

Heilbrigðisráðuneytið  
Síðumúla 24  
108 Reykjavík.

Reykjavík 30. nóvember 2022

Vísað er til draga að breytingu á reglugerð nr. 1414/2020 um verðlagningu lyfja og greiðslupátttöku í lyfjum sem birt voru í samráðsgátt stjórnvalda 1. nóvember s.l.

**Athugasemdir okkar og ábendingar við drögin eru þessar:**

Margoft hefur verið bent á þá staðreynd að lyf eru ekki markaðssett á Íslandi í sama mæli og í okkar helstu viðmiðunarlöndum. Helstu ástæður þess eru smæð markaðarins, hlutfallslega hár kostnaður og krafa um lágt lyfjaverð. Almennt höldum við þeim áhersluatriðum á lofti, sem bent hefur verið á undanfarin ár, sér í lagi með erindi okkar til ráðuneytisins varðandi tillögur að bættri lyfjaumsýslu hins opinbera, dagsettu 12. apríl 2021, þar sem m.a. var lagt til:

- að viðmið við ákvörðun lyfjaverðs verði einföld og skýr og að samþykkt hámarksverð í heildsölu allra lyfja lúti sömu forsendum, að miðað verði við meðalverð Norðurlandanna,
- að verðákvæðanir skuli byggðar á verði í viðmiðunarlöndum okkar, að teknu tilliti til sérstöðu Íslands hvað varðar legu landsins, stærð og hlutfallslegan dreifingar- og umsýslukostnað,

Nánar varðandi 5. gr.:

Lagt er til að við ákvörðun Lyfjastofnunar um verð lyfs, sbr. 7. gr., sem ekki hefur verið markaðssett ~~í öðru landi~~ á Norðurlöndunum ~~eða eingöngu einu þeirra~~, verði Lyfjastofnun heimilt að nota önnur lönd innan Evrópska efnahagssvæðisins, þar sem lyfið hefur verið markaðssett, sem viðmiðunarlönd.

Hér er rétt að hafa í huga að á evrópska efnahagssvæðinu er verð lyfja töluvert mishátt. Með ákvæði sem þessu getur Lyfjastofnun horft með tilviljanakenndum og huglægum hætti til landa þar sem verð er alla jafna lægra en almennt gengur og gerist á Norðurlöndunum. Það er gjarnan úr takt við verð sem býðst frá okkar birgjum. Við leggjum því til að þessi heimild verði einungis til staðar, hafi lyf ekki verið markaðssett á Norðurlöndunum, en falli úr gildi um leið og fyrir liggur verð í einu þeirra.

Nánar varðandi 7. gr.:

Lagt til að við 2. mgr. bætist:

Ef verð lyfs í einu viðmiðunarlandi er umtalsvert undir því verði sem er skráð í öðrum viðmiðunarlöndum er Lyfjastofnun heimilt að undanskilja það land við útreikning meðalverðs.

Eftir samtöl við stjórnvöld er ljóst að tilgangurinn með þessari breytingartillögu er jákvæður og til þess fallinn að breyta þeim röngu hvötum sem eru innbyggðir í kerfið í dag og þar með að ýta undir skráningu lyfja á markað frekar en þau komin til notkunar á grundvelli undanþágu. Aftur á móti er ómögulegt að leggja til huglægt mat líkt og hér er gert, þ.e. að ef verð er umtalsvert undir því verði sem er skráð. Við leggjum til að hér verði, líkt og ítrekað hefur verið rætt undanfarin ár, farin sú leið að leggja til einfaldara og skýrara kerfi og að samþykkt hámarksverð í heildsölu allra lyfja lúti sömu forsendum, þannig að miðað verði við meðalverð Norðurlandanna. Því marki mætti ná í skrefum og því mætti til vara leggja til að 2. mgr. 7. gr. hljóði svo:

Við ákvörðun hámarksverðs ávísunarskyldra lyfja í heildsölu og smásölu skal Lyfjastofnun taka mið af verði sömu lyfja í viðmiðunarlöndum, þó þannig að lægsta verðinu skal sleppt í útreikningi meðalverðs.

