

Nefnda- og greiningarsvið Alþingis
B.t. velferðarnefndar
Smiðju við Tjarnagötu
101 Reykjavík

Reykjavík 7. apríl 2026

SENT Á UMSAGNAGÁTT

Efni: Umsögn Lyfjahóps Félags atvinnurekenda um frumvarp til laga um breytingu á ýmsum lögum vegna viðbragða við lyfjaskorti o.fl.

Lyfjahópur Félags atvinnurekenda (hér eftir „FA“) þakkar fyrir tækifærið til að veita umsögn um frumvarp til laga um breytingu á ýmsum lögum vegna viðbragða við lyfjaskorti o.fl. (þingskjal 914 – 537. mál á 157. löggjafarþingi). FA fagnar því sérstaklega að tekið hafi verið tillit til ýmissa athugasemda sem fram komu í fyrri umsögnum félagsins er varða undanþágulyf á íslenskum markaði. Það er ánægjulegt að sjá að þessum mikilvægu sjónarmiðum hefur verið sinnt í núverandi frumvarpi.

I. Almenn um umsagnarfrest

FA lýsir yfir áhyggjum vegna þess stutta umsagnarfrests sem veittur er, sérstaklega í ljósi þess að páskafri fellur á stóran hluta hans. Þrátt fyrir að hluti frumvarpsins hafi áður verið kynntur, inniheldur það nýjar breytingar, svo sem flutninga á ábyrgð verð- og greiðsluþátttöku milli stofnana. Slíkar breytingar og hugsanleg áhrif þeirra krefjast ítarlegrar rýni hagsmunaaðila.

II. Verðstefna lyfja – Meginorsök framboðsvandans

Meginmarkmið frumvarpsins er að bregðast við lyfjaskorti. Þótt þetta sé alþjóðlegt viðfangsefni, er Ísland sérstaklega viðkvæmt vegna þess hve fá lyf eru skráð og/eða markaðssett hérlendis samanborið við nágrannaríkin. Í greinargerð frumvarpsins kemur fram að um 3.000 lyf eru skráð hérlendis á mótí 9.000-14.000 í öðrum norrænum ríkjum.

FA ítrekar ábendingar sínar um að stjórnvöld beina ekki sjónum að rót vandans, sem er ófullnægjandi stefna heilbrigðisyfirvalda um heildsöluverð lyfja hérlendis. Það á við um þetta þingmál og ýmis önnur sem lögð hafa verið fram undanfarin ár. Í stað þess að endurskoða verðstefnuna, sem hefur verið í gildi í hálfan annan áratug, er enn reynt að þvinga markaðsleyfishafa og innlenda dreifingaraðila lyfja í heildsölu (umboðsmenn) til að skrá og markaðssetja lyf sín á Íslandi í kerfi sem raunverulega er ekki sjálfbært. FA krefst þess að ráðist verði í heildstæða endurskoðun á verðstefnu lyfja á Íslandi, eftir atvikum með lagasetningu, þar sem sérstaklega er tekið mið af sérstöðu íslensks lyfjamarkaðar við ákvarðanir lyfjaverðs í heildsölu, þannig að tryggja megi öryggi við framboð lyfja og þannig m.a. stuðla að skráningu og/eða markaðssetningu lyfja hérlendis.

Núverandi reglugerð kveður á um að hámarksheildsöluverð á sjúkrahúslyfjum skuli miðast við lágsta verð á Norðurlöndum, en verð annarra lyfja við meðalverð landanna. Þetta þýðir að heilbrigðisyfirvöld taka ekkert tillit til sérstöðu íslensks lyfjamarkaðar og öryggis við framboð lyfja, andstætt 1. mgr. 68. gr. núgildandi lyfjalaga. Ísland er örmarkaður með hærri flutnings- og dreifingarkostnað, hlutfallslega dýrari tungumálakröfur og hærri fjármagnskostnað en í nágrannalöndunum. Allt þetta gerir hlutfallslegan kostnað á lyfjaeiningu mun hærri hér. Verðstefna heilbrigðisyfirvalda, sem miðar við meðalverð eða lágsta verð á Norðurlöndum, er því í engu samhengi við raunverulegan kostnað

