

Greinargerð vinnuhóps  
Lyfjagreiðslunefndar og fulltrúa  
lyfsala um smásöluverslun með lyf

*Júní 2006*

## Efnisyfirlit

<b>1. INNGANGUR.....</b>	<b>3</b>
<b>2. SAMANBURÐUR Á REKSTRI SMÁSÖLUVERSLUNAR MEÐ LYF Á ÍSLANDI, Í DANMÖRKU OG Í FINNLANDI .....</b>	<b>6</b>
<b>3. REIKNILÍKAN UM SÖLU LYFSEÐILSKYLDRA LYFJA Í LYFJAVERSLUNUM.....</b>	<b>10</b>
<b>4. REKSTRARUMHVERFI ÍSLENSKRA LYFJAVERSLANA.....</b>	<b>13</b>
4.1 Kröfur um mönnun og húsnæði lyfjaverslana.....	13
4.2 Opinber gjöld og stuðningur við lyfjaverslanir .....	14
4.3 Aðrir íþyngjandi þættir í rekstri lyfjaverslana.....	15
<b>5. NIÐURSTÖÐUR, ÁBENDINGAR OG TILLÖGUR VINNUHÓPSINS.....</b>	<b>17</b>
<b>VIÐAUKI 1. SAMÞYKKT LYFJAGREIÐSLUNEFNDAR .....</b>	<b>22</b>
<b>VIÐAUKI 2. BÓKUN FULLTRÚA LYFSALA Í LYFJAGREIÐSLUNEFND.....</b>	<b>23</b>
<b>VIÐAUKI 3. BRÉF SAMKEPPNISSTOFNUNAR .....</b>	<b>24</b>
<b>VIÐAUKI 4. ÁLYKTUN LYFJAGREIÐSLUNEFNDAR .....</b>	<b>25</b>
<b>VIÐAUKI 5. BRÉF TIL LYFJAVERSLANA .....</b>	<b>26</b>
<b>VIÐAUKI 6. REIKNILÍKAN FYRIR SÖLUREKSTUR R-LYFJA Í APÓTEKUM .....</b>	<b>28</b>
<b>HEIMILDIR.....</b>	<b>32</b>

# 1. Inngangur

Lyfjagreiðslunefnd samþykkti á fundi 31. mars 2005 að setja á laggirnar vinnuhóp til að skoða og leggja mat á ýmis atriði í rekstri og starfsumhverfi smásöluverslunar með lyf á Íslandi. Þess skal getið að lyfjagreiðslunefnd, sem starfar á grundvelli 43. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, sbr. lög nr. 83/2004, og reglugerðar nr. 213/2005 um lyfjagreiðslunefnd, er m.a. falið að ákvarða hámarks smásöluverð lyfseðilskylda lyfja og var samþykkt hennar liður í ákvörðun um lækkun lyfjaverðs í smásölu sem koma skyldu til framkvæmda í nokkrum áföngum fram til 1. desember 2006.

Tilfnið að skipun vinnuhópsins var að lyfjagreiðslunefnd og lyfjasmásala í lyfjahópi Samtaka verslunar og þjónustu (SVP) hafði greint á um hvernig smásöluálagning lyfseðilskylda lyfja skyldi ákvörðuð hérlendis. Annar vegar kom fram í samþykkt nefndarinnar það markmið að álagning á lyfseðilskyldum lyfjum í smásölu verði þannig að smásöluverð lyfja hér á landi yrði áþekkt því sem þekktist í löndunum á hinu evrópska efnahagssvæði, einkum í Danmörku og Finnlandi. Hins vegar var bent á það í samþykktinni að grundvallarmunur væri á forsendum lækkunar á annars vegar heildsöluverði lyfja og hins vegar verði lyfja í smásölu, þar sem lyfsalar gætu ekki sótt lækkun smásöluálagningar til heildsölu eða framleiðenda en þyrftu alfarið að taka á sig slíka lækkun.

Til að skoða þessi mál var í fyrrnefndri samþykkt nefndarinnar frá 31. mars 2005 ákveðið að skipa sérstakan vinnuhóp sem taka skyldi til starfa eigi síðar en 1. apríl 2005. Hópin skipa fimm fulltrúar, þ.e. tveir fulltrúar lyfjahóps SVP, tveir fulltrúar lyfjagreiðslunefndar og einn óháður fulltrúi sem aðilar tilnefna sameiginlega.

Í samþykktinni kemur fram að verkefni vinnuhópsins skyli einkum vera eftirfarandi:<sup>1</sup>

- a) að meta hvort hærri álagningu hér á landi á lyfseðilskyld lyf megi rekja til *krafna stjórnvalda varðandi rekstrarumhverfi lyfjasmásölnunnar umfram það sem gert er í EES-löndum*, en með þessu skal einkum fundið út úr því hvort samanburður við einstök lönd sé raunhæfur;
- b) skoða *kostnaðaruppbyggingu lyfjasmásölu á Íslandi og í viðmiðunarlöndum, þ.m.t. þátttöku ríkisins í kostnaði og rekstrarumhverfi atvinnugreinarinnar*. Með þessu skal einkum fundið út hvað greinin þolir mikla skerðingu miðað við núverandi rekstrarumhverfi og áhrif þátttöku ríkisins í kostnaði á framlegð greinarinnar;
- c) leggja mat á *kostnað í tengslum við mismunandi reglur milli landa og áhrif á rekstur lyfjasmásölu*, s.s. um skömmtunargjöld, afhendingargjöld, lyfjaefirlitsgjöld, vaktþjónustukostnað, jöfnunargjöld, eftirlitskostnað, kostnað vegna eftirritunarskyldu og mönnunar apóteka o.fl.;
- d) gera *tillögur til ráðherra um breytingar á kröfum í lögum og reglugerðum*, ef rök hníga í þá veru, s.s. um fyrningu lyfja, framleiðendaábyrgð á förgun lyfja og umbúða og upptöku rafrænna lyfseðla;

---

<sup>1</sup> Sjá samþykkt lyfjagreiðslunefndar í viðauka 1.

- e) leggja mat á hvort álagning á 0 flokk lyfja skuli gefin frjáls;
- f) skoða verðmyndun lyfja og leggja drög að varanlegum samanburði á verði og verðmyndun lyfja hér á landi og í viðmiðunarlöndum á öllum stigum lyfsölu.

Reiknað var með að áfangaskýrsla hópsins lægi fyrir eigi síðar en 30. júní 2005, en að hópurnir skilaði fyrstu greinargerð sinni til lyfjagreiðslunefndar eigi síðar en 15. október 2005. Hópurinn skyldi starfa til 31. desember 2006. Tekið skal fram að þessar dagsetningar hafa breyst þar sem nokkuð dróst á langinn að hópurnir tæki til starfa auk þess sem upplýsingaöflun hefur tekið lengri tíma en reiknað var með.

Í samþykktinni kom fram að lyfjahópur SVP og lyfjagreiðslunefnd greiddu hvor um sig sínum fulltrúum en aðkeypt vinna greiðast til helminga af sömu aðilum, þ.m.t. vinna þess fulltrúa sem tilnefndur er sameiginlega af aðilum. Þá skyldu starfsmenn lyfjagreiðslunefndar starfa með hópnum og safna saman gögnum og upplýsingum eftir því sem þurfa þykir, auk annarra starfa fyrir hópinn. Laun starfsmanna lyfjagreiðslunefndar vegna starfa fyrir hópinn greiðast af nefndinni.

Í bókun Þorvaldar Árnasonar, fulltrúa lyfsala í lyfjagreiðslunefnd, og sem er fylgiskjal með ofangreindri ákvörðun nefndarinnar um lækun smásöluálagningar, kom m.a. fram að það væri markmið fulltrúa smásala í nefndinni með þessum tillögum að það náist sátt um vinnubrögð við ákvörðun álagningar í smásölu á Íslandi. Sýni niðurstöður vinnuhópsins að of langt hafi verið gengið í lækun smásöluálagningar sé gerð krafa um að lækkanir gangi til baka. Vakin var athygli á að mikill munur væri á heildsölu lyfja og smásölu, heildsalan sé í þeirri aðstöðu að geta sótt sínar lækkanir til framleiðenda en apótekin verði að taka sínar tekjuskurðingar annað hvort með því að ráða ódýrara starfsfólk eða skerða þjónustuna. Einnig var þar vakin athygli á að ef álagning væri lækkuð í smásölu væru meiri líkur á meiri samþjöppun á smásölumarkaði og bent á að lækkanir á heildsöluverði hefði skert tekjur apóteka á sama tíma og launakostnaður hefði aukist.<sup>2</sup>

Samþykkt lyfjagreiðslunefndar var gerð með fyrirvara um samþykki Samkeppnisstofnunar á starfi vinnuhópsins. Í svari Samkeppnisstofnunar dags. 27. júní 2005 við bréfi Logos Lögmannsþjónustu fyrir hönd Samtaka verslunar og þjónustu frá 7. apríl s.á. kom m.a. fram að fyrirsjáanlegt væri að óskað verði eftir upplýsingum frá innlendum lyfjasmásölum til að leggja mat á kostnaðaruppbyggingu þeirra, en að þær yrðu ekki gerðar opinberar og einungis starfsmenn lyfjagreiðslunefndar kæmu til með að hafa aðgang að þeim og vinna með þær. Þeir tækju svo saman heildarniðurstöður um kostnaðaruppbyggingu sem vinnuhópurinn notar við mat sitt og gerð skýrslu til lyfjagreiðslunefndar. Fulltrúar vinnuhópsins myndu því ekki hafa aðgang að þessum upplýsingum í sundurgreindu formi, þ.e. miðað við einstök fyrirtæki. Samkeppnisstofnun féllst á að ofangreint fyrirkomulag rúmaðist innan þeirra lagaheimilda sem lyfjagreiðslunefnd starfar eftir og gaf sér jafnframt þær forsendur að umrædd upplýsingasöfnun og úrvinnsla þeirra sé nauðsynleg til þess að ná því markmiði nefndarinnar að lækka hámarkssmásöluverð lyfseðilsskyldra lyfja. Samkeppnisstofnun beindi þó þeim tilmælum til lyfjagreiðslunefndar að bæta við samþykktina ákvæðum sem mæla skýrlega fyrir um hvernig upplýsingasöfnuninni og úrvinnslu upplýsinganna verði háttað og um takmörkun á aðgangi fulltrúa vinnuhópsins á viðkvæmum trúnaðarupplýsingum, s.s. tengdum kostnaðaruppbyggingu lyfjasmásala, sbr. eins og því fyrirkomulagi er lýst í erindinu. Þá leggur stofnunin til að bætt verði

---

<sup>2</sup> Sjá bókunina í viðauka 2.

við samþykktina ákvæði þess efnis að málsaðilum verði óheimilt að miðla hvers konar viðskiptalegum upplýsingum sín á milli nema þeim sem nauðsynlega leiðir af framkvæmd samstarfsins.<sup>3</sup> Í framhaldi af þessu samþykkti lyfjagreiðslunefnd ályktun þessa efnis á fundi 6. júlí s.á.<sup>4</sup>

Af hálfu Lyfjagreiðslunefndar voru skipaðir í vinnuhópinn Páll Pétursson formaður lyfjagreiðslunefndar og Hallgrímur Guðmundsson stjórnsýslufræðingur fjármálaráðuneyti. Af hálfu lyfjasmásala skipuðu hópinn Ingólfur Garðarsson framkvæmdastjóri og Jón Sveinsson lögmaður. Í forföllum Jóns Sveinssonar sátu Þorvaldur Árnason lyfsali og Þórbergur Egilsson lyfjafraeðingur fundi vinnuhópsins. Óháður fulltrúi tilnefndur sameiginlega af aðilum er Jón Loftur Björnsson skrifstofustjóri hjá Ríkisendurskoðun.

