

Nefnda- og greiningarsvið Alþingis
b.t. velferðarnefndar
Smiðju við Tjarnargötu
101 Reykjavík

Reykjavík, 15. maí 2025

Efni: Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum, lögum um dýralyf og lögum um lækningatæki (viðbrögð við lyfjaskorti o.fl.), 257. mál

Lyfjahópur Félags atvinnurekenda (hér eftir „FA“) vísar til umsagnarbeiðni velferðarnefndar, dags. 2. maí sl., um ofangreint mál á þingskjali 289. FA gerir eftirfarandi athugasemdir.

1. Sérkenni hins íslenska lyfjamarkaðar

Þó finna megi jákvæðar breytingar í nýju frumvarpi eru þar einnig breytingar sem gætu orðið mjög skaðlegar hinum smáa íslenska lyfjamarkaði. Líkt og heilbrigðisráðherra nefndi, þegar hún mælti fyrir frumvarpinu á Alþingi 29. apríl sl., þá er íslenski lyfjamarkaðurinn örmarkaður. Lyfjamarkaðurinn hérlandis er t.a.m. agnarsmár í samanburði við lyfjamarkaði á Norðurlöndunum. Sem dæmi er danski lyfjamarkaðurinn 16 sinnum stærri og sænski lyfjamarkaðurinn er 28 sinnum stærri.¹ Það greinir lyfjamarkaðinn hér frá lyfjamörkuðum í Evrópu.

Annað sem gerir markaðinn hérlandis frábrugðinn öðrum er staðsetning Íslands. Öll lyf, líkt og aðrar vörur, þurfa ýmist að koma til landsins með flugi, og eftir atvikum, skipum. Það gefur auga leið að flutningakostnaður hérlandis er því hærri hluti í kostnaði við innflutning lyfja en annars staðar. Þá má heldur ekki gleyma þeirri staðreynd hve strjálbýlt landið er sem hefur einnig áhrif á dreifingu og, þ.a.l., á kostnað hérlandis. Þá eru einnig gerðar tungumálakröfur, þ.e. að pakkningar og fylgiseðlar séu á íslensku, varðandi lyf sem seld eru hér á landi. Jafnframt er fjármagnskostnaður á Íslandi umtalsverti hærri en í samanburðarlöndunum sem gerir kostnað vegna birgðahalds og öryggisbirgða töluvert hærri hérlandis. Af framangreindum ástæðum þarf verð lyfja hérlandis að vera hærri en gengur og gerist í nágrannalöndum eins og reyndin er á fjöldamörgum öðrum vörum, af sömu orsökum. Þá þurfa lyf fyrir íslenska markaðinn jafnframt að uppfylla allar alþjóðlegar skráningar- og gæðakröfur sem gerðar eru til lyfja. Sá kostnaður sem fylgir slíkri vinnu og kerfum er sá sami hérlandis og mun stærri mörkuðum, sem þýðir að hlutfallslegur kostnaður á mun færri pakka er miklu mun hærri hérlandis.

Fram kemur í greinargerð með frumvarpinu að skráð lyf hérlandis séu í kringum 3.000 en skráð lyf í öðrum norrænum ríkjum séu 9.000-14.000 sem sýnir svart á hvítu hve mikill munur er á lyfjaúrvali hérlandis samanborið við nágrannabjóðir. Að svo fá lyf séu skráð hérlandis gerir það að verkum að lyfjaskortur á Íslandi er algengari en á Norðurlöndunum vegna þess að það eru færri sambærileg lyf sem hægt er að grípa til þegar blasir við vöntun eða skortur á tilteknum lyfjum.

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

Það er þó engum vafa undirorpið að aðgengi að lyfjum er ekki síður mikilvægt á Íslandi en í nágrannalöndunum, þrátt fyrir smæð, staðsetningu og strjálbýli. Það á bæði við um aðgengi að lyfjum almennt og að möguleiki sé fyrir neytendur að fá þau lyf sem henta þeim best. Þetta þarf vart að fjalla um og hljóta langflestir að vera sammála um það. Þessu aðgengi er þó stefnt í mikla hættu nái frumvarpið óbreytt að ganga í gegn.

2. 3. gr. frumvarpsins

Í frumvarpinu er lögð fram breyting skv. 3. gr., á 12. gr. lyfjalaga:

„Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágu frá skilyrði 1. mgr. 11. gr. um markaðsleyfi til að mæta sérstökum þörfum sjúklings og heimila dreifingu, sölu, afhendingu og notkun á lyfi án markaðsleyfis, að uppfylltum þeim skilyrðum sem ráðherra setur í reglugerð.

