

Heilbrigðisráðuneytið
Síðumúla 24
108 Reykjavík
b.t. skrifstofu lýðheilsu og vísinda

Reykjavík, 3. mars 2025

Efni: Drög að frumvarpi til laga um breytingu á ýmsum lögum (Viðbrögð við lyfjaskorti o.fl.)

Lyfjahópur Félags atvinnurekenda (hér eftir „FA“) hefur tekið til umsagnar drög að frumvarpi til laga um breytingu á ýmsum lögum (Viðbrögð við lyfjaskorti o.fl.) (hér eftir „frumvarpið“) sem birtist í samráðsgátt stjórnvalda 10. febrúar sl. Með frumvarpinu eru lagðar til ýmsar breytingar, m.a. heimildir Lyfjastofnunar til að bregðast við lyfjaskorti, breytingar á ákvæðum er varða lyf án markaðsleyfis, sbr. undanþágulyf og breytingar á ákvæðum um greiðsluþátttöku lyfja ásamt fleiri breytingum.

FA gerir eftirfarandi athugasemdir:

Breytingar á lyfjalögum sem nú eru til umræðu fela í sér mikilvægar breytingar á meðhöndlun undanþágulyfja, ábyrgð á útgáfu þeirra og framkvæmd lyfjasölu í ljósi lyfjaskorts. Þessar breytingar geta haft víðtæk áhrif á alla aðila í heilbrigðiskerfinu, þar á meðal lækna, lyfjafræðinga og sjúklinga. Því er nauðsynlegt að skýra framkvæmd þeirra og tryggja að breytingarnar samræmist bæði íslenskum aðstæðum og alþjóðlegum viðmiðum. Hinn íslenski lyfjamarkaður er örmarkaður og því ekki sambærilegur öðrum ríkjum í Evrópu. Sem dæmi er danski lyfjamarkaðurinn 16 sinnum stærri en hinn íslenski og sænski lyfjamarkaðurinn er 28 sinnum stærri.¹ FA leggur því áherslu á að mikilvægt sé að taka tillit til aðstæðna hér á landi og smæðar lyfjamarkaðarins þegar ráðast á í breytingar á lyfjalögum.

1. Breytingar á 12. gr. lyfjalaga

Samkvæmt frumvarpinu má ekki selja lyf sem undanþágulyf ef það er þegar með markaðsleyfi (en þó ekki markaðssett) en þetta kemur fram í fyrirhugaðri breytingu á 12. gr. lyfjalaga. Með breytingunni gæti komið upp sú staða að í stað þess að hægt sé að bregðast við lyfjaskorti með því að selja lyf sem undanþágulyf yrði að fara í formlegt umsóknarferli um verð og birtingu.

Mikill munur er á ferli vegna verð- og greiðsluþátttökuumsókna þegar kemur að undanþágulyfi og hefðbundnu ferli þegar um önnur lyf en undanþágulyf er að ræða. Ferlið fyrir undanþágulyf tekur, í mesta lagi, eina viku, þ.e. frá því að óskað er eftir verði og birtingu hjá Lyfjastofnun og þar til hægt er að hefja sölu. Fyrir önnur lyf, sem ekki eru undanþágulyf, tekur hefðbundið ferli mun lengri tíma en umsókn um birtingu þarf að berast Lyfjastofnun a.m.k. einum mánuði fyrir áætlaða birtingu í lyfjaskrá og þá þarf einnig verð og umbúðir að vera tilbúið. Því er gríðarlega mikill munur á ferlunum sem FA

¹ Græða skattgreiðendur og notendur lyfja á norrænum útboðum? <https://atvinnurekendur.is/graeda-skattgreiðendur-og-notendur-lyfja-norraenum-utbodum/>

telur að þurfi að huga að við núverandi breytingar. Líkt og fjallað er um í greinargerð með frumvarpinu er um fjórðungur lyfja hér á landi undanþágulyf sem gefur skýra mynd um mikilvægi undanþágulyfja hérlendis.

Núverandi breyting getur valdið því að framleiðendur lyfja velji frekar að selja lyf hér á landi sem undanþágulyf án markaðsleyfis, þar sem um einfaldara ferli er að ræða, heldur en að sækja um markaðsleyfi. Er hættan þannig fyrir hendi að lyfjum með markaðsleyfi fækki í stað þess að breytingin hvetji til frekari skráninga og markaðssetningar, en helsta ástæða þess að lyf með markaðsleyfi eru ekki markaðssett hérlendis er sú stefna yfirvalda að heilðsluverðum lyfja á Íslandi megi ekki vera hærra en meðalverð eða lægsta verð á Norðurlöndum. Endurskoðun þessarar órókréttu verðstefnu er mun líklegri leið til árangurs en þrenging á undanþáguheimildinni. Í athugasemdum með frumvarpinu er tekið fram að undanþáguheimildin skuli notuð vegna nauðsynjar til að mæta sérstökum þörfum sjúklings og er í því samhengi fjallað um þrjá dóma Evrópuþómstólsins. FA minnir á að hinn íslenski lyfjamarkaður er annars eðlis en aðrir lyfjamarkaðir í Evrópu, m.a. vegna smæðar sinnar, staðsetningar og strjálbýlis.