Vinnuhópurinn fundaði 23 sinnum á tímabilinu 5. júlí 2005 til 22. júní 2006. Fljótlega var hafist handa um gagnaöflun um innlendan smásölumarkað og stöðu mála í öðrum löndum, einkum Danmörku og Finnlandi, en í samþykkt lyfjagreiðslunefndar kom fram að markmiðið með henni væri að álagning á lyfseðilsskyldum lyfjum í smásölu verði þannig að smásöluverð hérlendis verði áþekkt því sem þekkist í löndunum á hinu evrópska efnahagssvæði, einkum í Danmörku og Finnlandi.

Að innlendri upplýsingaöflun var staðið þannig að lyfsöluleyfshöfum var ritað bréf þar sem óskað var upplýsinga um rekstur árána 2004 og 2005.<sup>5</sup> Því miður fengust aðeins svör frá þremur aðilum af 14, þ.e. frá Lyfju hf, Lyfjum og heilsu hf og Lyfjavali ehf þrátt fyrir ítrekanir með tölvupósti og símtölum. Á móti kemur að þeir aðilar sem svöruðu eru með yfir 80% hlutdeild af smásöluveltu lyfja á markaði hér. Upplýsingaöflun frá öðrum löndum gekk sýnu betur enda eru þar fyrir hendi opinber gögn um lyfsölugreinina frá lyfjastofnunum og samtökum lyfsala. Til að varpa ljósi á þann mun sem er á opinberum kröfum um mönnun lyfjaverslana, húsnæði og aðra þætti, svo og um opinbera gjaldtöku af greininni var m.a. leitað upplýsinga hjá Lyfjastofnun og systurstofnunum í nágrannalöndum.

Tekið skal fram í tilefni að áður nefndu bréfi Samkeppnisstofnunar og ályktun lyfjagreiðslunefndar í framhaldi af því að aðeins formaður vinnuhópsins hefur haft undir höndum og unnið með sundurgreinanlegar upplýsingar frá þeim aðilum sem skiluðu gögnum. Var þetta m.a. gert að ósk eins þeirra fyrirtækja sem skiluðu rekstrar-gögnum til vinnuhópsins og var reyndar forsenda fyrir að það léti gögnin af hendi.

---

<sup>3</sup> Sjá bréf Samkeppnisstofnunar í viðauka 3.

<sup>4</sup> Sjá ályktun lyfjagreiðslunefndar í viðauka 4.

<sup>5</sup> Sjá viðauka 5.

## 2. Samanburður á rekstri smásöluverslunar með lyf á Íslandi, í Danmörku og í Finnlandi

Í töflunni hér að neðan er sýndur samanburður á rekstri smásöluverslunar með lyf á Íslandi, í Danmörku og í Finnlandi, að því marki sem unnt er á grundvelli fyrir- liggjandi gagna. Upplýsingar fyrir Danmörku og Finnland miðast við árið 2004 sem er síðasta heila árið sem lágu upplýsingar fyrir um. Í ljós þess að ætla má að rekstur lyfjaverslana á Íslandi hefði breyst frá árinu 2004, m.a. vegna lækkað heildsöluverðs, var ákveðið að meta sölu og vörunotkun út frá tölum fyrir október 2005 en annan kostnað út frá tölum fyrir janúar til október 2005. Excel-skjal með ýtarlegri sundurliðun, útreikningum og skýringum fylgir þessari greinargerð.

**Tafla 1. Samanburður á rekstri lyfjasmásölu með R-lyf milli landa 2004 (og 2005)**

	Ísland	Danmörk	Finnland
Mannfjöldi (DK/FI 2004, IS 2005)	299.404	5.411.405	5.236.611
Fjöldi apóteka	60	279	605
Ársverk starfsmanna	430	4.523	8.317
Ársverk lyfjafræðinga	111	840	1.374
Fjöldi lyfseðla	1.934.267	47.058.824	44.920.442
Fjöldi lyfsölulína (ordination)	2.137.365	52.000.000	49.637.088
Hlutfall lyfsölu af heildarveltu	61,6%	74,6%	81,0%
Lyfsala apóteka pr. íbúa í ISK	24.439	14.684	22.647
Álagning sem hlutfall af veltu R-lyfja	26,0%	21,3%	23,9%
Álagning á íbúa í ISK pr.ár	6.345	3.121	5.413
Íbúar pr. Apótek	4.990	19.396	8.656
Lyfsala pr. apótek pr. ár (m.kr.)	122,0	284,8	196,0
Álagning pr. apótek í m.ISK	31,7	60,5	46,9
Starfsmenn pr. Apótek	7,17	16,2	13,7
Lyfjafræðingar pr. Apótek	1,85	3,0	2,3
Íbúar pr. ársverk starfsmanns	696	1.196	630
Íbúar pr. ársverk lyfjafræðings	2.697	6.442	3.811
Hlutfall lyfjafræðinga af starfsm.	25,8%	18,6%	16,5%
Fjöldi afgr. lyfseðla pr. lyfjafræðing	17.426	56.022	32.693
Fjöldi afgr. lyfseðla pr. lyfjafræðing/viku	335	1.077	629
Fjöldi afgr. lyfseðla pr. apótek	32.238	168.670	74.249
Fjöldi lyfsölulína pr. Apótek	35.623	186.380	82.045
Fjöldi lyfsölulína pr.lyfjafræðing	19.256	61.905	36.126
Fjöldi lyfsölulína pr.lyfjafræðing pr. viku	370	1.190	695
Fj.lyfsölulína pr. íbúa	7,14	9,61	9,48
Launakostnaður pr. Ársverk í þús.ISK	4.520	2.963	n/a
Upphæð sölu pr. íbúa/lyfsölulínu	3.423	1.528	2.389

Í samanburði milli landanna þurfti í vissum tilvikum að gefa sér forsendur, m.a. að áætla ýmsar stærðir fyrir íslenska markaðinn út frá svörum sem bárust og öðrum upplýsingum. Eðlilegt er að einhverrar ónákvæmni gæti um einstaka stærðir en þó ekki í þeim mæli að það hafi marktæk áhrif á samanburðinn. Rétt er að fram komi að tekið er tillit til afsláttá, bæði frá heildsölum til smásala og frá smásölum til neytenda, að svo miklu leyti sem upplýsingar um þá lágu fyrir á Íslandi og í Danmörku. Ekki tókst að afla upplýsinga um afslætti heildsala til finnskra lyfjaverslana sem þó munu hafa tíðkast í einhverjum mæli fram til þessa (hafa aftur nýlega verið bannaðir). Þá er rétt að taka fram að hlutdeild lyfseðilskyldra lyfja í vörunotkun danskra lyfjaverslana er áætluð þar sem upplýsingar um hana liggja ekki fyrir. Í því sambandi var gengið út frá því að álagning á lyfin væri sú sama og á aðrar vörur apótekanna en sennilegra er að hún sé í reynd lægri, sbr. það sem tíðkast hérlandis. Þetta þýðir að raunveruleg álagning á lyfseðilskyld lyf er líklega heldur lægri í Danmörku en hérna er miðað við.

Við samanburð milli landa skiptir máli við hvaða gengi er miðað við umreikning fjárhæða í samaburðarlöndunum yfir í íslenskar krónur. Þetta á ekki síst við í ljósi mikilla sveiflna á gengi krónunnar gagnvart öðrum myntum. Í töflunni að ofan var miðað við skráð gengi gjaldmiðla Danmerkur og Finnlands í ársbyrjun 2006 (þ.e. dönsk króna sé skráð á 10,01 og evran á 74,70). Áhrif mismunandi gengis hafa ekki bara áhrif á umreikning fjárhæða í samanburðarlöndunum yfir í íslenskra krónur heldur hefur gengið einnig áhrif á innkaupsverð lyfa til apóteka. Lyf með skráð hámarksverð í heildsölu í erlendri mynt nema um 58% af heildarsölu lyfja. Nánar tiltekið skiptist verðskráning lyfja eins og sýnt er að neðan (tafla 2).

**Tafla 2. Innkaupsverð lyfja eftir myntum**

Íslensk króna ISK	42,39%
Dönsk króna DKK	30,98%
Breskt sterlingspund GBP	7,56%
Sænsk króna SEK	7,07%
Evra EUR	6,97%
Norsk króna NOK	2,56%
Bandaríkjadollar USD	2,29%
Svissneskir frankar CHF	0,18%
Samtals	100,00%

Breyting á heildsöluverði hefur bein áhrif á smásöluverð lyfjaverslana vegna álagningarreglna. Í fylgiskjali er sýndur samanburður á krónutöluálagningu apóteka milli landa miðað við mánaðarlegt gengi á tímabilinu janúar 2004 til maí 2006.

Að teknu tilliti til þeirra fyrirvara sem að ofan greinir leiðir samanburður á rekstri smásöluverslunar með lyf á Íslands, í Danmörku og í Finnlandi meðal annars í ljós:

1. Smásöluálagning á lyf í þessum þremur löndum er mismunandi. Lægst er hún í Danmörku 21,3% af veltu lyfseðilskyldra lyfja, 23,9% í Finnland og 26,0% á Íslandi þar sem hún er hæst. Miðað við gengi í ársbyrjun 2006 nemur álagning lyfjaverslana í krónum talið 3.121 kr. á hvern Dana á ári, 5.413 kr. á hvern Finna og 6.345 kr. á hvern Íslending sem er tvöfalt meira en Danir greiða. Ef miðað er við meðaltal gengis á tímabilinu janúar 2004 til maí 2006 fæst út að krónutöluálagningin sé **6.821 kr. á Íslandi, 3.468 kr. í Danmörku og 6.003 kr. í Finnlandi.**

2. Skýring á mismunandi álagningu lyfjaverslana má að því er virðist skýra að stærstum hluta með fjölda íbúa að baki hverri lyfjaverslun og þar með stærð og veltu þeirra. Þannig eru næstum fjórum sinnum fleiri íbúar að baki hverrar lyfjaverslunar í Danmörku en á Íslandi og yfir 70% fleiri Finnar að baki hverrar lyfjaverslunar þar en hér. Árið 2004 seldi meðal lyfjaverslun í Danmörku lyfseðilskyld lyf fyrir 285 m.kr. og í Finnlandi fyrir 196 m.kr. Á Íslandi má hins vegar ætla að meðalvelta hverrar lyfjaverslunar af sölu lyfseðilskyldra lyfja sé aðeins um 122 m.kr. á ári (áætlað út frá veltu í október 2005). Þetta kemur einnig fram í álagningu meðalapóteksins sem er 31,6 m.kr. á ári á Íslandi, 60,5 m.kr. í Danmörku og 46,9 m.kr. í Finnlandi.
3. Ísland sker sig einnig úr hvað varðar fjölda lyfjafræðinga sem starfa við smásölu lyfja. Hér er einn lyfjafræðingur á hverja 2.697 íbúa, en í Danmörku eru 6.442 íbúar og í Finnlandi 3.811 íbúar um hvern lyfjafræðing. Þessi munur skýrist af fjölda og stærð lyfjaverslana í hverju landi, svo og fjölda annars fagmenntað starfsfólks lyfjaverslana.

