

Heilbrigðisráðuneytið
b.t. skrifstofu stjórnsýslu
Skúlagötu 4
101 Reykjavík

SENT Á SAMRÁÐSGÁTT

Reykjavík, 8. janúar 2026

Efni: Umsögn um drög að frumvarpi til laga um breytingu á ýmsum lögum vegna viðbragða við lyfjaskorti o.fl.

Lyfjahópur Félags atvinnurekenda (hér eftir „FA“) hefur tekið til umsagnar drög að frumvarpi um breytingu á ýmsum lögum vegna viðbragða við lyfjaskorti o.fl. (hér eftir „drögin“) sem birt var í samráðsgátt stjórnvalda 4. desember sl. Með drögunum er leitast við að kveða á um heimildir til að bregðast við lyfjaskorti og breytingar á ákvörðunum um greiðsluþátttöku vegna lyfjakostnaðar. Líkt og tekið er fram í greinargerð með drögunum byggir það á eldra frumvarpi sem lagt var fram í samráðsgátt á vormánuðum 2025. Í kjölfarið var mælt fyrir frumvarpinu á Alþingi og það lagt fyrir velferðarnefnd en náði ekki fram að ganga. Núverandi drög hafa tekið einhverjum breytingum frá hinu eldra frumvarpi sem var lagt fram á Alþingi.

FA fagnar því að tekið hafi verið tillit til athugasemda sem fram komu í fyrri umsögn félagsins er varðar undanþágulyf á íslenskum markaði. Þó eru nokkur önnur atriði sem félagið telur þurfa vekja athygli á og gerir FA því eftirfarandi athugasemdir:

Tímabundin markaðssetning á lyfi með markaðsleyfi

Í 4. gr. draganna er lögð til breyting á 19. gr. lyfjalaganna, nr. 100/2020, sem verði endurorðuð á þann hátt að Lyfjastofnun verði skylt að veita leyfi til tímabundinnar markaðssetningar á lyfi sem hefur markaðsleyfi en er ekki markaðssett af markaðsleyfishafa hér á landi þegar slíkt er nauðsynlegt til að mæta sérstökum þörfum og ekkert markaðssett lyf með markaðsleyfi sem uppfyllir þær þarfir er fáanlegt. Útfærsla ákvæðisins vekur upp nokkur álitaefni sem mikilvægt er að skýra nánar í greinargerð til að tryggja fyrirsjáanleika fyrir alla hlutaðeigandi aðila.

Ekki kemur skýrt fram hvaða áhrif það hefur á stöðu lyfs sem hefur fengið leyfi til tímabundinnar markaðssetningar þegar markaðssett lyf með markaðsleyfi verður (aftur) fáanlegt hér á landi. Sérstaklega er óljóst hvort slíkt lyf fellur sjálfkrafa út við næstu birtingu lyfjaverðskrár eða hvort gert er ráð fyrir að lyfið haldi stöðu sinni í ákveðinn aðlögunartíma, til dæmis í þrjá mánuði líkt og tíðkast hefur skv. gildandi framkvæmd. Slík óvissa getur haft veruleg áhrif á apótek, dreifingaraðila og heildsöluleyfishafa sem kunna að sitja uppi með birgðir af lyfinu og þurfa að fá raunhæfan tíma til að ljúka sölu þeirra án þess að verða fyrir fjárhagslegu tjóni.

Þá þykir FA ekki nægilega ljóst hvort og hvaða kostnaður fylgir umsóknum um leyfi til tímabundinnar markaðssetningar samkvæmt ákvæðinu, til dæmis í formi umsóknargjalda, kostnaðar vegna gagnaöflunar eða aukinna skyldna leyfishafa. Slíkur kostnaður getur verið umtalsverður, einkum ef leyfin eru skammvinn eða falla úr gildi með skömmum fyrirvara þegar

markaðssett lyf fæst aftur. Mikilvægt er því fyrir fyrirtækin að geta metið slíkan kostnað fyrirfram til að taka upplýstar ákvarðanir um hvort og hvernig þau sækja um slík leyfi.

Einnig er óljóst hvar í stjórnsýslunni þessar umsóknir eigi formlega heima, t.d. hjá Lyfjastofnun eða ráðuneytinu. Þar sem ráðherra er veitt víðtæk heimild til að kveða á um skilyrði, málsmeðferð, gildistíma, magn birgða, undanþágur frá tungumálakröfum og skyldur leyfishafa er sérstaklega mikilvægt að lögin sjálf kveði skýrt á um meginatriði framkvæmdarinnar. Að öðrum kosti er hætt á að framkvæmdin verði ófyrirsjáanleg og breytileg eftir reglugerðarsetningu hverju sinni, sem eykur rekstrarlega áhættu þeirra aðila sem koma að innflutningi, dreifingu og sölu lyfja.