hérlandis og er meiginorsök þess að markaðsleyfishafar sjá sér einfaldlega ekki hag í að skrá og markaðssetja lyf hér á landi. Það er óhætt að segja að það skjóti skökku við að í greinargerð frumvarpsins, sé vonast til að breytt verðlagning dýralyfja leiði til aukinnar skráningar og samkeppni, en samt sem áður á að viðhalda ströngum verðreglum fyrir mannalyf sem valda framboðsskort. FA krefst samræmdrar nálgunar í verðstefnu lyfja, þar sem tekið er tillit til sérstöðu íslenska markaðarins, og að verðstefna mannalyfja verði endurskoðuð af sama raunsæi og verðstefna dýralyfja. Samkeppniseftirlitið hefur áður bent á mikilvægi samkeppni á lyfjamarkaði, t.d. með auknu frelsi í sölu lausasölu lyfja. FA telur mikilvægt að frumvarpið styðji við, en vegi ekki gegn, samkeppnissjónarmiðum í allri lagasetningu á sviði lyfjamála.

Þá er gagnrýnivert að markmið lyfjalaga, skv. 1. gr., sé þröngt skilgreint að halda lyfjakostnaði í lágmarki. Þetta ýtir undir „sílóhegðun“ sem getur aukið heildarkostnað þjóðfélagsins, þrátt fyrir að útgjöld til lyfjamála geti sparað kostnað annars staðar í heilbrigðiskerfinu. Réttara væri að markmið væri að stuðla að sem mestri hagkvæmni í heild, líkt og kom fram í markmiðum eldri lyfjalaga nr. 93/1994. FA leggur til að markmiðsákvæði 1. gr. lyfjalaga verði endurskoðuð með hliðsjón af heildarhagkvæmni í heilbrigðiskerfinu.

Verðstefnan er stærsti skýringarþáttur þess að lyf fást ekki skráð og markaðssett á Íslandi. Óhætt er að fullyrða að á meðan haldið er áfram að flytja frumvörp sem eiga að stoppa í göt á kerfinu til að draga úr lyfjaskorti, án þess að endurskoða verðstefnuna, muni tilætlaður árangur ekki nást.

III. Tímabundin markaðssetning lyfja með markaðsleyfi

Ákvæði 6. gr. frumvarpsins leggur til breytingu á 19. gr. lyfjalaga um skyldu Lyfjastofnunar til að veita leyfi til tímabundinnar markaðssetningar á lyfi sem hefur markaðsleyfi en er ekki markaðssett hérlandis. FA óskar eftir skýrari skilgreiningu á hugtakinu „tímabundin markaðssetning“ og hvort hún sé réttmæt án samþykkis markaðsleyfishafa, þar sem aðeins tvær löglegar leiðir til markaðssetningar eru almennt viðurkenndar: annaðhvort að markaðsleyfishafi markaðssetji lyfið sjálfur eða að samhliða innflytjandi markaðssetji það. FA leggur til að greinargerð frumvarpsins skýri nákvæmlega inntak og lagastoð hugtaksins „tímabundin markaðssetning“ og tryggi samræmi við gildandi lagaumhverfi um markaðssetningu lyfja. Þá er óvissa um stöðu lyfs sem hefur hlotið slíkt leyfi t.d. þegar fruminnflutt lyf verður markaðssett og aftur fáanlegt, sem skapar aukna áhættu fyrir markaðsaðila og dregur úr vilja til að útvega slík lyf. Þótt greinargerð frumvarpsins bendi á samhliða innflutning sem lausn á umframbirgðum, er sú lausn ekki augljós þar sem hún myndi krefjast kostnaðarsamrar endurmerkingar og umsóknarferlis, auk þess sem samhliða innflutt lyf eiga að vera ódýrari en fruminnflutt lyf. FA leggur því til að frestur til losunar birgða verði fjórar vikur í stað tveggja, til að draga úr fjárhagsáhættu aðila á markaði og tryggja framboðsöryggi. Einnig er óljóst hvaða kostnaður fylgir umsóknum um tímabundna markaðssetningu, svo sem umsóknargjöld eða auknar skyldur. FA krefst þess að slíkur kostnaður verði skýrður í frumvarpinu eða greinargerð þess til að auka fyrirsjáanleika.

