

Heilbrigðisráðuneytið
Síðumúla 24
108 Reykjavík

Reykjavík, 30. nóvember 2022

Efni: Umsögn um drög að breytingu á reglugerð nr. 1414/2020, um verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku í lyfjum – mál nr. 207/2022

Birt hafa verið á samráðsgátt stjórnvalda drög að breytingu á nefndri reglugerð og fer umsögn lyfjahlóps Samtaka verslunar og þjónustu hér á eftir.

Í upphafi er ástæða til að ítreka það sem margoft hefur verið bent á, sem er að mikið vantar á að áhugi lyfjaframleiðenda á að skrá lyf hér á landi sé sambærilegur og í viðmiðunarlöndunum. Ástæður þess eru smæð markaðarins, hlutfallslega hár skráningarkostnaður og sú verðstefna sem fylgt hefur verið mörg undanfarin ár. Til þess að hér verði breyting á er óhjákvæmilegt að taka bæði skráningarkostnað og verðstefnuna til gagn Gerrar endurskoðunar. Nauðsynlegt er að halda þessum atriðum til haga áður en lengra er haldið.

Athugasemdir við einstakar greinar:

Samkvæmt **1. gr.** er lagt til að við 5. gr. reglugerðarinnar komi ný málsgrein sem heimilar Lyfjastofnun að nota önnur lönd innan Evrópska efnahagssvæðisins sem viðmiðunarlönd í stað Norðurlanda ef lyfið hefur ekki verið markaðsett á Norðurlöndunum eða eingöngu einu þeirra.

Í þessu sambandi verður að benda á að lyfjaverð er ólíkt í einstökum ríkjum innan EES-svæðisins. Komi upp þær kringumstæður sem lýst er í þessari grein reglugerðardraganna er opnað fyrir verulega rúma heimild til handa Lyfjastofnun að ákveða við hvaða lönd verður þá miðað við sem viðmiðunarlönd. Heimild sem þessi er því vandmeðfarin og sérstök ástæða er til að benda á að í sumum ríkjum, ekki síst í suður og austur hluta Evrópu, er verðlag með allt öðrum hætti en hér á landi. Sú staða gæti t.a.m komið upp að lyf verði skráð á Íslandi einu Norðurlanda og síðan eingöngu í löndum á borð Búlgaríu og Rúmeníu af löndum á EES-svæðinu. Það gæti því haft ófyrirséðar afleiðingar fyrir verðlagningu lyfja og þar með áhuga lyfjaframleiðenda á að skrá lyf sín á íslenskan markað, ef litið væri til þessara landa sem viðmiðunarlönd.

Samkvæmt **2. gr.** er lagt til að eftirfarandi breytingar verða á 7. gr. reglugerðarinnar: a. Við 2. mgr. bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Ef verð lyfs í einu viðmiðunarlöndi er umtalsvert undir því verði sem er skráð í öðrum viðmiðunarlöndum er Lyfjastofnun heimilt að

undanskilja það land við útreikning meðalverðs. b. Við 3. mgr. bætist nýr málsliður, svohljóðandi: 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.

Báðar þessar tillögur hafa það greinilega að markmiði að hvetja til skráningar lyfja hér á landi og að minnka þar með hlutfall undanþágulyfja í umferð. Hvort tveggja er mikilvægt markmið til að stefna að. Það sem veldur þó áhyggjum er hið huglæga mat sem lagt er upp með, sbr. ef verð “í einu viðmiðunarlandi er *umtalsvert* undir því verði sem er skráð í öðrum viðmiðunarlöndum”.

Eins og öllum má vera ljóst er hugtakið “umtalsvert” mjög teygjanlegt og veitir því rúm fyrir víðtæka túlkun. Því verður að leggja áherslu á að jafnræðisregla stjórnisýsluréttarins, sem kveður á um að sambærileg mál verði afgreidd með sambærilegum hætti, verði lögð til grundvallar þegar því huglæga mati sem greinin kveður á um verður beitt. Einnig og ekki síður verður að leggja áherslu á meðalhófsreglunaí sem er einnig ein af grundvallarreglum stjórnisýsluréttarins, og kveður á um að þegar íþyngjandi ákvörðun er tekin, skuli beita vægasta úrræði sem völ er á og er nægjanlegt til að ná því markmiði sem stefnt er að.

Að öðru leyti hefur lyfjahópur SVP ekki frekari athugasemdir eða ábendingar um reglugerðardrögðin, en hópurinn lýsir sig reiðubúinn að eiga fund með ráðuneytinu til þess að gera frekari grein fyrir sjónarmiðum sínum.

Virðingarfyllt,
f.h. lyfjahóps SVP



Andrés Magnússon