Þá er með breytingu í 4. mgr. 12. gr. í frumvarpinu lagt til að undanþága falli sjálfkrafa niður þegar lyf með markaðsleyfi er aftur fáanlegt. Þessi breyting gerir það að verkum að heilðsalar sem taka að sér að kaupa og flytja til landsins birgðir lífsnauðsynlegra undanþágulyfja, í mörgum tilfellum vegna skorts á skráðu lyfi, gætu lent í þeirri stöðu að sitja uppi með birgðir og tilheyrandi kostnað vegna fyrningar þar sem erfitt er að sjá fyrir hversu lengi birgðaskortur varir. Breytingin gæti orðið til þess að enn erfiðara verður að fá nauðsynleg undanþágulyf til landsins þegar upp kemur skortur á skráðum lyfjum þar sem fjárhagsleg áhætta af innflutningi verður of mikil. Að mati FA væri árangursríkara að breyta verðstefnunni hvað heilðsluverð skráðra lyfja varðar í þá veru að erlendir lyfjaframleiðendur sjái hag sinn í því að skrá og markaðssetja fleiri lyf á Íslandi. Núverandi verðstefna gerir það að verkum að ábati þeirra er minni á Íslandi en í samanburðarlöndunum. Tilslökun á verðstefnunni mun leiði til fjölgunar á skráðum og markaðssettum lyfjum og minnka þar með þörfina á undanþágulyfjum.

Með breytingunni í 5. mgr. 12. gr. í frumvarpinu er lagt til að ráðherra hafi heimild til að setja reglugerð varðandi m.a. ofangreint. FA þykir mikilvægt að skýr rammi sé settur með reglugerð svo girt sé fyrir að hægt sé að misnota aðstöðu með þeim hætti sem fjallað hefur verið um hér að ofan.

II. Breytingar á 29. gr. lyfjalaga

FA fagnar þessari breytingu enda hefur tilkynning til Lyfjastofnunar er varðar yfirvofandi birgðaskort vegna lyfja lengi verið ólögfest regla sem lyfjafyrirtæki hér á landi hafa fylgt. Það er því jákvæð þróun að hún sé loksins lögfest.

III. Breytingar á 45. gr. lyfjalaga

Lagðar eru til breytingar á 45. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, í frumvarpinu þar sem lagt er til að í stað þess að hafna einfaldlega undanþágubeiðnum, verði nú Lyfjastofnunað rökstyðja synjanir og gefa kost á sama ferli fyrir endurmat. Þetta getur flýtt fyrir ferlum og komið í veg fyrir að umsækjendur þurfi að endursenda gögn að óþörfu. Með þessu

fyrirkomulagi verður ferlið gagnsærra og skilvirkara. FA telur þetta því vera skref í jákvæða átt.

IV. Breytingar á 52. gr. lyfjalaga

Ein stærsta breytingin að mati FA felst í breytingum á 52. gr. lyfjalaga og er á þann veg að apótek missa heimild til að skipta út lyfjum fyrir lyf á undanþágulista. Hingað til hefur verið mögulegt að grípa til slíkra útskipta í tilvikum lyfjaskorts, en samkvæmt frumvarpinu mun ábyrgðin á útgáfu undanþágulyfja færast alfarið til lækna. Þeir munu bera ábyrgð á að ávísa lyfjunum þegar þörf krefur, sem getur skapað aukið álag á lækna og heilbrigðisþjónustuna í heild. Þetta kallar á skýrar verklagsreglur til að tryggja að læknar hafi nægar upplýsingar um stöðu lyfjaskorts og hvenær þeir eiga að ávísa undanþágulyfjum.

