130. löggjafarþing 2003–2004.
Þskj. 1650 — 880. mál.

Nefndarálit

um frv. til l. um breyt. á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

Frá meiri hluta heilbrigðis- og tryggingarnefndar.

Nefndin hefur fjallað um málið og fengið á sinn fund Ingolf J. Petersen, Guðríði Þorsteinsdóttur og Hólmfríði Grímsdóttur frá heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti. Frá Lyfjastofnun komu Rannveig Gunnarsdóttir og Guðmundur Pétursson, fyrir hönd Samtaka verslunar og þjónustu Sigurður Jónsson, Ingólfur Garðarsson og Þór Bergur Egilsson, frá Læknafélagi Íslands Sigurbjörn Sveinsson og Gunnar Ármannsson, frá Tryggingastofnun ríkisins Karl Steinar Guðnason, Kristján Guðjónsson, Inga J. Arnardóttir og Svanhildur Sveinbjörnsdóttir, frá Samtökum verslunarinnar – Félagi íslenskra stórkaupmanna Andrés Magnússon, Guðrún Ásta Sigurðardóttir og Guðrún Ýr Gunnarsdóttir, frá GlaxoSmithKline Hjörleifur Jóhannesson, frá Líf hf. Bessi Jóhannesson, frá Lyfjaveri ehf. Aðalsteinn Steinþórsson og Bessi Gíslason, frá D.A.C. Ágúst Þorbjörnsson og Helga Melkorka Óttarsdóttir, frá Geðlæknafélagi Íslands Guðlaug Þorsteinsdótir, frá Félagi íslenskra gigtarlækna Björn Guðbjörnsson, frá Hjartasjúkdómafélagi íslenskra lækna Axel Sigurðsson, frá lyfjaverðsnefnd Páll Pétursson, frá greiðsluþátttökunefnd Kristinn Snævarr Jónsson og frá Pharmaco Stefán Jökull Sveinson og Björn Aðalsteinsson. Frumvarpið var sent til umsagnar og bárust svör frá Alþýðusambandi Íslands, landlækni, PharmaNor hf., Tryggingastofnun ríkisins, Verslunarráði Íslands, D.A.C. ehf., Samtökum verslunar og þjónustu, Austurbakka hf., Lyfjaveri ehf., GlaxoSmithKline ehf., Lyfjastofnun, Læknafélagi Íslands og frá Samtökum verslunarinnar – Félagi íslenskra stórkaupmanna.

Í frumvarpinu er lagt til að starfsemi lyfjaverðsnefndar og greiðsluþátttökunefndar verði sameinuð í nýja nefnd, lyfjagreiðslunefnd. Markmiðið með breytingunni er m.a. að betri heildarsýn fáist yfir málaflokkinn en að mati meiri hlutans er brýn þörf á því. Þá eru lagðar til breytingar sem fela í sér að lyfjaheildsölum verði heimilt að flytja inn samhliða innflutt lyf. Heimildin hefur fram að þessu verið leidd af ákvæðum lyfjalaga en ekki haft beina lagastoð. Einnig er lagt til að Lyfjastofnun verði á grundvelli heilbrigðissjónarmiða heimilt að gefa út markaðsleyfi fyrir lyf þegar það hefur verið afskráð.

Frumvarpinu er að hluta til ætlað að bregðast við ábendingum í skýrslu Ríkisendurskoðunar um lyfjakostnað frá því í mars. Í skýrslunni er m.a. lagt til að stjórnsýsla lyfjamála verði endurskipulögð, verkefni sameinuð og þeim aðilum sem annast málaflokkinn verði fækkað. Sérstaklega var vakin athygli á verkefnum lyfjaverðsnefndar og greiðsluþátttökunefndar en bent hefur verið á að þær séu ekki nægilega tengdar hvor annarri og að nokkuð skorti á samræmingu í störfum þeirra. Með frumvarpinu er lagt til að starfsemi nefndanna tveggja verði sameinuð í eina nefnd, lyfjagreiðslunefnd, sem fjalli um verð allra lyfseðilsskyldra lyfja en ekki eingöngu nýrra lyfja eins og greiðsluþátttökunefnd gerir nú. Einnig er lagt til að nefndin

Prentað upp.

fjalli um og ákvarði greiðsluþátttöku almannatrygginga í lyfjakostnaði og greiðsluþátttökuverð.