Tveggja mánaða tilkynningarskylda

Í 6. gr. draganna eru lagðar til þær breytingar á 29. gr. laganna að heildsöluleyfishöfum lyfja verði gert að tilkynna Lyfjastofnun um fyrirsjáanlega skortstöðu á lyfjum með minnst tveggja mánaða fyrirvara og að ófyrirséðan skort skuli tilkynna án tafar. Slíkt ákvæði hefur það markmið að tryggja tímanlegar upplýsingar um skort á lyfjum og að stjórnvöld geti brugðist við áður en skortur bitnar á sjúklingum. Þrátt fyrir að það markmið sé eðlilegt og réttmætt, kallar framkvæmd slíkrar skyldu á að ákvæðið sé skýrt, fyrirsjáanlegt og nákvæmt, enda getur það verið verulega íþyngjandi fyrir þau fyrirtæki sem annast innflutning, dreifingu og viðhald birgða á lyfjum á íslenskum markaði.

Skilyrði um tilkynningu tveimur mánuðum áður en skortur gerir vart við sig gerir ráð fyrir að fyrirtæki hafi burði til að spá nákvæmlega fyrir um birgðastöðu með löngum fyrirvara. Í reynd getur það verið flókið meðal annars vegna þess að birgðastjórnun í lyfjadreifingu er háð fjölda utanaðkomandi þátta, svo sem breytilegri eftirspurn, framleiðslutregðu, skyndilegum breytingum í framboði frá erlendum birgjum og ófyrirséðum flutningatöfum. Útfærsla sem byggir á föstu tímamarki án þess að taka nægjanlegt tillit til þessara aðstæðna getur valdið því að fyrirtæki verði ítrekað að tilkynna skort sem raungerist síðan ekki, eða sem þau hafa enga raunhæfa stjórn á. Með því skapast rekstrarálag sem krefst aukins mannafla, kerfisuppfærslna og endurbóta á innri verkferlum, auk þess sem kostnaður vegna birgðahalds getur aukist verulega hjá fyrirtækjum þurfi þau að auka birgðamagn til þess að ávallt sé mögulegt að uppfylla tveggja mánaða tilkynningarskyldu.

Þá er það einnig áhyggjuefni að drögin skuli ekki afmarka skýrt hvaða lyf falla undir tilkynningarskyldu samkvæmt ákvæðinu. Er átt við neyðarbirgðir lyfja eða birgðir lyfja sem eru á lista yfir mikilvæg lyf? Eða jafnvel öll lyf? Óskað er eftir að þetta sé skýrt betur í drögunum eða greinargerð með þeim þar sem ómögulegt er fyrir heildsala að átta sig á hvaða lyf um ræðir. Án skýrrar afmörkunar getur skapast hætt á óvissu og mismunandi túlkun Lyfjastofnunar eftir aðstæðum, sem getur leitt til geðþóttaákvarðana eða ófyrirsjáanlegra kvaða á heildsöluleyfishafa. Skýrt þarf að koma fram í lögum eða reglugerð hvaða lyfjaflokkar muni falla undir skylduna og hvaða viðmið verði notuð til þeirrar afmörkunar.

Í dag byggir stór hluti lyfjadreifingar á tímasettum innflutningi sem getur verið með reglulegum sendingum sem haldast innan skilgreindra tímamarka. Ef slíkar sendingar eru ekki teknar með í heildarbirgðamati er hætt á að fyrirtæki verði að tilkynna lyfjaskort þrátt fyrir að staða sé í raun tryggð með væntanlegri sendingu. Slíkt myndi skapa óþarfa tilkynningar og gæti jafnvel leitt til

Þess að gefnar yrðu villandi upplýsingar til stjórnvalda, auk þess sem fyrirtækin myndu bera óþarfa rekstrarbyrði.

Að auki er nauðsynlegt að löggjöfin eða reglugerð byggð á henni skilgreini með skýrum hætti hvað telst fyrirsjáanlegur skortur og hvaða aðferðir fyrirtækjum sé ætlað að beita til að meta slíkt. Án slíkra viðmiða verður það háð huglægu mati hvers aðila, sem aftur veldur hættu á ósamræmi og óljósum kröfum sem erfitt er að uppfylla án hættu á viðurlögum.

Ákvæði um tilkynningu vegna lyfjaskorts með tveggja mánaða fyrirvara geta stuðlað að betra eftirliti og viðbragði stjórnvalda við skortstilvikum, en til þess að slík skylda verði raunhæf og framkvæmanleg er mikilvægt að hún sé sett fram með skýrum og afmörkuðum hætti. Fyrir fyrirtækin sem bera ábyrgð á innflutningi og dreifingu lyfja á Íslandi er óhjákvæmilegt að slíkt ákvæði sé bæði nákvæmt og hlutlægt, þannig að rekstraráætlanir og birgðastjórnun verði fyrirsjáanleg og unnt verði að gera viðeigandi ráðstafanir án óhóflegs kostnaðar og óvissu. Það er því brýnt að endurskoða og skýra þetta ákvæði áður en frumvarp verður lagt fram á þingi, til að tryggja jafnvægi milli markmiða um öryggi í lyfjaframboði og þess veruleika sem lyfjaheildsalar og markaðsleyfishafar starfa við og nauðsynlegt er að taka tillit til.

