

Heilbrigðisráðuneytið  
Skógarhlíð 6  
105 Reykjavík.

Reykjavík 20. desember 2020

**Efni: Umsögn við drög að reglugerð um verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku í lyfjum**

Afstaða okkar á undanförunum misserum varðandi þá heildarendurskoðun sem unnið hefur verið að á laga- og regluverki lyfjamarkaðarins hefur almennt verið jákvæð og við höfum sagt það vera fagnaðarefni að nú um næstkomandi áramót taki gildi ný lyfjalög. Með þeim hefur verið stefnt að því að umgjörð lyfjamála á Íslandi verði færð til betri vegar, verði einfaldari og skilvirkari og tryggji sem frekast er unnt meginmarkið laganna, þ.e. nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum með öryggi sjúklinga að leiðarljósi.

Í því ljósi eru drög að reglugerð um verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku í lyfjum sem kynnt voru í samráðsgátt stjórnvalda rétt fyrir miðnætti 8. desember mikil vonbrigði. Þá er tíminn sem gefinn er til umsagnar og umræðu um jafn mikilvæga reglugerð og raun ber vitni með öllu óboðlegur og í engu samræmi við stefnu stjórnvalda um vandaða stjórnsýslu. Samtal um það regluverk sem hér er lagt til er nauðsynlegt því ef fram fer sem horfir mun reglugerðin hafa alvarleg áhrif á framboð lyfja hér á landi, ganga þvert gegn því markmiði lyfjalaga að tryggja nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum með öryggi sjúklinga að leiðarljósi og hafa grafalvarleg áhrif á rekstarumhverfi þeirra fyrirtækja sem þjónusta íslenska heilbrigðiskerfið með lyf.

Ákvarðanir stjórnvalda hafa sannarlega áhrif, samanber til dæmis jákvæða afstöðu lyfjagreiðslunefndar fyrr á þessu ári er nefndin samþykkti að fallast á birtingu í verðskrá á meðalverði norðurlandanna á s-merktu lyfi, frekar en því lægsta, gegn því að fyrir lægi staðfesting um samningskaup á lægra verði. Þá tók nefndin einnig fyrr á þessu ári loks tillit til ábendina um nauðsyn þess að styðja við framboð veltulítilla lyfja með því að hækka veltuviðmið sem hafði verið óbreytt í meira en áratug.

**Krafan um lægsta verð á Norðurlöndunum verður að víkja**

Ofangreindar ákvarðanir sýna bæði skilning og viðurkenningu á þeirri stöðu sem við búum við. En þrátt fyrir þetta er það svo að lyf eru ekki markaðssett á Íslandi í sama mæli og í okkar helstu viðmiðunarlöndum. Þar er helst um að kenna smæð markaðarins, hlutfallslega háum kostnaði og kröfu um lágt lyfjaverð. Í samræmi við nógildandi lög og reglur er við ákvörðun lyfjaverðs og greiðsluþátttöku horft til lyfjaverðs í Danmörku, Finnlandi, Noregi og Svíþjóð. Um langt árabíl hefur almenna reglan verið sú að samþykkja sem hámarksverð lyfja hér á landi meðalverð á Norðurlöndunum. Horfið var frá þeirri reglu varðandi s-merkt lyf fyrir rúmum áratug og síðan þá einungis fallist á lægsta verð á Norðurlöndunum. Stjórnvöldum má vera

ljóst að sú regla hefur haft neikvæð áhrif á innleiðingu nýrra lyfja hér á landi og eru mörg dæmi um að lyf hafi ekki verið markaðssett hér á landi vegna óbilgirni í verðlagningu og mögulegum áhrifum á lyfjaverð á stærri mörkuðum. Nýjasta staðfestingin þess efnis er að til skoðunar er að Ísland verði hluti af svokallaðri MFN-reglu í Bandaríkjunum, sem myndi þýða að skráð lyfjaverð á Íslandi gæti haft áhrif á einum stærsta lyfjamarkaði hins vestræna heims. Að horfa til lægsta verðs á Norðurlöndunum þegar kemur að skráðu hámarksverði hér á landi hefur verið meiriháttar hindrun þegar kemur að innleiðingu nýrra lyfja hér á landi og er alls ekki til þess fallin að koma til móts við fyrrnefnt markmið lyfjalaga að tryggja sem frekast er unnt nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum með öryggi sjúklinga að leiðarljósi. Krafa um lægsta verð á Norðurlöndunum sem almenn relga og sett er fram í reglugerðardrögunum kemur því sem þruma úr heiðskýru lofti. Þessi krafa verður að víkja og þar með sú hindrun sem krafa um lágt og ósjálfbært lyfjaverð er.