a. Læknar og 52. gr. lyfjalaga

Læknar þurfa að hafa aðgang að kerfi eða þekkingu á því hvort lyfjaskortur er til staðar. FA telur að með þessari breytingu sé verið að setja enn frekara álag á lækna sem þurfa, auk allra þeirra skyldna sem á þá eru lagðar núna, að kynna sér á hvaða lyfjum er skortur og á hverjum ekki. Verði ekki kerfi til staðar sem læknar gætu haft aðgang að, verði breytingin að lögum, þá telur FA að þessi breyting séu afturför. Eins og segir að ofan setur þetta enn meiri ábyrgð á herðar lækna og eru því meiri líkur á að hin nýja útfærsla verði til ama, bæði fyrir notendur lyfja sem og lyfjafræðinga og lækna. FA vill því kalla eftir skýrari ramma og kerfi áður en þessi hluti frumvarpsins verður að veruleika svo minni líkur séu á mistökum.

b. Lyfjafræðingar og 52. gr. lyfjalaga

Samkvæmt frumvarpinu verður fellt út ákvæði í 52. grein lyfjalaga um að sjálfkrafa megi skipta lyfjum út fyrir sambærileg lyf í skortsástandi. Þetta getur haft í för með sér töluverðar breytingar á starfsemi apóteka, þar sem lyfjafræðingar munu ekki lengur hafa vald til að grípa til útskipta nema með sérstöku samþykki læknis. Þetta getur leitt til tafar á lyfjagjöf til sjúklinga, sem krefst þess að sett verði upp virkt upplýsingakerfi milli lyfjafræðinga og lækna til að tryggja skjót viðbrögð. Ekki liggur fyrir að þess háttar kerfi sé til staðar og telur FA því að svo veigamikil breyting á 52. gr. ætti ekki að ná fram að ganga fyrr en búið er að koma í kring skýrara kerfi og/eða ramma.

V. Lyfjaskortur og markaðsleyfi

Lyfjaskortur er viðvarandi vandamál á Íslandi vegna smæðar markaðarins og þeirrar verðstefnu sem rekin hefur verið á undanförunum árum. FA hefur margoft bent á að vegna verðstefnu Íslands hvað heilðsöluverð lyfja varðar eru framleiðendur lyfja tregari til en ella að skrá ný lyf hér á landi og hefur það ýtt undir og viðhaldið lyfjaskorti hérlandis í fjöldamörg árum. Þeir sem eru með markaðsleyfi fyrir lyf eru ekki endilega skyldugir til að markaðssetja þau, sem veldur því að lyf sem hafa leyfi eru ekki alltaf fáanleg á íslenskum markaði. Með frumvarpinu er verið að herða á þessum þáttum og reyna að liðka fyrir því að fleiri lyf komist á markað með því að veita m.a. undanþágur frá tungumálakröfum á pakkingum og fylgiseðils lyfs þegar skortur er á lyfinu. Er jafnframt bent á að hægt sé að sækja um leyfi til samhliða innflutnings á lyfjum með markaðsleyfi, óháð því hvort þau

séu markaðssett héraðslendis og unnt sé að sækja um sams konar undanþágur frá íslenskum áletrunum fyrir samhliða innflutt lyf líkt og markaðsleyfishafi hefur heimild til. Í þessu samhengi er mikilvægt að skilgreint sé hvað teljist til lyfjaskorts og hvaða viðmið eigi að gilda um undanþágur frá merkingum.

Hingað til hefur Lyfjastofnun skilgreint hvoru tveggja sem lyfjaskort, að markaðssett lyf sé ekki fáanlegt tímabundið, sem og að lyf sé ekki markaðssett héraðslendis. Skilgreini Lyfjastofnun það að lyf sem hafa markaðsleyfi, en eru ekki markaðssett héraðslendis, falli undir lyfjaskort, getur það í raun leitt til þess að fækkun verður á lyfjum með íslenskum áletrunum, þar sem hvati er kominn til þess að sleppa íslenskum merkingum, enda geta þær flækt birgðahald og aukið kostnað framleiðanda. Þá er einnig hætt við að jafnræðisreglur verði brotnar þegar kemur að því að ákvarða hvaða lyf og innflytjendur skuli fá undanþágur frá íslenskum áletrunum og hverjir ekki. FA telur að þessu sé ekki gerð nægilega góð skil í frumvarpinu eins og það liggur fyrir. Jafnframt hvetur FA til þess að verðstefna í lyfjamálum hér á landi verði endurskoðuð svo frekari hvati sé fyrir erlenda lyfjaframleiðendur að skrá ný lyf á markað hér. Mikilvægt er að það sé gert sem fyrst svo verðstefnan ýti ekki undir enn frekari lyfjaskort héraðslendis. Til nánari útskýringar gerir núverandi verðstefna hvað heildsöluverð varðar það að verkum að ábati erlendra lyfjaframleiðenda af sölu til Íslands er minni en til samanburðarlandanna. Ástæðan er sú að hámarks leyfilegt heildsöluverð þarf annaðhvort að vera jafnt meðalverði samanburðarlandanna (Norðurlöndin) eða jafnt lægsta verði, þrátt fyrir að allur kostnaður sé hlutfallslega umtalsvert hærri vegna smæðar markaðarins. Það gefur því auga leið að Ísland er ekki framarlega í forgangsröðun erlendra lyfjaframleiðenda á meðan að núverandi verðstefna er við lýði. Við þessu að bæta þá er hlutfallslega hærri kostnaður héraðslendis við að skrá lyf og viðhalda markaðsleyfum samanborið við aðra lyfjamarkaði.