Lyfjakostnaður á Íslandi árið 2003 var í heild um 14 milljarðar kr. Í skýrslu Ríkisendurskoðunar segir að samanburður við Danmörku og Noreg leiði í ljós að það ár hafi kostnaður á hvern landsmann verið um 46% hærri hérlendis en þar þrátt fyrir nokkru minni lyfjanotkun. Segir þar að hærri kostnaður skýrist af minna úrvali ódýrra samheitalyfja og meiri notkun ákveðinna lyfja, t.d. tauga- og geðlyfja, en einnig af meiri kostnaði við að dreifa lyfjum og selja þau á Íslandi en í þessum löndum. Að mati meiri hlutans er ljóst að samkeppni skortir á lyfjamarkaðnum. Með aukinni samkeppni telur meiri hlutinn að hægt verði að ná fram lækkun á lyfjaverði. Lítur hann því svo á að mikilvægt sé að hvetja til þess að framboð af samheitalyfjum og samhliða innfluttum lyfjum verði aukið.

Í 3. málsl. 3. efnismgr. 10. gr. frumvarpsins er lagt til að við verðákvörðun samhliða innflutts lyfs skuli lyfjagreiðslunefnd hafa hliðsjón af verði þess í útflutningslandinu. Við umfjöllun málsins voru gerðar athugasemdir við þetta viðmið. Var bent á að með því hyrfi ávinningur af samhliða innflutningi og þar með væri dregið úr hvata fyrirtækja til að hefja slíkan innflutning. Komu fram fleiri rök fyrir því að viðmiðið yrði endurskoðað, m.a. var bent á að innkaupsverð á þessum lyfjum væri breytilegt og framboðið í þeim löndum sem samhliða innflutt lyf væru keypt frá væri ótryggt. Að mati meiri hlutans er eðlilegt að ákvæði laga verði með þeim hætti að það hvetji frekar en letji fyrirtæki til að stunda samhliða innflutning í þeim tilgangi að lækka verð á lyfjum. Leggur meiri hlutinn því til að ákvæðinu verði breytt á þann veg að lyfjagreiðslunefnd skuli við ákvörðun hámarksverðs m.a. hafa hliðsjón af því verði sem innflytjandi hefur sótt um enda sé það lægra en verð sama lyfs hér á landi. Meiri hlutinn hvetur til þess að samhliða innflutningur fari fram en að mati hans er líka afar mikilvægt að ákvæðið ýti undir samkeppni.

Á síðustu árum hefur orðið mikil samþjöppun fyrirtækja í lyfjaiðnaðinum sem hefur leitt til þess að samkeppni hefur minnkað og er jafnvel svo komið að um ákveðna einokun er að ræða. Við umfjöllunina kom fram að framboð ódýrari samheitalyfja hefur dregist saman. Talið er að um 20% lyfja hér á landi séu samheitalyf sem telst mjög lítið í samanburði við nágrannalöndin. Þar að auki var því haldið fram að íslenski markaðurinn væri lítill vegna smæðar landsins og hefði því ekki vakið áhuga framleiðenda samheitalyfja. Meiri hlutinn leggur áherslu á að reglur um greiðsluþátttöku ríkisins verði skoðaðar en bent hefur verið á að ein af ástæðum mikils lyfjakostnaðar geti verið sú að sjúklingar greiði sömu fjárhæð fyrir hverja afgreiðslu óháð því hvert magnið er. Afsláttur lyfjaverslana getur ýtt undir að ávísað sé á dýr lyf frekar en ódýr innan hvers lyfjaflokks og of stóran lyfjaskammt. Með þessu móti greiðir sjúklingurinn jafnvel minna en ef ávísað er á minni skammt af ódýru samheitalyfi. Þessi framkvæmd er ekki þjóðhagslega hagkvæm og er brýnt að endurskoða hana.

