FÉLAG ATVINNUREKENDA

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

Reykjavík, 12. nóvember 2026

SENT Á UMSAGNAGÁTT

Efni: Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á ýmsum lögum vegna viðbragða við lyfjaskorti o.fl., 232. mál

Lyfjahópur Félags atvinnurekenda (FA) þakkar fyrir tækifærið til að veita umsögn um frumvarp til laga um breytingu á ýmsum lögum vegna viðbragða við lyfjaskorti o.fl. (þingskjal 256, 232. mál). FA lagði fram ítarlega umsögn þegar málið var til meðferðar á síðasta þingi, þar sem meginviðhorf félagsins komu fram. Frumvarpið sem nú liggur fyrir ber þess merki að tekið hefur verið tillit til ýmissa mikilvægra ábendinga. Má þar sérstaklega nefna einföldun á stjórnsýslu undanþágulyfja skv. 5. gr., sjálfvirka greiðsluþátttöku í staðgöngulyfjum skv. 57. gr., styrkt hæfisskilyrði og fjármálasérþekkingu í Lyfjamálaráði skv. 17. og 18. gr. Þá er það veruleg réttarbót að horfið hafi verið frá þeirri íþyngjandi heimild að krefjast þess að lögmæt innkaup heildsala gangi til baka, auk þess sem dregið var úr umfangi birgðaskyldu með því að binda hana við neyðarlyf og gera kröfu um samráð og áhrifamat. Engu að síður standa grundvallarágallar enn óleystir og nýjar samkeppnishindranir hafa bæst við. Verði frumvarpið ekki lagfært mun það vinna beint gegn eigin markmiði um afhendingaröryggi lyfja.

I. Undanþága ríkisstofnana frá eftirlitsgjaldi skekkir samkeppni (b-liður 9. gr.)

Í b-lið 9. gr. frumvarpsins er lagt til að ríkisstofnanir sem annast lyfjainnkaup verði undanþegnar eftirlitsgjaldi skv. 90. gr. lyfjalaga. Þegar ríkisstofnanir semja um verð, kaupa lyf og dreifa þeim sinna þær í raun sama hlutverki og innlendir heildsalar. Að undanþiggja opinbera aðila gjaldtöku veitir þeim ósanngjarnt samkeppnisforskot, einkum í ljósi vaxandi þátttöku Landspítalans í samnorrænum útboðum. Innlendir heildsalar sitja eftir með fullan reglu- og gjaldakostnað á meðan opinbera innkaupaleiðin fær undanþágu. Þetta veltir eftirlitskostnaði yfir á aðra markaðsaðila og grefur undan innlendri dreifingu, sem er grunnforsenda lyfjaöryggis í landinu. Rök ráðuneytisins fyrir undanþágunni standast ekki. Ráðuneytið heldur því fram að eftirlitsgjaldið verði greitt síðar í keðjunni, en þegar heildsali annast einungis dreifingu á lyfjum sem ríkið hefur keypt erlendis á engin hefðbundin sala sér stað sem gjaldið getur reiknast af. Þá hefur ráðuneytið vanrækt þá lögbundnu skyldu sína skv. samkeppnislögum að meta hvaða áhrif það hefur á samkeppni að undanþiggja opinbera aðila gjaldi sem einkaaðilar verða áfram að greiða.

FA leggur því til að b-liður 9. gr. falli alfarið brott úr frumvarpinu. Verði ekki fallist á það er til vara lagt til að undanþága ríkisstofnana frá eftirlitsgjaldi verði felld niður og tryggt að dreifingarþjónusta sé valin á jafnræðisgrundvelli í samræmi við lög um opinber innkaup. Jafnframt skorar FA á velferðarnefnd að leita umsagnar Samkeppniseftirlitsins áður en málið gengur til 2. umræðu.

II. Bráðabirgðaákvæði vantar og lagagrundvöllur 19. gr. óljós (5. og 6. gr.)

Frumvarpið skiptir gildandi undanþágukerfi 12. gr. upp í tvö ný úrræði (12. og 19. gr.) sem taka eiga gildi 1. júlí 2027. Í frumvarpinu vantar hins vegar alfarið bráðabirgðaákvæði sem brúar bilið milli eldra og nýrra kerfis. Alger óvissu ríkir um hvað verður um þær undanþágur sem þegar hafa verið veittar,

Skeifunni 11 | 108 Reykjavík | Sími 588 8910
atvinnurekendur@atvinnurekendur.is | www.atvinnurekendur.is
Kt. 530169-5459 | Banki 01515-26-6440

hvernig farið verður með umsóknir sem verða í vinnslu hjá Lyfjastofnun, og hvort heildsölum verði áfram heimilt að selja þær lyfjabirgðir sem fluttar hafa verið inn í góðri trú fyrir gildistökudaginn. Þá skortir enn skýra skilgreiningu og lagastoð fyrir hugtakinu „tímabundin markaðssetning“ án samþykkis markaðsleyfishafa gagnvart gildandi rétti, sem skýringar á tilheyrandi umsóknargjöldum, en frumvarpið vísar þessu áfram óleystu til reglugerðar ráðherra. Verði þetta ekki lagfært er hætta á að stjórnsýsla Lyfjastofnunar lamist og afhending lífsnauðsynlegra lyfja til sjúklinga stöðvist.

