

Reykjavík, 20. desember 2020

Heilbrigðisráðuneyti
Skógarhlíð 6
105 Reykjavík
hrn@hrn.is

Efni: Umsögn um drög að reglugerð um verðlagningu og greiðsluþátttöku lyfja

Hinn 8. desember 2020 birti heilbrigðisráðuneytið drög að reglugerð um verðlagningu og greiðsluþátttöku lyfja á samráðsgátt stjórnvalda, Ísland.is. Reglugerðardrögin hafa verið tekin til skoðunar á vettvangi SVP – Samtaka verslunar og þjónustu.

Ljóst er að reglugerðadrögin eru haldin verulegum annmörkum sem nánari grein verður gerð fyrir í umsögn þessari. Sumir annmarkanna eru tæknilegir en en aðrir efnislegir. Sínu alvarlegastir eru þeir annmarkar sem snúa að viðmiðum sem leggja á til grundvallar ákvörðunum Lyfjastofnunar um hámarksverð lyfja. Þau viðmið eiga sér ekki lagastoð og munu valda skakkaföllum á íslenskum lyfjamarkaði. Verði viðmiðin að veruleika mun lyfjaframboð dragast saman. Þar sem umsögnin er nokkuð löng er rétt að hefja umfjöllunina á samantekt helstu athugasemda og ábendinga. Töluliðir atriða í samantektinni endurspeglar númer þeirra kafla sem á eftir fara.

1. Umsagnarferli reglugerðardraganna var veiklulegt. Frestur til yfirlstrar, undirbúnings, mótunar afstöðu og gerðar umsagnar var of stuttur ef tekið er mið af umfangi og alvarleika umfjöllunarefnisins. Þá hófst ferlið svo seint á árinu að afar stutt er í gildistöku nýrra lyfjalaga. Miðað við þá annmarka sem eru á reglugerðardrögunum er vandséð að ráðuneytinu muni reynast unnt að koma drögunum í fullnægjandi horf í tæka tíð. Þá er fáheyrt að gefið sé til kynna að umsagnir sem kunna að berast að umsagnarfresti afloknum verði einfaldlega ekki teknar til skoðunar. Getur þetta ekki talist faglegt.
2. Taka þarf tilgreiningu lagastoðar reglugerðarinnar til skoðunar.
3. Ganga þarf úr skugga um að markmiðsákvæði reglugerðardraganna endurspegli markmið ákvæða nýrra lyfjalaga með fullnægjandi hætti.
4. Skilgreining viðmiðunarlanda, sem m.a. verða lögð til grundvallar við ákvörðun hámarksverðs lyfja, er ófullnægjandi þegar litið er til ákvæða nýrra lyfjalaga.
5. Meginregla um að hámarksverð lyfja skuli taka mið af lægsta verð í viðmiðunarlöndum hefur ekki lagastoð og fer í bága við markmið og viðmið nýrra lyfjalaga. Sterkar líkur eru á að framkvæmd á grundvelli nýverandi ákvæða verði í bága við lögmætisreglu og meginreglu stjórnsluréttar um skyldubundið mat.
6. Ákvæði reglugerðardraganna og nýrra lyfjalaga um ákvörðun hámarksverðs dýralyfja eru óframkvæmanleg. Skilgreina þarf leiðir til úrbóta.
7. Heimild Lyfjastofnunar til að tilnefna fulltrúa hagsmunaaðila vegna aðkomu að ákvörðunum sem varða hámarksverð lyfja fer í bága við sjónarmið um andmælarétt og lýðræði.

8. Áhrif ákvæða um ákvörðun hámarksverðs lyfja verða alvarleg. Sýnt þykir að þau muni framkalla samdrátt í lyfjaframboði og skapa aðgangshindranir að íslenskum lyfjamarkaði.
9. Ósamræmis gætir milli ákvæða um endurskoðun hámarksverðs lyfja og ákvæða um viðmiðunarlönd.
10. Með vísan til 4. tölul. hér að framan eru annmarkar á tilgreiningu viðmiðunarlanda við mat á forsendum greiðslupáttöku.
11. Misritun er að finna í ákvæðum er snúa að álitsumleitan vegna leyfisskyldra lyfja.
12. Umfjöllun um forsendur lyfjaverðskrár er ófullnægjandi.

Verður nú fjallað nánar um framangreind atriði.

1. Umsagnarferlið

Í umfjöllun um umsagnarferlið á samráðsgáttinni er eftirfarandi texta að finna:

Vakin er athygli á að umsagnarfrestur er styttri en tíðkast, og rennur út 18. desember nk. Ekki verður hægt að veita lengri frest og ráðuneytið mun ekki taka til greina umsagnir sem berast að fresti loknum.

Við framangreint vilja SVP gera tvær athugasemdir. Almennt hefur verið miðað við að lágmarki sé veittur 14 daga umsagnarfrestur mál sem eru birt til umsagnar á samráðsgáttinni. Í upphafi var þannig lagt upp með mun styttri frest sem þó var framlengdur um tvo daga. Ætla verður að tekið sé mið af undirliggjandi hagsmunum og flækjustigi mála þegar tímalengd umsagnarfrests er ákveðin. Ekki verður séð að það hafi verið haft í huga í þetta sinn. Orðin *ráðuneytið mun ekki taka til greina umsagnir sem berast að fresti loknum* gefa til kynna að umsagnir sem berast eftir 20. desember 2020 verði einfaldlega ekki teknar til skoðunar. Slíkt er fáheyrt.

Að mati SVP endurspeglar framangreind orð á samráðsgáttinni ekki það markmið sem stefnt er að með gáttinni, þ.e. að auka gæði laga og stjórnvaldsfyrirmæla, heldur þvert á móti. Hafa verður í huga að markmið um slík gæði stefna ekki aðeins að skýrum og skiljanlegum lagatexta heldur einnig og alls ekki síður að því að ráðherrar og Alþingi haldi sig innan eðlilegra marka og gangi í raun og veru úr skugga um að svo sé. Í því samhengi vekja orðin sérstaka athygli og eru hreint út sagt ekki traustvekjandi. Virðast þau jafnvel geta gefið til kynna að ráðuneytið líti á umsagnarferlið sem formsatriði.