Aukin birgðaskylda og stjórnvaldssektir vegna birgða

Í 10. gr. draganna er lögð fram breyting á 32. gr. b. laganna en þar er tekið fram að ráðherra skuli setja reglugerð til að bregðast við skorti á lyfjum þar sem m.a. kemur fram viðmið sem ákvarðar magn lágmarksbirgða lyfja sem og skyldur til að tilkynna um lyfjaskort. Kveðið er á um aukna birgðaskyldu lyfjaheildsala, m.a. með heimild til að gera kröfur um lágmarksmagn lyfjabirgða sem heildsalar eiga að halda.

Hins vegar kemur hvergi skýrt fram í ákvæðinu sjálfu, eða greinargerð frumvarpsins, hvaða lyf er ætlað að falla undir þessa auknu birgðaskyldu. Óljóst er hvort um sé að ræða öll lyf á markaði, lyf á lista Lyfjastofnunar yfir nauðsynleg lyf eða lyf sem falla undir neyðarlyfjalista sóttvarnalæknis. Slíkur skortur á skýrleika er verulegt álitafni og mikilvægt er að þetta komi skýrt fram í lögum og frumvarpi, enda hefur umfang birgðaskyldu afgerandi áhrif á rekstrarforsendur lyfjaheildsala og lyfjafyrirtækja. Mismunandi túlkun hafi t.a.m. komið bersýnilega í ljós á fundi FA með aðilum heilbrigðisráðuneytis um frumvarpið.

Bent skal á að kostnaður við birgðahald lyfja hér á landi er þegar mjög hár, líkt og fjallar verður nánar um að neðan, m.a. vegna mikils fjármagnskostnaðar og smæðar markaðarins. Fram hefur komið í máli ráðherra um frumvarpið að ekki sé ætlunin að hið opinbera beri kostnað af auknu birgðahaldi. Jafnframt ber að hafa í huga að samkvæmt gildandi regluverki geta lyfjafyrirtæki og lyfjaheildsalar ekki velt auknum birgðahaldskostnaði út í heildsöluverð lyfja.

Án þess að fyrir liggi skýr afmörkun á því hvaða lyf beri að halda í lágmarksbirgðum er ómögulegt fyrir heildsala að meta umfang þeirrar skyldu eða áætla þann kostnaðarauka sem hún hefur í för með sér. Slík óvissa er ekki ásættanleg í ljósi þeirra fjárhagslegu skuldbindinga sem um ræðir.

Þá skal einnig bent á að verði ekki tekið tillit til þess kostnaðarauka sem hlýst af aukinni birgðaskyldu, og ef ekki er komið til móts við rekstrarforsendur fyrirtækja, er raunveruleg hætta

á að lyf sem sæta slíkri lágmarksbirgðaskyldu verði tekin af markaði vegna forsendubrests. Slíkt myndi ganga gegn markmiðum frumvarpsins um aukið lyfjaöryggi og stöðugleika í lyfjaframboði.

Þá er einnig tekið fram í drögunum varðandi breytingar á 32. gr. b. laganna að brot gegn ákvæðum reglugerðarinnar verði stjórnvaldssektum. FA telur að ákvæði um stjórnvaldssektir vegna ónógs birgðamagns geti reynst ósanngjörn, þar sem ýmsar aðstæður sem hafa áhrif á framboð eru utan stjórnunarvalds þeirra sem flytja inn lyfin. Ófyrirséð mikil aukning á notkun, framleiðslutafir, flutningsvandamál og alþjóðlegur skortur eru dæmi um ytri þætti sem ekki er hægt að stjórna. Stjórnvaldssektir eru því gríðarlega íþyngjandi þegar svo margir ytri þættir geta haft áhrif. Mikilvægt er því að taka tillit til þess við gerð reglugerðarinnar og að hún sé þannig úr garði gerð að þeim sem flytja inn lyf séu ekki sektaðir vegna óviðráðanlegra atvika (force majeure) eða neyddir til þess að eiga óeðlilega miklar og kostnaðarsamar birgðir.

Þá getur einnig verið að þessi breyting verði enn eitt atriðið sem fæli alþjóðlega lyfjaframleiðendur frá íslenska markaðnum og verði til þess að þeir telji fjárfestingum sínum og kröftum betur borgið á öðrum mörkuðum. Vísast hér til kaflans að neðan um sérkenni íslensks lyfjamarkaðar um hve agnarsmár hinn íslenski markaður er samanborið við aðra og hve hátt hlutfall kostnaðar er m.v. við það. Aukin fjárfesting í lager á Íslandi er ekki til þess fallin að auka áhuga erlendra aðila á að fjárfesta í markaðssetningu lyfja hérlandis.

