



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Stjórnarráðið

Norræna ráðherranefndin

Tilvísun yðar

Tilvísun okkar

Dagsetning

17/4573-

7. desember 2017

Skrifleg fyrirspurn E 20/2017 um norrænt samstarf um innkaup á lyfjum

Helge André Njåstad, þingmaður í Norðurlandaráði, sendi þann 30. október 2017 eftirfarandi fyrirspurn til norrænu ríkisstjórnanna:

Nýja lyfið Spinraza hefur verið til umfjöllunar í norskum fjölmiðlum undanfarið. Lyfið er framleitt af fyrirtækinu Biogen og getur gagnast einstaklingum með taugahrönnunarsjúkdóminn SMA (e. spinal muscular atrophy), sem veldur banvænni eða mjög hamlandi rýrnun í vöðvum. Skammtur af lyfinu kostar nú eina milljón norskra króna. Yfirvöld í Noregi telja að þessi verðlagning sé siðferðislega óverjandi og að ekki sé rétt að flytja lyfið inn til landsins á uppsettu verði. Sjá nánari upplýsingar í eftirfarandi frétt: <http://www.tv2.no/a/9435942/>

Norrænu löndin eru lítil hvert um sig og ekki hlaupið að því fyrir þau að fá hagstætt verð hjá lyfjaframleiðendum. Ef Norðurlönd tækju höndum saman um að semja um og ganga frá kaupum á lyfjum myndum við fá hagstæðara verð, sem gæti leitt til þess að fleiri sjúklingar hefðu aðgang að lyfjum sem eru lífsnauðsynleg fyrir þá.

Slíkt samstarf um innkaup myndi einnig stuðla að auknum stöðugleika í dreifingu lífsnauðsynlegra lyfja til sjúklinga í viðkvæmri stöðu, en undanfarin ár hefur ofsinnis verið greint frá því í fjölmiðlum að lyfjabirgðir hafi klárast.

Með hliðsjón af framangreindu vil ég beina eftirfarandi fyrirspurn til ríkisstjórna Norðurlanda:

- Munu norrænu löndin taka frumkvæði að norrænu samstarfi um innkaup á dýrum lyfjum?

Fyrir hönd ríkisstjórna Norðurlanda get ég svarað á þessa leið:

Á ráðherranefndarfundum í mars s.l. samþykktu norrænu ráðherrarnir starfsumboð fyrir efla samvinnu um lyfjamál. Skipaður var norrænn vinnuhópur um skipti á upplýsingum og reynslu af verðlagningu og endurgreiðslu lyfja. Starfsumboðið samdi vinnuhópur sem ráðherrarnir höfðu skipað árið 2015 undir forystu Danmerkur. Í Könberg-skýrslunni „Framtíðarsamstarf Norðurlanda í heilbrigðismálum“ frá árinu 2014 var lagt til að efla norrænt samstarf um lyfjamál en í framhaldi af henni var umræddur vinnuhópur settur á laggirnar 2015.

Mér er einnig kunnugt um að innkaupastofnanir og stjórnsýslustofnanir í Danmörku, Íslandi, Svíþjóð og Noregi hófu óformlegt samstarf árið 2015 undir nafninu „Nordisk Lægemedelforum“.

Í september s.l. fundaði vinnuhópur Norrænu ráðherranefndarinnar í fyrsta sinn og fór fundurinn fram í Noregi. Nordisk Lægemedelforum sat hluta fundarins. Eitt það helsta sem rætt var á fundinum voru möguleikar á norrænu samstarfi um lárétta skönnun.

Í starfsumboðinu sem ráðherrarnir samþykktu í mars s.l. var aðaláherslan lögð á miðlun upplýsinga og reynslu af lyfjamálum. Þar sem afstaða landanna reyndist nokkuð mismunandi var eftirfarandi tilgreint sérstaklega í starfsumboðinu: „Þá geta löndin ákveðið að auka tvíhliða samstarf á tilteknum sviðum, til að mynda kanna sameiginleg útboð.“

Varðandi hátt verð á lyfinu Spinraza (Nusinersen) þá hafði ég nýlega samband við Ellen Trane Nørby, heilbrigðisráðherra Danmerkur, þar sem við ræddum málið og urðum sammála um að koma á samráði milli Sykehusinnkjøp HF og Amgros um að kanna möguleika á samstarfi almennt.

Frá mínum bæjardryrum séð er hagkvæmast að vinna saman að sameiginlegum samninga- viðræðum um verð og nýta okkur þannig markaðsforskot þegar fleiri en eitt land eiga í hlut og ná fram lækkun á verði. Að því loknu sjái löndin hvert um sig um gerð samninga og framkvæmd þeirra.

Norskum yfirvöldum er kunnugt um vandkvæði á sameiginlegum innkaupum af lyfjum vegna ákvörðunar 1082/2013/EU sem er viðbætir við í EES-samninginn. Lagagerðin felur í sér aðgerðir sem eiga að efla samstarf og samhæfingu landanna vegna alvarlegra heilsufars- ógna sem ná yfir landamæri innan ESB með það fyrir augum að lágmarka afleiðingarnar fyrir lýðheilsu. Í 5. grein samþykktarinnar er minnst á sameiginleg innkaupaferli á meðal annars lyfjum en í reynd hefur mest verið rætt um bóluefni.

Í ljósi þessa vil ég benda á að sameiginleg innkaupaferli og samningar um kaup á lyfjum gætu orðið afar snúin af lagalegum sjónarhóli. Reynslan sýnir að sameiginleg innkaup og sameiginlegir samningar krefjast þess að samningsríkin feli sameiginlegri „stofnun“ ákveðið umboð en hún hafi yfirumsjón með uppfyllingu samningsins. Að öðrum kosti gætu samnings- ríkin túlkað réttindi og skyldur á mismunandi hátt, einnig skilyrði og kröfur varðandi framkvæmdina. Fara verður vandlega yfir atriði sem varða ábyrgð, réttindi og skyldur samnings- aðilanna áður en niðurstaða fæst um hvort hentugt sé að framkvæma sameiginleg innkaup

með sameiginlegum innkaupasamningi. Skýra verður atriði sem varða skipulag, hvaða aðilar beri ábyrgð og hafi heimild til að kaupa lyf, það sem ólíkt er varðandi stöðu lyfseðla, skiptingu milli landanna, bótaskyldu og varnarþing svo eitthvað sé nefnt.

Ég fagna efldu norrænu samstarfi um lyfjamál.

Kveðja,



Bent Høie