2. Gildissvið reglugerðardraganna og lagastoð

Í 1. gr. er gildissvið reglugerðardraganna afmarkað þannig að reglugerðinni sé ætlað að gilda um verðlagningu lyfja, ákvarðanir um lyfjaverð og greiðslupáttöku. Í 2. mgr. 25. gr. kemur fram að reglugerðin sækir stoð í 1. gr., 8. mgr. 66. gr., 69. gr. og 25. tölul. 1. mgr. 109. gr. lyfjalaga lyfjalaga nr. 100/2020, (hér eftir nefnd *ný lyfjalög*).

Reglugerðarheimild um verðlagningu lyfja og greiðslupáttöku kemur fram í 25. tölul. 1. mgr. 109. gr. sbr. 9. gr. 66. gr. nýrra lyfjalaga en reglugerðarheimild um lyfjaverðskrá og skiptiskrá er að finna í 3. mgr. 69. gr. laganna.

3. Markmið

Í 2. gr. er markmið reglugerðarinnar sett þannig fram að það sé að verðlagning lyfja og greiðslupátttaka í lyfjum byggi á hagkvæmum grunni sem stuðli að jafnvægi milli lyfjaverðs og fullnægjandi framboðs af nauðsynlegum lyfjum. Fjallað er um viðmið við ákvörðun lyfjaverðs og greiðslupátttöku í 68. gr. nýrra lyfjalaga. Í 1. og 2. mgr. segir:

Lyfjastofnun skal við ákvörðun lyfjaverðs hafa það að markmiði að halda lyfjakostnaði í lágmarki. Einnig skal litið til sérstöðu íslensks lyfjamarkaðar og öryggis við framboð lyfja.

Lyfjastofnun skal taka mið af verðlagningu lyfja og greiðslupátttöku annars staðar á Norðurlöndum sem og í aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins við ákvarðanir sínar.

Í sérstökum athugasemdum við 68. gr. frumvarps þess er varð að nýjum lyfjalögum kemur fram að efni greinarinnar sé sambærilegt efni 3. mgr. 43. gr. lyfjalaga en hún er í meginatriðum svohljóðandi:

Lyfjagreiðslunefnd skal fylgjast með verðlagningu lyfja í heildsölu og smásölu og greiðslupátttökuverði í löndum á Evrópska efnahagssvæðinu og taka mið af þeim athugunum við verðákvarðanir sínar [...] Þegar um samhliða innflutt lyf er að ræða skal lyfjagreiðslunefnd við ákvörðun hámarksverðs m.a. hafa hliðsjón af því verði sem innflytjandi sækir um enda sé það lægra en verð sama lyfs hér á landi. Við ákvörðun á verði og greiðslupátttökuverði samheitalyfja (lyfja með sama virka innihaldsefni) skal nefndin hafa hliðsjón af verði viðkomandi samheitalyfja á Evrópska efnahagssvæðinu.

Ákvæði 3. mgr. 43. gr. gildandi lyfjalaga eiga rót sína að rekja til breytingalaga nr. 83/2004 sem höfðu það í för með sér að Lyfjagreiðslunefnd og greiðslupátttökunefnd voru sameinaðar með það markmið að leiðarljósi að betri heildarsýn fengist yfir málaflökinn í ljósi skýrslu Ríkisendurskoðunar um lyfjakostnað. Ákvæðin eru útfærð á eftirfarandi hátt í 5. gr. reglugerðar um lyfjagreiðslunefnd, nr. 353/2013:

Lyfjagreiðslunefnd ákvarðar hámarksverð lyfja í heildsölu með hliðsjón af verði sömu lyfja í viðmiðunarlöndunum, sbr. 1. mgr. 4. gr. Við ákvörðun hámarksverðs "S"-merktra lyfja, sbr. 3. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar og 2. mgr. 15. gr. reglugerðar nr. 313/2013 um greiðslupátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði og leyfis skyldra lyfja, sbr. 5. tölul. 2. mgr. 43. gr. lyfjalaga, í heildsölu, tekur lyfjagreiðslunefnd að jafnaði mið af lægsta heildsöluverði í viðmiðunarlöndunum sem tilgreind eru í 1. mgr. 4. gr. Fulltrúi samtaka lyfjaheildsala tekur sæti í nefndinni þegar teknar eru almennar ákvarðanir um hámarksverð í heildsölu.

Lyfjagreiðslunefnd ákvarðar hámarksverð lyfja í smásölu, á grundvelli viðurkennds hámarksverðs í heildsölu, sbr. 1. mgr. og með hliðsjón af verði sömu lyfja í viðmiðunarlöndunum. [...].

Ekki er skilgreint sérstakt markmið fyrir 43. gr. gildandi laga heldur er byggt á markmiðum sem eru skilgreind í 1. gr. laganna. Þau markmið eru samkvæmt sérstökum athugasemdum við 1. gr. nýrra lyfjalaga hin sömu og tilgreind eru þeirri grein. Í 1. gr. nýrra lyfjalaga er markmið laganna skilgreint með nokkuð ítarlegri hætti en gert er í 2. gr. reglugerðardraganna, þ. á m. er öryggi sjúklinga og hagkvæm lyfjadreifing á grundvelli eðlilegrar samkeppni lagt til grundvallar markmiði um framboð á lyfjum en jafnframt tekið fram að stefnt sé að samræmi við reglur EES-samningsins. Í 3. mgr. lagagreinarinnar eru þau markmið jafnframt einnig tilgreind

að sporna við óhóflegri notkun lyfja og halda lyfjakostnaði í lágmarki. Í sérstökum athugasemdum við 1. gr. frumvarps til nýrra lyfjalaga segir m.a.:

Segja má að markmiðsákvæðið sé tvíþætt. Annars vegar að stefnt skuli að því að tryggt sé nægilegt framboð hér á landi af nauðsynlegum lyfjum með sem hagkvæmastri dreifingu á grundvelli eðlilegrar samkeppni. Hins vegar er stefnt að því að tryggja eftir föngum gæði og öryggi lyfja og lyfjaþjónustu, auka fræðslu um lyfjanotkun, sporna við óhóflegri notkun og halda lyfjakostnaði í lágmarki. Þessum markmiðum til viðbótar er lögð áhersla á að þegar kemur að verslun með lyf skuli ætíð haft til hliðsjónar að lyfjadreifing sé hluti heilbrigðisþjónustu og að aðilar við dreifingu skuli vinna með öðrum aðilum í heilbrigðisþjónustu að opinberum heilbrigðismarkmiðum hverju sinni. Hér er meðal annars átt við þingsályktun nr. 29/149 um heilbrigðisstefnu til ársins 2030 og þingsályktun nr. 17/146 um lyfjastefnu til ársins 2022.