FA lýsir því yfir þungum áhyggjum af fyrirhugaðri breytingu. Hún getur orðið til þess að enn frekari kostnaður leggist á heildsöluleyfshafa vegna skyldu um birgðahald en hendur þeirra eru nú þegar bundnar vegna ríkjandi verðstefnu hérlandis, sem nánar er fjallað um að neðan. Þá eru þegar þess merki að Lyfjastofnun muni túlka tveggja mánaða tilkynningarfrest sem a.m.k. tveggja mánaða lágmarksbirgðir.

Eitt af meginmarkmiðum heildsöluleyfshafa hérlandis er að tryggja lyfjaöryggi í landinu og eru fyrirtæki því meðvituð nú þegar um hversu miklar birgðir þarf að halda fyrir hvert lyf fyrir sig, sem og frá mismunandi birgjum, byggt á notkunarmynstri og afhendingaröryggi. Hjá heildsöluleyfshöfum starfar fjöldi sérfræðinga í birgðastýringu lyfja alla daga og þekking þeirra og reynsla sýnir að það að setja eina reglu um ákveðið lágmarksmagn á ólík lyf, óháð notkunarmynstri, afhendingatíðni- og öryggi ofl er marklaust og mun ekki draga úr lyfjaskorti.

Þá ítrekar FA, líkt og fjallað hefur verið um að ofan, að krafa um auknar birgðir og stjórnvaldssektir sé kröfunni ekki náð, hafi fælingarmátt gagnvart erlendum lyfjafyrirtækjum. Líkt og fjallað er um að neðan er íslenski markaðurinn nú þegar örmarkaður og því lítilvægur í samanburði við aðra markaði.

Lyfjamálaráð

Líkt og fram kemur í drögunum í 14. gr., breytingar á 44. gr. lyfjalaganna, er stefnt að því að gera breytingar á og færa lyfjanefnd frá Landspítalanum og stofna óháð Lyfjamálaráð. FA þykja þessar breytingar jákvæðar en félagið telur þó að ekki sé nógu skýrt kveðið á um hvort að Lyfjamálaráð verði óháð Landspítalanum. Ástæða er til að fjalla nánar um það atriði í greinargerð svo allur vafi sé tekinn af.

Þá er einnig tekið fram að ráðherra verði falið að skipa í ráðið en lítið er fjallað um hverjir skuli eiga þar fulltrúa nema aðeins að því marki að ákveðin þekking sé til staðar. FA kallar einnig eftir því að nánar verði fjallað um þetta atriði í greinargerð. FA vill einnig benda á að óskýrt er hvaða stofnun eða stjórnvald muni bera kostnað af starfsemi ráðsins.

Þá þykir FA einnig mikilvægt, ef færa á ráðið/nefndina frá Landspítala, að því sé komið fyrir hjá stofnun sem tryggi betri heildarsýn á heilbrigðiskerfið allt en núverandi skipulag. Núverandi staðsetning nefndarinnar í heilbrigðiskerfinu tengir hana um of við rekstrarleg sjónarmið Landspítalans án þess að horft sé til þess hvaða áhrif ákvarðanir hennar geti haft á ávinning, kostnað eða sparnað annars staðar í kerfinu.

Skoða mætti t.d. hvort fyrirhugað ráð eigi heima undir Sjúkratryggingum Íslands (hér eftir „SÍ“) þar sem SÍ ber kostnað vegna greiðsluþátttöku almennra lyfja og annan kostnað tengdan sjúklingum. Þannig væri hægt að fækka sílóum og auka líkur á að heildaryfirsýn næðist yfir ákvarðanir varðandi sjúkratryggða, líkt og nefnt var hér að ofan

Óheimilar lyfjaauglýsingar

Með drögunum eru gerðar breytingar á 3. mgr. 56. gr. lyfjalaga en greinin fjallar um óheimilar lyfjaauglýsingar og 3. mgr. fjallar um skilgreiningu á almenningi. Breytinguna má túlka á þann veg að t.d. sé verið að fella hjúkrunarfræðinga undir almenning og megi því með breytingunni ekki beina auglýsingum að öðrum en þeim sem hafa heimild til að ávísa lyfjum eða afhenda þau. Skv. 51. gr. núverandi lyfjalaga er einungis leyfilegt að afhenda lyfseðilsskyld lyf í lyfjabúðum auk þess sem dýralæknar mega afhenda lyf. Þessi breyting um að aðeins megi auglýsa lyf fyrir þeim sem ávísa mega eða afhenda lyf þýðir því að einungis megi auglýsa og kynna lyf fyrir læknum, ljósmæðrum og þeim sem geta afhent lyf í apótekum.

Í heilbrigðiskerfinu er algengt að meðferð sjúklinga byggist á teymisvinnu þar sem læknar, hjúkrunarfræðingar og aðrir heilbrigðisstarfsmenn starfa saman og sækja faglegar ráðstefnur og fræðslu saman sem teymi. Með umræddri breytingu á drögunum er þessu fyrirkomulagi stefnt í hættu. Ef hjúkrunarfræðingar teljast almenningur í skilningi lyfjalaga leiðir það til þess að lyfjafyrirtækjum yrði óheimilt að kynna lyf sín á slíkum viðburðum sem ætlaðir eru fleirum en læknum, ljósmæðrum og lyfjafræðingum, jafnvel þótt megintilgangur þeirra sé fagleg fræðsla fyrir heilbrigðisstarfsfólk.