Smæð lyfjaverslana á Íslandi í þessum samanburði má að hluta skýra með dreifbýli landsins. Þannig voru að meðaltali 5.513 íbúar á bak við þær 34 lyfjaverslanir sem starfræktar eru á höfuðborgarsvæðinu og 4.686 íbúar á bak við 24 lyfjaverslanir í öðrum landshlutum (tafla 3). Það skal samt hafa hugfast að fólk utan af landi verslar lyf á höfuðborgarsvæðinu og því eru í reynd fleiri viðskiptavinir á bak við lyfjaverslanir þar og tilsvarendi færri úti á landi en þessar tölur gefa til kynna. Auk þess ber að hafa hugfast að fjöldi útsölustaða á landsbyggðinni er meiri en fjöldi apóteka þar.

**Tafla 3. Íbúafjöldi á bak við hverja lyfjaverslun árið 2005**

Landshluti	Íbúar	Apótek	Fjöldi íbúa / apótek
Höfuðborgarsvæðið	187.426	34	5.513
Vesturland	14.877	3	4.959
Vestfirðir	7.551	2	3.776
Norðurland vestra	8.870	2	4.435
Norðurland eystra	27.017	5	5.403
Austurland	13.822	3	4.607
Suðurland	22.413	7	3.202
Reykjanes	17.915	2	8.958
Alls utan höfuðborgarsvæðis	112.465	24	4.686
Landið allt	299.891	58	5.171

Heimildir: Hagstofan og Lyfjastofnun (heimasíður)

Ástæðan fyrir tiltölulega mörgum lyfjafræðingum hérlendis er hlutfallslega mörg apótek hér samanborið við hin löndin. Því má ætla að unnt væri að nýta betur mannskap apótekan ef þau væru stærri. Til dæmis afgreiðir hver lyfjafræðingur 370 lyfjaávisanir (lyfsölulínur) á viku, á meðan samsvarandi tala er 695 fyrir Finnland og 1.190 fyrir Danmörku. Reyndar er erfitt að sjá hvernig þörf lyfjaverslana fyrir lyfjafræðinga getur minnkað hér á landi til samræmis við hin löndin nema með færri og stærri lyfjaverslunum. Einnig ber að hafa hugfast að í hinum löndunum og þá sérstaklega í Danmörku gegna lyfjateknar öllu veigameira hlutverki við afgreiðslu lyfja en hér á landi.

Ofangreindur samanburður nær til framlegðar apóteka eftir að vörunotkun hefur verið dregin frá sölutekjum. Einnig var mönnun apóteka og launakostnaður þeirra borinn saman eftir því sem unnt reyndist. Hins vegar reyndist örðugara að bera saman ýmsa aðra kostnaðarliði í rekstri apóteka, svo sem húsnæðiskostnað, fjármagnskostnað og fyrningar varanlegra rekstrarfjármuna og óefnislegra eigna s.s. viðskiptavildar. Því er ekki hægt að staðhæfa hvort afkoma af smásölu lyfja sé mismunandi eftir löndum. Hægt er að slá því föstu að t.d. fjármagnskostnaður sé hærri hér á landi en í samanburðarlöndunum. Fyrning viðskiptavildar er líklega tiltölulega há hér á landi vegna sameiningar lyfsölufyrirtækja. Hins vegar má ætla að launkakostnaður sé svipaður í öllum löndunum.

Þá skal það tekið fram að allur samanburður miðast við rekstur meðalapóteksins en í öllum löndunum eru rekin bæði stærri og minni apótek. Þau gögn sem fyrir liggja gefa ekki kost á að greina álagningu (framlegð) niður eftir stærð apóteka en engu að síður má gera ráð fyrir að í öllum löndunum sé afkoma stærri rekstrareininga betri en þeirra smærri. **Ef íslensk apótek væru borin saman við jafnstórar lyfjaverslanir í Danmörku og Finnlandi er óvíst hvort álagning þeirra væri hærri en þar tíðkast. Hins vegar er ljóst að bæði í Danmörku og Finnlandi ná stærri apótekin að draga niður meðalálagningu í smásölunni og reyndar er það þannig í báðum löndunum að rekstur stórra og lítilla apóteka er jafnaður út með kerfisbundnum hætti; í Danmörku með millifærslu á hagnaði og í Finnlandi með mishárri skattlagningu eftir veltu.**

### 3. Reiknilíkan um sölu lyfseðilsskyldra lyfja í lyfjaverslunum

Eitt af því sem vinnuhópurinn gerði var að skoða hvort og þá hvernig nota mætti reiknilíkan til að greina rekstur lyfjaverslana miðað við mismunandi forsendur. Tilgangurinn var að komast að raun um hver væri afkoma „hreinræktaðs“ apóteks þar sem einvörðungu væru seld lyfseðilsskyld lyf (R-lyf) út frá mismunandi rekstrarforsendum. Með því að einangra tekjur og kostnað sem tilheyra þeirri starfsemi eingöngu ætti að vera unnt að meta hver álagningar- og framlegðarþörfin er til að slíkur rekstur geti staðið undir sér án áhrifa frá tekjum og kostnaði vegna annarar vörusölu og starfsemi lyfjaverslana.

Það skal tekið skýrt fram að lyfjagreiðslunefnd hefur ekki notast við reiknilíkan við ákvarðanir um hámarksverð lyfja né hefur verið ákveðið að taka upp slíka aðferð við verðákvarðanir nefndarinnar. Lyfjagreiðslunefnd hefur þess í stað sem kunnugt er byggt sínar ákvarðanir um hámarksverð í heildsölu á skráðu hámarksverði lyfja í þremur nágrannalöndum, þ.e. Danmörku, Noregi og Svíþjóð. Um tíma var jafnframt heimilað allt að 15% álag ofan á slík viðmiðunarverð til að mæta ætluðum kostnaðarauka vegna smæðar íslenska markaðarins en slíkt viðbótarálag tíðkast ekki lengur. Heildsöluverð frumlyfja á að vera orðið sambærilegt við verð viðmiðunarlanda í október 2006. Þá er hámarks smásöluverð ákvarðað út frá álagningarhlutföllum sem lækka eftir því sem verð lyfs er hærra. Upphaflega voru hlutföllin ákvörðuð út frá reiknilíkani sem þróað var á vegum þáverandi lyfjaverðsnefndar en slíkar aðferðir hafa ekki verið notaðar við verðákvarðanir í smásölu frá því lyfsala var gefin frjálfs árið 1996. Álagningarhlutföllin hafa samt sem áður lækkað einkum vegna þess að stjórnvöld hafa viljað beita sér fyrir lækkun lyfjakostnaðar.

Reiknilíkanið, sem þróað var af starfsmanni lyfjagreiðslunefndar, gerir mögulegt að meta afkomu lyfjaverslana eftir stærð rekstrareininga. Leitast er við að nota raunhæfar forsendur um rekstur lyfjaverslana, m.a. eru notaðar upplýsingar sem vinnuhópurinn aflaði, svo sem um veltu vegna sölu R-lyfja, afslætti sem veittir eru, kostnaðarverð notaðra vara, veltuhraða, afskriftir, mönnun lyfjaverslana, launakostnað og aðra þætti sem hafa áhrif á rekstur þeirra. Reiknilíkaninu er nánar lýst nánar í viðauka 6 auk þess sem hægt er að nálgast Excel-skjal með forsendum og útreikningum hjá lyfjagreiðslunefnd.

Í töflunni hér á eftir er stillt upp dæmi um niðurstöðu sem fæst með reiknilíkaninu þegar gengið er út frá tilteknum forsendum, en í viðauka 6 er auk þess yfirlit yfir niðurstöður úr dæmum með mismunandi forsendum. Forsendur um fjölda lyfsölulína pr. íbúa á ári og meðalupphæð pr. lyfsölulínu byggja á raunverulegum sölutölum R-lyfja árið 2005, að teknu tilliti til upplýsinga úr könnun hjá apótekum og tölum Hagstofunnar um íbúafjölda árin 2004-2005. Miðað er við hlutfallslega sömu mönnun búða eins og í reynd 2005, sundurliðað eftir lyfjafræðingum og lyfjatæknum, og ræðst fjöldi starfsgilda af fjölda lyfsölulína pr. apótek, þ.e. veltu. Húsnæðiskostnaður tekur mið af því rými sem ætlað er að þurfi fyrir sölu og afgreiðslu R-lyfja (rými fyrir aðra vörusölu er ekki meðtalið). Annar kostnaður er áætlaður sem hlutfall af veltu og þar

byggt á gögnum sem fengust hjá lyfjaverslunum fyrir árið 2005. Afskriftir og fjármagnskostnaður eru ekki byggðar á raunverulegum rekstrartölum heldur er þar gengið út frá gefnum forsendum um lágmarksfjármagn sem binda þyrfti í innrétingum og búnaði og meðalbirgðum fyrir sölu R-lyfja einvörðungu. Með öðrum orðum er ekki tekið tillit til þess að lyfjaverslanir kunna að hafa stofnað til útgjalda (fjármagnskostnaðar, afskrifta) vegna samruna eða kaupa á öðrum fyrirtækum. Ljóst er að þessi síðasta forsenda viku talsvert frá því sem við á um rekstur ýmissa lyfsölu-fyrirtækja sem hafa keypt upp önnur fyrirtæki.

Útreikningar sýna að miðað við gefnar forsendur stendur rekstur meðalstórrar lyfjaverslunar í jörnum, afkoman er reyndar neikvæð um 0,3% af veltu. Stærð lyfjaverslana hefur hins vegar umtalsverð áhrif á afkomuna. Þannig myndi afkoma meðalapóteksins batna ef fjöldi íbúa að baki hverri lyfjaverslun væri meiri, sbr. dæmi í viðauka. Ef heildsöluverð lækkar almennt leiðir það að óbreyttu til lægri krónutölu-álagningar í smásölu.

Sömuleiðis er ljóst að önnur samsetning starfsmanna, þ.e. ef miðað er við að lyfjafræðingum fækkaði en lyfjataeknum fjölgi tilsvarendi á móti, hefur einnig áhrif á reksturinn. Þannig myndi afkoma meðalapóteksins batna um 2,3% af veltu ef meðalapótekið kæmist af með eitt stöðugildi lyfjafræðings í stað 1,85 stöðugilda lyfjafræðinga eins og þau eru í reynd. Vinnuálag hvers lyfjafræðings, mælt í fjölda afgreiddra lyfsölulúna, væri engu að síður aðeins helmingur af því sem tíðkast í Danmörku. Það má samt ljóst vera að varla er raunhæft að meðalapótekið komist af með aðeins eitt stöðugildi lyfjafræðings heldur yrði fækkun stöðugilda að gerast samhliða fækkun útsölastaða og fjölgun annarra faglærðra starfsmanna.

Eins og ofangreind dæmi sýna er auðvelt að sýna fram á að stærð lyfjaverslana og mönnun þeirra hafi áhrif á afkomu þeirra og að komast mætti af með lægri álagningu í greininni ef útsölustöðum fækkaði frá því sem núna er. Hitt er annað mál að í reynd breyta menn ekki svo glatt út frá þeim aðstæðum sem raunverulega eru til staðar í rekstri lyfjaverslana. Ákvarðanir um fjárfestingar og fleira hafa verið teknar miðað við það rekstrarumhverfi sem greinin hefur búið við á undanförunum árum og spurning hvort stjórnvöld, sem áttu þátt í að skapa þetta umhverfi, telji sig geta breytt mikilvægum rekstrarforsendum nema þökkaleg samstaða náist um að gera slíkar breytingar.