(Undirstrikun SVP)

Með samþykkt c-liðar 1. hluta þingsályktunar um lyfjastefnu til ársins 2022 var ákveðið að meginmarkmiðum um tryggt yrði aðgengi að lyfjum, gæði, virkni og öryggi lyfja og skynsamlega og hagkvæma notkun lyfja skyldi náð með auknu aðgengi að lyfjum þar sem lyfjafyrirtæki byggju við sambærileg skilyrði og fyrirtæki í öðrum EES-ríkjunum. Með samþykkt d-, f- og g-lið sama hluta var ákveðið að unnið yrði að því að tryggja að lyf séu ávallt til í landinu og unnið yrði að opnun markaðarins og meiri samkeppni í samstarfi við Norðurlandabjóðir en jafnframt að unnið yrði áfram með hagsmunaaðilum að því markmiði að halda verðlagi lyfja innan hóflegra marka og í samræmi við nágrannalöndin. Í 3. hluta þingsályktunarinnar er fjallað um skynsamlega og hagkvæma notkun lyfja og í nánari umfjöllun (a–e-liðir) fjallað um samræmingu tölfræði, úrræði til að draga úr lyfjamisnotkun, áherslur vegna óskynsamlegrar notkunar sýklalyfja, ákvarðanatöku og notkun leyfissskyldra lyfja og stefnumörkun um notkun hliðstæðna. Í greinargerð tillögu til framangreindrar þingsályktunar segir eftirfarandi m.a. um aukið aðgengi að lyfjum:

Aðgengi að nauðsynlegum lyfjum er einn mikilvægasti þáttur hvernar lyfjastefnu. Aðgengi að lyfjum veltur á starfsemi og tilvist lyfjaiðnaðar, lyfjaheildsölufyrirtækja, dreifingarfyrirtækja og lyfjaverslana en jafnframt skiptir verulegu máli að ekki séu óþarfa hindranir sem koma í veg fyrir eðlilega samkeppni á markaðinum. Þá þarf aðgengi að læknum, dýralæknum og öðrum sem hafa heimild til lyfjaávisunar að vera gott. Ekki er heldur nóg að lyf séu ávallt fáanleg á markaði heldur þurfa þau að vera á viðráðanlegu verði og tryggt að Sjúkratryggingar Íslands taki virkan þátt í kostnaði notenda þeirra svo stuðlað sé að sem mestum jöfnuði.

Þrátt fyrir öflug lyfjafyrirtæki hefur borið á því að ákveðin lyf séu ekki til auk þess sem framboð á ódýrum samheitalyfjum í landinu er ekki jafn mikið og í nágrannalöndunum.

Heilbrigðisyfirvöld þurfa, í góðu samstarfi við lyfjafyrirtæki, að tryggja aðgengi að nauðsynlegum lyfjum og nauðsynlegum upplýsingum um lyf. Lyfjastofnun þarf áfram, í samvinnu við hagsmunaaðila, að leita allra leiða til að tryggja að nauðsynleg lyf séu ávallt til í landinu.

Nauðsynlegt er að heilbrigðisyfirvöld vinni áfram að því markmiði að halda verðlagi lyfja sambærilegu við það sem er í nágrannalöndum.

Ætla verður það sé í samhengi við framangreint sem það markmið hefur verið skilgreint fyrir málefnasvið lyfja- og lækningavara við gerð fjármálaáætlunar 2020–2024 að fjöldi markaðssetra lyfja muni aukast á árunum til 2024 (þskj. 1181 í 750. máli frá 149. löggjafarþingi, bls. 391). Þá verður einnig að telja að áherslurnar í þingsályktunartillögunni hafi kallað á eftirfarandi umfjöllun tillögu til þingsályktunar um fjármálaáætlun 2021–2025 (þskj. 2 í 2. máli á líðandi löggjafarþingi, bls. 364):

Við innleiðingu nýrra lyfja þarf að hafa kostnaðar-/ábatagreiningar til grundvallar sem byggja á gagnreyndum niðurstöðum. Þá þarf að horfa til þess að aðgengishindranir hindri ekki innkomu nýrra lyfja á markaðinn eða ýti gamalreyndum lyfjum af markaði. Dæmi um aðgengishindranir getur verið prentun fylgiseðla fyrir lítil málsvæði eins og Ísland sem og krafa um ósjálfbært lyfjaverð.

(Undirstrikun SVP)

Óhjákvæmilega verður skoða markmið 2. gr. reglugerðardraganna í ljósi framangreinds.

4. Viðmiðunarlönd

Í 5. gr. er fjallað um viðmiðunarlönd en þar segir eftirfarandi í 1. mgr.:

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

(Undirstrikun SVP)

Af framangreindu leiðir m.a. að Lyfjastofnun er ætlað að taka mið af verðlagningu lyfja annars staðar á Norðurlöndum sem og í aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins við ákvarðanir um hámarksverð lyfja. Í þessu samhengi vaknar sú spurning hvaða viðmiðunarlönd verða raunverulega lögð til grundvallar við ákvörðun hámarksverðs? Í 2. mgr. 68. gr. nýrra lyfjalaga er kveðið á um að Lyfjastofnun skuli við verðákvarðanir taka mið af verðlagningu lyfja annarsstaðar á Norðurlöndunum sem og í aðildarríkjum EES-svæðisins. Hins vegar er til þess að líta 5. gr. reglugerðardraganna sækir stoð í 25. tölul. 1. mgr. 109. gr. nýrra lyfjalaga sbr. 9. mgr. 66. gr. laganna en sú málsgrein er svohljóðandi:

Ráðherra skal með reglugerð kveða nánar á um verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku í lyfjum, þ.m.t. að ákvarðanir Lyfjastofnunar skuli byggjast á verði og greiðsluþátttöku í nánar tilgreindum ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu.

