsrannsóknunum á 8 lyfjategundum sem það gæti á næstu tveimur árum hafið framleiðslu á og annað öllum íslenska markaðinum án viðbótarfjárfestingar í vélum og tækjum. Í dag er verðmæti þessara erlendu sérlyfja um 590 000 000 ísl. kr. á heilðsöluverði á ársgrundvelli.“

Í okt. 1979 var þarna um að ræða 590 millj. gkr. á heilðsöluverði. Þessi tala þessara 8 lyfja er í okt. 1980 763 millj. gkr. og gæti hæglega verið um 900 millj. gkr. núna.

Hér nefnir Guðmundur Steinsson þó aðeins örfá lyf.

Margir kunna að velta fyrir sér hvort einkaleyfi hinna erlendu lyfjaverksmiðja verði hér ekki þrándur í götu.

Einkaleyfi eru tímabundin, en taka ekki til virka efnisins sjálfs, heldur framleiðsluaðferðar þess. Lyfjaverksmiðjur geta fengið einkaleyfi á nafni lyfs og framleiðsluaðferð virka efnisins. Þeir, sem fundið hafa aðrar aðferðir til framleiðslu á hlutaðeigandi efni, selja hins vegar oft „virk efni“ á frjálsum markaði. Íslensk lyfjaframleiðsla byggist fyrst og fremst á efnum sem þannig er unnt að kaupa.

Sumir telja að Íslendingar gætu átt möguleika á framleiðslu á hráefni til lyfja-gerðar. Það mál þyrfti að athuga nánar.

Vert er að geta frumkvæðis fyrirtækisins G. Ólafsson hf. sem nú hefur hafið tilraunaútlutning á blóði fylfullra mæra til lyfjaframleiðslu.

Um röksemdir þess að efla innlendan lyfjaiðnað mætti margt segja.

Guðmundur Steinsson nefnir í grein sinni „Innlend lyfjaframleiðsla“ þessar helstar:

- „1. Innlendir lyfjaiðnaður veitir erlendum lyfjaframleiðendum samkeppni og heldur lyfjaverði innan sanngjarnra verðlagsmarka.
2. Innlendir lyfjaiðnaður sparar þjóðinni gjaldeyri.
3. Innlendir lyfjaiðnaður eykur innlenda þekkingu á sviði lyfjarannsókna og lyfjaframleiðslu og skapar íslenskum rannsóknarstofnunum frekari möguleika á hagnýtum rannsóknarverkefnum.
4. Innlendir lyfjaiðnaður getur tekið við auknum mannafla bæði með og án sérþekkingar.
5. Innlendir lyfjaiðnaður er hagkvæmari en ýmis annar iðnaður, þar sem ekki er um að ræða mikla hráefnisflutninga til landsins og framleidd er háþrúð og dýr vara, þannig að hráefniskostnaður er að meðaltali um 27% af heildarverðmæti.
6. Innlendir lyfjaiðnaður gefur innlendum umbúðaframleiðendum aukna sölu.
7. Íslensk stjórnvöld tapa engum tolltekjum þótt þau styðji innlendan lyfjaiðnað.“

Í lyfjalögum nr. 49/1978 var kveðið á um staðfestingu lyfjaforskrifta og skráningu lyfja og framleiðslu lyfja.

Í reglugerð nr. 334/1979 eru síðan ákvæði um skráningu innlendra sérlyfja.

Með þessari reglugerð er mjög hert á kröfum til og eftirliti með innlendum lyfjaframleiðendum.

Lyfjanefnd sér um skráningu sérlyfja og er algengt að biðtími skráningar sé um tvö ár.

Þennan tíma þyrfti að stytta, því innlendum lyfjaframleiðendum er ókleift við núverandi verðlagsákvæði innlendra lyfjaframleiðslu að leggja í dýrar rannsóknir og athuganir á lyfjum og bíða síðan mánuðum og árum saman eftir skráningu þeirra. Því er í þessari þingsályktunartillögu bent á nauðsyn þess, að skráning innlendra sérlyfja hafi forgang, sem og nauðsyn þess, að verðlagningarákvæði innlendra framleiðslu verði rýmkuð.

Lyfjaframleiðsla byggir á mikilli fagþekkingu. Fyrirtækjunum er nauðsyn að auka þessa þekkingu og efla og geta búið yfir hentugasta tækjakosti, ef samkeppni við innflutning á að vera raunhæf.