Undanþága skv. 1. mgr. fellur sjálfkrafa niður þegar markaðssett lyf með markaðsleyfi, sem mætir sérstökum þörfum sjúklings, er fáanlegt.“

Samkvæmt fyrirhuguðum breytingum er Lyfjastofnun heimilt að veita undanþágu til að leyfa notkun lyfs án markaðsleyfis ef sérstakar þarfir sjúklings krefjast þess. En, um leið og sambærilegt lyf með markaðsleyfi verður fáanlegt, fellur undanþágan sjálfkrafa úr gildi. Við hraða yfirferð á frumvarpinu kann þessi breyting að hljóma skynsamlega og stuðla að því að skráðum og markaðssettum lyfjum fjölgi, en svo er ekki ef farið er í nánari skoðun. Til að útskýra það er best að byrja á byrjuninni og fjalla um undanþágulyf og hlutverk þeirra á íslenskum lyfjamarkaði.

Undanþágulyf eru lyf sem ekki hafa markaðsleyfi eða eru með markaðsleyfi en ekki markaðssett á Íslandi, en læknar geta samt skrifað upp á þessi lyf með sérstakri undanþágubeiðni þegar sjúklingur þarf meðferð sem ekki er annars fáanleg. Lyfjastofnun þarf að samþykkja slíkar beiðnir. Þó lyf sé ekki markaðssett né með markaðsleyfi, getur það samt verið til á lager hérlandis. Þetta er leyfilegt ef:

- Lyfið er flutt inn með heimild frá Lyfjastofnun.
- Því er ætlað að vera til reiðu ef, og þegar, undanþágubeiðnir berast.

Þetta tryggir öruggt og hratt aðgengi fyrir sjúklinga sem eru í viðkvæmri stöðu, þrátt fyrir að lyfið sé ekki með markaðsleyfi eða markaðssett þá er það þó til hérlandis.

2.1. Ögn við lyfjaöryggi og minni samkeppni

Samkvæmt fyrirhuguðum breytingum er Lyfjastofnun heimilt að veita undanþágu til að leyfa notkun lyfs án markaðsleyfis ef sérstakar þarfir sjúklings krefjast þess. En um leið og sambærilegt lyf með markaðsleyfi verður fáanlegt, fellur undanþágan sjálfkrafa úr gildi. Hvers vegna getur þessi breyting verið skaðleg?

Í fyrsta lagi mun breytingin verða til þess að heildsalar munu veigra sér við að taka þá fjárhagslega áhættu sem felst í því að kaupa undanþágulyf vegna lyfjaskorts inn til landsins. Erfitt er að spá fyrir um hversu lengi lyfjaskortur varir og því liggur fyrir að heildsalar muni sitja uppi með óseldar birgðir þegar lyf með markaðsleyfi verður aftur fáanlegt. Breytingin mun án efa hafa það í för með sér að framboð undanþágulyfja muni snarminnka með alvarlegum afleiðingum fyrir heilbrigðiskerfið.

Í öðru lagi þurfa lækna að lúta þessum breytingum, jafnvel þótt þeir telji að ákveðið undanþágulyf sé betra fyrir ákveðna sjúklinga, en dæmi eru um að sum lyf virki eða fari betur í sjúklinga en önnur þótt virka innihaldsefnið sé það sama. Ljóst er að það er ekki ein ríkisleið sem hentar fyrir alla og því er mikilvægt að lækna hafi svigrúm til að nota lyf sem hentar sjúklingum. Sé það ekki í boði vegna þessarar breytingar hafa lækna minna svigrúm og takmarkar hún þar með meðferðarmöguleika lækna.