### **Lyf verða afskráð, undanþágukerfið mun vaxa og lyfjaskortur aukast**

Fyrirliggjandi drög munu hafa alvarleg áhrif á framboð og ýta undir afskráningu lyfja af íslenskum lyfjamarkaði. Að sama skapi má fullyrða að sú verðstefna sem lögð er til grundvallar í reglugerðardrögunum muni draga úr öryggi sjúklinga og leiða af sér óhagkvæmni og ýta undir skort á markaði. Sem dæmi má nefna að í dag er raunveruleikinn sá að Landspítali sendir nánast vikulega út verðfyrirspurnir fyrir lyf sem ekki hafa markaðsleyfi á Íslandi eða eru með markaðsleyfi en eru ekki markaðssett. Þessi lyf eru því flutt til landsins á undanþágu, sem leiðir af sér óhagræði og kostnað, eru almennt ekki í umbúðum með upplýsingum á íslensku og ef öryggisefni (RMP) tengist viðkomandi lyfi er það ekki á íslensku. Almenn samstaða virðist vera um að undanþágukerfi lyfja hér á landi sé allt of stórt, en um fimmtungur allra lyfja á íslenskum markaði er í undanþágukerfinu. Verði reglugerðardrögin óbreytt að veruleika blasir við að þessi hluti markaðsins geri ekkert annað en vaxa að umfangi – sem er enn og aftur þvert gegn markmiðum laganna um að tryggja nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum með öryggi sjúklinga að leiðarljósi.

### **Tryggja þar sem kostur er innleiðingu nýrra lyfja**

Þegar kemur að innleiðingu nýrra lyfja sker Ísland sig nokkuð úr samanborið við hin Norðurlöndin, en almennt koma ný lyf síðast á markað hér á landi<sup>1</sup>. Ef t.d. er horft til innleiðingar nýrra krabbameinslyfja er Ísland langt fyrir neðan meðaltal Evrópuríkja á meðan öll hin Norðurlöndin eru ofan við meðaltal Evrópuríkja. Hér er þó rétt að taka fram, eins og kemur fram hér að ofan, að undanfarin misseri hefur lyfjagreiðslunefnd fallist á opinbert meðalverð Norðurlandanna fyrir sjúkrahúslyf, ef fyrir liggur samningur um lægra verð. Sú ráðstöfun hefur reynst vel, felur ekki í sér aukin útgjöld, virkar sem hvati á aukið framboð lyfja og vinnur því með markmiðinu aukið öryggi sjúklinga. Þessi aðferðarfræði verður að vera áfram til staða og því verður heimild til þessa að koma skýrt fram í reglugerðinni.

### **Gengur gegn fjármálaáætlun ríkisstjórnarinnar**

<sup>1</sup> EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2019 Survey

Í nýlegri skýrslu<sup>2</sup> Hagfræðistofnunar Háskóla Íslands er enn og aftur minnt á þá staðreynd að Ísland er örmarkaður og að við búum við hlutfallslega háan kostnaður á sama tíma og rík krafa er uppi um lágt verð. Í þessu samhengi er rétt að halda til haga markmiðum sem sett eru fram í fjármálaáætlun ríkisstjórnarinnar. Þar er fjallað um innleiðingu nýrra lyfja og að horfa skuli til þess „að aðgengishindranir hindri ekki innkomu nýrra lyfja á markaðinn“. Er krafa um ósjálfbært lyfjaverð sérstaklega tiltekin sem aðgangshindrun að markaðinum. Fyrirliggjandi reglugerðardrög ganga þvert gegn þessari sýn ríkisstjórnarinnar.