Tafla 4. Rekstrargrunnur lyfjaverslunar sem seldi eingöngu lyfseðilskyld lyf

Fjárhæðir í m.kr.				
<b>Ymsar grunnforsendur</b>				
Fjöldi lyfjaverslana		60	60	
Fjöldi íbúa pr. lyfjaverslun		4.939	296.348 íb.	
Fjöldi lyfsölulína pr. íbúa		7,18		
Fjöldi lyfsölulína pr. lyfjaverslun			35.481	2.128.870
Meðalvelta pr. sölulínu			4.262	
Fjöldi lyfjapakknagerða í vöruvali		2.285		
Veltuhraði birgða		12,0		
Framlegðarstig (núv.; breyting)	0,0%	0,0%		
<b>Rekstraryfirlit</b>	<b>Forsendur</b>	<b>Rekstur</b>	<b>% af veltu</b>	
Velta R-lyfja m/vsk.		0%	151,2	
Velta R-lyfja án vsk.			<b>121,5</b>	100%
Vörunotkun		74,0%	89,9	74,0%
Framlegð 1, m/breytingu			31,6	26,0%
<i>Laun og launatengd gjöld:</i>	<u>Fj.stg.</u>	<u>Laun/mán.</u>		
Laun lyfjafr. (á mán.)	1,85	462	10,2	8,4%
Laun lyfjatækna (á mán.)	1,27	185	2,8	2,3%
Laun alm.afgrm. (á mán.)	0,00	137	0,0	0,0%
Laun aðrir stm. (v/sameiginl.rek.)	0,36	286	1,2	1,0%
Launatengd gjöld		15,78%	2,3	1,9%
Alls launakostnaður	3,48	209	16,5	<b>13,6%</b>
Framlegð 2			15,0	<b>12,4%</b>
<i>Önnur rekstrargjöld:</i>				
Húsn.: Hillurými+annað rými, m2	82	60		
Húsaleiga (á m2/mán; alls)	142	1.560	2,7	2,2%
Húsn.kostn annar		19,1%	0,5	0,4%
Annar rek.kostnaður		6,5%	7,9	6,5%
Lyfsólugjald		0,3%	0,3	0,2%
Annar kostn.		0,0%	0,0	0,0%
Alls annar kostnaður			11,3	<b>9,3%</b>
Framlegð 3			3,7	<b>3,1%</b>
Afskriftir		20,0%	3,0	2,5%
Fjármagnskostn.birgða og búnaðar		6,7%	1,1	0,9%
Skattar		18,0%	0,0	0,0%
Hagnaður / tap			-0,3	<b>-0,3%</b>
Arðsemi fjárbinding í rekstri		15	-2,2%	

## 4. Rekstrarumhverfi íslenskra lyfjaverslana

Á meðal þess sem vinnuhópnum var ætlað að meta var hvort hærri álagningu hér á landi á lyfseðilskyld lyf mætti rekja til íþyngjandi krafna stjórnvalda varðandi rekstrarumhverfi lyfjasmásölu umfram það sem gert er í EES-löndum. Talsmenn lyfsala hafa bent á að skoða þyrfti kröfur um mönnun lyfjaverslana og húsnæðir, opinberrar gjaldtöku eða stuðning, og fleiri atriði í þessu sambandi. Þá hafa þeir bent á að möguleikar lyfjaverslana til innkaupa á ódýrum lyfjum væri ekki eins miklir og lyfjaverslana í nágrannaríkum, m.a. vegna fyrirkomulags á heilidsölustigi (umboðsmannakerfi með „single-channel“ dreifingu á hverju lyfi) og krafana um merkingar lyfjaumbúða og íslenskun fylgiseðla. Þá er ástæða til að kanna hvort ákvarðanir lyfjagreiðslunefndar um hámarksálagningu lyfjaverslana dragi úr hvata til þess að markaðssetja ódýrari lyf. Vinnuhópurinn hefur skoðað ofangreinda þætt og eru fjallað um þá í því sem hér fer á eftir.

### 4.1 Kröfur um mönnun og húsnæði lyfjaverslana

Ljóst er að laun eru stór kostnaðarliður í rekstri apóteka og má ætla að hann hafi numið samtals um 1,6 milljörðum króna árið 2005. Þá má ætla að húsnæðiskostnaður, svo sem húsaleiga og afskriftir húsnæði nemi árlega nokkur hundruð milljónum króna en nákvæmar upplýsingar liggja ekki fyrir um þennan kostnað. Komi í ljós að hér á landi séu gerðar meiri og dýrari kröfur en tíðkast í nágrannalöndum um mönnun lyfjaverslana og húsnæði þeirra má ætla að þar geti verið svigrúm til sparnaðar.

Af þessu tilefni tók Lyfjastofnun að beiðni vinnuhópsins saman minnisblað um kröfur sem lyfsalar telja íþyngjandi um starfsemi sína, en þær taka einkum til *mönnunar* lyfjaverslana og *húsnæðis* þeirra. Einnig var leitað eftir upplýsingum frá stofnuninni um opinbera *gjaldtöku* vegna starfsemi lyfjaverslana. Í minnisblaði Lyfjastofnunar frá febrúar 2006 eru fyrst rakin lagaákvæði um mönnun lyfjaverslana og heimildir sem ráðherra hefur til að víkja frá þeim. Í 31. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 (með síðari breytingum) er kveðið á um að lyfjafræðingar eða aðstoðarlyfjafræðingar beri ábyrgð á afgreiðslu lyfseðils og hafa með höndum lokaeftirlit að rétt sé afgreitt samkvæmt lyfjaávisun eða eiturbeiðni. Þar segir að í lyfjabúð skuli á almennum afgreiðslutíma og á álagstímum utan almenns afgreiðslutíma að jafnaði vera að störfum eigi færri en tveir lyfjafræðingar við afgreiðslu lyfseðla og fræðslu og ráðgjöf um rétta notkun og meðhöndlun lyfja. Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra sé samt heimilt, að fenginni umsókn þar um, að leyfa að í lyfjabúð starfi einungis einn lyfjafræðingur, enda sé umfang starfsemi lítið og lyfjatæknar eða annað þjálfað starfsfólk sé lyfjafræðingnum til aðstoðar. Þá sé ráðherra jafnframt heimilt, að fenginni umsókn þar um, að veita tímabundið leyfi fyrir því að í lyfjabúð starfi aðeins einn lyfjafræðingur enda sé hætt á því að starfræksla lyfjabúðar leggist niður á svæðinu. Ráðherra er ennfremur heimilt að kveða á um í reglugerð að í lyfjabúðum þar sem umfang starfsemi er mikið skuli að jafnaði starfa fleiri en tveir lyfjafræðingar.

Samanburður á mönnun lyfjabúða á Íslandi og helstu nágrannalanda frá árinu 2005 sýnir að í íslenskum lyfjabúðum er að jafnaði lægra hlutfall fagmenntaðs starfsfólks (tafla 3). Þannig sé í reynd að jafnaði einungis einn lyfjafræðingur að störfum í lyfjabúðum, þar með talið á höfuðborgarsvæðinu, að undanskildum stærstu lyfjabúðunum og örfáum öðrum. Þá vekur stofnunin jafnframt athygli á því að annað faglært fólk, til að mynda lyfjatæknar, eru enn fámennari.

**Tafla 5. Fjöldi íbúa á apótek og mönnun lyfjaverslana á Norðurlöndum 2005**

	Fjöldi apóteka	Íbúar á apótek	Lyfjafræð.	Lyfjatæknar	Annað starfsf.	Ársverk samtals	Fagm. starfsfólk
Ísland	58	5.200	1,3	0,7	2,2	4,2	47%
Danmörk	328	16.800	2,6	7,9	2,4	12,9	80%
Noregur	535	8.600	3,3	4,2	1,6	9,1	83%
Svíþjóð	883	12.000	9,4	2,8	n/a	12,2	100%
Finnland	605	8.700	8,4	5,4	n/a	13,8	100%

Heimild: Lyfjastofun (tölur fyrir Ísland eiga við um stöðuna í árslok 2005).

Eins og fram kom í töflu 1 er mikill munur á nýtingu starfsmanna í löndunum þremur hvað varðar lyfjaafgreiðslu. Þannig afgreiða lyfjafræðingar bæði í Danmörku og Finnlandi mun fleiri lyfjseðla heldur en hérna þekkest. Á meðan hver lyfjafræðingur hér afgreiðir 335 lyfseðla á viku, afgreiða finnskir lyfjafræðingar 639 lyfseðla á viku og danskri lyfjafræðingar 1.077 lyfseðla.

Að því er varðar kröfur um húsnæði er í reglugerð um búnað lyfjabúða gert ráð fyrir því að í lyfjabúð sé viðtalsherbergi þar sem hægt sé að ræða við viðskiptavinum. Ekki uppfylla allar lyfjabúðir þessa kröfu og hefur Lyfjastofnun heimilað að slík aðstaða sé samnýtt með annarri aðstöðu eins og t.d. skrifstofu lyfsöluleyfifishafa.

#### **4.2 Opínber gjöld og stuðningur við lyfjaverslanir**

Lyfsöluleyfifishafar, lyfjasölur lækna og lyfjasölur sveitarfélaga greiða **eftirlitsgjald** sem nemur 0,3% af heildarfjárhæð greiðslu Tryggingastofnunar ríkisins til þessara aðila vegna lyfjasölu árið á undan álagningarári, en af heildarfjárhæð lyfjainnkaupa, þ.e. heildsöluverði án virðisaukaskatts, þessara aðila ef sú fjárhæð er hærri en sem nemur greiðslu Tryggingastofnunar ríkisins. Fjárhæð eftirlitsgjaldsins skal þó aldrei vera lægri en 75.000 kr. á ári. Gjaldið rennur til að standa undir eftirliti Lyfjastofnunar með lyfsölum. Gjöldin voru þessi árin 2004 og 2005:

**Tafla 6. Eftirlitsgjöld sem renna til Lyfjastofnunar (2004 og 2005)**

Í þús.kr.	2004	2005
Heildareftirlitsgjöld	74.860	92.580
Þar af vegna lyfjabúða	18.783	20.761
Hlutfall	25%	22%

Um aðra opinbera gjaldtöku sérstaklega af lyfjaverslunum er ekki að ræða. Þá hafa apótekin ekki lengur tekjur vegna vaktþjónustugjalda, jöfnunargjalda né gjalds vegna eftirritunarskyldu.

**Afhendingargjöld og skömmunargjöld** eru tilgreind í upptalningu á mismunandi reglum milli landa sem vinnuhópnum er m.a. ætlað að leggja mat á. Tekið skal fram að hérna er ekki um að ræða álögur á lyfjaverslanir heldur hugsanlegar tekjur sem lyfjaverslanir annars staðar hafa vegna sölu lyfja og sem eru meðtaldar í tekjutölum í þeim samanburði sem gerður er við Danmörku og Finnland hér að ofan sé um slíkar tekjur að ræða í þessum löndum.