IV. Birgðaskylda nauðsynlegra lyfja

Í 12. gr. frumvarpsins er ráðherra heimilað að kveða á um allt að 8 vikna birgðaskyldu á tilteknum neyðarlyfjum án endurgjalds. FA fagnar því að skýrar sé kveðið á um neyðarlyf og að reglugerðin verði unnin í samráði við hagsmunaaðila með áhrifamati. Mikilvægt er að þessu ferli verði fylgt í reynd, að kostnaður sé metinn og að neyðarlyfjalisti sé vel skilgreindur til að forðast fyrri vandamál við skilgreiningu nauðsynlegra lyfja. FA leggur áherslu á að frumvarpið tryggi að samráð verði raunverulegt og að áhrifamat á kostnaði verði framkvæmt af óháðum aðila áður en birgðaskylda er lögfest eða ný lyf bætast á lista.

V. Flutningur á ábyrgð verð- og greiðsluþátttökuákvæðana

Flutningur á ábyrgð á verð- og greiðsluþátttökuákvæðunum frá Lyfjastofnun til Sjúkratrygginga Íslands hefur ekki komið fram í fyrri drögum að frumvarpinu. Að mati FA er mikilvægt að þessar breytingar séu vel ígrundaðar. FA bendir á að Lyfjastofnun, þrátt fyrir sérþekkingu sína, átti áður í erfiðleikum með að sinna þessu hlutverki án nægilegs fjármagns. Veruleg hætta er á að Sjúkratryggingar Íslands, sem skortir sérhæfða lyfjaþekkingu, muni eiga enn erfiðara með það. Samkvæmt upplýsingum sem fram komu við umfjöllun um málið á Alþingi mun ráðherra flytja 2,5 stöðugildi frá Lyfjastofnun til Sjúkratrygginga Íslands. FA leggur ríka áherslu á ítarlega þarfagreiningu á sérfræði- og starfsmannþörf Sjúkratrygginga Íslands til að tryggja að stofnunin geti sinnt nýju hlutverki sínu með fullnægjandi hætti.

Aðskilnaður ábyrgðar í tengslum við lyfjaframboð (Lyfjastofnun) og verð- og greiðsluþátttöku (Sjúkratryggingar Íslands) getur leitt til minkaðs framboðs. Fyrri reynsla sýnir að Lyfjastofnun gat leiðrétt verðákvæðanir fyrir veltuminnstu lyf í samræmi við framboðsöryggi, en það er óvíst hvort það sama eigi við þegar ábyrgðin er komin í hendur tveggja stofnana í raun með ólík markmið og hlutverk. FA telur þessa tilfærslu til Sjúkratrygginga Íslands muni leiða af sér óskilvirkni þegar þörf er á hinu gagnstæða. Þá þykir óeðlilegt að verðákvæðanir sæti engri endurskoðun á stjórnsýslustigi með því að þær séu ekki kærarlegar og eina úrræði hagsmunaaðila verði að höfða dómsmál til að hnekkja verðákvæðunum. Getur það leitt til margvíslegra tafa m.a. á markaðssetningu lyfja og eykur allan kostnað að þarflausu, þegar unnt ætti að vera að fá úrlausn hjá æðra stjórnvaldi og m.a. fyrirbyggja geðþóttaákvæðanir og eftir atvikum leiðrétt mistök eða misskilning án þess að leita þurfi til dómstóla. FA krefst þess að kæruleiðir á stjórnsýslustigi verði tryggðar í frumvarpinu fyrir ákvæðanir Sjúkratrygginga Íslands er varða verð- og greiðsluþátttöku.