Leggur FA því ríka áherslu á að lögfest verði skýrt ákvæði til bráðabirgða sem tryggir að eldri undaþágur haldi gildi sínu í allt að eitt ár, að heimilt verði að selja fyrirliggjandi birgðir í þrjá mánuði og að reglugerðir ráðherra verði kynntar með góðum fyrirvara í samráðsgátt.

III. Óraunhæfur tveggja vikna frestur dregur úr neyðarinnflutningi (5. og 6. gr.)

Samkvæmt 2. mgr. 5. gr. og 2. mgr. 6. gr. falla undanþágur og tímabundin leyfi sjálfkrafa niður tveimur vikum eftir að skilyrði þeirra eru ekki lengur uppfyllt. Þessi tveggja vikna tímagluggi stendur óbreyttur þrátt fyrir ítrekuð mótmæli FA og gengur þvert gegn rekstrarveruleika. Undanþágulyf eru neyðarúrræði. Heildsalar stökkva til við skort og leita tilboða hjá erlendum heildsölum, meðal annars fyrir örfáar pakkningar til að bjarga bráðveikum sjúklingum á Landspítalanum. Þessi lyf eru keypt á háu heildsöluverði erlendis og bera gríðarlegan hlutfallslegan flutningskostnað. Að ætla heildsölum að losa slíkar birgðir á aðeins 14 dögum er algjörlega óframkvæmanlegt. Vísun greinargerðarinnar til þess að leysa megi málið með samhliða innflutningi stenst enga skoðun, innflytjandi þarf að vera með uppsett ferli fyrir samhliða innflutning, samhliða skráningin tekur tíma, endurmerkja þarf pakkningar og sækja um verð, ýmist meðal verð eða lægsta Norðurlandaverðs sem oft er lægra en innkaupsverðið erlendis. Þá tekur verðumsókn um 90 daga hjá Lyfjastofnun. Verði þessi regla lögfest mun það draga úr vilja heildsala til að taka áhættu á neyðarinnflutningi með tilheyrandi lyfjaþurrð. Skorar FA á nefndina að lengja frestinn í að lágmarki fjórar vikur og tryggja rétt til að selja birgðir sem sannanlega voru pantaðar.

IV. Verðlagning undanþágulyfja verður að taka mið af raunkostnaði (28. gr. / ný 66. gr.)

Frumvarpið felur Lyfjastofnun að ákveða hámarksverð í heildsölu á undanþágulyfjum og setja sér sjálf viðmið fyrir þeirri ákvörðun. Í samræmi við framangreint eru undanþágulyf keypt af erlendum heildsölum í litlu magi en ekki beint frá framleiðendum. Þau eru dýrari í innkaupum, bera hlutfallslega háan flutningskostnað og mikla birgðaáhættu vegna skamms líftíma leyfanna. Endurspegli viðmið Lyfjastofnunar ekki þennan raunkostnað mun neyðarinnflutningur dragast verulega saman.

Telur FA nauðsynlegt að í 66. gr. verði lögfest að viðmið stofnunarinnar taki mið af raunkostnaði við útvegun og birgðaáhættu, að haft verði formlegt samráð við heildsöluleyfishafa við mótun viðmiðanna, og að kveðið verði á um 30 daga afgreiðslufrest með rétti til að selja á umsóttu verði ef afgreiðsla dregst.

V. Flutningur til SÍ: Skortur á sérþekkingu, hætta á töfum og brot á réttaröryggi (57. gr. / 49. gr. a)

Með því að flytja verðákvarðanir og greiðsluþátttöku til Sjúkratrygginga Íslands er verið að slíta í sundur ábyrgð á framboði (Lyfjastofnun) og verðákvörðunum. Hlutverk Lyfjastofnunar er að tryggja að lyf séu til í landinu og hefur stofnunin getað beitt sveigjanleika við verðákvarðanir á veltulitlum lyfjum til að halda þeim á markaði. SÍ hefur hins vegar enga ábyrgð á framboði lyfja. Hætta er á að stofnunin lækki einstök verð til að spara, án þess að líta til þess hvort lyfin hverfi hreinlega af markaði.

