

B.t. heilbrigðisráðuneytisins

Umsögn í máli 207/2022

30. nóvember 2022

### **Umsögn: Reglugerð um verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku lyfja.**

Þann 1. nóvember birti heilbrigðisráðuneytið drög að breytingu á reglugerð nr. 1414/2020 um verðlagningu og greiðsluþátttöku lyfja. Drögin gera ráð fyrir þrenns konar breytingum á ákvæðum reglugerðarinnar.

Vistor gerir eftirfarandi athugasemdir við drögin:

#### **Ný 3. mgr. 5. gr. – Viðmiðunarlönd**

*Við 5. gr. bætist við ný málsgrein, svohljóðandi:*

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

Vistor gerir ekki athugasemd við að heimild Lyfjastofnunar til verðákvörðunar sé rýmkuð og fagnar því að reglugerð sé breytt með það að markmiði að flýta og auðvelda skráningu lyfja á markað. Hins vegar er mikilvægt að orðalag ákvæðisins sé skýrlega orðað og taki af allan vafa um hvaða lönd komi til álita sem viðmiðunarlönd sem og fjölda þeirra. Ef það er óljóst hvaða lönd verður miðað við getur það leitt til ósamræmis í ákvarðanatöku Lyfjastofnunar. Vistor leggur til að reglugerðin kveði á um hvaða lönd á Evrópska efnahagssvæðinu yrðu notuð til viðmiðunar og þá í hvaða röð. Eins og áður hefur verið bent á er öll óvissa líkleg til þess að seinka nýskráningu lyfja og getur verið hamlandi hvað framboð nauðsynlegra lyfja varðar.

Þá er jafnframt óskað eftir því að ákvæðið kveði á um að markaðsleyfishafar geti óskað eftir að Lyfjastofnun endurskoði verð, sem ákvörðuð eru á grundvelli 3. mgr. 5. gr. um leið og markaðssetning liggur fyrir á einhverju Norðurlandanna. Með því er eytt óvissu um að það séu sannarlega þau lönd sem lyfjaverð á Íslandi er miðað við til lengri tíma þó heimild sé veitt til að miða við önnur lönd í þeirri viðleitni að flýta og fjölga nýskráningum og minnka fjölda undanþágulyfja.

#### **7. gr. – Ákvörðun um hámarksverð lyfja**

*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 málslíður, svohljóðandi: Ef viðmiðunarverð leyfisskylds lyfs í einu viðmiðunarlöndi er umtalsvert undir því verði sem er skráð í öðrum viðmiðunarlöndum er Lyfjastofnun heimilt að miða við næst lægsta verð í viðmiðunarlöndi.*

Vistor bendir á að orðalagið „umtalsvert“ er teygjanlegt hugtak og getur verið huglægt mat. Áréttað er mikilvægi þess að Lyfjastofnun fylgi jafnræðisreglu stjórnisýsluréttar og afgreiði sambærileg mál með sambærilegum hætti ásamt meðalhófsreglu stjórnisýsluréttar sem 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.

Orðalag breytingartillögunnar tekur þá ekki til þeirra tilvika þegar tvö viðmiðunarlönd eru með töluvert hærra skráð hámarksverð á móti hinum tveimur, en aðeins lítill munur er á neðri tveimur löndunum. Vistor vekur athygli á því að Lyfjastofnun mun skorta heimild í þeim tilvikum þar sem tvö lönd eru með umtalsvert lægra verð en hin viðmiðunarlöndin.

Vistor bendir á að á meðan stjórnvöld miða hámarksverð leyfisskyldra lyfja við lægsta heildsöluverð viðmiðunarlandanna mun reynast erfitt að reyna að auka fjölda skráðra lyfja og minnka undanþágukerfið. Við það að samræma ákvörðun hámarksverðs á milli leyfisskyldra og almennra lyfja og ákvarða hámarksverð allra lyfja miðað við meðalverð á viðmiðunarlöndunum, þ.e. Norðurlandanna, yrði kerfið einfaldað og gert skilvirkara. Íslenskur lyfjamarkaður myndi því síður valda neikvæðum verðáhrifum á margfalt stærri erlendum mörkuðum, sem eykur líkur á nýskráningum og fækkar lyfjum sem hafa fengið undanþágu samkvæmt 12. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020.