Auk þess háttar svo til að mörg lyfjafyrirtæki hérlandis taka þátt í og eru mikilvægir bakhjarlar ýmissa ráðstefna, þinga og funda fyrir heilbrigðisstarfsfólk, s.s. Læknadaga, Lyflæknáþings, Vísindáþings og Hjúkrunar. Á þessum ráðstefnum fara ýmiss konar kynningar fram, m.a. á nýjungum í læknavísindum og á nýjum lyfjum og meðferðarmöguleikum. Margir hjúkrunarfræðingar sækja þessa viðburði sem mikilvæg heilbrigðisstétt sem sér um ekki síður um meðhöndlun sjúklinga en læknar. Gangi breytingin fram, munu lyfjafyrirtæki ekki geta tekið þátt sem bakhjarlar slíkra ráðstefna og funda.

Þá er í drögunum hvorki að finna skýran rökstuðning né umfjöllun um ástæður þess að lagt er til að þessi breyting verði gerð, né hvaða markmiðum hún eigi að þjóna.

FA telur því mikilvægt að endurskoða fyrirhugaða breytingu eða, ef það er ekki gert, skýra betur í drögunum hvers vegna þessi breyting er talin nauðsynleg, hvaða vandamál henni sé ætlað að leysa og hvernig breytingin þjóni þeirri staðreynd að teymisvinna og sameiginleg fagleg fræðsla eru grundvallarþættir heilbrigðisþjónustu hér á landi.

Bindandi álit Sjúkratrygginga Íslands við ákvörðun Lyfjastofnunar

Í 25. gr. draganna eru lagðar til þónokkrar breytingar á 66. gr. laganna. Kemur þar m.a. fram að Lyfjastofnun sé heimilt að ákveða að greiðsluþátttaka sjúkratrygginga í lyfjum sé bundin takmörkunum og/eða skilyrðum en einnig kemur fram að stofnunin skuli óska eftir bindandi umsögn frá SÍ um takmarkanir og/eða skilyrði fyrir greiðsluþátttöku.

Með ákvæðinu er þannig verið að skylda Lyfjastofnun til að óska eftir bindandi áliti frá SÍ. Með því að gera umsögn SÍ bindandi er í reynd verið að færa verulegt efnislegt ákvörðunarvald um greiðsluþátttöku frá Lyfjastofnun til SÍ, þrátt fyrir að Lyfjastofnun taki áfram formlega stjórnvaldsákvörðun samkvæmt lyfjalögum. Slíkt fyrirkomulag hefur í för með sér að Lyfjastofnun er ekki frjálst að meta sjálfstætt hvaða skilyrði eða takmarkanir séu málefnalegar, heldur verður að byggja ákvörðun sína á umsögn annars stjórnvalds sem fer með fjárhagslega ábyrgð greiðsluþátttökunnar.

Þessi breyting er til þess fallin að breyta valdajafnvægi milli stjórnvalda á þessu sviði. Lyfjastofnun fer samkvæmt gildandi lögum með faglegt mat á lyfjum, þar á meðal á klínísku gildi þeirra, öryggi og ábendingum, á meðan SÍ fara með framkvæmd greiðslna og fjárhagslegt mat. Mikilvægt er að skýrt komi fram í lögum hvaða efnislega þýðingu bindandi umsögn SÍ hefur gagnvart Lyfjastofnun, hvort og að hvaða marki Lyfjastofnun geti vikið frá henni og hvernig tryggt sé að ákvörðunartaka sé bæði málefnaleg og í samræmi við gildandi stjórnsýslulög. Þó leitast sé við með breytingunni að sameina það tvöfalda verklag sem hefur verið við lýði, líkt og tekið er fram í greinargerð – sem er jákvætt – telur FA mikilvægt að hafa ofangreind atriði í huga.

Reglugerðarskylda eða -heimild ráðherra

Í drögunum er mikið fjallað um að ráðherra skuli setja reglugerð um hins ýmsu málefni sem tekin eru fyrir í drögunum, eða að ráðherra sé heimilt að setja reglugerð. Líkt og fram kemur í 39. gr. draganna (breytingar á 109. gr. umræddra laga) er ráðherra skylt að setja reglugerð um 28 atriði og heimilt að setja reglugerð um 16 atriði til viðbótar.

FA telur varhugavert að veita ráðherra svo mikið svigrúm til reglugerðarsetningar enda hefur ráðherra ekki löggjafarvald einn og sér. Mikilvægi þess að ákvæði draganna séu nægilega ítarleg til að tryggja fyrirsjáanleika og afmarka skýrt hvaða heimildir eru faldar ráðherra með reglugerðum er því undirstrikað hér. Vitanlega eru löggjöf og reglur tengdar lyfjum margslungnar og flóknar en það gefur þó engan afslátt af því að skýr lagastoð þarf að vera fyrir ákvæðum reglugerða.