Í þriðja lagi er hætta á að breytingin hafi öndverð áhrif við það sem lagt er upp með í frumvarpinu, og leiði til minna lyfjaúrvals og -framboðs. Mikilvægt er að minna á að Ísland er örmarkaður þegar kemur að lyfjum. Vitað er að framleiðendur lyfja eru nú þegar tregir til að selja lyf inn á hinn íslenska lyfjamarkað vegna smæðar hans og reglna um verðstefnu þegar kemur að lyfjamálum. Gangi breytingin í gegn óbreytt munu undanþágulyf hverfa sjálfkrafa við komu annars markaðssetts lyfs á markað. Framleiðendur geta þannig átt erfitt með að halda stöðugu aðgengi að sínum lyfjum þar sem ekki er lengur í boði að skrifa upp á þeirra lyf. Getur farið svo að þeir sjái ekki tilgang með að halda birgðir eða að sækjast eftir því að fá markaðsleyfi vegna verðstefnunnar sem ríkir hérlandis og taka lyfið því af markaði. Markaðssetta lyfið er því skyndilega orðið markaðsráðandi, og mögulega eina lyfið sem er í boði ef um sjaldgæf, en alvarleg og engu minna mikilvæg, veikindi eða sjúkdóm er að ræða. Minnkar þ.a.l. framboð af lyfjum hérlandis og um leið samkeppni. Fjölbreytni lyfja minnkar og erfiðara verður að fá lyf sem miða að mismunandi þörfum sjúklinga.

Líkt og tekið er fram hér að ofan kann þessi breyting að hljóma rökrétt, þ.e. að fella aðgengi að undanþágulyfi niður þegar annað lyf kemur á markað, en í framkvæmd getur breytingin skert valkosti sjúklinga þegar kemur að meðferðum og lyfjum, takmarkað læknisfræðileg úrræði, haft óæskileg áhrif á aðgengi, fjölbreytni og minnkað samkeppni allverulega.

2.2. Markaðssett lyf og lyf með markaðsleyfi

Undanþágulyf í núverandi lyfjalögum ná ekki bara yfir lyf sem ekki hafa markaðsleyfi hérlandis, heldur einnig lyf sem þegar hafa markaðsleyfi, en eru af ýmsum ástæðum ekki markaðssett. Með þeirri breytingu sem lögð er til á 12. gr lyfjalaganna munu lyf sem eru með markaðsleyfi en ekki markaðssett, ekki lengur geta fallið undir lög og reglugerðir um undanþágulyf og er komið sérstaklega að þessu í greinargerð um frumvarpið. Parna mun breyting á lyfjalögum enn vinna gegn upphaflegum tilgangi, þ.e. að draga úr lyfjaskorti á Íslandi. Mikilvægt er að rifja upp að ástæða lyfjaskorts er tvenns konar samkvæmt skilgreiningu Lyfjastofnunar. Annars vegar stafar lyfjaskortur af tímabundnum skorti á þegar markaðssettu lyfi. Hins vegar vegna þess að lyf sem hefur markaðsleyfi á Íslandi, hefur ekki verið markaðssett hérlandis. Til þess að tryggja aðgengi íslenskra sjúklinga að þessum lyfjum sem ekki eru fáanleg hérlandis vegna framangreindra ástæðna, hefur verið gripið til undanþágulyfja, annars vegar undanþágulyf vegna lyfja sem eru í tímabundnum skorti og hins vegar lyfja sem ekki hafa verið markaðssett hér. Samkvæmt forstjóra Lyfjastofnunar er tímabundinn lyfjaskortur markaðssetts lyfs mikill minni hluti undanþágulyfja (eða á bilinu 8-9% á árunum 2020-2021). Það þýðir að langstærsti hluti undanþágulyfja eru vegna lyfja sem ekki hafa verið markaðssett hérlandis. Forstjórinn segir þetta

vaxandi vandamál og að ástæðan sé krafa um séríslenskar merkingar, sem og verðstefna yfirvalda í ákvörðunum á heildsöluverði lyfjanna hérlandis.²

Með því að útiloka þessi ómarkaðssettu lyf úr núverandi undanþágukerfi, eins og lagt er til með frumvarpinu, er mikil hætta á því að þessi lyf verði óaðgengileg íslenskum sjúklingum. Í greinargerð með frumvarpinu er bent á að hægt sé að liðka fyrir markaðssetningu lyfjanna með undanþágum frá íslenskum merkingum og samhliða innflutningi. Undanþága frá merkingum mun e.t.v. leiða til þess að örfá lyf til viðbótar verða markaðssett en aðalhindrunin er verðstefnan í heildsölu. Markaðssetningu fylgja ýmsar kröfur og viðbótarkostnaður fyrir framleiðendur, s.s. kröfur um birgðahald og auka ytri og innri gæðakröfur.

