



Seltjarnarnesi, 20. desember 2020

Heilbrigðisráðuneytið
Skógarhlíð 6
105 Reykjavík

Efni: Umsögn Lyfjafræðingafélags Íslands um Reglugerð um verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku í lyfjum Nr.S-263/202008.12.2020.

Lyfjafræðingafélag Íslands (LFÍ) vill veita umsögn og koma á framfæri athugasemdum við Reglugerð um verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku í lyfjum.

Umsögn um einstaka kafla og greinar reglugerðarinnar:

1. Kaffi. Almenn.

2. gr. Markmið

LFÍ telur að skilgreina þurfi „fullnægjandi framboð“ nauðsynlegra lyfja.

3. gr. Skilgreiningar

Hámarkssmásöluverð: það hámarksverð sem þeir sem hafa leyfi til smásölu lyfja, sbr. 19. töluliður 1. mgr. 3. gr. lyfjalaga geta selt lyfið á. Þó mega smásöluaðilar gefa afslátt af lyfinu.

LFÍ óskar eftir nánari skilgreiningum á því hvernig smásalar meggi gefa afslátt og hvernig slíkir afslættir séu settir fram svo tryggja meggi gagnsæi.

Leyfisskyld lyf: Lyf sem eingöngu er heimilt að nota að undangengnu samþykki lyfjanefndar Landspítala, eru jafnan kostnaðarsöm eða vandmeðfarin og krefjast sérfræðipækkingar og aðkomu heilbrigðisstarfsfólks hvort heldur er vegna gjafar, eftirlits með sjúklingi eða eftirlits með notkun lyfsins.

LFÍ telur þörf á að skýra betur Leyfisskyld lyf og skilgreina hvaða hlutverk fjárlagaliður leyfisskyldra lyfja á að hafa.

5. gr. Viðmiðunarlönd

LFÍ telur að 5.gr.þessarar reglugerðar taki ekki tilliti til sérstöðu íslensks lyfjamarkaðar og öryggis við framboð lyfja eins og kveðið er á um í 68. gr lyfjalaga 100/2020. LFÍ telur að markmiðum reglugerðarinnar, sem sett eru fram í 2. gr verði ekki náð nema breyta 5 gr. þannig að viðmiðunarlönd séu skilgreind sem Norðurlönd eingöngu og leggur því til eftirfarandi breytingu:

„Til að ná markmiðum lyfjalaga um að halda lyfjakostnaði í lágmarki skal Lyfjastofnun taka mið af verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku annars staðar á Norðurlöndum við ákvarðanir sínar.“

LFÍ leggur til að lyfjaverð taki mið af verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku annars staðar á Norðurlöndum eingöngu og því verði „sem og í aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins“ tekið út úr 5.gr.

7. gr. Ákvörðun um hámarksverð lyfja.

LFÍ telur að 7.gr þessarar reglugerðar taki ekki tilliti til sérstöðu íslensks lyfjamarkaðar og öryggis við framboð lyfja eins og kveðið er á um í 68. gr lyfjalaga 100/2020.

LFÍ telur eðlilegra að miða við meðaltal heilðsluverðs í viðmiðunarlöndum (Norðurlönd) en ekki við lægsta verð.

Ísland er fámenn þjóð sem að auki vegna legu gerir öll aðföng dýrari og erfiðari en þeirra þjóða sem eru fjölmennari og liggja þannig að flutningskostnaður er lægri. Sömu innviði þarf til þess að halda uppi gæðum og öryggi lyfjadreifingar óháð fjölda, minna magn er keypt inn og flutt til landsins og því er hlutfallslegur kostnaður hærri hér á landi en hjá fjölmennari þjóðum sem flytja meira magn á hagstæðari kjörum en hægt er að ná fyrir íslenskan örmarkað.

LFÍ telur mikilvægt að sjúklingar á Íslandi eigi kost á sambærilegum meðferðum og sjúklingar í nágrannalöndum okkar hafa aðgengi að og þykir eðlilegt að horft sé til leiða sem tryggja slíkt aðgengi. Horfa þarf á heildarkostnað við að koma lyfjum á markað á Íslandi og gera ráð fyrir þeim kostnaði sem til fellur vegna smæðar markaðsins (samningsstaða vegna verðs, kostnaður við flutninga) annarsvegar og öryggiskröfum hinsvegar (fylgiseðlar, innviðir varðandi skráningaferli).

12. gr. Forsendur almennrar greiðsluþátttöku.

LFÍ vill benda á að í dag tíðkast að lyf sé með greiðsluþátttöku við einni ábendingu en ekki annarri sbr. Sildenafil.

Undir lið 4 er talað um „Lyfjalista“ og „Klínískar leiðbeiningar“ og telur LFÍ að skilgreina eigi betur hvað um ræðir og hver ber ábyrgð á að gefa út slíkar leiðbeiningar og lista.

20. gr. Skiptiskrá og viðmiðunarverð.

LFÍ telur mikilvægt að skilgreina „sambærileg meðferðaráhrif“ sem nefnt er í 1.mgr.

Almennt vegna þessarar reglugerðar.

LFÍ tekur undir hugmyndir um að heimilt sé að sækja um greiðsluþátttöku vegna jurtalyfja.

LFÍ lýsir yfir áhyggjum vegna fullyrðinga lyfjaframleiðanda um að afskráningar lyfja séu óhjákvæmilegar verði þessi reglugerð samþykkt óbreytt og hvetur til samstarfs stjórnvalda, hagsmunaaðila og fagstétta svo finna megi leið til þess að tryggja aðgengi lyfja á Íslandi.

Virðingarfyllst,
f.h. stjórnar Lyfjafraeðingafélags Íslands,



Inga Lilý Gunnarsdóttir
Formaður Lyfjafraeðingafélag Íslands