Því þarf að leysa þessa framleiðslu undan óraunhæfum verðlagsákvæðum.

Sumir nefna lyfjaframleiðslu hérlendis til útflutnings. E. t. v. gæti það orðið á síðari stigum málsins.

Lyfjamarkaðurinn er mjög sérstæður markaður. Kaupandi lyfjanna hefur í flestum tilvikum lítið vit á hvað hann er að kaupa og ræður raunar litlu sem engu um lyfjaval.

Læknirinn ákveður lyfið, ríkið greiðir það, en sjúklingurinn neytir þess.

Fyrir ríkisvaldið eru því í lyfjamálum margir þættir sem mikilsvert er að hafa gát á.

Ýmsar stórar og ríkar þjóðir hafa talið nauðsynlegt að taka lyfjamálin föstum tókum.

Í mörgum fylkjum Bandaríkjanna er talið að spara megi verulegar fjárhæðir með því, að lyfjafræðingar megi breyta lyfseðli læknis og velja ódýrara lyf þegar um sama lyf er að ræða.

Sumar þjóðir gera reglulega athugun á því, hvaða lyf læknar velja, og aðvara lækna, sem velja fremur dýru lyfin.

Bretar og Vestur-Þjóðverjar hafa átt í stríði við fjölþjóðafyrirtækin og þvingað þau til að lækka verð á sumum lyfjum.

Hérlendis er mikilvægt, að innlendir lyf séu valin, ef verð og gæði eru sambærileg við erlend sérlyf.

Enginn vafi er á því, að innlendir lyfjaiðnaður getur orðið mikilvæg atvinnugrein á Íslandi ef rétt er á málum haldið.

Flutningsmenn hafa við tillögugerð notið upplýsinga og ráðlegginga frá þeim Erlingi Edwald, forstjóra Lyfjaverslunar ríkisins, og Guðmundi Steinssyni, deildarstjóra lyfjaþróunardeildar Pharmaco hf.

LYFJAVERSLUN RÍKISINS
(janúar 1981)

Framleiðsla Lyfjaverslunar ríkisins	Verð í okt. 1980		Samsvarandi erl. sérlyf	Verð í okt. 1980		Verðmismunur kr.	Sparnaður við framl. Lyfjaversl. rík. s. l. 10 ár — heildsöluverð
	pr. stk. kr.	pr. stk. kr.		pr. stk. kr.	pr. stk. kr.		
Sulfafurasol töflur 0.5 g	14.33		Gantrisin	47.60	33.27	11 658 839	
Benzhexol 2 mg.....	6.20		Artane 2 mg	9.27	3.07	9 895 666	
Benzhexol 5 mg	7.25		Artane 5 mg	18.50	11.25	11 866 646	
Tolbutamid 500 mg	8.92		Rastinon	40	31.08	2 740 261	
Diazepam 2 mg	5.93		Valium 2 mg	22.33	16.40	31 952 400	
Diazepam 5 mg	6.61		Valium 5 mg	43.44	36.83	251 325 600	
Diazepam 10 mg áætl. m. v. eldri verðhlutföll	7.50		Valium 10 mg	65.27	57.77	108 651 500	
Chlordiazepoxid 5 mg	8.18		Librium 5 mg	23.14	14.96	20 828 800	
Chlordiazepoxid 10 mg	8.31		Librium 10 mg	36.15	27.84	64 207 400	
Promethazin 25 mg	8.21		Phenergan 25 mg	15.75	7.54	6 997 000	
Promazin 25 mg áætl. m. v. eldri verðhlutf. Sparin er ekki skráð lengur	8.22		Sparin 25 mg	26.28	18.06	8 608 000	
Promazin 50 mg áætl. verð á Sparin	8.88		Sparin 50 mg	51.94	43.06	16 809 000	
Acetazolamid 250 mg	13.80		Diamox 250 mg	54.53	40.73	26 858 000	
Perphenazin 4 mg ¹⁾	5.52		Trilafon 4 mg	35.47	29.95	32 453 000	
Perphenazin 8 mg	6.16		Trilafon 8 mg	50.13	43.97	42 560 000	
Perphenazin 16 mg	9		Trilafon 16 mg	73.25	64.25	21 855 000	

1) Verð á P. er áætlað m. v. hlutfall við Trilafon 1975.

Alls kr. 669 267 112