

Heilbrigðisráðuneytið
Síðumúli 24
108 Reykjavík

SENT Á SAMRÁÐSGÁTT

Reykjavík, 30. nóvember 2022

EFNI: Umsögn um drög að breytingu á reglugerð um verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku í lyfjum

Lyfjahópur Félags atvinnurekenda (hér eftir „hópurinn“) hefur tekið til umsagnar drög að breytingu á reglugerð nr. 1414/2020 um verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku í lyfjum sem birtist á samráðsgátt stjórnvalda 1. nóvember sl. Athugasemdir hópsins eru eftirfarandi:

1. gr.

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

Hópurinn leggur til að í stað „verð lyfs“ komi „verð frumlyfs“. Þannig er skýrt að ákvæðið taki ekki til samheitalyfja enda geti ætlunin vart verið að stuðla að lækkun verðs samheitalyfja. Hópurinn áttar sig ekki á tilgangi þess að leyfa Lyfjastofnun að nota önnur lönd innan EES ef lyf hefur verið markaðsett í öðru landi á Norðurlöndunum og leggur til að „eingöngu einu þeirra“ verði fellt úr ákvæðinu.

2. gr.

„a. Við 2. mgr. bætist nýr málslíður, svohljóðandi: 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.“

b. Við 3. mgr. bætist nýr málslíður, 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.“

Hópurinn fagnar breytingunni sem hann telur skref í rétta átt. Hópurinn gerir þó athugasemd við hversu matskennd ákvæðin eru en orðalagið „umtalsvert undir“ er háð mati hverju sinni. Til einföldunar og til að draga úr ógagnsæi leggur hópurinn til að lægsta verði verði ávallt sleppt við útreikning á meðalverði hvað 2. mgr. varðar en næst lægsta verð verð ávallt notað hvað 3. mgr. varðar. Sú breyting myndi enn fremur stuðla að umtalsverðum tímasparnaði fyrir Lyfjastofnun enda þarf þá ekki mat að fara fram hverju sinni. Auk þess myndi breytingin að einhverju leyti taka mið af því að Ísland sé örmarkaður sem leiðir að því að allur tilkostnaður við flutninga, merkingar, birgðhald, dreifingu o.fl. sé hlutfallslega umtalsvert hærri en í samanburðarlöndunum sem eru margfalt stærri markaðssvæði. Þá myndi breytingin jafnframt auka líkurnar á því að fleiri lyf verði skráð hérlendis sem er besta vopnið í baráttunni gegn lyfjaskorti. Nánari rökstuðning fyrir neikvæðum áhrifum af núverandi verðstefnu og nauðsyn þess að breyta henn má sjá í grein á Vísí sem birtist þann 4. október sl.¹

¹ <https://www.visir.is/g/20222319611d>

Til vara leggur hópurinn til að alltaf verði miðað við meðaltal verðs hvort sem um almenn eða leyfisskyld lyf er að ræða.

3. gr.

„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 umsókn 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. Hagrænt mat.

Í umsögn lyfjanefndar Landspítala skal gera grein fyrir: 1. Mati á klínískum ávinningi lyfs. 2. Kostnaðaráhrifum á fjárlagalið leyfisskyldra lyfja. 3. Hvort lyfjanefnd Landspítala mæli með greiðsluþátttöku í tilteknum ábendingum leyfisskylds lyfs og með hvaða takmörkunum ef við á.

Við mat á því hvort veita skuli greiðsluþátttöku í ábendingu leyfisskylds lyfs skal Lyfjastofnun taka mið af: 1. Umsögn lyfjanefndar Landspítala, sbr. 3. mgr. 2. Hvort verð lyfsins sé í eðlilegu samhengi við meðferðarlegt gildi þess, t.d. samanborið við lyf sem fyrir eru á markaði. 3. Hver sé áætlaður fjöldi sjúklunga, meðferðalengd og kostnaður. 4. Hvort greiðsluþátttaka sé í ábendingu lyfsins í viðmiðunarlöndum, sbr. 5. gr.

Við ákvörðun um greiðsluþátttöku í ábendingu leyfisskyldra lyfja skal nota heilbrigðistæknimat til viðmiðunar, ef slíkt mat liggur fyrir, sbr. 59. gr. lyfjalaga nr. 100/2020.

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.

Ef ákvörðun um greiðsluþátttöku er bundin skilyrðum, sbr. 6. mgr. skal Lyfjastofnun upplýsa umsækjanda um skilyrðin í ákvörðun sinni.

Lyfjastofnun er heimilt að endurmeta ákvörðun sína um hvort lyf telst leyfisskyld.

Lyfjastofnun er heimilt að endurmeta ákvörðun sína um greiðsluþátttöku í ábendingu leyfisskylds lyfs, t.d. ef verð lyfsins í opinberu innkaupaferli er hærra en það verð sem ákvörðun um greiðsluþátttöku byggði á.“

Samkvæmt ákvæðinu ákveður Lyfjastofnun ekki að lyf skuli hafa greiðsluþátttöku nema samið hafi verið um verð í kjölfar opinbers innkaupaferlis. Hópurinn fer fram á að samhliða verði horft til þess að einfalda afgreiðslu leyfisskyldra lyfja þannig að um leið og búið sé að samþykkja verð fyrir lyf sem eru háð leyfisskyldu verði lyfinu veitt greiðsluþátttaka.

Virðingarfyllst,
f.h. lyfjahóps FA



Guðný Hjaltadóttir, lögfræðingur