(Undirstrikun og breiðletrun SVP)

Undirstrikuðu orðin hér að framan koma einnig fram í sérstökum athugasemdum við 66. gr. frumvarps til nýrra lyfjalaga, þ.e. *kveðið er á um að ákvarðanir þar að lútandi skuli byggjast á verði og greiðsluþátttöku í nánar tilgreindum ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu*. Rétt er að taka orðin *nánar tilgreind* til nánari skoðunar. Samkvæmt skilgreiningu orðabókar stendur orðið *nánar* fyrir frekar, rækilegar eða meir og er samheiti orðsins nákvæmlega sem merkir af natni, gaumgæfilega, gerla, grandvarlega, grannt, innvirðulega, í smáatriðum, í þaula, orðrétt, út í æsar, vandlega og ýtarlega. Orðið *tilgreina* merkir nefna, nafngreina, greina frá, segja til, taka fram, ákveða, tilfæra eða tiltaka. Í sérstökum athugasemdum við 68. gr. frumvarps til nýrra lyfjalaga er tekið fram að efni hennar sé sambærilegt 3. mgr. 43. gr. gildandi lyfjalaga. Þar er

m.a. kveðið á um að Lyfjagreiðslunefnd skuli fylgjast með verðlagningu lyfja í heildsölu og smásölu og greiðsluþátttökuverði í löndum á EES-svæðinu og taka mið af þeim athugunum við verðákvarðanir sínar og er ráðherra heimilt að ákveða með reglugerð að verðákvarðanir nefndarinnar skuli byggðar á verði í nánar tilteknum löndum á svæðinu. Í því ljósi eru ákvæði 4. gr. reglugerðar um lyfjagreiðslunefnd, nr. 353/2013, svohljóðandi:

Til að ná markmiðum lyfjalaga um að halda lyfjakostnaði í lágmarki skal lyfjagreiðslunefnd sjá til þess að lyfjaverð hér á landi sé að jafnaði sambærilegt við verð í viðmiðunarlöndum á Evrópska efnahagssvæðinu, sem eru Danmörk, Finnland, Noregur og Svíþjóð.

(Undirstrikun SVP)

Í ljósi framangreinds verður að ætla að löggjafinn hafi gert ráð fyrir því við setningu reglugerðarheimildar 9. mgr. 66. gr. laganna að í reglugerðinni yrðu viðmiðunarríki vegna ákvörðunar hámarksverð tilgreind, þ.e. að þar yrðu tekin upp heiti þeirra ríkja hverra lyfjaverð skyldi lagt upp sem viðmið við ákvörðun lyfjaverðs.

5. Meginreglan um lágsta verð

Í 2. mgr. 7. gr. reglugerðardraganna er efnislega kveðið á um að Lyfjastofnun beri að taka mið af lágsta heildsöluverði viðmiðunarlöndunum við ákvörðun hámarksverðs ávísunarskyldra lyfja og dýralyfja. Líta verður svo á að 7. gr. reglugerðardraganna sæki stoð sína í 25. tölul. 1. mgr. 109. gr. sbr. 9. mgr. 66. gr. nýrra lyfjalaga. Rétt er að skoða forsöguna nánar.

Í sérstökum athugasemdum við XV. kafla frumvarps til nýrra lyfjalaga segir m.a.:

Tvö meginskilyrði liggja til grundvallar því að lyf sé markaðssett með lögmætum hætti hér á landi. Annars vegar er það krafan um að lyf hafi hlotið markaðsleyfi, sbr. 1. mgr. 7. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, en sú grein er útfærð í 11. gr. þessa frumvarps. Hins vegar er það krafan um að fyrir liggi leyfilegt hámarksverð ávísunarskyldra lyfja samkvæmt ákvæðum gildandi lyfjalaga. Samkvæmt lyfjalögum ákveður sjálfstæð stjórnarsýslunefnd, lyfjagreiðslunefnd, lyfjaverð og greiðsluþátttöku. Með tillögu frumvarps þessa er stefnt að því að umsóknir um markaðsleyfi og umsóknir um hámarksverð verði teknar til umfjöllunar hjá sömu stofnun. Fyrirmyndir þess má finna á annars staðar á Norðurlöndum, bæði í Noregi og Danmörku.

Tillaga frumvarpsins um ákvörðun lyfjaverðs og greiðsluþátttöku í lyfjakostnaði er að öðru leyti að mestu efnislega óbreytt frá því sem segir í lyfjalögum. Skiptingu ákvæða milli greina hefur verið breytt, án þess þó að innihaldi hafi verið breytt umfram það sem að framan greinir. Vísast að öðru leyti til athugasemda við einstakar greinar þessa kafla.

(Undirstrikun og breiðletrun SVP)

Í inngangsmálgrein sérstakra athugasemda við 66. gr. frumvarpsins segir:

Í ákvæðinu er lagt til að Lyfjastofnun hafi það hlutverk að ákveða verð ávísunarskyldra lyfja, sbr. 1. tölul. 2. mgr. Af þessu leiðir að verðlagning lausasölulyfja er frjáls eins og segir í ákvæðinu. Af ákvæðum XV. kafla gildandi lyfjalaga leiðir að þetta hlutverk er nú falið lyfjagreiðslunefnd. Samkvæmt tillögu frumvarpsins er lagt til að lyfjagreiðslunefnd verði lögð niður og hlutverk nefndarinnar falið Lyfjastofnun og Landspítala sem umsagnaraðila. Í ákvæðinu er jafnframt að finna annað orðalag en fyrirlinnst í ákvæðum 42. og 43. gr. lyfjalaga, þó svo að í þessu ákvæði frumvarpsins sé að finna sams konar heimild

handa yfirvöldum að ákveða verðlagningu lyfja hér á landi og greiðsluþátttöku í lyfjakostnaði.

(Undirstrikun og feitletrun SVP)

Í þessu samhengi er einnig rétt að geta þess að í sérstökum athugasemdum við 66. gr. frumvarps til nýrra lyfjalaga kemur eftirfarandi fram um 9. mgr. greinarinnar:

Í 9. mgr. er lagt til að ráðherra skuli setja reglugerð um verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku. Kveðið er á um að ákvarðanir þar að lútandi skuli byggjast á verði og greiðsluþátttöku í nánar tilgreindum ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu. Gengið er út frá því að jafnframt muni reglugerðin fjalla um nánari útlistun á meðferð umsókna og þeim viðmiðum sem Lyfjastofnun á að hafa að leiðarljósi við ákvörðun um hámarksverð. **Þannig verði einnig fjallað með skýrum hætti í reglugerðinni um undantekningar í tilteknum tilvikum frá til að mynda meðaltalsverði annars staðar á Norðurlöndum, t.d. þegar um veltulítil lyf er að ræða og þegar skortur er á tilteknu lyfi með markaðsleyfi.**

(Undirstrikun og breiðletrun SVP)

Kveðið er á um þá þætti sem leggja skal til grundvallar við ákvörðun lyfjaverðs í 1. mgr. 68. gr. laganna, þ.e. það markmið að halda lyfjakostnaði í lágmarki að teknu tilliti til sérstöðu íslensks lyfjamarkaðar og öryggis við framboð lyfja. Hins vegar er kveðið á um viðmið við ákvörðun lyfjaverðs í 68. gr. laganna en 2. mgr. hennar er svohljóðandi:

Lyfjastofnun skal taka mið af verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku annars staðar á Norðurlöndum sem og í aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins við ákvarðanir sínar.