Hugmyndir ráðuneytisins um að samhliða innflutningur á lyfjum með markaðsleyfi geti fækkað undanþágulyfjum standast illa skoðun þar sem ólíklegt er að samhliða innflytjandi geti útvegað lyf á verði sem uppfyllir verðstefnu yfirvalda, geti framleiðandi það ekki sjálfur. Endurspeglast það í þeirri staðreynd að samhliða innflutt lyf á markaði hérlandis eru almennt á nánast sama verði og fruminnfluttu lyfin.

Í greinargerð með frumvarpinu er jafnframt fullyrt að ekki sé aðeins algengt að lyf með markaðsleyfi séu ekki markaðssett hérlandis, heldur séu enn fleiri lyfjaframleiðendur sem sleppi því yfir höfuð að sækja um markaðsleyfi á Íslandi af hagkvæmisástæðum. Þetta er ekki alls kostar rétt því flest ný lyf fylgja svokallaðri miðlægri evrópskri skráningu og í því felst að þau þurfa líka að fá markaðsleyfi á Íslandi. Vegna verðstefnununnar tíðnefndu eru þau hins vegar síður markaðssett hérlandis en í öðrum löndum Evrópu.

3. Verðstefna á Íslandi

Líkt og nefnt hefur verið er verulegur kostnaður við skráningu, innflutning, dreifingu og markaðsetningu lyfja hérlandis og vegna smæðar markaðarins er þessi kostnaður hlutfallslega mun hærri hérlandis en í nágrannalöndum. Kostnaðurinn getur falist í ýmsum þáttum. Þá eru einnig í gildi reglur sem kveða á um að hámarks**heildsöluverð** á sjúkrahúslyfjum skuli miðast við lægsta verð í hinum norrænu ríkjum. Heildsöluverð annarra lyfja, nema þeim veltuminnstu, miðast við meðalverð á Norðurlöndum. Ákvörðun lyfjaverðs er í höndum Lyfjastofnunar sem framfylgir stefnunni í umboði Alþingis. Þetta þýðir að ríkið ákveður hámarksheildsöluverð án tillits til aðstæðna á markaðnum, andstætt því sem segir í lyfjalögum. Verðstefnan um heildsöluverð á Íslandi var mörkuð á sínum tíma, í kjölfar efnahagshrunsins, til að halda niðri lyfjakostnaði en FA hefur á undanförunum árum átt ítrekað samtal við heilbrigðisyfirvöld um að hún sé farin að vinna gegn framboði og aðgengi að lyfjum hérlandis. Mikilvægt er að benda á að heildsöluverð, en ekki verð í smásölu, eru þau verð sem hafa áhrif á lyfjaframleiðendur og ákvörðun þeirra um að markaðssetja lyf hérlandis.

3.1. Kostnaður framleiðenda og heildsala á íslenska markaðnum

Líkt og fjallað var um að framan er hinn íslenski lyfjamarkaður örmarkaður og margfalt minni en t.d. sambærilegir lyfjamarkaðir á Norðurlöndunum. Til að byrja með er, eðli málsins samkvæmt,

² Undanþágulyf eru „vaxandi vandamál“:

https://www.mbl.is/greinasafn/grein/1844548/?item_num=25&dags=2023-09-18&t=882680137&t=1747299660.3353229

ekki hægt að keyra lyfjunum til landsins heldur þurfa lyf annaðhvort að fara flug- eða sjóleiðina. Getur það verið mjög kostnaðarsamt enda þurfa lyf oftast en ekki að vera í sérstökum umbúðum og í hitastýringu. Kostnaður við að skrá lyfin á markað héraðs er hlutfallslega mun hærri en í öðrum löndum, enda fastur kostnaður, þrátt fyrir að erlendir markaðir séu margfalt stærri. Einnig þarf að huga að ýmsum öryggisatriðum sem bera með sér kostnað sem er oftast en ekki fastur sama hve lítill eða stór markaðurinn er. Þá er gerð krafa um að umbúðir og fylgiseðlar séu á íslenskri tungu, sem er skiljanlegt enda um mikilvægar upplýsingar að ræða, og getur því þurft að endurmerkja lyf sem eru ekki framleidd með íslenskum leiðbeiningum. Síðan er dreifingarkostnaður hár héraðs enda er Ísland strjálbýlt landsvæði og apótek hlutfallslega umtalsvert fleiri héraðs en annars staðar í löndunum í kringum okkur. Þá gefur auga leið að birgjar héraðs panta inn minna af lyfinu í hverri sendingu en t.d. nágrannar okkar á Norðurlöndunum og stærðarhagkvæmnin því mun minni og innkaupaverðin oft hærri af svo smáum pöntunum.