Lagt er til að við 3. mgr. 7. gr. bætist:

Ef viðmiðunarverð leyfisskylds lyfs í einu viðmiðunarlandi er umtalsvert undir því verði sem er skráð í öðrum viðmiðunarlöndum er Lyfjastofnun heimilt að miða við næst lægsta verð í viðmiðunarlandi.

Sömu sjónarmið eru uppi og sett eru fram hér að ofan, þ.e. að huglægt mat sem hér er lagt til ekki til þess fallið að gera umsóknarferlið skýrara eða gegnsærra, heldur þvert á móti. Ef ekki verður fallist á sjónarmið okkar um að miða almennt við meðalverð á Norðurlöndunum, leggjum við til, til vara, líkt og hér að ofan, að 3. mgr. 7. gr. hljóði svo:

Við ákvörðun hámarksverðs lyfja í heildsölu sem flokkuð hafa verið sem leyfisskyld lyf skal miða við næst lægsta heildsöluverð í viðmiðunarlöndunum. Þó er heimilt að birta meðalverð Norðurlandanna í lyfjaverðskrá liggja fyrir samningur um kaup lyfsins eftir opinbert innkaupaferli.

Nánar varðandi 18. gr.:

Í ljósi þess að verið er að leggja til breytingar á reglugerðinni almennt, leggjum við til að tækifærið verði notað og horft til þeirra sjónarmiða sem við kynntum í áður nefndum tillögum okkar að bættri lyfjaumsýslu hins opinbera, með það að markmiði að fá einfaldara og skilvirkara kerfi. Einföld aðgerð, sem oft hefur verið rædd sem möguleiki, væri að heimila sjálfkrafa greiðsluþátttöku á Íslandi, til dæmis ef komin er greiðsluþátttaka í tveimur af viðmiðunarlöndum okkar.

Varðandi upptalningu á hvað fylgja skal umsókn er í 2. tl. farið fram á staðfestingu þess að samið hafi verið um verð í kjölfar opinbers innkaupaferils. Að óbreyttu er hér

enn verið að setja auknar kröfur á hvað skal liggja til grundvallar þegar gengið er frá umsókn, verið að auka flækjustig og hækka þröskulda gagnvart innleiðingu nýrra lyfja. Spyrja má hvort með þessu verði niðurstaðan sú að ekki verði lengur hægt að sækja um greiðsluþátttöku í leyfisskyldu lyfi nema áður hafi verið samið um afsláttarverð? Við leggjum til að horfið verði frá kröfunni um að staðfesting þurfi að vera til staðar og að 2. tl. verði sleppt og frekar horft til þeirra sjónarmiða sem sett eru fram hér að ofan.

Þá er lagt til að Lyfjastofnun verði heimilt að skilyrða greiðsluþátttöku við að *hægvæmasti kostur sambærilegra lyfja sé valinn*. Lyfjastofnun á ekki að hafa aðgang að samningsverðum svo hægt sé að meta hvort verð lyfsins sé í eðlilegu *samhengi við meðferðarlegt gildi þess, t.d. samanborið við lyf sem fyrir eru á markaði*. Fram til þessa hafa útboð stýrt notkun þannig að hægvæmasti kostur sambærilegra lyfja, innan ábendinga, sé valinn. Við leggjum því til að þessari heimild verði ekki komið á með þessum hætti.

#### Að endingu:

Almennt fögnum við þeirri viðleitni stjórnvalda sem hér er sett fram, þ.e. að dempa frekar áhrifin af þeirri kröfu sem uppi hefur verið um árábil að horfa til lægsta verðs á Norðurlöndunum. Við minnum á að sú krafa ein og sér hefur hefur haft verulega neikvæð áhrif á íslenskan lyfjamarkað og kom tímabundið til í verulegum efnahagslegum þrengingum. Tímabært er að falla með öllu frá vísunum í lægsta verð á Norðurlöndunum og því leggjum við til að hér verði stigið skýrt skref í þá átt.

Virðingarfyllt,



Jakob Falur Garðarsson,  
framkvæmdastjóri.