Í minnisblaði Lyfjastofunar kemur fram að afhendingargjald hafi áður verið innheimt fyrir afgreiðslu hvers lyfseðils. Þessi gjaldtaka var lögð niður og álagning í smásölu látin duga. Að mati Lyfjastofunar er það alltaf spurning með hvaða hætti yfirvöld greiða lyfjabúðum fyrir þjónustu sína, t.d. sé slíkt afhendingargjald notað í Bretlandi í stað álagningar á lyfin. Ennfremur segir að alveg sé ljóst að skömmun til sjúklinga sé mikil hagræðing fyrir sjúklinginn og einnig fyrir yfirvöld. Skömmunin felur í sér bætta meðferðarheldni og meiri yfirsýn yfir lyf sjúklings á hverjum tíma. Þá er einnig takmarkað magn afgreitt í hvert skipti sem ætti að minnka það að lyf fari til spillis. Hér á landi fá lyfjaverslanir ekki að innheimta þjónustugjald vegna þessa með sama hætti og t.d. er gert í Danmörku.<sup>7</sup> Þessi þjónusta kallar á heilmikla vinnu og annan tilkostnað umfram venjulega starfsemi apóteks svo ekki væri óeðlilegt að skömmun fylgdi þjónustugjald. Eðlilegt væri að lyfjabúðir fengju skömmunargjöld og um leið innheimtu einungis skammtað magn lyfs hjá Tryggingastofnun í hvert skipti.

### **4.3 Aðrir íþyngjandi þættir í rekstri lyfjaverslana**

Vinnuhópurinn hefur rætt ýmis atriði önnur atriði sem skipta máli fyrir rekstur lyfjaverslana og kunna að vera með öðrum hætti hér á landi heldur en í samanburðarlöndunum. Ástæða er til að fjalla nokkuð um þessi atriði hér á eftir.

Lyfjamarkaðurinn hér á landi sker sig nokkuð úr samanburðarlöndunum fyrir þá sök að íslenskir umboðsmenn frumlyfjaframleiðenda annast jafnframt heildsölu dreifingu lyfjanna. Þetta þýðir með öðrum orðum að hver heildsali hér á landi býður aðeins lyf frá „sínnum framleiðendum“ en dreifir ekki lyfjum frá öðrum framleiðendum (single-channel distribution). Á öðrum Norðurlöndum geta lyfjaverslanir hins vegar keypt sömu lyfin af fleiri en einum framleiðanda (multi-channel distribution). Auk þess má slá því föstu að heildsalar sem dreifa frumlyfjum hafi af skiljanlegum ástæðum lítinn áhuga á að bjóða upp á samheitalyf sem myndu keppa við þau frumlyf sem þeir hafa einkaumboð fyrir hér á landi.

Þá hefur verið bent á að möguleikar lyfjaverslana hér á landi til að skipta við heildsala í öðrum löndum takmarkist af því að samkvæmt reglum sem Evrópusambandið hefur gefið út og gilda jafnframt á Evrópska efnahagssvæðinu þarf fylgiseðill með upplýsingum um lyfið, notkun þess og hugsanlegar aukaverkanir að vera á opinberu máli ríkisins svo og merkingar á umbúðum. Krafa um íslenskan fylgiseðil fái auk þess stuðning í nýlegum dómi hæstaréttar sem felldi bótaábyrgð vegna aukaverkana við notkun tiltekins lyfs á innflytjanda þess sökum ófullnægjandi fylgiseðils. Fullyrt er að

<sup>7</sup> Skammtagjaldið í Danmörku er 65 danskar krónur og í Finnlandi er það 6-7 evrur á viku.

ekki sé fjárhagslegur grundvöllur fyrir því að umpakka öllum lyfjum þótt unnt væri að kaupa þau af heilðsölum í öðrum löndum og flytja hingað með samhliða innflutningi. Þá hafi lyfsalar heldur ekki áhuga á að taka á sig þá ábyrgð sem óhjákvæmilega myndi fylgja slíkri endurpökkun lyfjanna jafnvel þótt aðeins yrði gerð krafa um að þau prentuðu út íslenskan fylgiseðil til afhendingar með lyfinu.

Á móti þessu kemur að ríkið hefur gert samkomulag við innflytjendur og heilðsala frumlyfja um sambærilegt lyfjaverð hér eins og á hinum Norðurlöndunum. Ætla má að þetta samkomulag geti orðið til þess að hægt sé að sneiða framhjá sumum þeim vanköntum sem fylgja fákeppni á heilðsölustiginu. Samkomulagið felur hins vegar ekki í sér að öll sömu lyfin verði markaðssett hér á landi eins og í hinum löndunum.

Eini framleiðanda samheitalyfja hér á landi hefur einnig gert samkomulag við ríkið sem kveður á um að hann taki á sig samsvarandi lækkanir og verða á frumlyfjum. Samkomulagið tekur hins vegar ekki til annarra framleiðenda samheitalyfja og fátt sem bendir til þess að umtalsverð breyting verði á framboði eða verðlagningu samheitalyfja sem fást hér á landi.

Eins og m.a. var bent á í úttekt Ríkisendurskoðuna á lyfjakostnaði frá árinu 2004 skýrist hærra lyfjakostnaður hér á landi í samanburði við Danmörku og Noreg ekki síst af þeirri staðreynd að hér fást ekki ódýr samheitalyf í sama mæli og í hinum löndunum. Margar ástæður virðst liggja að baki þessum skorti á ódýrum samheitalyfjum, m.a. eftirtaldar:

- Reglur LGN um hámarksálagningu skilar heilðsölum og smásölum hærra framlegð (í krónum) heldur en sala ódýrari lyfja.
- Kröfur um markaðsleyfi, íslenskan fylgiseðil og merkingar leiða til kostnaðar sem sala ódýrari lyfja stendur síður undir.
- Núverandi heilðsölukerfi lyfja ýtir undir markaðssetningu frumlyfja í stað samheitalyfja.
- Hlutfallsleg smæð íslenska lyfjamarkaðarins ýtir undir fákeppni og torveldar nýjum aðilum að ná þar fótfestu.

Fleiri atriði hafa verið nefnd sem geri rekstrarumhverfi lyfjaverslana í Íslandi lakari en í samanburðarlöndunum. Þannig hafa fleiri lyf verið einskorðuð við notkun innan sjúkrahúss (S-merkt lyf) og lyfjaverslanir þar af leiðandi misst tekjur vegna sölu þeirra. Sama máli gegni um stóran hluta af sölu strimla og annarra hjálpartækja handa sykursjúkum sem innflytjendur afgreiða núna beint til sjúklinga. Þá sjái lyfjaverslanir ekki lengur um sölu dýralyfja heldur hafi dýralæknum verið falið það hlutverk. Loks megi nefna það að í samanburðarlöndunum styrki hið opinbera fræðslu í lyfjaverslunum til að ýta undir rétta notkun lyfja. Á móti kemur reyndar að í nágrannalöndum, t.d. bæði í Danmörku og Noregi, sitja lyfjaverslanir ekki lengur einar að verslun með lausasölulyf. Stórmarkaðir, bensínstöðvar og fleiri aðilar geta þannig selt ákveðin lausasölulyf í samkeppni við lyfjaverslanir.

## 5. Niðurstöður, ábendingar og tillögur vinnuhópsins

Vinnuhópurinn hefur skoðað og lagt mat á þau atriði sem tilgreind eru í samþykkt lyfjagreiðslunefndar frá 31. mars 2005. Hér á eftir er gerð grein fyrir niðurstöðu hópsins hvað þau varðar.

*a) Mat á því hvort hærri álagningu hér á landi á lyfseðilskyld lyf megi rekja til krafna stjórnvalda varðandi rekstrarumhverfi lyfjasmásölnunnar umfram það sem gert er í EES-löndum og hvort samanburður við einstök lönd sé raunhæfur.*

Eins og fram kemur í kafla 4.1 hefur vinnuhópurinn skoðað kröfur er varða mönnun og húsnæði lyfjaverslana. Eftir þá skoðun er það mat vinnuhópsins að opinberar kröfur um þessi atriði geti ekki talist sérstaklega íþyngjandi umfram það sem tíðkast í samanburðarlöndum. Í því sambandi ber sérstaklega að geta þess að Lyfjastofnun hefur heimilað margvíslegar undanþágur frá mönnunarkröfum sem gera það að verkum að meðalfjöldi lyfjafræðinga í hverri lyfjaverslun er 1,3 sem er undir þeirri viðmiðun að tveir lyfjafræðingar skuli að jafnaði starfa í hverri verslun og er jafnframt með því lægsta sem gerist á Norðurlöndunum. Þá verður ekki séð að opinberar kröfur um húsnæði lyfjaverslana séu strangari en gerist annars staðar né að möguleikar séu að umtalsverðri hagræðingu með minna húsnæði lyfjaverslana miðað við núverandi rekstrarform.

Þá er heldur ekki að sjá að opinber gjaldtaka af lyfjaverslunum hér á landi skipti máli um rekstur greinarinnar, en eftirlitsgjöld lyfjaverslana sem renna til Lyfjastofnunar nema um 20 m.kr. á ári. Til samanburðar nemur álagning í greininni um 1.900 m.kr. á ári, m.v. veltu og verðlag í október 2005, og eftirlitsgjöldin því rétt um eitt prósent. Þessi kostnaður hækkaði um rúm 10% milli áranna 2004 og 2005.

Í samanburði á rekstri lyfjaverslana á Íslandi, í Danmörku og í Finnlandi sem sýndur er í 2. kafla hefur verið tekið tillit til allra tekna lyfjaverslana vegna sölu lyfseðilskyldra lyfja, m.a. tekna vegna lyfjaskömmtnar, ráðgjafar og annarrar þjónustu sem tengist lyfsölu. Með því móti er leitast við að taka tillit til allra tekna lyfjaverslana vegna lyfsölnunnar í stað þess að bera aðeins saman heimiluð álagningarhlutföll sem fyrir liggur að eru hæst hér á landi af þessum þremur löndum sé miðað við meðalapótek í hverju landi fyrir sig. Eins og fram hefur komið er meðalapótekið á Íslandi mun minna en í viðmiðunarlöndunum. Þessi samanburður sýnir að þrátt fyrir að tekið sé tillit til allra annarra tekna lyfjaverslana af sölu lyfseðilskyldra lyfja er álagning eftir sem áður hæst hér á landi miðað við meðalapótek hvort sem miðað er við hlutfall af útsöluverði eða krónutölu.

Í samræmi við það sem að ofan segir er það mat vinnuhópsins að hærri álagning lyfjaverslana hér á landi skýrist ekki af ofangreindum þáttum heldur sé megin-skýringar að leita í hlutfallslega dýrara smásölukerfi með lyf hér en í viðmiðunarlöndunum, en íslenskrar lyfjaverslanir eru hlutfallslega fleiri og um leið smærri en í hinum löndunum. Ljóst er að ef mögulegt væri að fækka lyfjaverslunum myndi meðalvelta hvefrrar verslunar vegna lyfsölu vaxa og um leið nást umtalsvert

betri nýting á mannafla þeirra og húsnæði. Árleg meðalvelta lyfseðilsskylda lyfja er 122 m.kr. á hverja lyfjaverslun hér á landi, en er um 285 m.kr. í Danmörku og 196 m.kr. í Finnlandi. Með sama hætti er álagning (framlegð) á hverja lyfjaverslun lægst hér á landi, um 32 m.kr. á ári, hún er um 47 m.kr. í Finnlandi, en hæst í Danmörku eða um 61 m.kr.