Í sérstökum athugasemdum við 68. gr. frumvarps þess er varð að nýju lyfjalögum er beinum orðum tekið fram að greinin hafi að geyma sambærilegt ákvæði og 3. mgr. 43. gr. gildandi lyfjalaga en þó hafi verið gerðar breytingar til samræmis við tillögu um að lyfjagreiðslunefnd verði lögð niður. Ákvæði 3. mgr. 43. gr. gildandi lyfjalaga eru tekin upp í umsögn þessa í umfjöllun með fyrirsögnina 3. *Markmið* hér að framan. Ákvæði 3. mgr. 43. gr. gildandi lyfjalaga eiga rót sína að rekja til breytingalaga nr. 83/2004 sem höfðu það í för með sér að Lyfjagreiðslunefnd og greiðsluþátttökunefnd voru sameinaðar með það markmið að leiðarljósi að betri heildarsýn fengist yfir málaflokkinn í ljósi skýrslu Ríkisendurskoðunar um lyfjakostnað. Ákvæðin eru útfærð á eftirfarandi hátt í 5. gr. reglugerðar um lyfjagreiðslunefnd, nr. 353/2013:

Lyfjagreiðslunefnd ákvarðar hámarksverð lyfja í heildsölu með hliðsjón af verði sömu lyfja í viðmiðunarlöndunum, sbr. 1. mgr. 4. gr. Við ákvörðun hámarksverðs "S"-merktra lyfja, sbr. 3. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar og 2. mgr. 15. gr. reglugerðar nr. 313/2013 um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði og leyfisskyldra lyfja, sbr. 5. tölul. 2. mgr. 43. gr. lyfjalaga, í heildsölu, tekur lyfjagreiðslunefnd að jafnaði mið af lægsta heildsöluverði í viðmiðunarlöndunum sem tilgreind eru í 1. mgr. 4. gr. Fulltrúi samtaka lyfjaheildsala tekur sæti í nefndinni þegar teknar eru almennar ákvarðanir um hámarksverð í heildsölu.

Lyfjagreiðslunefnd ákvarðar hámarksverð lyfja í smásölu, á grundvelli viðurkennds hámarksverðs í heildsölu, sbr. 1. mgr. og með hliðsjón af verði sömu lyfja í viðmiðunarlöndunum. Fulltrúi samtaka lyfjasmásala tekur sæti í nefndinni, þegar teknar eru almennar ákvarðanir um hámarksverð í smásölu, en þegar fjallað er um hámarksverð á dýralyfjum í smásölu tekur fulltrúi samtaka dýralækna einnig sæti í nefndinni auk þess sem nefndin skal þá leita álits Matvælastofnunar.

(Undirstrikun SVP)

Af framangreindu leiðir að um þessar mundir ákvarðar lyfjagreiðslunefnd hámarksverð lyfja í heildsölu með hliðsjón af verði sömu lyfja í viðmiðunarlöndunum. Ákvörðun hámarksverðs S-merktra lyfja tekur mið af lægsta heildsöluverði í viðmiðunarlöndunum en verð annarra lyfja miðast við meðtalsverð. Það má því halda því fram að viðmiðið meðaltalsverð sé í raun meginreglan við verðákvarðanir lyfja samkvæmt gildandi rétti. Komi 7. gr. reglugerðardraganna til framkvæmda verður í grundvallaratriðum ekki lengur gerður greinarmunur á ávísunarskyldum lyfjum eftir notkun (S-merking/leyfisskyld lyf) þegar kemur að ákvörðun hámarksverðs heldur tekin upp veltuviðið sem alfarið ráða viðmiðum hámarksverðs. Áhugavert er að skoða umfjöllun um afnám S-merkingar lyfja og tillits sem tekið hefur verið til þess við verðlagningu lyfja í frumvarpi því er varð að nýju lyfjalögunum en í áhrifamati 6. kafla frumvarpsins segir m.a.:

Eins og áður hefur komið fram er lagt til að fella brott „S“-merkingu lyfja. [...]

Afleiðingar þess að breyta þessu kerfi eru nokkrar. Talið er að verðhækkun lyfja við að fella brott S-merkingu verði um 180 millj. kr. Ástæðan er einkum sú að verð S-merktra lyfja miðast almennt við lægsta verð annars staðar á Norðurlöndum. Verð almennra lyfja miðast almennt við meðaltalsverð annars staðar á Norðurlöndum. Aftur á móti má ætla að dýrustu S-merktu lyfin falli undir þá skilgreiningu sem lögð er til í frumvarpinu á leyfisskyldum lyfjum og haldist þannig á sama verði. Áðurnefnd upphæð á þannig eingöngu við ef verð allra S-merktra lyfja myndu miðast við meðaltalsverð á Norðurlöndum. Það er ekki það sem lagt er til í frumvarpinu. Gengið er út frá því að dýrustu S-merktu lyfin falli á endanum innan skilgreiningar frumvarpsins á leyfisskyldum lyfjum. Þá er einnig rétt að taka fram að S-merkt lyf og leyfisskyld lyf eru almennt keypt á grundvelli útboða og þannig á verði sem er almennt lægra en skráð hámarksverð. Þá mun hið opinbera hafa frekara svigrúm eða traustari lagagrundvöll til þess að leita útboða á þessum lyfjum samkvæmt frumvarpinu. Þá ber að nefna að sérstaklega er tekið fram að verð S-merktra lyfja skal að jafnaði miðast við lægsta verð annars staðar á Norðurlöndum. Ekki er kveðið á um það í lögum eða reglugerðum að önnur lyf skuli miðast við meðaltalsverð annars staðar á Norðurlöndum. Aftur á móti er kveðið á um í 1. mgr. 4. gr. reglugerðar um lyfjagreiðslunefnd, nr. 353/2013, að til að halda lyfjakostnaði í lágmarki skuli lyfjagreiðslunefnd sjá til þess að lyfjaverð hér á landi sé að jafnaði sambærilegt við verð í viðmiðunarlöndum, sem eru Norðurlöndin. Þannig er ekki loku fyrir það skotið að þau lyf sem enda í almenna greiðsluþáttökukerfinu úr S-merktum flokknum geti haldið því verði sem þau hafi þegar fengið. Það þarf þannig a.m.k. að rökstyðja það sérstaklega af hverju skráð verð hækki eingöngu af því lyfið er ekki lengur S-merkt. Meira þarf að koma til.