Allt þetta samantekið veldur því að kostnaður við skráningu, innflutning, dreifingu og markaðssetningu lyfs hér á landi getur orðið umtalsvert hærri en veltan, miðað við þær reglur sem gilda um hámarksheildsöluverð héraðs. Eins og áður segir miða þau við lægsta verð eða meðalverð á Norðurlöndunum, sem eru mun stærri lyfjamarkaðir en sá íslenski og njóta því stærðarhagkvæmni sem ekki er hægt að ná á Íslandi. Þetta samspil ósjálfbærrar verðlagningar og hárs kostnaðar fælir erlenda lyfjaframleiðendur að sjálfsögðu frá því að skrá og markaðssetja lyf hér á landi. Lyfjamarkaðurinn er eini markaðurinn sem býr við ríkisstýrða verðlagningu með bindingu við verð í nágrannalöndum. Við getum velt því fyrir okkur hvernig slík miðstýring myndi virka á öðrum mörkuðum. Myndi Billy-bókahillan t.d. fást í IKEA í Garðabæ ef ríkið skikkaði fyrirtækið til að selja hana á lægsta verði á Norðurlöndunum þrátt fyrir hærri flutningskostnað og óhagkvæmari markað? (Í dag kostar hvíta Billy-hillan rúmlega 6.800 íslenskar krónur í Danmörku en tæplega 10 þúsund krónur á Íslandi).

Þessi verðstefna veldur því að lyfjaframleiðendur eru tregari til að skrá og markaðssetja ný lyf héraðs og eru ýmis dæmi þess að lyf hafi verið afskráð af markaðnum vegna þessarar stefnu. Framlegð heildsala héraðs er lítil og þá eru mörg dæmi um að þeir hafi þurft að borga með lyfjum hér á landi. Þá hafa önnur ríki í Evrópu litið til lyfjaverðs hér á landi vegna þess hversu lágt það er og skráð í sínar „viðmiðunarkörfur“ þegar kemur að verði. Þannig býr heildsölulyfjaverð hér á landi til verðþrýsting í þeim ríkjum. Það dregur enn frekar úr hvata lyfjaframleiðenda til að skrá lyf hér á landi, því að verðið hér á landi getur leitt til lækkunar á verði á öðrum og mun stærri mörkuðum sem eru lyfjaframleiðendum mikilvægari en hinn íslenski vegna smæðar hans.

3.2. Afleiðingar verðstefnunnar

Líkt og fjallað var um hér að ofan er tekið fram í greinargerð með frumvarpinu að á Íslandi séu skráð lyf um 3.000 en á Norðurlöndunum séu skráð lyf 9.000-14.000. Framboð á lyfjum á íslenskum markaði er því í besta lagi þriðjungur þeirra lyfja sem finna má á Norðurlöndunum. Vert er að benda á að þegar kemur að öðrum sambærilegum nauðsynjavörum líkt og matvörum, bifreiðum, fatnaði o.þ.h. þá munar ekki svo miklu á framboði hér og annars staðar. Í greinargerð með frumvarpinu eru þessar tölulegu staðreyndir teknar fram undir kafla 3.3. Undanþágulyf og fjallað er um breytingar á áðurnefndri 3. gr. frumvarpsins (12. gr. lyfjalaga). Lyfjahópur FA fær

ekki séð að með breytingum á greininni muni skráðum lyfjum fjölga og er það, enn og aftur, verðstefnunnar vegna.

Framleiðendur lyfja eru nú þegar mjög tregir til að skrá og markaðssetja lyf hérlandis vegna umræddrar verðstefnu og mun breyting á 3. gr. ólíklega valda breytingu á því. Margsinis hefur verið bent á þetta í gegnum tíðina, þ.e. að vandinn liggi í raun og veru í verðstefnunni. Þannig hafa t.d. Frumtök, samtök frumlyfjaframleiðanda á Íslandi, bent á þennan kerfislega vanda sem er vegna verðstefnunnar.³ Þá hefur forstjóri Lyfjastofnunar einnig lýst yfir áhyggjum sínum að verð lyfja sé hindrun á hinum íslenska lyfjamarkaði sem Frumtök hafa tekið undir.⁴ Óbreytt verðstefna í lyfjamálum hefur því ýmsar afleiðingar fyrir íslenskan lyfjamarkað og íslenskt samfélag í heild sinni.