FA vill hér sérstaklega vekja athygli á 25. gr. draganna sem inniheldur breytingar á 66. gr. lyfjalaganna. Þar kemur fram að ráðherra sé einnig heimilt að kveða á um í reglugerð aðra framkvæmd en lögin tilgreina við greiðsluþátttöku á lyfjum. Þessi heimild vekur upp áhyggjur félagsins af framsali löggjafarvalds enda er það grundvallarregla samkvæmt stjórnskipun Íslands

að löggjafarvaldið er í höndum Alþingis en ráðherra fer með framkvæmdarvald og starfar innan þess ramma sem lög setja.

Þótt löggjafanum sé heimilt að fela ráðherra nánari útfærslu á framkvæmd laga með reglugerð, verður slíkt framsal að vera afmarkað, skýrt og byggt á efnislegum viðmiðum sem koma fram í lögnum sjálfum. Heimildir til reglugerðarsetningar mega ekki ganga svo langt að ráðherra geti í reynd breytt efni laganna, vikið frá meginreglum þeirra eða mótað sjálfstæða stefnu sem ekki á sér skýra stoð í lögnum. Þegar ráðherra er sérstaklega heimilað að kveða á um „aðra framkvæmd en lögin tilgreina“ við ákvarðanir um greiðslupátttöku, er hætta á að slíkt orðalag veiti of ríkt svigrúm og geri ráðherra kleift að taka ákvarðanir sem fara gegn því sem fram kemur í lögnum.

Ákvörðun um hvort, með hvaða hætti og með hvaða skilyrðum hið opinbera tekur þátt í greiðslu lyfjakostnaðar er veigamikil réttindamál og fjárhagslegt álitaefni sem snertir bæði einstaklinga og fyrirtæki. Slíkar ákvarðanir hafa bein áhrif á aðgengi sjúklinga að lyfjum, fjárhagslega stöðu þeirra sem reiða sig á greiðslupátttöku hins opinbera og rekstrarumhverfi þeirra fyrirtækja sem markaðssetja eða dreifa lyfjum. Af þeim sökum er sérstaklega mikilvægt að meginreglur, skilyrði og takmarkanir sem lúta að greiðslupátttöku séu ákveðin í lögnum sjálfum og ekki sé sá möguleiki að ráðherra geti farið gegn þeim ákvæðum sem fram koma í lögum. FA leggur því mikla áherslu á að þetta ákvæði verði endurskoðað og ráðherra verði ekki heimilt að setja reglugerð þar sem svigrúm er fyrir geðþóttaákvarðanir um svo mikilvægt efni.

Önnur mál

FA vill jafnframt vekja athygli á nokkrum atriðum sem ekki má finna í frumvarpinu en lyfjahópur hefur þrátt fyrir áhyggjur af. Eru þessi atriði því upptalin hér að neðan.

Ábendingar lækna

FA vill einnig vekja athygli á nauðsyn þess að skilgreina í lögum ábyrgð lækna þegar lyfjum er ávísað utan ábendinga, þ.e. í ábendingum sem ekki eru hluti af samþykktu markaðsleyfi lyfsins. Þegar lyf hefur markaðsleyfi fyrir tiltekna ábendingu en er ávísað fyrir aðra ábendingu sem ekki fellur undir markaðsleyfið, skapast sérstök staða þar sem lyfið er ekki metið af Lyfjastofnun eða öðrum eftirlitsaðila með tilliti til öryggis og verkunar fyrir þá notkun.

Í lyfjalögnum er kveðið skýrt á um að ávísi læknir lyfi sem ekki hefur markaðsleyfi hérlandis, beri hann aukna ábyrgð og tilkynningarskyldu gagnvart sjúklingi. Færa mætti rök fyrir því að ábyrgð ávísunaraðila ætti að vera meiri í tilviki notkunar utan ábendinga en við notkun undanþágulyfja, þar sem í tilviki undanþágulyfja er ábendingin hluti af samþykktu markaðsleyfi lyfs á þeim mörkuðum þar sem lyfið hefur þegar markaðsleyfi. Þá mætti í raun jafnvel túlka sem svo að ávísun lyfs í ábendingu sem ekki er hluti af þeim ábendingum sem markaðsleyfið byggir á, sé í raun sambærilegt við það að nota lyf án markaðsleyfis, þar sem ábendingin sem lyfið er notað í, er klárlega ekki hluti af markaðsleyfi lyfsins. Ef slík ávísun telst ekki formlega til undanþágunotkunar er hætta á að hún falli utan þess regluverks sem annars gildir um notkun óskráðra lyfja.

FA telur það vera áhyggjuefni þegar ný lyf koma á markað en komast ekki inn á íslenskan lyfjamarkað vegna þess að önnur lyf eru notuð utan ábendinga vegna sama sjúkdóms eða

einkenna. Slíkt getur dregið úr hvata til markaðssetningar á Íslandi og þar með haft neikvæð áhrif á aðgengi sjúklinga að nýjungum í lyfjameðferð. Ef kerfið styðst í auknum mæli við notkun utan ábendinga er hætt á að færri ný lyf verði skráð hérlandis. Ættu sömu rök að eiga við hér og í tilviki undanþágulyfja, þar sem drögin gera ráð fyrir tímabundum leyfum þeirra, eða þar til lyf með samþykkt ábendingu er fáanlegt. FA kallar eftir því að fjallað verði betur um þetta í drögunum.