Þá þarf jafnframt að taka tillit til þess að hluti af þessum lyfjum endar í virkri verðsamkeppni í almenna kerfinu þar sem viðmiðunarverð gilda til greiðsluþáttöku. Þá ber að nefna að rétt er að stefna að því í framtíðinni að miða skráð verð allra lyfja við lægsta skráða verð annars staðar á Norðurlöndum. Með því myndi áðurnefnd tala lækka umtalsvert. Aftur á móti er hægt að hugsa sér undantekningar á þessu til að koma í veg fyrir skort á lyfjum í landinu.

(Undirstrikun og breiðletrun SVP)

Í þessu samhengi vekur sérstaka athygli að 67. gr. nýrra lyfjalaga er fengið það sérstaka hlutverk að stuðla að samdrætti lyfjakostnaðar. Í sérstökum athugasemdum við 67 gr. frumvarpsins segir m.a.:

Tilgangur ákvæðisins er að draga úr lyfjakostnaði ríkisins.

Ástæða framangreindrar umfjöllunar er sú að reglugerðarheimild 9. mgr. 66. gr. nýrra lyfjalaga er matskennd, m.a. að því leyti að í henni kemur ekki fram skilgreining á því hvernig ákvarðanir Lyfjastofnunar skuli byggjast á verði og greiðsluþátttöku í nánar tilgreindum ríkjum á EES-svæðinu. Við skýringu matskenndra reglugerðarheimilda er texti andlag lögskýringar og þegar orðalag hans veitir ekki fullnægjandi skýringu þarf að fara fram heildarmat á samhengi heimildarinnar. Eins og áður segir liggur það markmið til grundvallar reglugerðardrögunum að stuðla að jafnvægi milli lyfjaverðs og fullnægjandi framboðs af nauðsynlegum lyfjum. Verður í því samhengi að líta til þess að í 1. gr. nýrra lyfjalaga eru m.a. tilgreind markmið um nægilegt framboð nauðsynlegra lyfja, lyfjadreifingu sem hluti af heilbrigðisþjónustunni, öryggi lyfja og lyfjaþjónustu og lágmarkun lyfjakostnaðar. Einu markmiði verður ekki vikið til hliðar á kostnað annars án þess að slíkt hafi sérstaklega verið ákveðið með lögum. Það gefur því t.d. auga leið að markmiðinu um lágmarkun lyfjaverðs verður ekki fengið svo mikið vægi að það dragi úr öryggi við framboðs lyfja í ljósi íslenskra aðstæðna. Ástæðan er sú að með því mundi það mat sem löggjafinn stefndi að með setningu laganna (skyldubundið mat) verða sniðgengið þar sem ekki yrði þá tekið tillit til aðstæðna sem haft gætu áhrif á hve hagfelld verðákvörðun yrði í samhengi almannahagsmuna.

Í þeim rökstuðningi sem lá til grundvallar við lögfestingu laganna var í grundvallaratriðum stefnt að óbreyttum ákvæðum um verðákvörðun lyfja. Aðeins var vísað til breytinga í átt til þeirrar meginreglu sem fram kemur í 7. gr. reglugerðarinnar sem mögulegs stefnumiðs við síðara tilefni. Virðist jafnframt gefið til kynna að önnur viðmið, þ.e. meðaltalsverð, yrðu lögð til grundvallar við lögfestingu en annað mundi eiga við þegar að lyfjaútboðum kæmi þar sem sérstaklega er tekið fram að áhersla verði lögð á að draga úr lyfjakostnaði. Eins og áður segir ber Lyfjastofnun, skv. 1. mgr. 68. gr. nýrra lyfjalaga, að grundvallar ákvörðun lyfjaverðs á markmiðum um að halda lyfjakostnaði í lágmarki en líka að taka mið af sérstöðu íslensks lyfjamarkaðar og öryggi við framboð lyfja. Í 7. gr. reglugerðardraganna eru verðákvæðanir hins vegar einvörðungu tengdar við verð í viðmiðunarlöndum án þess að með nokkrum hætti sé gefið til kynna hvort eða hvernig taka eigi tillit til sérstöðu íslensks lyfjamarkaðar og öryggis við framboð lyfja.

Það leiðir af 2. gr. stjórnarskrárinnar að ákvarðanir og fyrirmæli stjórnvalda verða að eiga fullnægjandi stoð í lögum. Lagaákvæði um ákvörðun lyfjaverðs stefna að markmiðum þar sem eitt markmið getur ekki útrýmt öðru. Til þeirra verður að líta þegar sett er reglugerð, á grundvelli 25. tölul. 1. mgr. 109. gr. sbr. 9. mgr. 66. gr. nýrra lyfjalaga, þar sem kveðið er nánar á um verðlagningu lyfja og þau viðmið sem leggja ber til grundvallar við slíka ákvarðanatöku. Þegar kemur að beitingu matskenndra reglugerðarheimilda hafa fræðimenn bent á að stjórnvöld geti ekki virt efni slíkra lagaákvæða að vettugi með því að afnema matið eða þrengja það verulega með því að setja þess í stað fastmótaða réttarreglu. Matskenndar reglur binda úrlausn máls ekki við fyrirfram fastákvæðin ytri atvik og gefa ekki frjálsar hendur við úrlausn máls. Hins vegar er það einkenni matskenndra reglna að beiting þeirra kallar á að sjónarmið sem liggja þeim til grundvallar séu vegin og metin.¹ Má þetta meðal annars leiða af umfjöllun í álitum umboðsmanns Alþingis í málum nr. 5161/2007, nr. 9616/2018, nr. 6919/2012 og 6110/2010.

¹ Páll Hreinsson: Skyldubundið mat stjórnvalda. Úlfjótur tímarit laganema, 56. árgangur 2006, bls. 263.