Í fyrsta lagi eru mörg ný lyf, sem oft eru með bætta virkni gegn hinum ýmsu sjúkdómum og/eða veikindum, ekki í boði á Íslandi. Fólk sem þarf á lyfjameðferð að halda líður fyrir það. Þetta fólk gæti komist í virkni og/eða vinnu ef rétt lyf væru til staðar en vegna verðstefnunnar er komið í veg fyrir það. Þetta skapar kostnað annars staðar í heilbrigðiskerfinu og þar sem fólk kemst ekki til vinnu verður ríkið af skatttekjum einnig.

Í öðru lagi má nefna að mörg ný lyf, t.d. samheitalyf, sem eru hagkvæmari í notkun en eldri lyf, verða því ekki skráð hérlandis. Þessi lyf eru, í mörgum tilvikum, mun ódýrari og hagkvæmari en eldri lyf en þau fást ekki skráð á Íslandi vegna verðstefnunnar um lægsta verð eða meðalverð á Norðurlöndum. Þetta getur haft í för með sér aukinn kostnað fyrir sjúklinga og Sjúkratryggingar Íslands sem niðurgreiða lyf. Ný lyf fást ekki skráð vegna þess að þrátt fyrir að vera ódýrari, gerir íslenska ríkið kröfur um að þau séu seld á ósjálfbæru verði hér á landi. Niðurstaðan er stundum sú að eldri lyf, sem eru bæði dýrari í notkun og með lélegri virkni, eru áfram í notkun í stað nýrra, betri og ódýrari lyfja.

Í þriðja lagi getur verðstefnan leitt til þess að lyf eru afskráð af íslenskum lyfjamarkaði vegna hás kostnaðar á bak við heildsölu og eru til dæmi um það. Þetta þýðir því að ekki er einungis hætt á að lyfjaframleiðendur sneiði framhjá íslenskum markaði þegar ný lyf eru í boði heldur einnig að þeir taki eldri lyf sín af markaðnum vegna verðstefnunnar.

Sést því hve samofin fyrrnefnd 3. gr. frumvarpsins er við verðstefnuna og þætti lyfjahópnum vænt um að sjá rökstuðning þess efnis hvernig á að fjölga skráðum og markaðssettum lyfjum hérlandis án þess að breyta verðstefnunni. Með frumvarpinu er í raun verið að nálgast vandamálið um lyfjaskort og fjölgun undanþágulyfja frá öfugum enda með því að þrengja að möguleikum þess að útvega lyfjameðferð á undanþágu, kerfi sem sér til þess að sjúklingar hafa þó aðgengi að meðferð sem annars er ekki fánleg í ósjálfbæru kerfi. Þá er verr af stað farið en heima setið.

4. Lyfjaskortur

Í frumvarpinu og greinargerð þess er mikið fjallað um lyfjaskort og þá má t.d. finna orðið lyfjaskort í heiti frumvarpsins. Þrátt fyrir það er hvergi að finna skilgreiningu á hvað telst vera

³ Kerfislaegur vandi veldur kostnaði: <https://frumtok.is/kerfislaegur-vandi-veldur-kostnadi/>

⁴ Liðka þarf fyrir skráningu lyfja: <https://frumtok.is/lidka-tharf-fyrir-skraningu-lyfja/>

lyfjaskortur. Þá er heldur ekki að finna skilgreiningu á lyfjaskorti í núverandi lyfjalögum. Lyfastofnun hefur jafnan talað um lyfjaskort bæði þegar um er að ræða tímabundinn skort á markaðssettu lyfi, sem og þegar lyf með markaðssleyfi er ekki markaðssett. Í frumvarpi þessu virðist seinna tilfellið ekki vera felld undir skilgreininguna. FA gerir alvarlegar athugasemdir við það enda er lyfjaskortur ein af forsendunum fyrir frumvarpi þessu. Mikilvægt er því að bætt sé úr því.

5. Tillögur vegna breytinga 2. mgr. 3. gr. frumvarpsins

FA leggur því fram eftirfarandi tillögur til að tryggja að lyfjaöryggi haldist hérlandis og sporna við lyfjaskorti, sem er vert að benda á að er eitt af meginmarkmiðum frumvarpsins. Miða tillögurnar að því að draga úr neikvæðum og skaðlegum áhrifum greinarinnar.