Rétt er að fram komi að hærri álagning á hvern íbúa hér á landi skýrist af því að lyfjaverslanir hér eru að meðaltali smærri en í samanburðarlöndunum. Ekki liggur hins vegar fyrir hver útkoman verður séu bornar saman jafnstórar lyfjaverslanir í hverju landi fyrir sig. Í ljósi þeirra kostnaðarliða sem fylgja rekstri lyfjaverslana má samt ætla að rekstur lyfjaverslana hér á landi þurfi ekki að vera dýrari en jafnstórra verslana í samanburðarlöndunum. Reyndar er líklegt að minni lyfjaverslanir í Finnlandi séu reknar á hærri álagningu en heimiluð er hér á landi.

Fyrir liggur að í Danmörku og í Finnlandi úthluta stjórnvöld ennþá leyfum til reksturs lyfjaverslana með svipuðum hætti og tíðkaðist hér lengst af. Að því leyti má segja að aðstæður og rekstrarumhverfi lyfjaverslana sé ekki sambærilegt í þessum löndum. Reyndar kann þetta að breytast á næstu árum, en m.a. hefur komið fram að í Danmörku er þrýstingur á að gefa lyfsölu frjálsa með svipuðum hætti og gert var bæði hér og í Noregi. Þá má nefna að á öðrum Norðurlöndum geta lyfjaverslanir keypt sömu lyfin af fleiri en einum framleiðanda (“multi-channel” distribution) ólíkt því sem tíðkast hérlendis (“single-channel” distribution). Auk þess má slá því föstu að heildsalar sem dreifa frumlyfjum hafi af skiljanlegum ástæðum lítinn áhuga á að bjóða upp á samheitalyf sem myndu keppa við þau frumlyf sem þeir hafa einkaumboð fyrir hér á landi.

Ljóst er að lyfjaverslunum á Íslandi fjölgaði eftir að hætt var að úthluta lyfsöluleyfum og að sú fjölgun varð mest á höfuðborgarsvæðinu. Þá er einnig athyglisvert sem fram kemur í samanburðinum hvað mikill munur er á álagningu lyfjaverslana í Danmörku og Finnlandi. Það hversu samanburður við þessi lönd er raunhæfur fyrir Ísland ræðst af því hvort það sé mögulegt að hagræða í smásöludreifingu lyfja með fækkun útsölastaða, en samanburðinn og reiknilíkanið leiðir samt óvítrett í ljós að ef slík fækkun gæti átt sér stað mætti ná fram lækkun smásöluálagningar án þess að slíkt kæmi niður á afkomu greinarinnar. En að sjálfsögðu er það sitthvað að sýna fram á hagræðingu af fækkun útsölastaða með reiknilíkani jafnvel þótt flestar forsendur þess geti talist réttar eða að breyta út af því skipulagi sem um langt skeið hefur verið á smásöludreifingu lyfja. Eins og fram hefur komið hafa ákvarðanir um fjárfestingar og fleiri atriði verið teknar í ljósi þess rekstrarumhverfis sem komið var á þegar lyfsala var gefin frjáls árið 1996. Hvort stjórnvöld telja sig þess umkomin að breyta í grundvallaratriðum mikilvægum rekstrarforsendum á eftir að koma í ljós.

Rétt er að halda því til haga að álagning í lyfsölu á Íslandi hefur farið lækkandi og mun að líkindum lækka ennþá meira takist að lækka heildsöluverð lyfja. Til samanburðar má geta þess að árið 1996 þegar fyrirkomulagi lyfsölu var breytt hér á landi var smásöluálagning um 61%. Þá er á það bent að tölur Hagstofunnar sýni að álagning (framlegð) í sérværslunum hér á landi sé þrátt fyrir allt einna lægst hjá lyfjaverslunum.

Lækkun álagningar getur annars vegar leitt til fækkunar og stækkunar apóteka og þar með aukinnar hagræðingar í greininni, en á hinn bóginn dregið úr samkeppni og þar

með stuðlað að fákeppni og dregið úr þjónustu apóteka jafnframt því sem veikustu rekstrareiningarnar dyttu út.

Þá mun og tilkoma samheitalyfja í meira mæli á markaðnum héraendis væntanlega hafa umtalsverð áhrif á afkomu apóteka, þ.e. til lækkunar á krónutöluálagningu þeirra, án þess að álagningarreglum sé breytt.

*b) Kostnaðaruppbygging lyfjasmásölu á Íslandi og í viðmiðunarlöndum, þ.m.t. þátttaka ríkisins í kostnaði og rekstrarumhverfi atvinnugreinarinnar. Mat á því hvað greinin þolir mikla skerðingu miðað við núverandi rekstrarumhverfi og áhrif þátttöku ríkisins í kostnaði á framlegð greinarinnar*

Reiknilíkan sem vinnuhópurinn hefur unnið með og sagt er frá í 3. kafla bendir til þess að afkoma meðalstórrar lyfjaverslunar af sölu lyfseðilskyldra lyfja standi í járnum miðað við núverandi álagningu í greininni. Miðað við forsendur þeirra útreikninga þolir greinin ekki skerðingu álagningar án þess að það hefði í för með sér tap.

Líkanið sýnir hins vegar jafnframt fram á að eftir því sem lyfjaverslun nær að selja meira af lyfjum batnar afkoman. Með öðrum orðum þýðir þetta að lægri álagning myndi þýða að meðallyfjaverslunin yrði rekin með tapi nema því aðeins að lyfjaverslunum fækkaði frá því sem er.

*c) Mat á kostnaði í tengslum við mismunandi reglur milli landa og áhrif á rekstur lyfjasmásölu, s.s. um skömmunargjöld, afhendingargjöld, lyfjaefirlitsgjöld, vaktþjónustukostnað, jöfnunargjöld, eftirlitskostnað, kostnað vegna eftirritunarskyldu og mönnunar apóteka o.fl.*

Í samanburði milli landa hefur vinnuhópurinn eftir föngum tekið tilliti til allra gjalda og tekna sem tengjast sölu lyfseðilskyldra lyfja. Eins og áður hefur komið fram skýra þessir rekstrarliðir ekki þann mun sem er á álagningu lyfjaverslana á Íslandi, í Danmörku og í Finnlandi. Þó er mönnun apóteka héraendis kostnaðarsamari vegna smæðar þeirra.

*d) Tillögur til ráðherra um breytingar á kröfum í lögum og reglugerðum, ef rök hníga í þá veru, s.s. um fyrningu lyfja, framleiðendaábyrgð á förgun lyfja og umbúða og upptöku rafrænna lyfseðla*

Vinnuhópurinn telur að undanþágur sem veittar eru frá ýmsum ákvæðum í lögum og reglum um smásölu lyfja mættu vera skýrari og fyrirsjáanlegri. Ennfremur telur hópurinn að fara þurfi í gegnum allar opinberar kröfur til reksturs apóteka með það fyrir augum að samræma þær þeim reglum sem tíðkast í samanburðarlöndunum til að tryggja að þær séu ekki meira íþyngjandi en þar.

*e) Mat á hvort álagning á 0 flokk lyfja skuli gefin frjáls.*

Það er mat vinnuhópsins að lyf sem ekki njóta almennt greiðsluþátttöku skipti hið opinbera og sjúklinga ekki eins miklu máli og lyf í öðrum flokkum að því leyti að almennt notar fólk þau ekki að staðaldri (ekki lyf sem notuð eru við krónískum sjúkdómum). Hins vegar má gera ráð fyrir að frjáls verðlagning í þessum flokki gerði endurgreiðslu og verðlagningu enn flóknari þar sem nokkur lyf, s.s. blóðfitulækkandi,

eru í þessum flokki en eru í nánast öllum tilfellum niðurgreidd gegn skírteini eða ábendingu. Einnig er greiðsluþátttaka ríkisins mikil í lyfjum í þessum flokki og var um 1.279 m.kr árið 2004, eða um 20% af heildarútgjöldum TR vegna lyfjakostnaðar það ár.

**Vinnuhópurinn telur því að svo stöddu ekki að sérstök rök mæli með því að LGN hætti að ákvarða hámarksverð lyfja í 0-flokki þeirra.**

*f) Verðmyndun lyfja og tillögur um varanlegan samanburð á verði og verðmyndun lyfja hér á landi og í viðmiðunarlöndum á öllum stigum lyfsölu.*

Vinnuhópurinn telur koma til álita að gera breytingu á álagningarreglum lyfja-greiðslunefndar, einkum í því skyni að hækka fastan hluta álagningar þannig að hlutur lyfjaverslana í verði sé sem mest óháður lyfjaverðinu. Jafnvel komi til álita að taka upp afgreiðslugjald í stað hlutfallsálagningar. Það er samdóma álit alls vinnuhópsins að það vanti fleiri samheitalyf á íslenska markaðinn til að auka samkeppni og bæta stöðu apóteka við innkaup á lyfjum. Skoða mætti hvort föst krónutöluálagning hjá apótekum gæti verið leið til að lækka lyfjaverð án þess að skerða sífellt afkomu þeirra og hvetja þannig enn frekar til innkaupa á ódýrari lyfjum. Fulltrúar lyfsala í vinnuhópnum setja hins vegar ákveðinn fyrirvara um þetta einkum þar sem þeir telja ákveðna hættu á að föst krónutala myndi ekki taka eðlilegum verðlagshækkunum.

Þá var sá möguleiki einnig ræddur í vinnuhópnum að LGN myndi aðeins ákvarða hámarksútsöluverð en hætti að ákvarða hámark heildsöluverðs. Fulltrúar lyfsala í hópnum telja hins vegar fráleitt að gera slíka breytingu að svo stöddu á meðan þeir hafa ekki möguleika á að kaupa lyf frá fleiri aðilum á heildsölustiginu.

Vinnuhópurinn bendir einnig á að Danir hafi náð sérstaklega góðum árangri við að fá samheitalyfjaframleiðendur til að skrá sín lyf í Danmörku. Aðilar á íslenska markaðnum eru nú með nokkur lyf í skráningu hér þannig að búast má við auknum innflutningi samheitalyfja í framtíðinni. En vegna smæðar markaðarins og lítilla innkaupa á lyfjum miðað við aðrar þjóðir þarf að finna einhverjar leiðir til að einfalda skráningaferli og skriffinnsku og minnka þannig fastan kostnað vegna skráninganna sem aftur myndi virka sem enn frekari hvatning til samheitalyfjaframleiðenda að skrá sín lyf hér.

Vinnuhópurinn vekur einnig athygli á því að áætlað er að mjög umtalsverður hluti lyfja sem seld eru til almennings nýtist ekki, m.a. vegna rangrar notkunar. Hið opinbera á möguleika á því að sporna hér við með því að kaupa þjónustu af apótekum, s.s. skömmtun og lyfjafræðilega umsjá. Með þessu væru apótekin ekki eingöngu háð því að selja lyf, heldur væri skapaður hvati fyrir þau að veita þjónustu sem eykur nýtingu lyfja og stuðlar þannig að viðhaldi og/eða minnkun á heildarlyfjakostnaði landsmanna. Í Danmörku, Noregi og Finnlandi greiðir hið opinbera hluta af kostnaði vegna skömmtunar á móti sjúkingi og jókst veltan í Danmörku, í skömmtuðum lyfjum, um rúm 40% á milli árána 2004 og 2005 (Nögletal, Danmarks Apotekerforening). Í Noregi er einnig mikill vöxtur í þessari þjónustu þar sem henni er beitt við að ná betri tókum á öryggi við lyfjagjöf og meðferðarfylgni sérstaklega hjá eldra fólki í heimahúsum og á stofnunum og ná þannig betri tókum á heildarlyfjakostnaði. Þannig eru bæði fagleg og fjárhagsleg rök fyrir að ýta undir lyfjaskömmtun.