6. Hámarksverð dýralyfja

Í 1. sbr. 2. mgr. 7. gr. reglugerðardraganna er m.a. kveðið á um að ákvörðun Lyfjastofnunar um hámarksverð lyfja skuli ná til dýralyfja. Er gert ráð fyrir því í ákvæðum greinarinnar að sömu reglur, þ.e. meginregla og undantekningar, skuli lagðar til grundvallar við slíka ákvörðun og lögð verða til grundvallar við verðákvörðun ávísunarskyldra lyfja. Í 1. tölul. 2. mgr. 66. gr. nýrra lyfjalaga er kveðið á um að lyfjastofnun beri að ákveða hámarksverð á dýralyfjum, hvort sem þau eru ávísunarskyld eða ekki, að höfðu samráði við fulltrúa samtaka dýralækna. Hámarksverðið skal birt í lyfjaverðskrá skv. 1. mgr. 69. gr. laganna.

Ýmsar athugasemdir voru gerðar við ákvæði frumvarps til nýrra lyfjalaga um dýralyf þegar frumvarpið var til umfjöllunar á vettvangi velferðarnefndar Alþingis en meginþorri þeirra sneri að heimildum dýralækna þegar að slíkum lyfjum kemur. Ein athugasemda Lyfjastofnunar við frumvarpið virðist hins vegar hafa vakið tiltölulega litla athygli en hún er svohljóðandi:

Lyfjastofnun gerir mikilvæga athugasemd við það hvernig frumvarpið leggur til að ákvarðanir um verð dýralyfja séu teknar. Samkvæmt frumvarpinu er Lyfjastofnun ætlað „að taka mið af verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku annars staðar á Norðurlöndum sem og í aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins við ákvarðanir sínar“ líkt og segir í 68. gr. frumvarpsins. Rétt er að benda á að þegar um er að ræða lyf fyrir menn er þetta auðsótt, enda liggja lyfjaverð í tilgreindum löndum víða fyrir opinberlega. Það sama gildir hins vegar ekki um dýralyf en slík verð eru ekki birt með sambærilegum hætti í þeim löndum sem ákvæði 68. gr. gerir ráð fyrir. Það er því vandkvæðum bundið að ákveða verð dýralyfja með sama hætti og verð lyfja fyrir menn eru ákveðin. Sé vilji til þess að stýra áfram heilðsöluverðlagningu dýralyfja hér á landi, en slíkt tíðkast víðast hvar ekki lengur, verður að útfæra þetta ákvæði með nákvæmari hætti svo Lyfjastofnun sé kleift að sinna því verkefni sem XV. kafli frumvarpsins gerir ráð fyrir.

Framangreind athugasemd Lyfjastofnunar er í fullu samræmi við það sem komið hefur fram á vettvangi SVP. Þá hefur jafnframt verið bent á að hið opinbera tekur ekki þátt í kostnaði af dýralyfjum heldur bera eigendur dýra þann kostnað sjálfir. Velta í þessum flokki lyfja er afar takmörkuð og hefur í raun reynst þrautin þyngri að kaupa þau inn og markaðssetja hér á landi. Afar fáir stórkaupendur eru á markaði fyrir dýralyf. Engin þörf virðist vera fyrir opinber inngrip í verð dýralyfja.

Í ljósi framangreinds er hætt við að verulegur vandi skapist við verðákvörðun dýralyfja. Það er auðvitað afar bagalegt þar sem forsendur verðákvörðunar dýralyfja eru skilgreindar í nýjum lyfjalögum. Ef svo fer sem líklegast virðist vera að forsendurnar verði einfaldlega ekki unnt að leiða fram má spyrja hvað þá? Það er auðsætt að dýr geta ekki verið án lyfja og því getur til þess komið að ákveða verði hámarksverð dýralyfja án þess að lögbundnar forsendur séu til staðar. Hér verður því ekki svarað hvort ákvæði nýrra lyfjalaga veiti svigrúm til þess að aðrar forsendur verði lagðar til grundvallar en allt að einu er ljóst að slíkt þarf að koma til skoðunar, e.t.v. með tilliti til þess hvort nauðsynlegt er að ráðast í endurskoðun á ákvæðum laganna um ákvörðun hámarksverðs dýralyfja.

7. Aðkoma hagsmunaaðila

Í 5. mgr. 7. gr. reglugerðardragana er kveðið á um að við undirbúning ákvarðanatöku Lyfjastofnunar um hámarksverð lyfja skuli stofnunin hafa samráð við fulltrúa heilðsöluleyfifishafa

og fulltrúa lyfsöluleyfshafa. Í 6. mgr. er gert ráð fyrir sambærilegu samráði við fulltrúa samtaka dýralækna vegna hámarksverðs dýralyfja. Í 7. mgr. er gert ráð fyrir að Lyfjastofnun kalli eftir tilnefningum frá fulltrúum hagsmunaaðila. Í 8. mgr. er hins vegar sérstaklega kveðið á um að ef lyfsöluleyfi- og heildsöluleyfshafar komast ekki að samkomulagi um tilnefningu eins fulltrúa fyrir hvorn hóp leyfishafa geti Lyfjastofnun tilnefnt fulltrúa þeirra. Í sérstökum athugasemdum við 66. gr. frumvarps til nýrra lyfjalaga kemur fram að tilgangur samráðs við framangreinda fulltrúana sé að tryggja að hagsmunaaðilar hafi aðkomu að almennum ákvörðunum sem varða hámarksverð. Í sérstökum athugasemdum við 40. og 41. gr. frumvarps til gildandi lyfjalaga sagði að lyfjagreiðslunefnd væri m.a. ætlað að ákveða hámarksverð í samráði við hagsmunaaðila.

Auðsætt er að ákvæði nýrra lyfjalaga gera ekki ráð fyrir því að Lyfjastofnun tilnefni fulltrúa hagsmunaaðila. Ætla verður að lögbundin tilnefning fulltrúa grundvallist á sjónarmiðum um andmælarétt, skilvirkni og lýðræði, þ.e. að til hagræðis verði fulltrúa fengið það hlutverk að gæta hagsmuna hópshagsmunaaðila í stað þess að það verði í höndum þeirra allra. Verði heimild Lyfjastofnunar til tilnefningar að veruleika er augljóst að þar með verður sjónarmiðum um skilvirkni á vettvangi hins opinbera fengið það mikið vægi að sjónarmiðum um andmælarétt og lýðræði verður vikið til hliðar. Þessu verður að mótmæla. Að óbreyttu mun skapast hætta á að tilnefndir verði fulltrúar sem ekki njóta stuðnings hagsmunaaðila eða eru þess bærir að gæta hagsmuna þeirra.