Í 4. efnismgr. 10. gr. er m.a. gert ráð fyrir að lyfjagreiðslunefnd ákveði viðmiðunarverð sem greiðsluþátttaka almannatrygginga reiknast af ef um lyf með sambærileg meðferðaráhrif er að ræða og í sama lyfjaflokki. Við umfjöllun málsins kom fram að greiðsluþátttökuverðið gæti t.d. verið miðað við verð ódýrasta lyfsins, í sama styrkleika og sömu pakkningu. Sambærilegt ákvæði er í reglugerð um greiðslur almannatrygginga í lyfjakostnaði en með frumvarpinu er lagt til að því verði veitt lagastoð. Meiri hlutinn styður það en leggur til breytingu á orðalagi 1. málsl. 4. efnismgr. 10. gr. þar sem kveðið er skýrar á um hlutverk lyfjagreiðslunefndar hvað varðar flokkun en það er að raða samheitalyfjum og lyfjum með sambærileg meðferðaráhrif í viðmiðunarverðflokka.

Í 5. gr. frumvarpsins er lagt til að Lyfjastofnun verði heimilt að ákveðnum skilyrðum uppfylltum, á grundvelli markaðsleyfis í öðru aðildarríki EES-samningsins, að gefa út markaðs-

leyfi fyrir lyf sem er afskráð eða hefur ekki verið sótt um markaðsleyfi fyrir. Leggur meiri hlutinn áherslu á að með þessu ákvæði er ekki verið að leggja til að Lyfjastofnun hefji innflutning. Ákvæðið felur í sér að stofnunin getur að eigin frumkvæði viðurkennt markaðsleyfi hér á landi. Því hefur verið haldið fram að vegna smæðar íslenska markaðarins hafi borið á því að framleiðendur hafi ekki haft áhuga á að flytja hingað ákveðin lyf eða hafi afskráð lyf til að koma á markað nýrri og dýrari lyfjum. Ákvæðinu er ætlað að opna möguleika á að brugðist sé við því. Meiri hlutinn telur hins vegar eðlilegt að öll almenn skilyrði um veitingu markaðsleyfis skuli gilda og leggur til breytingar á ákvæðinu þess efnis. Þá leggur meiri hlutinn til að ráðherra verði skylt að setja reglugerð um frekari framkvæmd ákvæðisins í stað þess að honum verði það heimilt enda telur meiri hlutinn að þörf sé á því að ákvæðið sé útfært frekar í reglugerð.

Meiri hlutinn leggur til að bætt verði inn skilgreiningu á lyfjagerð í a-lið 3. gr. frumvarpsins og til samræmis er lögð til breyting á 36. gr. laganna. Þá leggur meiri hlutinn til orðalagsbreytingu á 7. gr. í þeim tilgangi að gera ákvæðið skýrara. Einnig er lögð til breyting á 2. efnismgr. 10. gr. frumvarpsins til að gæta samræmis við 11. gr. þess um að umsókn sé grundvöllur lyfjagreiðslunefndar við ákvörðun um hámarksverð o.fl. Að lokum er lagt til að við ákvæði til bráðabirgða í lögunum bætist nýr töluliður þar sem kveðið er á um að lyfjaverðsnefnd og greiðsluþátttökunefnd haldi umboði sínu þar til lyfjagreiðslunefnd hefur verið skipuð auk þess sem lögð er til breyting á almannatryggingalögum til samræmis við breytingu á nefndum.

Meiri hlutinn telur afar brýnt að spyrna fótum við hækkuðu lyfjaverði. Leggur hann áherslu á að leitað verði allra leiða til þess. Við umfjöllunina kom fram að þróunin á smásölumarkaðnum hefur verið í átt að fákeppni. Að mati meiri hlutans er mikilvægt að lyfjaverð verði kannað reglulega og niðurstöður birtar með aðgengilegum hætti. Þá tekur meiri hlutinn fram að heildarendurskoðun á lyfjalögum stendur yfir en bindur vonir við að þær breytingar sem lagðar eru til í frumvarpinu hafi áhrif til lækkunar lyfjaverðs.

Meiri hlutinn mælir með **samþykkt** frumvarpsins með breytingum sem lagðar eru til í sérstöku þingskjali.

Ágúst Ólafur Ágústsson, Brynja Magnúsdóttir og Jón Gunnarsson skrifa undir álit þetta með fyrirvara.

Alþingi, 11. maí 2004.

Jónína Bjartmarz, form., frsm. | Drífa Hjartardóttir. | Pétur H. Blöndal.

Ágúst Ólafur Ágústsson, með fyrirvara. | Sigríður A. Þórðardóttir. | Dagný Jónsdóttir.

Jón Gunnarsson, með fyrirvara. | Brynja Magnúsdóttir, með fyrirvara.