### Möguleiki á stjórnsýslukæru

Enn og aftur er afstaða okkar til möguleika á stjórnsýslukæru áréttaður. Sú staðreynd að ákvarðanir Lyfjastofnunar á grundvelli þessarar reglugerðar verði endanlegar á stjórnsýslustigi og geti ekki sætt kæru til ráðherra er vonbrigði. Að markaðsleyfishafi hafi ekki möguleika á að kvarta yfir málsmeðferð til hærra setts stjórnvalds og verði því ef nauðsyn krefur að leita úrlausna sinna mála til dómstóla er verulega íþyngjandi. Þessari framkvæmd er enn og aftur mótmælt og lagt til að þessar ákvarðanir lúti sömu lögmálum og aðrar ákvarðanir stjórnvalds. Þessi háttur gildir vissulega um ákvarðanir lyfjagreiðslunefndar í dag. Hins vegar er um að ræða undantekningu frá þeirri meginreglu að ákvarðanir lægra setts stjórnvalds sæti kæru til æðra stjórnvalds. Í drögum að greinargerð með frumvarpsdrögum á sínum tíma sagði að erfitt og kostnaðarsamt geti verið fyrir ráðuneyti, í ljósi þeirrar sérþekkingar sem krafist er, að yfirfara og endurmeta þessar ákvarðanir. Á móti má færa rök fyrir því að eðlilegt sé að þessi sérþekking sé til staðar innan ráðuneytisins. Þá sagði í greinargerð með frumvarpinu að „réttaröryggi þeirra sem slíkar ákvarðanir snúa að er þó engu að síður tryggt þar sem ekkert er því til fyrirstöðu fyrir viðkomandi að vísa ákvörðun um framangreint til meðferðar dómstóla, t.d. með stefnu á hendur íslenska ríkinu“. Hér er rétt að minna á þá staðreynd að íslenska ríkið er, fyrir hönd sjúkratrygginga og heilbrigðisstofnana, langstærsti viðskiptavinur þeirra fyrirtækja sem þjónusta íslenska heilbrigðiskerfið með lyf. Langstærsti. Það gefur augaleið að ekki er vænlegt að standa í málaferlum við þann viðskiptavin. Hafa ber í huga að kæruehimildir eru almennt taldar til þess fallnar að auka réttaröryggi og skilvirkni í stjórnsýsluframkvæmd. Varhugavert er að undanskilja þessa kæruleið enda dómstólaleiðin meira íþyngjandi, bæði hvað varðar kostnað og fyrirhöfn.

### Helstu atriði

Af okkar hálfu er horft til þeirra breytinga sem verða nú um áramót með gildistöku nýrra lyfjalaga. Sú reglugerð sem hér er til umsagnar verður að vera í samræmi við markmið laganna og verður því að setja skýran ramma sem tryggir:

- að viðmið við ákvörðun lyfjaverðs verði einföld og skýr og að samþykkt hámarksverð allra lyfja lúti sömu forsendum, þ.e. að almennt verði miðað við meðalverð Norðurlandanna. Að ætla að miða almennt við lægsta verð á Norðurlöndunum, með síðan skilgreindum undanþágum, er með öllu óásættanlegt og mun hafa ófyrirsjáanlegar og alvarlegar afleiðingar.
- Skýrt verður að vera að viðmiðunarlöndin eru Danmörk, Finnland, Noregur og Svíþjóð.

<sup>2</sup> <http://www.ioes.hi.is/sites/hhi.hi.is/files/sjz/lyfjaskýrsla2606.pdf>

- að horfið verði alfarið frá þeirri aðgangshindrun sem krafan um lægsta lyfjaverð á Norðurlöndunum sannarlega er.
- að veltuþreppin sem lögð eru til verði einungis tvö, það er velta að 6,0 mkr. og svo öll velta þar fyrir ofan.
- að regluverk lyfjamarkaðsins verði með þeim hætti að hagfelld sé að markaðssetja sem flest lyf hér á landi og þar með dregið sem frekast er unnt úr innflutningi lyfja til landsins á undanþágu. Með því tryggjum við sem frekast er unnt að aðgengi að þeim yrði einfaldara, að áletranir og öryggisefni sé á íslensku og að lyf sé með verð í lyfjaverðskrá.

Að endingu vísum til fundar með ráðuneytinu þann 16. desember sl. hvar ráðuneytið gerði grein fyrir þeirri stöðu sem uppi er varðandi lyfjaútgjöld hins opinbera og mikla aukingu í kostnaði á milli ára. Líkt og kom fram á þeim fundi ríkir af okkar hálfu skilningur á því að bregðast verður við þeirri aðhaldskröfu sem uppi er af hálfu fjármálaráðuneytis. Við teljum þó með öllu ófært að nota þá grundvallarreglugerð sem hér er til umsagnar til þess að ná fram þeim markmiðum. Við hefðum gjarnan viljað fá tækifæri til að ræða þessa stöðu mun fyrir en raun ber vitni og leita lausna í samtali við stjórnvöld. Mögulegar leiðir og lausnir eru vissulega í stöðunni en í ljósi þess hve tíminn er knappur leggjum við til að sett verði einföld reglugerð nú um áramótom til að uppfylla lögformlegar skyldur, svo ráðrúm gefist til að ræða leiðir strax í upphafi nýs árs.

Til viðbótar, sjá álit MAGNA lögmanna sem og nánari umsögn og ábendingar við einstaka greinar reglugerðarinnar í viðhengdum skjölum.

Virðingarfyllst,



Jakob Falur Garðarsson,  
framkvæmdastjóri.