8. Áhrif ákvörðunar um hámarksverð

Verði reglugerðardrögin birt efnislega óbreytt er ljóst að áhrifin verða alvarleg.

Á vettvangi SVP hefur komið fram að upptaka þeirrar meginreglu að taka mið af lægsta heildsöluverði í viðmiðunarlöndum muni leiða til þess að heildarvelta þeirra lyfja sem falla undir 7. gr. reglugerðardraganna dragist saman um 1,5–2 milljarða kr. árlega. Fari svo mun skapast veruleg hætta á að erlendir birgjar muni annars vegar halda að sér höndum þegar kemur að nýskráningu lyfja hér á landi og hins vegar taka það til skoðunar að afskrá lyf sem eru þegar á markaði. Fari svo mun lyfjaframboð dragast saman og afhendingaröryggi verða lakara. Þau áhrif munu ganga þvert gegn markmiðum sem stefnt var að við setningu nýrra lyfjalaga og við setningu lyfjastefnu og markmiðum og mælikvörðum sem liggja fjármálaáætlunum ríkisstjórnarinnar til grundvallar.

Eins og áður sagði er lagt upp með að þrír veltuflokkar muni ráða ákvörðunum um hámarksverð lyfja, þ.e.:

- 1) Lægsta verð,
- 2) meðaltalsverð,
- 3) meðaltalsverð + 15%

Af þessu geta hlotist tvönnskonar áhrif sem telja verður mjög alvarleg. Annars vegar mun fyrirkomulagið skapa aðgangshindrun þar sem veltuhá lyf fá hámarkverð miðað við lægsta verð á meðan veltulægri lyf fá hærra hámarksverð. Aðgengi nýrra lyfja að markaðnum takmarkast þar sem án veltusögu fá þau ávallt hærra hámarksverð en veltuhærri lyf með veltusögu. Hafa ber í huga að Samkeppniseftirlitið hefur á grundvelli ákvæða b-liðar 1. mgr. 16. gr. samkeppnislaga nr. 44/2005 gripið til aðgerða gegn athöfnum opinberra aðila sem hafa skaðleg áhrif á samkeppni svo fremi sem þær grundvallist ekki á sérilögum. Þegar hefur verið

leitt í ljós að ekki 7. gr. reglugerðardraganna hafa ekki fullnægjandi lagastoð. Hins vegar getur fyrirkomulagið skapað hvata fyrir þá sem búa við sterka stöðu, t.d. í ljósi takmarkaðrar samkeppni, til að halda veltu niðri með því að afhenda ekki lyf þegar dregur nær næsta verðviðmiði. Sú hættu verður hvað mest í tilviki lyfja sem að jafnaði velta fjárhæðum sem eru í námunda við 6 millj. kr. eða 20 millj. kr. mörkin.

9. Endurskoðun hámarksverðs lyfja

Í 8. gr. reglugerðardraganna er kveðið á um heimild Lyfjastofnunar til endurskoðunar hámarksverðs lyfja. Í 2. mgr. er kveðið um að stofnuninni beri að endurmeta forsendur lyfjaverðs samanborið við sömu lyf á EES-svæðinu.

Rétt er að fagna því að stefnt sé reglulegri endurskoðun lyfjaverðs. Hins vegar vekur það athygli að viðmið endurskoðunarinnar eru ekki skilgreind með sama hætti og gert er í 5. gr., þ.e. Norðurlöndin virðast undanskilin. Leggja samtökin til að endurskoðunin taki mið af lyfjaverði í sömu viðmiðunarlöndum skv. 5. gr. en að öðru leyti er vísað til fyrri umfjöllunar um annmarka á þeirri grein reglugerðardraganna.

10. Viðmiðunarlönd sem forsenda almennrar greiðslupátttöku

Í 3. tölul. 1. mgr. 12. gr. reglugerðardraganna er kveðið á um að við mat á því hvort veita skuli greiðslupátttöku skal Lyfjastofnun taka mið af því *Hvort greiðslupátttaka sé í lyfinu í viðmiðunarlöndum*, sbr. 5. gr.

Í þessu samhengi er vísað til umfjöllunar um viðmiðunarlönd skv. 5. gr. hér að framan.

11. Leyfisskyld lyf

Í 1. másl. 1. mgr. 18. gr. reglugerðardraganna er kveðið á um skyldu Lyfjastofnunar til að afla umsagnar lyfjanefndar Landspítala áður en tekin er ákvörðun um hvort leyfisskyld lyf hefur greiðslupátttöku. Í 2. másl. er hins vegar kveðið á um skyldu lyfjanefndarinnar til að senda *umsókn* eins fljótt og verða má.

Ætla verður að um misritun sé að ræða og orðið *umsókn* hér að framan eigi í raun að vera *umsögn*.

Í 3. og 4. mgr. 18. gr. er kveðið á um heimildir Lyfjastofnunar til endurmats á ákvörðunum hvort lyf teljist leyfisskyld og um greiðslupátttöku vegna leyfisskyldra lyfja.

Ekki er gerð grein fyrir því í 3. og 4. mgr. 18. gr. undir hvaða kringumstæðum endurmat ákvarðana á að fara fram. Það færi afar vel á að svo væri.

12. Lyfjaverðskrá

Í 3. mgr. 19. gr. reglugerðardraganna er kveðið á um að lyfjaverðskrá skuli gefa út eigi sjaldnar en mánaðarlega.

Ástæða er til að fagna því að áformað sé að gefa lyfjaverðskrá út með tíðar hætti en áður. Þarna er á ferðinni baráttumál til nokkurs tíma en ætla verður að tíðari útgáfa eigi að verða öllum viðkomandi aðilum til hagsbóta.

SVP sakna þess sárlega að ekki sé kveðið á um viðmiðunargengi sem leggja ber til grundvallar við birtingu lyfjaverðskrár. Rétt er að benda á að samtökin hafa áður lagt til að í ljósi breytinga sem hafa verið gerðar á opinberu viðmiðunargengi sé eðlilegt að miðgengi að viðbættu álagi sem nemur sögulegum mismun sölugengis og miðgengis á árunum 2019–2020.

Virðingarfyllst,

f.h. SVP – Samtaka verslunar og þjónustu



Andrés Magnússon
framkvæmdastjóri



Benedikt S. Benediktsson
lögfræðingur