VI. Skilyrði fyrir greiðsluþátttöku og leyfisskyld lyf

Heimild til að setja skilyrði fyrir greiðsluþátttöku í stað vinnureglna og lyfjaskírteina krefst skýringa á því hvernig og hver á að meta og fylgjast með að sjúklingar uppfylli þau. FA leggur til að frumvarpið eða reglugerð sem á því byggir kveði skýrt á um ferli, ábyrgð og eftirlit með framkvæmd skilyrða fyrir greiðsluþátttöku. Nú er heimilt að hafna umsókn um leyfisskyld lyf ef lyfjamálaráð skilar ekki álitni innan tímaramma eða ef klínískur ávinningur er óviss. Þótt þetta geti aukið þrýsting á lyfjamálaráð til að svara innan tímamarka, getur það leitt til tíðari höfnunar. Mikilvægt er að markaðsleyfishafa fái skýringar á ástæðum höfnunar eða skorti á umsögn. FA leggur til að ferlið við höfnun og ástæður hennar verði skýrt nánar í frumvarpinu og að tryggt verði gagnsæi í ákvæðanatökuferli lyfjamálaráðs. Verðfyrirspurnir frá Landspítalanum munu þá líklega þurfa að fara til Sjúkratrygginga Íslands til samþykktar. Að færa ákvæðunarvaldið frá lyfjamálaráði og Landspítalanum gæti lengt ferlið, en oft liggur á að útvega lyf. FA telur mikilvægt að frumvarpið tryggi skilvirkt og hraðvirkt ferli fyrir verðfyrirspurnir Landspítalans til að koma í veg fyrir tafir á lyfjaafgreiðslu.

VII. Ábyrgð lækna við ávísun lyfja utan ábendinga


FA ítrekar nauðsyn þess að skilgreina í lögum ábyrgð lækna þegar lyfjum er ávísað utan samþykktar ábendinga, þ.e. í ábendingum sem ekki eru hluti af markaðsleyfi lyfsins. Þegar lyfi er ávísað á slíkan hátt er það ekki metið af eftirlitsaðilum með tilliti til öryggis og verkunar fyrir þá notkun. Þótt lyfjalög kveði á um aukna ábyrgð og tilkynningarskyldu lækna við ávísun lyfja án markaðsleyfis hérlandis, nær það ekki yfir ávísun lyfja utan ábendinga. Væri rökrétt að sambærileg ábyrgð gildi fyrir notkun utan ábendinga. Slíka notkun má jafnvel túlka sem sambærilega við notkun lyfs án markaðsleyfis fyrir tiltekna ábendingu. Skortur á skýrum lagareglum um ábyrgð, skráningu og eftirlit getur skapað óvissu

fyrir heilbrigðisstarfsfólk og sjúklinga og veikt réttarstöðu beggja. FA hvetur til að settar séu skýrar lagareglur um ábyrgð, skráningu og eftirlit með ávísunum lyfja utan ábendinga í frumvarpinu.

VIII. Að lokum

Lyfjahópur FA lýsir yfir vonbrigðum með að frumvarpið taki ekki á undirliggjandi orsökum lyfjaskorts, sem er ófullnægjandi verðstefna heilbrigðisyfirvalda á innlendum lyfjamarkaði. Um leið og mikilvægt er að hafa heimildir til að bregðast við lyfjaskorti, er nauðsynlegt að heildstæð endurskoðun á verðlagningu lyfja fari fram til að tryggja sjálfbært lyfjaöryggi og úrval á Íslandi til lengri tíma. FA telur mikilvægt að greinargerð frumvarpsins skýri nánar út áhrif tímabundinnar markaðssetningar lyfja og kostnaðarpætti sem henni fylgja. Þá lýsir hópurinn yfir verulegum áhyggjum af samspili fyrirhugaðrar aukinnar birgðaskyldu og gildandi verðstefnu hérlendis. Séu þessi atriði ekki skoðuð samhliða er hætt á að fyrirhugaðar breytingar grafi undan markmiðum frumvarpsins um aukið lyfjaöryggi og leiði til aukins lyfjaskorts og lakara aðgengis sjúklinga að nauðsynlegum lyfjum.

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


Ásdís Eir Guðmundsdóttir
Lögfræðingur FA