Þá telur félagið að ekki sé nógu skýrt í frumvarpinu hvernig ábyrgð skiptist þegar lækna ávísa lyfjum utan skráðra ábendinga. Ekki er nægilega skýrt hvort og með hvaða hætti lækna bera sérstaka ábyrgð á slíkri notkun, hvaða kröfur eru gerðar til klínískrar röksemdarfærslu, né hvernig bregðast eigi við ef alvarlegar aukaverkanir eða önnur óvænt atvik koma upp. Skortur á skýrum lagareglum um ábyrgð, skráningu og eftirlit getur skapað óvissu bæði fyrir heilbrigðisstarfsfólk og sjúklinga og veikt réttarstöðu beggja aðila. Félagið hvetur ráðuneytið til að taka á þessu í drögunum.

Sérkenni hins íslenska lyfjamarkaðar

Líkt og fjallað var um í fyrri umsögn FA er mikilvægt að sérkenni hins íslenska lyfjamarkaðar séu höfð í huga þegar farið er í breytingar á lyfjalögunum. Heilbrigðisráðherra hefur tekið fram að hinn íslenski lyfjamarkaður sé örmarkaður. Hann 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 eða skipum. Það gefur auga leið að flutningskostnaður hérlandis er því hærri hluti kostnaðar 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. Kostnaður vegna þeirra krafna eru eðlilega hlutfallslega miklu hærri en á fjölmennari málsvæðum. Jafnframt er fjármagnskostnaður á Íslandi umtalsvert 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 varðandi fjöldamargar aðrar vörur, 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 á mun stærri mörkuðum, sem þýðir að hlutfallslegur kostnaður á pakkningu er miklum mun hærri hérlandis.

Fram kemur í greinargerð með drögunum 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 nágrannalöndin. Að svo fá lyf séu skráð hérlandis gerir það að verkum íslenskur lyfjamarkaður er viðkvæmari fyrir lyfjaskorti en á Norðurlöndunum vegna

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

Þess að það eru færri sambærileg lyf sem hægt er að grípa til þegar blasir við vöntun eða skortur á tilteknum lyfjum.

Líkt og fjallað er um hér að ofan er sérkenni íslensks lyfjamarkaðar því ansi frábrugðin öðrum nágrannalöndum okkar en þrátt fyrir það virðast stjórnvöld ekki taka tillit til þess við ákvarðanir á heildsöluverðum lyfja. Telur lyfjahópurinn því verðstefnuna, sem er í engu samhengi við hlutfallega hærri kostnað hérlandis, vera rót vandans þegar horft er til lyfjaskorts hér á landi.

Verðstefna á Íslandi

FA fjallaði í fyrri umsögn sinni um þá verðstefnu sem verið hefur í gildi hér á landi hálfan annan áratug. Þar sem breytingar á frumvarpinu fela ekki í sér neina efnislega breytingu á verðstefnunni á umfjöllunin þá á fyrri umfjöllun jafnvel við nú og er hún því hér að mestu óbreytt.

Núverandi reglugerð kveður á um að hámarksheildsöluverð á sjúkrahúslyfjum skuli miðast við lægsta verð í hinum norrænu ríkjunum. Heildsöluverð annarra lyfja, nema þeirra 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, og 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.

Kostnaður framleiðenda og heildsala á íslenska lyfjamarkaðnum

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, 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 hérlandis 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 öryggis- og gæðamálum 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 hérlandis enda er Ísland strjálbýlt landsvæði og apótek hlutfallslega umtalsvert fleiri hérlandis en annars staðar í löndunum í kringum okkur. Þá gefur auga leið að heildsalar hérlandis panta inn minna af lyfinu í hverri sendingu en t.d. nágrannar okkar á Norðurlöndunum og stærðarhagkvæmnin því mun minni og innkaupaverðin oft hærri í svo smáum pöntunum. Þá veldur hár vaxtarkostnaður hérlandis því að birgðahald er mun kostnaðarsamara en á viðmiðunarmörkuðum.

Allt þetta samantekið veldur því að kostnaður við skráningu, innflutning, birgðahald, dreifingu og markaðssetningu lyfs hér á landi getur orðið umtalsvert hærri en veltan, miðað við þær reglur sem gilda um hámarksheildsöluverð hérlandis. 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 hás kostnaðar fælir erlenda lyfjaframleiðendur 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 6.900 íslenskar krónur í Danmörku en tæplega 11 þúsund krónur á Íslandi).