Þá skortir SÍ lyfjafræðilega sérþekkingu, og flutningur á aðeins 2,5 stöðugildum dugar skammt til að mæta því. Þá hefur ekkert verið skýrt hvernig nýjum skilyrðum fyrir greiðsluþátttöku í stað lyfjaskírteina verði framfylgt eða hver beri ábyrgð á eftirliti, heldur er framkvæmdinni alfarið vísað til ómótaðra reglugerða. Alvarlegasti réttarágallinn lýtur þó að réttaröryggi, en 7. mgr. 49. gr. a útilokar alfarið stjórnsýslukæru vegna ákvarðana SÍ. Það stríðir gegn eðlilegu réttaaröryggi að ákvarðanir SÍ séu endanlegar. Fyrirtæki eiga að geta leitað til óháðs úrskurðaraðila á borð við úrskurðarnefnd velferðarmála, í stað þess að eina úrræðið sé að fara í kostnaðarsöm dómsmál við ríkið.

Krefst FA að lögfest verði sjálfstæð kæruleið til úrskurðarnefndar velferðarmála vegna ákvarðana SÍ, tryggt verði sérstakt flýtimeðferðarferli fyrir bráðafyrirspurnir Landspítalans vegna lífsnauðsynlegra lyfja, og fellt verði brott ákvæði um sjálfkrafa synjun umsókna ef tafir verða á afgreiðslu Lyfjamálaráðs.

VI. Lögfesta þarf ábyrgð lækna við ávísun lyfja utan ábendingar (Off-label use)

Læknar ávísa í auknum mæli lyfjum utan samþykktra ábendinga í markaðsleyfi. Þegar læknir ávísar undanþágulyfi ber hann ríka lögboðna ábyrgð og upplýsingaskyldu gagnvart sjúklingi. Engar sambærilega ábyrgð ber hann hins vegar þegar hann ákveður einhliða að víkja frá samþykktri ábendingu skráðs lyfs. Frumvarpið mælir ekki fyrir um neinar skyldur lækna hvað þetta varðar, sem skapar réttaróvissu og hættu á ójafnræði sjúklinga komi upp aukaverkanir.

Beinir FA því til velferðarnefndar að tryggja að sambærilegar reglur gildi um aukna ábyrgð lækna, skráningu, eftirlit og upplýsingaskyldu gagnvart sjúklingum við notkun lyfja utan ábendinga og löfestar eru um undanþágulyf.

VII. Birgðaskylda neyðarlyfja: Óbættur kostnaður og óskilgreindur lyfjalisti (32. gr. b)

Samkvæmt 32. gr. b. er ráðherra heimilað að skylda lyfjafyrirtæki til að halda allt að átta vikna birgðir af tilteknum neyðarlyfjum „án endurgjalds“. Það er óviðunandi að ætla heildsölum að bera þennan kostnað bótalaust. Að halda tveggja mánaða öryggisbirgðir kostar mun meira en bara leigu á geymsluplassi, en því fylgir mikil fjárbinding, vaxtarkostnaður, gengisáhætta og hætta á að lyfin renni út á tíma. Þegar sóttvarnarlæknir mælir fyrir um öryggisbirgðir hér á landi greiðir ríkið fyrir þá þjónustu, og í nágrannaríkjum á borð við Finnland kaupir og á ríkið birgðirnar sjálft. Með ströngu hámarksverði á lyfjum geta fyrirtæki ekki velt þessum kostnaði út í verðlagið. Þá liggur listinn yfir neyðarlyf sem eiga að falla undir skylduna alls ekki fyrir. Alþingi getur ekki lagt nýjar fjárhagslegar kvaðir á atvinnulífið án þess að fyrir liggi raunhæft kostnaðarmat á áhrifum þeirra.

Telur FA óhjákvæmilegt að grunnlisti neyðarlyfja verði lagður fyrir, að fram fari óháð kostnaðarmat og að kveðið verði á um fulla greiðslu ríkisins fyrir birgðahaldið eða sérstakt birgðaálag í verðlagningu.

VIII. Grundvallarorsök lyfjaskorts: Ófullnægjandi verðstefna og markmiðsákvæði 1. gr. lyfjalaga

Rót framboðsvandans á Íslandi er ófullnægjandi verðstefna og þröng markmiðsákvæði 1. gr. lyfjalaga um lágmörkun kostnaðar, sem elur á einangraða sílóhegðun og veldur því að lyf hverfa af markaði. Það skýtur skökku við að í frumvarpinu sé stefnt að frjálsri verðlagningu dýralyfja til að auka framboð og samkeppni, en sömu sjónarmiðum ekki beitt gagnvart mannalyfjum. Í frumvarpinu er 1. gr. lyfjalaga hins vegar ósnert og verðstefnunni áfram vísað til reglugerðar.

Leggur FA til að markmiðsákvæði 1. gr. lyfjalaga verði breytt þannig að stefnt verði að sem mestri hagkvæmni í heilbrigðiskerfinu í heild, og að lögfest verði viðmiðun við meðalverð á Norðurlöndunum.

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

Skeifunni 11 | 108 Reykjavík | Sími 588 8910
atvinnurekendur@atvinnurekendur.is | www.atvinnurekendur.is
Kt. 530169-5459 | Banki 01515-26-6440