Í fyrsta lagi leggur FA það til að breytingin verði felld úr gildi alfarið þar sem ekki verður séð að breytingin muni hafa jákvæðar afleiðingar í för með sér, heldur mun hún vinna gegn lyfjaöryggi á Íslandi. Haldist greinin óbreytt eru líkur á að dragi úr framboði lyfja hérlandis sem gengur þvert á eitt af meginmarkmiðum frumvarpsins.

Í öðru lagi leggur FA það til, verði ekki fallist á fyrri tillögu, að undanþágulyfið falli ekki sjálfkrafa úr gildi þegar markaðssett lyf er tekið í notkun heldur fari fram mat á því hvort nýja lyfið uppfylli raunverulega sömu meðferðarþarfir og undanþágulyfið. Væri þá hægt t.d. að kanna samsetningu sjúklingahópsins, t.a.m. hvort mikið sé um börn eða sjúklinga með lyfjaofnæmi, rekja sögu undanþágulyfjanna sem um ræðir á Íslandi og árangur þeirra, ræða við lækna sem skrifa út undanþágulyfin o.fl. Í kjölfarið væri svo hægt að taka ákvörðun hvort undanþágulyfið, eða -lyfin, skuli felld úr gildi eður ei. Væri hægt að fela Lyfjastofnun þetta verkefni eða nefnd sem skipuð væri fagfólki og gæti gefið hlutlægt og faglegt mat á hverju og einu máli fyrir sig.

Þá leggur FA það til að lyf með markaðssleyfi, sem ekki eru markaðssett verði enn hægt að afgreiða í gegnum undanþágukerfið. Þótt skv. greinargerð með frumvarpinu sé það of víð túlkun á undanþágukerfinu skv. Evróputilskipuninni, þá ber að hafa í huga að aðstæður á Íslandi sem örmarkaður eru mjög ólíkar því sem gerist á stærri mörkuðum Evrópu. FA er ekki kunnugt um það að sett hafi verið út á þessa víðari túlkun Íslands eða kröfur verið gerðar um breytingar. FA hefur fengið afspurnir af því að þessi breytingartillaga komi til af dómum sem fallið hafi í Evrópu, en þeir dómar snúa að margfalt stærri mörkuðum með allt aðrar markaðsaðstæður en eru á Íslandi.

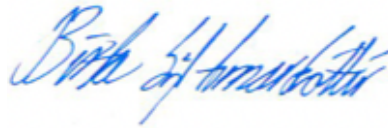
Að lokum ítrekar FA mikilvægi þess að skilgreining á lyfjaskorti sé til staðar í lögunum og bætt verði úr því svo skýrt sé hvað teljist til lyfjaskorts.

6. Lokaorð

Þó markmiðið með breytingunni á 12. gr. lyfjalaga (3. gr. frumvarpsins) sé að stuðla að skipulögðum lyfjamarkaði og öryggi, getur sjálfvirk útilokun undanþágulyfja valdið röskun á meðferðum, dregið úr úrvali lyfja og minnkað aðgengi sjúklinga að bestu mögulegu meðferð. Getur það leitt til þess að unnið sé gegn lyfjaöryggi hérlandis. Mikilvægt er að fella fyrirhugaða breytingu 2. mgr. 3. gr. frumvarpsins úr gildi eða innleiða regluna með mildari leiðum og faglegu mati, til að tryggja jafnvægi milli regluverks og þarfa sjúklinga.

Ráðast þarf að rót vandans þegar verið er að reyna bæta lyfjaöryggi á Íslandi, þ.e. að breyta verðstefnunni. Verðstefnan var einungis sett á sem tímabundið úrræði í kjölfar efnahagshrunsins 2008 sem þáttur í að koma þjóðinni í gegnum þann mikla skafl. Verðstefnan er þó enn í gildi í dag og er raunverulega stór orsakabáttur fyrir lyfjaskorti á Íslandi. Það á að vera forgangsverkefni stjórnvalda að endurskoða verðstefnuna og gera á því heilsuhagfræðilegar greiningar hvernig aðgengi að nýjum og betri lyfjum hefur áhrif á kostnað heilbrigðiskerfisins í heild. Í það verkefni hefur ekki verið farið af neinni alvöru.

Virðingarfyllst,
f.h. lyfjahóps FA



Birta Sif Arnardóttir, lögfræðingur