### **Nýtt ákvæði 18. gr. – Forsendur greiðsluþátttöku í leyfisskyldum lyfjum.**

Í nýrri 1. mgr. 18. gr. reglugerðarinnar er gert ráð fyrir eftirfarandi orðalagi:

*Lyfjastofnun skal ákveða hvort ábending leyfisskylds lyfs skuli hafa greiðsluþátttöku að undangenginni umsögn lyfjanefndar Landspítala, sbr. 10. gr. reglugerðar um skipan, starfsemi og hlutverk lyfjanefndar Landspítala. Lyfjastofnun skal senda beiðni um umsögn, eins fljótt og verða má, til lyfjanefndar Landspítala eftir að öll umsóknargögn hafa borist.*

*Með umsökn um greiðsluþátttöku skal fylgja:*

- 1. Hver klínískur ávinningur er af lyfinu.*
- 2. Staðfesting á að samið hafi verið um verð í kjölfar opinbers innkaupaferlis.*
- 3. Hagrent mat.*

Gert er ráð fyrir breytingu á orðalagi 2. töluliðs þar sem horfið er frá orðalaginu „hvort samið hefur verið um samningsverð í kjölfar opinbers innkaupaferlis“ og nú er gert ráð fyrir því að samið sé. Með strangari reglum stjórnvalda um samningsverð er þörf á skýrara regluverki.

Í nýrri 3. mgr. 18. gr. reglugerðarinnar er gert ráð fyrir eftirfarandi orðalagi:

*Lyfjastofnun er heimilt að skilyrða greiðsluþátttöku í ábendingu leyfisskylds lyfs við:*

- a. þrengri ábendingu en sótt er um,*
- b. ákveðin skilyrði klínískra leiðbeininga eða notkunarleiðbeininga,*
- c. sérgrein,*
- d. að hagkvæmasti kostur sambærilegra lyfja sé valinn,*
- e. að opinberu innkaupaferli sé lokið.*

Vistor bendir á að hugtakið „sambærileg lyf“ í d-lið er hvergi skilgreint í lyfjalöggjöf. Óskað er eftir því að ráðuneytið skilgreini hugtakið í 3. gr. reglugerðarinnar sem geri undirstofnunum ráðuneytisins kleift að starfa innan skilgreindra reglna og mynda þannig samræmi í ákvarðanatöku.

Þá gerir Vistor athugasemdir við nýjan e-lið. Ákveðin hætta er á misnotkun ákvæðisins af hendi stjórnvalda þar sem niðurstöður opinberra innkaupaferla eru margþættar. Þá er bent á að því fleiri kröfur sem settar eru af hálfu stjórnvalda því meiri líkur eru á því að markaðssetningu lyfsins seinki. Má því velta fyrir sér hver þörfin er á lið e í tengslum við greiðsluþátttöku á ábendingu á leyfisskyldu lyfi, önnur en að þrýsta á niðurstöður í opinberu innkaupaferli. Tilgangur 18. gr. er ekki að liðka fyrir opinberum innkaupum stjórnvalda.



Í framkvæmd nýtir Landspítalinn heimild til sammingskaupa á lyfjum, á grundvelli 39. gr. laga nr. 120/2016 um opinber innkaup. Samningskaup eru gerð þegar ekki er annað lyf á markaði sem telst sambærileg lyf. Nauðsynlegt er að heilbrigðisráðuneytið setji reglur um hvernig sammingskaup með lyf eigi að fara fram, m.a. hvernig meta á hvort lyf séu sambærileg, hvort lyf sé einstakt á markaði, eða hvort fleiri lyf séu í samkeppni við það, ásamt viðmiðum varðandi verð. Vistor leggur til að verð í sammingsinnkaupum sé ákvarðað á sama hátt og í almennum útboðum.

Virðingarfyllst,

*Þóður Arnar Þórðarson*

---

Þóður Arnar Þórðarson, framkvæmdastjóri Vistor

*Kristín Lára Helgadóttir*

---

Kristín Lára Helgadóttir, lögfræðingur Veritas