Líkt og fjallað er um í greinargerð með frumvarpinu er eitt meginefni frumvarpsins viðbrögð við lyfjaskorti. FA er sammála því að sporna þurfi við lyfjaskorti en telur að hægt sé ráðast í aðrar og farsælli aðgerðir til að sporna við lyfjaskorti á Íslandi, m.a. með endurskoðun verðstefnunnar. „Lyfjaskortur er algengt vandamál hér á landi og nauðsynlegt er að tryggja aðgengi sjúklinga að lyfjum eins og hægt er...“ líkt og segir í greinargerð frumvarpsins. Liggur því ljóst fyrir að ráðuneytið gerir sér grein fyrir alvarleika málsins og vonast FA til þess að tekið verði undir að frekari aðgerða sé þörf til að sporna við lyfjaskorti, m.a. með endurskoðun á verðstefnu.

Eins og hefur verið bent á hér að ofan hefur Lyfjastofnun skilgreint lyfjaskort bæði þegar markaðssett lyf er ófáanlegt tímabundið, sem og þegar lyf eru ekki markaðssett héraðslendis. FA kallar eftir skýrari ramma þegar kemur að skilgreiningunni hvað teljist vera lyfjaskortur. Það að lyf sé með markaðsleyfi en ekki markaðssett, telst það vera lyfjaskortur? Mun það þá leiða til þess að þeir lyfjaframleiðendur sem hafa samþykkt markaðsleyfi héraðslendis, en ekki viljað markaðssetja vörur sínar héraðslendis, geta nú markaðssett lyfin án íslenskra umbúða og merkinga? Hvernig samræmist það jafnræðisreglum? Eins og sést er mörgum spurningum ósvarað líkt og staðan er í dag og breytist það ekki með frumvarpinu. Því ítrekar FA að skýrari rammi sé settur vegna þessa.

VI. Tungumálakröfur og skortur á skýrri skilgreiningu

Í frumvarpinu er hvergi fjallað um á hvaða tungumáli lyfjaumbúðir og fylgiseðlar eiga að vera, sem er mikilvægt í ljósi þess að sum undanþágulyf koma frá löndum þar sem tungumálið er annað en íslenska eða enska. Það þarf að vera skýr stefna um hvort og hvernig megi selja lyf með merkingum á öðrum tungumálum en íslensku.

Undanþágulyf geta komið frá hinum ýmsu löndum Evrópska efnahagssvæðisins og því telur FA mikilvægt að skýrt sé á hvaða tungumáli lyfjaumbúðir og fylgiseðlar skuli vera ef heimila á að þeir séu á öðrum tungumálum en íslensku og, eftir atvikum, ensku.

VII. Niðurstaða

Breytingarnar á lyfjalögum eru mikilvægar og geta haft jákvæð áhrif á lyfjaskort og dreifingu lyfja, en þær fela einnig í sér áskoranir. Sérstaklega þarf að huga að auknu álagi á lækna, samhæfingu upplýsingakerfa og skýrari skilgreiningu á hugtökum eins og lyfjaskorti. Jafnframt þarf að tryggja að undanþágulyfjakerfið verði sveigjanlegt og að hægt sé að bregðast hratt við þegar markaðsleyfishafar velja að markaðssetja ekki lyfin sín á Íslandi. Til að breytingarnar skili tilætluðum árangri er lykilatriði að heilbrigðisyfirvöld vinni að skýrri stefnumótun og upplýsingagjöf til allra hagsmunaaðila. FA telur því að margar af þeim breytingum sem lagðar eru til með frumvarpinu ætti að endurskoða m.t.t. skýrari ramma og skilgreininga. Þá hvetur FA jafnframt til þess að verðstefna á heilðsöluverði lyfja hérlendis verði í kjölfarið endurskoðuð svo hægt sé að vinna enn frekar gegn lyfjaskorti hérlendis.

Virðingarfyllst,
f.h. lyfjahóps FA,



Birta Sif Arnardóttir, lögfræðingur