Þá velkur vinnuhópurinn athygli á þeim möguleikum sem einn miðlægur lyfjagagnagrunnur veitir til að stuðla að skynsamlegri lyfjanotkun. Í Danmörku geta sjúklingar fylgst með sinni lyfjanotkun á netinu og veitt læknum aðgang að sömu upplýsingum. Í ljósi þess að hér á landi er einnig starfræktur sambærilegur lyfjagagnagrunnur vekur óneitanlega nokkra furðu að möguleikar hans skuli ekki vera notaðir með sama hætti og gert er annars staðar með góðum árangri.

Jón Loftur Björnsson,  
formaður vinnuhópsins

Fulltrúar lyfsala:

Fulltrúar lyfjagreiðslunefndar:

Ingólfur Garðarsson

Páll Pétursson

Þorvaldur Árnason

Hallgrímur Guðmundsson

Þórbergur Egilsson

## Viðauki 1. Samþykkt lyfjagreiðslunefndar

## Viðauki 2. Bókun fulltrúa lyfsala í lyfjagreiðslunefnd

### Viðauki 3. Bréf Samkeppnisstofnunar

## Viðauki 4. Ályktun lyfjagreiðslunefndar

## Viðauki 5. Bréf til lyfjaverslana

Reykjavík, 4. nóvember 2005

Eins og kunnugt er ákvað lyfjagreiðslunefnd á fundi þann 31. mars 2005 að setja á fót sérstakan vinnuhóp sem skipaður er tveimur fulltrúum lyfjahóps SVP, tveimur fulltrúum lyfjagreiðslunefndar og einum óháðum fulltrúa sem aðilar tilnefna sameiginlega. Verkefni vinnuhópsins eru einkum:

- a) að meta hvort hærri álagningu hér á landi á lyfseðilskyld lyf megi rekja til krafna stjórnvalda varðandi rekstrarumhverfi lyfjasmásölu umfram það sem gert er í EES-löndum, en með þessu skal einkum fundið út úr því hvort samanburður við einstök lönd sé raunhæfur;
- b) skoða kostnaðaruppbyggingu lyfjasmásölu á Íslandi og í viðmiðunarlöndum, þ.m.t. þátttöku ríkisins í kostnaði og rekstrarumhverfi atvinnugreinarinnar. Með þessu skal einkum fundið út hvað greinin þolir mikla skerðingu miðað við núverandi rekstrarumhverfi og áhrif þátttöku ríkisins í kostnaði á framlegð greinarinnar;
- c) leggja mat á kostnað í tengslum við mismunandi reglur milli landa og áhrif á rekstur lyfjasmásölu, s.s. um skömmtunargjöld, afhendingargjöld, lyfjaeftirlitsgjöld, vaktþjónustukostnað, jöfnunargjöld, eftirlitskostnað, kostnað vegna eftirritunarskyldu og mönnunar apóteka o.fl.;
- d) gera tillögur til ráðherra um breytingar á kröfum í lögum og reglugerðum, ef rök hniga í þá veru, s.s. um fyrningu lyfja, framleiðendaábyrgð á förgun lyfja og umbúða og upptöku rafrænna lyfseðla;
- e) leggja mat á hvort álagning á 0 flokk lyfja skuli gefin frjáls;
- f) skoða verðmyndun lyfja og leggja drög að varanlegum samanburði á verði og verðmyndun lyfja hér á landi og í viðmiðunarlöndum á öllum stigum lyfsölu.

Í því skyni að leysa af hendi ofangreind verkefni er nauðsynlegt að afla upplýsinga um starfsemi og rekstur lyfjaverslana hér á landi og í nágrennaríkjum. Í byrjun er gert ráð fyrir að bera saman starfsemi og rekstur íslenskra lyfsöluvirkja við önnur EES-lönd og þá fyrst og fremst Danmörku og Finnland. Lyfsölugreinin í heild verður borin saman á milli landa, en hversu nákvæmur og sundurliður samanburðurinn verður mun ráðast af þeim upplýsingum sem hægt er að afla fyrir hvert landi. Tilgangurinn er að bera saman smásöluálagningu á lyf í löndunum að teknu tilliti til allra rekstrarþátta lyfjaverslana sem máli skipta, svo sem afslátta, skömmtunargjalda og styrkja. Að því búnu verður leitast við að skýra þann mun sem er á álagningu eftir löndum, t.d. vegna fjölda útsölastaða (íbúafjölda að baki hverri lyfjaverslun), krafna um mönnun og birgðahald, fjárfestingakostnað o.s.frv.

Æskilegt er að unnið sé með sem nýjastar upplýsingar þannig að samanburðurinn lýsi stöðunni eins og hún er í dag. Þannig er gert ráð fyrir að grunnupplýsingar fyrir samanburðarlöndin verði a.m.k. fyrir árið 2004, þ.e. síðasta heila árið sem upplýsingar liggja fyrir um, en fyrir Ísland verði notast við rekstrarupplýsingar

fyrir árið 2005 þar sem m.a. er tekið tillit til áhrifa lækkandi heildsöluverðs (sjá meðfylgjandi eyðublað).

Jafnframt kemur til greina að nota upplýsingar um íslenskar lyfjaverslanir í reiknilíkani, en vinnuhópurinn hefur samþykkt að skoða og leggja mat á hvað þurfi að lágmarki til að reka lyfjabúð af tiltekinni stærð út frá þeim kröfum sem stjórnvöld gera til slíks rekstrar, t.d. um mönnun. Unnið er að gerð reiknilíkans í því skyni en áreiðanleiki þess ræðst af þeim forsendum sem inn eru settar um starfsemi og rekstur lyfjaverslana.

Nauðsynlegt er að upplýsingarnar endurspegli rétt lyfjamarkaðinn hér á landi og þess vegna er óskað eftir samvinnu allra lyfsölufyrirtækja í landinu um upplýsingagjöf. Upplýsingar skv. meðfylgjandi eyðublaði óskast sendar til undirritaðs í síðasta lagi 14. nóvember nk.

**Vinnuhópnum er ljóst að sundurliðaðar upplýsingar um tekjur, kostnað, afkomu og fleiri þætti í rekstri lyfjafyrirtækja flokkast sem trúnaðarmál. Upplýsingar sem vinnuhópurinn aflar verða því eingöngu notaðar í þeim tilgangi sem að ofan greinir. Einnig verður þess vandlega gætt að aðeins formaður vinnuhópsins hafi aðgang að sundurliðuðum og rekjanlegum upplýsingum um einstakar lyfjaverslanir og lyfjafyrirtæki. Frumgögnum verður eytt að lokinni vinnu hópsins.**

Miklu skiptir að þær upplýsingar sem aflað er með þessum hætti gefi sem réttasta mynd af starfsemi og rekstri lyfjaverslana og því er mjög áriðandi að brugðist sé fljótt og vel við þessu erindi. Nánari upplýsingar veitir undirritaður í sínum 561-4121 og 896-3152, eða netfanginu [jon@rikisend.is](mailto:jon@rikisend.is).

Fyrir hönd vinnuhóps um lyfjasmásölu,

---

Jón Loftur Björnsson  
skrifstofustjóri  
Ríkisendurskoðun

Hjálagt: Afrit af eyðublaði til útfyllingar

## Viðauki 6. Reiknilíkan fyrir sölurekstur R-lyfja í apótekum

Þróað var reiknilíkan fyrir “hreinræktað” apótek þar sem einvörðungu eru seld lyfseðilsskyld lyf (R-lyf), til að meta afkomu þeirrar rekstrareiningar m.v. rekstrar-umhverfi og smásöluálagningu slíks rekstrar. Þar er leitast við að *einangra þær tekjur og kostnað sem tilheyra þeirri starfsemi* eingöngu svo hægt sé að *meta hver álagningar- og framlegðarþörfin* er til að slíkur rekstur geti staðið undir sér án áhrifa frá tekjum og kostnaði vegna annarar vörusölu og starfsemi þeirra fyrirtækja eða búða sem selja lyfseðilsskyld lyf. Aðferðafræðin að baki reiknilíkaninu var eftirfarandi í grófum dráttum:

- 1.1. Aðferðafræðin tekur mið af því að ekki eru fyrirbyggjandi tæmandi og nákvæmar upplýsingar um sundurliðun tekna og kostnaðar fyrir þá starfsemi apóteka sem einvörðungu spannar sölu lyfseðilsskyldra lyfja til að meta afkomu þeirrar rekstrareiningar m.v. núverandi rekstrarumhverfi og álagningarþörf.
- 1.2. Með reiknilíkani fyrir hreinræktaðan rekstur lyfseðilsskyldra lyfja er leitast við að einangra þær tekjur og kostnað sem tilheyra þeirri starfsemi einvörðungu svo hægt sé að meta hver álagningar- og framlegðarþörfin er til að slíkur rekstur geti staðið undir sér án áhrifa frá tekjum og kostnaði vegna annarar vörusölu og starfsemi þeirra fyrirtækja eða búða sem selja lyfseðilsskyld lyf.
- 1.3. Þetta ber að skoða í ljósi þess að það er *ekki* hlutverk hins opinbera að kveða á um verðlagningu né skilyrði arðsemi fyrir *aðrar vörur* en lyfseðilsskyld lyf.
- 1.4. Þar sem umfang sölu þessara lyfja er mismunandi eftir landshlutum og þéttbýlisstigi svæða má búast við að íbúafjöldi að baki hverrar lyfjabúðar og þar með velta sé og verði nokkuð mismunandi eftir aðstæðum. Þess vegna er það ein af þarfakröfunum til umrædds reiknilíkans að það búi yfir eiginleikum til að meta afkomugrundvöll mis-stórra rekstrareininga fyrir R-lyf.
- 1.5. Með sterð rekstrareiningar er hér átt við umfang lyfjasölu hinnar hreinu R-lyfja-rekstrareiningar mælt í fjölda lyfsölulína á ári (það er minnst ein lyfsölulína á hverjum lyfseðli), fjölda lyfja (þ.e. fjölda vörunúmera eða pakkningagerða) í vöruvali viðkomandi einingar, og tilheyrandi veltu. Ef öll slík apótek eru ekki með öll lyfseðilsskyld lyf fast í vöruvali sínu í birgðum hefur það vissulega einnig, ásamt fjölda íbúa, áhrif á *heildarveltu og – framlegð* viðkomandi apóteks og þar með *afkomu* þess. Þessi áhrif þarf að vera hægt að greina í reiknilíkaninu, enda er það svo.
- 1.6. Þó svo að hér séu einungis meðtekin lyfseðilsskyld lyf þá er ekki þar með sagt að apótek megi ekki eða skuli ekki hafa aðrar vörur jafnframt á boðstólum. Það er hverjum rekstraraðila í sjálfs vald sett og er jafnvel kveðið á um nokkur atriði varðandi það í lyfjalögum<sup>8</sup>. Með umræddri afmörkun er

<sup>8</sup> Í 24. gr. lyfjalaga 93/1994 með síðari breytingum segir: “Lyfsölum er skylt að hafa á boðstólum lyf sem selja má hér á landi, hafa hæfilegar lyfjabirgðir miðað við ávísanir þeirra lækna, tannlækna og dýralækna sem starfa á viðkomandi svæði og úttega þau lyf sem ekki er að finna í birgðum þeirra svo

hins vegar leitast við að *einangra* þann þátt starfseminnnar sem lýtur að lyfseðilsskyldum lyfjum og hvernig *afkomu þess hluta* heildar-vöruvalsins er háttað.

