

Heilbrigðisráðuneytið
Skógarhlíð 6
105 Reykjavík
Sent á samráðsgátt



Reykjavík, 20.12.2020

Efni: Umsögn um drög að nýrri Reglugerð um verðlagningu og greiðslubátttöku í lyfjum

ADHD samtökin (kt.: 590588-1059) hafa rýnt ofangreind drög að nýrri reglugerð um verðlagningu og greiðslubátttöku lyfja, ásamt þeim umsögnum sem þegar hafa borist.

Í 2. grein fyrrnefndra draga segir: „Markmið reglugerðar þessarar er að verðlagning lyfja og greiðslubátttaka í lyfjum byggji á hagkvæmum grunni sem stuðli að jafnvægi milli lyfjaverðs og fullnægjandi framboðs af nauðsynlegum lyfjum.“ Vandséð er þó hvernig það sem á eftir fylgir eigi að styðji við þetta markmið.

Fyrir það fyrsta er Ísland örmarkaður – ekki síst hvað lyfjamál áhrærir – og því má öllum ljóst vera að kostnaður við innflutning og markaðssetningu hér á landi verður ávallt hærri hér en í nágrannalöndunum. Vandséð er því hvernig réttlæta megi að hámarksverð skuli taka mið af lægsta heildsöluverði innan aðildarríkja EES, eins og fram kemur í 5. gr. og 7. gr.

Annað sem tengist smæð okkar markaðar er sú kvöð að fylgiseðlar skuli vera prentaðir. Þessu fylgir oft mikill kostnaður, sem jafnframt getur orsakað að framleiðandi og/eða innflytjandi kýs að markaðssetja frumlyf eða samheitalyf hér á landi. Á meðan Evrópusambandið léttir ekki þeim kvöðum og leyfir að fylgiseðlar séu eingöngu á rafrænu formi, er eðlileg krafa að tillit sé tekið til þessa þáttar við ákvörðun um hámarksverð hér.

Af umsögnum þeirra aðila sem tengjast lyfjaiðnaðinum að dæma þarf jafnframt að taka tillit til umsýslukostnaðar hér heima, sem sé hlutfallslega mun hærri en í nágrannalöndunum.

Í 7. gr. eru jafnframt tilteknar undanþágur þar sem annars vegar megi miða við meðaltalsverð fyrir vörunúmer lyfja sem velta minna en 20.000.000 kr. og eins 15% álag ef samsvarandi velta er undir 6.000.000 kr. Hvergi er þó að finna forsendur fyrir hækkun eða lækkun á þessum viðmiðum, s.s. með tilvísun í gengi erlendra gjaldmiðla eða vísitölur. Veruleg gengissveifla, upp eða niður, frá því að þessar upphæðir voru skilgreindar getur því valdið mikilli skekkju.

Að síðustu, eftir að hafa lesið aðrar umsagnir, má segja umhugsunarvert hvort fyrrnefnd drög í óbreyttri mynd muni fækka þeim lyfjum sem aðgangur verður að hér á landi og þá um leið skerða til muna það lyfjaöryggi sem við þó búum nú við.

Af þeim ástæðum vilja ADHD samtökin ítreka nauðsyn þess að drögin verði tekin til gagngerrar endurskoðunar og þá með hliðsjón af þeim umsögnum sem þegar hafa borist.

Virðingarfyllst,

f.h. ADHD samtakanna


Vilhjálmur Hjálmarsson, varaformaður