

Heilbrigðisráðuneytið
Skógarhlíð 6
105 Reykjavík

Reykjavík 20. desember 2020

Efni: Umsögn lyfsöluhóps SVP – Samtaka verslunar og þjónustu um drög að reglugerð um verðlagningu og greiðsluþátttöku lyfja

Lyfjadreifing er einn af hornsteinum heilbrigðiskerfisins, enda skýrt kveðið á um slíkt bæði í gildandi lyfjalögum og hinum nýju lyfjalögum sem taka gildi nú um áramótin. Löggjafinn lítur því svo á að þau fyrirtæki sem hafa hlutverki að gegna í því gangverki sem lyfjadreifing er, séu órjúfanlegur hluti þess að halda uppi öflugu heilbrigðiskerfi.

Lyfsalar, eins og aðrir sem bera ábyrgð á dreifingu og sölu lyfja í landinu, eru mjög meðvitaðir um þá skyldu sem á þeim hvílir í þessum efnum. Má segja að öryggi í dreifingu og afhendingu lyfja sé rauði þráðurinn í þeirri þjónustu sem lyfsalar veita þeim þúsundum sjúklinga sem þeir eiga í samskiptum við dag hvern.

a. Reglugerðardrögin – áhyggjur af lyfjaöryggi

Þau drög að reglugerð um verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku í lyfjum sem nú eru til umsagnar á samráðsgátt stjórnvalda, vekja óneitanlega þann ugg í brjósti að verði reglugerðin gefin út óbreytt, sé verið að stefna lyfjaöryggi í landinu í tvísýnu. Samkvæmt 7. gr. reglugerðardraganna, ber við ákvörðun um hámarksverð ávísunarskyldra lyfja sem velta meira en 20 milljónum króna á ári, að taka að jafnaði mið af lágsta heildsöluverði á hinum Norðurlöndunum og í aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins. Þetta þýðir að ávísunarskyld lyf, sem velta meira en 20 milljónum króna, á þeim örmarkaði sem Ísland er, gætu orðið verðlögð í samræmi við lágsta verð sem finnst í Evrópu. Þetta myndi og tvímælalaust letja fyrirtæki til markaðssetningar nýrra lyfja á Íslandi. Samkvæmt þessu er engan veginn hægt að ráða í hvaða lönd verði tekin sem viðmiðunarlönd, þrátt fyrir að nýju lyfjalögin kveði á um að viðmið varðandi verð og greiðsluþátttöku skuli byggjast á því hvernig þessum málum er háttað í

nánar tilgreindum ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu. Viðmiðunarlöndin gætu allt eins orðið lönd þar sem lífskjör fólks og öll almenn viðmið eru með allt öðrum hætti en hér á landi.

Þá er nauðsynlegt að halda til haga í þessu sambandi að sú þjónusta sem lyfjafyrirtæki veita, ekki síst lyfsalar, er afar ólík eftir löndum. Lyfsalar fá t.d. víða á hinum Norðurlöndunum sérstaklega greitt fyrir þjónustu sem þeir fá ekki greitt fyrir hér á landi. Því er erfitt að hafa yfirsýn á hvort ávallt sé verið að bera saman sambærilega hluti.

Að mati lyfsöluhóps SVP er einsýnt að gangi þau áform eftir sem reglugerðardrögin gera ráð fyrir, muni afskráningum lyfja fjölga að mun, með tilheyrandi fjölgun undanþágulyfja. Afskráningar lyfja leiða af sér minna framboð af lyfjum og ógna þar með lyfjaöryggi. Undanþágulyf eru nú þegar um fjórðungur lyfja hér á landi og eins og kunnugt er hefur fjögun undanþágulyfja í för með sér aukinn kostnað og margvísleg önnur óþægindi fyrir lyfjafyrirtækin, og ekki hvað síst lyfsala, sjúklinga og lækna. Þá má ekki gleyma þeim aukakostnaði sem mikill fjöldi undanþágulyfja hefur í för með sér fyrir stjórnvöld.

b. Fulltrúar hagsmunaaðila við ákvörðun um hámarksverð

Lyfsöluhópur SVP vil sérstaklega benda á að í 5. mgr. 7. gr. reglugerðardraganna er ákvæði um að við undirbúning ákvörðunartöku Lyfjastofnunar um hámarkverð lyfja skuli stofnunin hafa samráð við fulltrúa heilðsöluleyfishafa og fulltrúa lyfsöluleyfishafa. Í 7. mgr. sömu gr. er gert ráð fyrir að Lyfjastofnun kalli eftir tilnefningum frá fulltrúum hagsmunaaðila og í 8. mgr. er síðan sérstaklega kveðið á um að ef tilgreindir hagsmunaaðilar komi sér ekki saman um tilnefningu eins fulltrúa fyrir hvorn hóp leyfishafa, geti Lyfjastofnun tilnefnt fulltrúa þeirra.

Að mati lyfsöluhópsins er ljóst að ný lyfjalög gera ekki ráð fyrir því að Lyfjastofnun geti undir nokkrum kringumstæðum tilnefnt fulltrúa hagsmunaaðila. Því verður að mótmæla þessu ákvæði sérstaklega, þar sem það hefur ekki lagastoð. Jafnframt kalla lyfsalar eftir skýru verklagi þegar kemur að ákvörðunartöku um smásöluverð, þ.e. að það taki mið af almennri verðlagsþróun eins og t.d. gjaldskrá Lyfjastofnunar gerir.

c. Lokaorð

Lyfsöluhópur SVP gerir sér grein fyrir því að einstök fyrirtæki á heildsöluverkaði lyfja, sem og hagsmunasamtök þeirra, munu skila inn viðamiklum umsögnum um reglugerðardrögin. Vísað er til þeirra umsagna að öðru leyti um leið og lyfsöluhópurinn ítrekar áhyggjur sínar af áhrifum þess sem reglugerðardrögin í óbreyttri mynd hefðu á lyfjaöryggi í landinu.

Virðingarfyllst,
f.h. lyfsöluhóps SVP – Samtaka verslunar og þjónustu



Skúli Skúlason, formaður