- 1.7. Varðandi heimfærslu á rekstrarkostnaði apóteka getur haft áhrif út af fyrir sig hvað kemur fyrst: lyfseðilsskyldu lyfin eða aðrar vörur heildarvöruvalsins. Þetta varðar sameiginlegan kostnað vörudeilda og hvernig beri að skipta honum á milli vörudeilda, svo sem kostnaði vegna aðstöðu fyrir starfsfólk, skrifstofu, afgreiðslurými, sameiginlegs búnaðar o.þ.h., og stjórnun.
- 1.8. Reiknilíkanið byggir á að til grundvallar séu lagðar raunverulegar tölur um:
- 1.9. Íbúafjölda landsins og á afmörkuðum svæðum, landshlutum og/eða þéttbýliskjörnum.
- 1.10. Heildarveltu lyfseðilsskyldra lyfja í apótekum alls í reynd á ársgrundvelli.
- 1.11. Umfang eða fjölda lyfjaafgreiðslna mælt með fjölda lyfsölulína á ári.
- 1.12. Fjölda sölulína lyfseðla pr. íbúa skv. landsmeðaltali, á grunni ofangreindra staðreynda.
- 1.13. Upphæð pr. lyfsölulínu skv. landsmeðaltali, á grunni ofangreindra staðreynda.
- 1.14. Launataxta starfsteigunda og húsaleigu (fermetraverð).
- 1.15. Auk ofangreindra almennu upplýsinga grundvallast reiknilíkanið á forsendum um ýmsa magn- og kostnaðarstuðla í rekstri slíks apóteks fyrir R-lyf sem styðjast við upplýsingar um raunverulegar aðstæður í núverandi apótekum.  
Í því sambandi þarf að huga að m.a. eftirfarandi atriðum:
  - 1.15.1. Skilgreiningu á því *hvaða* kostnaðarþætti ber að taka með er lúta að öðrum liðum en vörunotkun, launum og húsaleigu apóteksins.
  - 1.15.2. *Sundurliðun* á slíkum kostnaði.
  - 1.15.3. *Magnnotkun* einstakra framleiðsluþátta við rekstur apóteks af mismunandi stærðum, t.d. fjölda starfsgilda af hverri tegund (m.v. heilsdagsstarf, sbr. fjórar tegundir lyfjaútbúa auk apóteka) og rýmisþörf.

Reynt er eftir föngum að skilgreina alla kostnaðarliði með *vélrænni reiknireglu* þannig að reiknilíkanið verði sem öruggast og fljótvirkast í notkun án sífellds innsláttar á umfangsháðum forsendum.

---

fljótt sem auðið er. Enn fremur skulu vera til sölu í lyfjabúðum helstu gerðir lyfjagagna og hjúkrunar- og sjúkragagna eftir því sem kostur er.”

## Niðurstöður reiknilíkans um rekstrarafkomu apóteka háð mismunandi forsendum

Úr reiknilíkani fyrir  
sölurekstur R-lyfja.

Nokkur dæmi um rekstrarafkomu meðalapóteks háð forsendum um fjölda apóteka og fj.íþúa, lyfsölulína, o.fl. pr. apótek, ásamt mönnun.  
Upphæðir eru í m.kr. á ársgrundvelli.

APOTEK-RLYF: Utgáfa 2.1

Lýsing	Nr	apóteka	Fj.lyfjaFr / apót.	Fj.ann. stm/apót.	Fj.íþúa/ apótek	Fj.sölulin/ apó	Velta/ sölulin	Framlegð %	Velta Rlyf án vsk	Framlegð	Launak	Launak %	Húsn kostn	Annar kstn	H+Annar kstn.%	Framl.3	Frm13 %	Afskr	Afskr	Fjárlm	Fjárlm	Skatt	Niðurst	Niðurst %	Línur/ Lfr/viku	Fj.Lyfja- Fr. stg	Fj.Lyfja- Tæ. stg	Alls Lfr+Ltæ	
Grunndæmi	1	60	1,85	1,63	4.939	35.481	4.262	26,0%	121	31,6	16,5	13,6%	3,2	8,2	9,3%	3,7	3,1%	3,0	2,5%	1,1	0,9%	0,0%	-0,3	-0,3%	369	111	76	187	
Apótek 50	2	50	2,17	1,94	5.927	42.577	4.262	26,0%	146	37,9	19,5	13,4%	3,2	9,8	8,9%	5,4	3,7%	3,0	2,1%	1,2	0,8%	0,2%	1,0	0,7%	377	109	76	184	
Fj.íþúa/apó = FI	3	45	2,38	2,15	6.586	47.308	4.262	26,0%	162	42,1	21,5	13,3%	3,2	10,9	8,7%	6,6	4,1%	3,0	1,9%	1,2	0,8%	0,3%	1,9	1,2%	382	107	75	183	
Fj.íþ/apó = DK	4	18	4,74	5,10	16.464	118.271	4.262	26,0%	405	105,3	45,1	11,1%	3,2	27,2	7,5%	29,8	7,4%	3,0	0,7%	2,1	0,5%	1,1%	20,2	5,0%	480	85	72	157	
Lyfjafr.1/apó,Ltæ fjölg	5	60	1,00	2,48	4.939	35.481	4.262	26,0%	121	31,6	13,3	10,9%	3,2	8,2	9,3%	7,0	5,8%	3,0	2,5%	1,1	0,9%	0,4%	2,4	2,0%	684	60	127	187	
Húsn. 15 m2 minna	6	60	1,85	1,63	4.939	35.481	4.262	26,0%	121	31,6	16,5	13,6%	2,8	8,2	9,0%	4,1	3,3%	3,0	2,5%	1,1	0,9%	0,0%	0,0	0,0%	369	111	76	187	
<b>M.v. Hærrí veltu í reynd 2005 (10.187 m.kr):</b>																													
Grunndæmi	11	60	1,85	1,63	4.939	35.481	4.784	26,0%	136	35,4	16,5	12,1%	3,2	9,2	9,0%	6,6	4,8%	3,0	2,2%	1,1	0,8%	0,3%	2,0	1,5%	369	111	76	187	
Apótek 50	12	50	2,17	1,94	5.927	42.577	4.784	26,0%	164	42,5	19,5	11,9%	3,2	11,0	8,7%	8,8	5,4%	3,0	1,8%	1,2	0,7%	0,5%	3,8	2,3%	377	109	76	184	
Fj.íþúa/apó = FI	13	45	2,38	2,15	6.586	47.308	4.784	26,0%	182	47,3	21,5	11,8%	3,2	12,2	8,5%	10,4	5,7%	3,0	1,7%	1,3	0,7%	0,6%	5,0	2,8%	382	107	75	183	
Fj.íþ/apó = DK	14	18	4,74	5,10	16.464	118.271	4.784	26,0%	454	118,2	45,1	9,9%	3,2	30,5	7,4%	39,4	8,7%	3,0	0,7%	2,3	0,5%	1,3%	27,9	6,1%	480	85	72	157	
Lyfjafr.1/apó,Ltæ fjölg	15	60	1,00	2,48	4.939	35.481	4.784	26,0%	136	35,4	13,3	9,7%	3,2	9,2	9,0%	9,8	7,2%	3,0	2,2%	1,1	0,8%	0,8%	4,7	3,4%	684	60	127	187	
Húsn. 15 m2 minna	16	60	1,85	1,63	4.939	35.481	4.784	26,0%	136	35,4	16,5	12,1%	2,8	9,2	8,8%	6,9	5,1%	3,0	2,2%	1,1	0,8%	0,4%	2,3	1,7%	369	111	76	187	
Fj.íþúa/apó=NO, 2Lfr	21	35	2,00	3,68	8.467	60.825	4.784	26,0%	234	60,8	23,2	9,9%	3,2	15,7	8,1%	18,7	8,0%	3,0	1,3%	1,5	0,6%	1,1%	11,7	5,0%	584	70	108	178	
", Annar kstn=5,2%	22	35	2,00	3,68	8.467	60.825	4.784	26,0%	234	60,8	23,2	9,9%	3,2	12,7	6,8%	21,8	9,3%	3,0	1,3%	1,5	0,6%	1,3%	14,2	6,1%	584	70	108	178	
", ", Lækkun frm:4%	23	35	2,00	3,68	8.467	60.825	4.784	22,0%	234	51,4	23,2	9,9%	3,2	12,7	6,8%	12,4	5,3%	3,0	1,3%	1,5	0,7%	0,6%	6,4	2,8%	584	70	108	178	
Fj.íþúa/apó=FI, 2Lfr	24	45	2,00	2,53	6.586	47.308	4.784	26,0%	182	47,3	20,0	11,0%	3,2	12,2	8,5%	11,9	6,5%	3,0	1,7%	1,3	0,7%	0,7%	6,2	3,4%	454	90	93	183	
", Annar kstn=5,2%	25	45	2,00	2,53	6.586	47.308	4.784	26,0%	182	47,3	20,0	11,0%	3,2	9,9	7,2%	14,2	7,8%	3,0	1,7%	1,3	0,7%	1,0%	8,1	4,5%	454	90	93	183	
", ", Lækkun frm:4%	26	45	2,00	2,53	6.586	47.308	4.784	22,0%	182	40,0	20,0	11,0%	3,2	9,9	7,2%	6,9	3,8%	3,0	1,7%	1,3	0,7%	0,3%	2,1	1,2%	454	90	93	183	
<b>Meðal-apótek 2002 (SVB/Hagst) og skv. könnun apóteka 2005:</b>																													
Meðal-apótek 2002 (SVB)	0							28,3%	130	36,8	19,4	14,9%	9,6	7,4%		7,8	6,0%	2,6	2,0%	2,6	2,0%		2,6	2,0%					
Meðal-apótek, könnun 0,1	50	2,00	1,27	4.939	35.480	4.262	26,0%	121	31,5	26,6	21,9%	5,2	8,2	11,0%	-8,4	-6,9%	13,8	11,4%	3,9	3,2%	1,0%	-27,3	-22,5%	342					

Ath: Fjöldi lyfjafræðinga og lyfjataekna pr. apótek er háður veltu, þ.e.fj. lyfseðlálina, pr. apótek. Hér m.v. hlutfall af fj. sölulína. Til samanburðar sem viðmið fyrir hámarksafköst er fj.lyfsölulína pr lyfjafr/viku, sem var 1.190 í DK.



## Heimildir

Annual Review 2004. The Association of Finnish Pharmacies

Lyfjakostnaður. Notkun, verð og framboð lyfja á Íslandi. Ríkisendurskoðun 2004.

Lyfjastofnun (Mímir Arnórsson)

Lægemiddelstyrelsen „Undersøgelse over apotekernes driftsforhold. Regnskabsresultater fra apoteker i året 2004.“ 69. årgang

[[http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/db/filarkiv/5583/apotekers\\_driftsforhold2004.pdf](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/db/filarkiv/5583/apotekers_driftsforhold2004.pdf)]

Nøgletal 2004. Danmarks Apotekerforening

[<http://www.apotekerforeningen.dk/pdf/noegletal2004.pdf>]

Pharma Facts Finland 2005

Yliopiston Apteekki Vuosikertomus 2004 (Ársskýrsla háskólaapótekanna 2004)