

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

Reykjavík, 10. júní 2025

Efni: Umsögn um afstöðu heilbrigðisráðuneytisins til umsagna sem bárust Alþingi um þingskjal 289 – 257. mál, 156. löggjafarþing

Lyfjahópur Félags atvinnurekenda (hér eftir „FA“) vísar til umsagnarbeiðni velferðarnefndar, dags. 5. júní sl., um ofangreint mál. FA gerir eftirfarandi athugasemdir.

Meintur misskilningur umsagnaraðila

Heilbrigðisráðuneytið (hér eftir „HRN“) skilaði inn umsögn er varðar afstöðu HRN til þeirra umsagna sem bárust Alþingi varðandi frumvarpið. Rauði þráðurinn hjá HRN virðist sá að flestallir umsagnaraðilar hafi misskilið frumvarpið. 20 umsögnum var skilað inn vegna frumvarpsins og telur FA einkar hæpið að svo margir umsagnaraðilar hafi einfaldlega misskilið frumvarpið. Sé svo, er augljóslega þörf á að skýra ákvæði þess ef vanda á til verka við lagasetninguna.

Upplýsingagjöf ráðuneytisins

Mikið af þeim upplýsingum sem fram koma í umsögn HRN hefði verið gott að hafa til hliðsjónar þegar umsagnaraðilar rituðu umsagnir sínar, bæði í Samráðsgátt stjórnvalda og til velferðarnefndar. Þar er mikið af upplýsingum sem hefðu mátt koma fram löngu fyrr og gerir FA alvarlegar athugasemdir við þetta vinnulag HRN enda ekki til hagsbóta fyrir neinn, hvorki neytendur, hagsmunaaðila, Alþingi né ráðuneytið sjálft. Mikilvægi þess fyrir samráðsferlið að allar upplýsingar sem skipta máli liggi til grundvallar frá byrjun er ekki hægt að undirstrika nægilega.

Fyrri umsögn FA

FA tók þá ákvörðun að fjalla í sinni umsögn er fór til velferðarnefndar um rót vandans, sem er verðstefna stjórnvalda. Verðstefna á lyfjum í heildsölu hérlandis veldur því að erlendir lyfjaframleiðendur vilja síður koma með lyf hingað til lands en til annarra landa vegna þess hve lágt verðið er ásamt smæðar markaðar. Í mörgum tilfellum er það einfaldlega ekki þess virði fyrir fyrirtæki að markaðssetja lyf á Íslandi. Það leiðir af sér að meiri líkur eru á að Íslendingar verði af þeim lyfjum sem eru t.d. ný á markaði og með bætta virkni. Þó er nokkurs konar jafnvægi eins og staðan er núna hérlandis, þar sem málum er bjargað með undanþágulyfjum, en breyting á þessu með 3. gr. frumvarpsins mun að öllum líkindum leiða til þess að færri lyf verða í boði en áður.

Líkt og nefnt er í umsögn HRN bárust fjölmargar umsagnir er vörðuðu 3. gr. frumvarpsins og er FA þar ekki undanskilið. Líkt og rakið var í umsögn FA snúa áhyggjur hópsins aðallega að afleiðingum þess verði frumvarpið óbreytt að lögum. Eins og áður sagði er núverandi jafnvægi á markaðnum viðkvæmt. Raunverulegur árangur í því að fjölga markaðssettum lyfjum á Íslandi fæst ekki nema með því að breyta verðstefnunni.

Samráð við hagsmunaaðila

HRN fjallar um athugasemdir Samtaka lyfjaheildsala sem tóku fram í sinni umsögn að óskandi hefði verið að meira samráð hefði verið haft við hagsmunaaðila við vinnslu frumvarpsins. Bendir ráðuneytið á að frumvarpsdrögin hafi verið til samráðs í Samráðsgátt stjórnvalda, samtök hafi fundað með ráðuneytinu og að hægt hafi verið að skila inn umsögnum til velferðarnefndar. FA vill taka fram að eitt er að geta sýnt fram á að samráð hafi verið haft um frumvarpið en að annað mál er hvort hlustað er á ábendingar hagsmunaaðila og þær teknar til raunverulegrar skoðunar. Þykir FA því hafa verið stórlega ábótavant í þessu ferli og að ráðuneytið hafi takmarkað hlustað á þau varnaðarorð sem höfð hafa verið uppi.

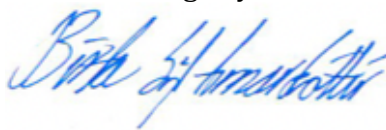
Reglugerðarheimild ráðherra

Í frumvarpinu er fjallað um á fjölmörgum stöðum að ráðherra sé heimilt að kveða á um hin ýmsu málefni í reglugerð. Til dæmis er, í 3. og 9. gr. frumvarpsins, ráðherra veitt heimild til að setja reglugerðir sem geta haft áhrif á innflutning og dreifingu lyfja. Þessar heimildir eru mjög víðtækar og án skýrra takmarkana, sem getur leitt til þess að ráðherra geti sett reglugerðir sem takmarka innflutning lyfja, til dæmis með því að krefjast sérstakra leyfa eða setja önnur skilyrði sem hindra frjálst flæði lyfja innan Evrópska efnahagssvæðisins. Víðtækar reglugerðarheimildir draga úr fyrirsjáanleika og auka hættu á geðþóttaákvörðunum.

Lokaorð

FA áréttar enn á ný að ein helsta ástæða lyfjaskorts hérlandis er verðstefna stjórnvalda. Eins og FA og fleiri hagsmunasamtök hafa rökstutt, mun frumvarpið óbreytt ekki draga úr þeim skorti, heldur skapast hættu á að hann ágerist heldur. FA ítrekar því umsögn sína. Verið er að byrja á röngum enda að mati lyfjahóps FA, fyrst ætti að endurskoða verðstefnuna og sjá hvaða afleiðingar það hefur. Í kjölfarið mætti svo endurskoða lyfjalögin þegar ljóst er hvaða áhrif breytt verðstefna hefur á umhverfi hins íslenska lyfjamarkaðar.

Virðingarfyllst,



Birta Sif Arnardóttir, lögfræðingur