Þá skal bent á að engar hækkanir fást á heildsöluverði lyfja þrátt fyrir miklar launahækkanir eða aðra kostnaðarauka, ólíkt því sem hefur verið fyrir smásöluverð lyfja. Mikilvægt er að benda á að heildsöluverð, en ekki verð í smásölu, eru þau verð sem hafa áhrif á lyfjaframleiðendur og ákvörðun þeirra að markaðssetja lyf hérlandis.

Þessi verðstefna veldur því að lyfjaframleiðendur eru tregari til að skrá og markaðssetja lyf hérlandis og eru ýmis dæmi þess að lyf hafi verið afskráð af markaðnum vegna þessarar stefnu. Framlegð heildsala hérlandis 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.

Afleiðing 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 falli 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 um undanþágulyf. Lyfjahópur FA fær ekki séð að með drögunum eins og þau eru lögð fram hér muni skráðum lyfjum og markaðssettum 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. Margsinnis hefur verið bent á þetta í gegnum tíðina, þ.e. að vandinn liggir í raun og veru í heildsöluverðstefnunni. Þannig hafa t.d. Frumtök, samtök frumlyfjaframleiðanda á Íslandi, bent á þennan kerfislega vanda sem verðstefnan býr til.² Þá hefur forstjóri Lyfjastofnunar einnig lýst yfir áhyggjum sínum að verð lyfja sé hindrun á hinum íslenska lyfjamarkaði sem Frumtök hafa tekið undir.³ 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

² Kerfislægur vandi veldur kostnaði: <https://frumtok.is/kerfislægur-vandi-veldur-kostnadi/>

³ Liðka þarf fyrir skráningu lyfja: <https://frumtok.is/lidka-tharf-fyrir-skrangu-lyfja/>

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 samheitalyf eru ekki heldur skráð hérlandis, vegna þess að þrátt fyrir að vera ódýrari, gerir íslenska ríkið kröfur um að þau séu seld á ósjálfbæru verði hér á landi. Þetta getur haft í för með sér aukinn kostnað fyrir sjúklinga og Sjúkratryggingar Íslands sem niðurgreiða lyf.

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. Þætti lyfjahóp FA vænt um að sjá rökstuðning þess efnis hvernig á að fjölga skráðum og markaðssettum lyfjum hérlandis án þess að breyta verðstefnunni.

Verðendurskoðun

FA vill einnig benda á verðendurskoðun er kemur að heildsöluverði lyfja. Fyrir nokkrum árum var Lyfjagreiðslunefnd lögð niður, en um var að ræða faglega nefnd sem fór yfir og samþykkti verðumsóknir og verð. Eftir að nefndin var lögð niður var verkefnið fært til Lyfjastofnunar þar sem það er á höndum starfsmanna stofnunarinnar að meta umfang verðendurskoðunar, aðferðafræði, framkvæma útreikninga tengda endurskoðuninni og taka svo ákvarðanir um ný (lækkuð) verð. Þessar verðákvarðanir eru ekki kæránlegar heldur eru þær endanlegar á stjórnarsýslustigi.

Á síðustu mánuðum hafa komið upp a.m.k. tvö mál þar sem Lyfjastofnun hefur verið að vinna með röng gögn og/eða aðferðafræði sem leiða af sér ranga niðurstöðu verðendurskoðunar. Hafa þessi mistök kostað verulega aukna vinnu bæði opinberra starfsmanna og lyfjaheildsala þar sem ítrekað þarf að endurreikna og rýna gögn. FA telur mikilvægt að tryggt verði að verðákvarðanir byggji á faglegum grunni, og ábyrgð þeirra liggi ekki á einstaka starfsmönnum Lyfjastofnunar. Því leggur FA til að skoðað verði að færa verðendurskoðun og verðákvörðun aftur til sjálfstæðrar nefndar líkt og var á árum áður. Að öðrum kosti er nauðsynlegt að verðákvarðanir stofnunarinnar verði kæránlegar.

Lokaorð

Líkt og að framan segir fagnar FA því að ráðuneytið hafi tekið tillit til athugasemda sem lyfjahópurinn skilaði við skylt frumvarp á síðasta löggjafarþingi. Þó eru þónokkur atriði í þeim frumvarpsdrögum, sem hér eru til umsagnar, sem FA telur að skýra þurfi betur eða þurfi frekari ígrundun líkt og farið er ítarlega yfir hér að ofan. Að lokum vill hópurinn lýsa yfir verulegum áhyggjum af samspili fyrirhugaðrar aukinnar birgðaskyldu og gildandi verðstefnu hérlandis á lyfjamarkaði. Séu þessi atriði ekki skoðuð samhliða hvort öðru er hætt á að fyrirhugaðar breytingar grafi undan markmiðum frumvarpsins um aukið lyfjaöryggi og leiði þannig til aukins lyfjaskorts og lakara aðgengi sjúklinga að nauðsynlegum lyfjum.

FA er ávallt reiðubúið til að funda með ráðuneytinu vegna málsins og áskilur sér einnig þann rétt að skila frekari athugasemdum á síðari stigum málsins.

Virðingarfyllst,



Birta Sif Arnardóttir, lögfræðingur