

SAMTÖK VERSLUNARINNAR

FEDERATION OF ICELANDIC TRADE



SAMTÖK MILLIRÍKJA-
VERSLUNAR, HEILD-
SÖLU- OG SMÁSÖLU-
DREIFINGAR

Alþingi
Heilbrigðis- og trygginganefnd
v/Austurvöll
150 Reykjavík

Alþingi
Erindi nr. 125/1639
Alþing
komudagur 18.4.2000

Reykjavík, 18. apríl 2000
Tilv. 19.109
GÁS/gás

Samtökin vísar til bréfs hæstvirtrar heilbrigðis- og trygginganefndar, dags. 27. mars sl., þar sem óskað er umsagnar Samtaka verslunarinnar um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum og lögum um almannatryggingar, 401. mál.

Samtökin vilja gera eftirfarandi athugasemdir og eftir atvikum breytingartillögur við frumvarpið og setja jafnframt fram þá beiðni að fá að mæta á fund hæstvirtrar heilbrigðis- og trygginganefndar við umfjöllun hennar um frumvarpið.

Innan Samtaka verslunarinnar starfa 12 fyrirtæki sem annast innflutning og dreifingu lyfja og mynda svokallaðan lyfjahóp samtakanna. Lyfjafyrirtækin eru hluti af heilbrigðiskerfinu eins og lyfjalög kveða á um og hafa ríka hagsmuni af því að skynsamlegar og eðlilegar reglur gildi um markaðssetningu lyfja hér á landi.

Í frumvarpi því sem liggur fyrir verður ekki séð að gerð sé nokkur tilraun til að auka sparnað innan lyfjageira heilbrigðisþjónustunnar, þvert á móti leiðir frumvarpið til þess að kostnaður mun stóraukast, og sem virðist eiga að mæta með stóruáuknum álögum á lyfjafyrirtæki, sem eru ærnar fyrir. Ekki verður séð að stofnun Lyfjamálastofnunar leiði til sparnaðar. Það að leggja Lyfjanefnd og Lyfjaeftirlit niður skiptir engum máli í þessu sambandi af þeirri ástæðu að í dag er skrifstofuhald þessara stofnanna sameiginlegt og ekki verður séð að í frumvarpinu séu gerðar verulegar breytingar á þeirri starfsemi sem þar er sinnt í dag og ekki er gert ráð fyrir fækkun starfsfólks. Það er ástæða til að benda á í þessu sambandi hvort ekki sé æskilegt að sameina þessar stofnanir lyfjamála við Hollustuvernd ríkisins, sem kalla mætti Lyfja- og matvælastofnun. Er hægt að fullyrða að með því mætti ná fram verulegum sparnaði vegna þess að ýmis verkefni sem núverandi stofnanir sinna skarast að verulegu leyti.

Í frumvarpinu er á nokkrum stöðum vísað til reglna sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu. Er þar um tilvísanir til ótilgreindra reglna að ræða. Tilvísanir sem þessa er einnig að finna í nágildandi lyfjalögum. Samtökunum er það fullljóst að samkvæmt samningnum um Evrópska efnahagssvæðið ber íslenskum stjórnvöldum að taka yfir reglur sem samið er um að gilda skuli á EES. Það hlýtur hins vegar að verða



að gera þá lágmarkskröfu að í íslenskum lögum sé tilgreint hvaða reglur eigi við í einstaka tilviki. Fyrirtækjum og almenningi í landinu verður að vera ljóst eftir hvaða reglum á að fara, og á það bæði við um reglur sem stjórnvöld skulu vinna eftir og fyrirtæki og einstaklingar eru bundin af. Ekki er eðlilegt að vísa til tilskipana Evrópusambandsins í greinargerð með frumvarpinu þar sem þær hafa ekki beint lagagildi hér á landi og geta því ekki talist bindandi fyrir borgarana nema ákvæði þeirra séu tekin inn í íslensk lög eða reglugerðir. Í þessu sambandi er vert að vekja athygli á skýrslu forsætisráðherra um lögleiðingu EES-gerða sem lögð var fram á 123. löggjafarþingi (148. mál) svo og álitum Umboðsmanns Alþingis frá 9. janúar 1998 (mál nr. 2151/1997) þar sem fjallað er um birtingu og miðlun upplýsinga um gerðir samkvæmt EES-samningnum og réttarreglur sem settar hafa verið á grundvelli þeirra.

Eftirfarandi athugasemdir eru gerðar við einstaka greinar frumvarpsins:

1. Í 2. mgr. 2. gr. frumvarpsins er kveðið á um skipun forstjóra Lyfjamálastofnunar og starfssvið hans, m.a. heimild hans til að ráða aðra starfsmenn stofnunarinnar. Athygli vekur að engar kröfur eru gerðar til menntunar forstjóra stofnunarinnar eða annarra starfsmanna, sem ætlað er að starfa að mjög sérhæfðum og faglegum verkefnum og annast eftirlit með starfsmönnum fyrirtækja sem gerðar eru mjög strangar faglegar kröfur til, m.a. um menntun. Lagt er til að þær lágmarkskröfur sem gerðar verði til forstjórans verði eftirfarandi:

- a. hann sé íslenskur ríkisborgari,
- b. hafi starfsleyfi sem lyfjafraeðingur og
- c. hafi starfað í a.m.k. 5 ár sem lyfjafraeðingur.

2. Samtökin gera ekki athugasemdir við hlutverk Lyfjamálastofnunar eins og það er lagt til í 3. gr. frumvarpsins. Hins vegar er þeirri gjaldtöku sem boðuð er harðlega mótmælt og það fullýrt að verði þessar tillögur að lögum munu þær leiða til óeðlilega mikillar skattlagningar á lyfjafyrirtæki sem óhjákvæmilega hlýtur að leiða til hækkunar á lyfjaverði. Fyrirtækjum sem versla með lyf verður gert að greiða háar fjárhæðir vegna lögboðinnar starfsemi Lyfjamálastofnunar og svo virðist sem stofnunin eigi að hafa ótakmarkaða möguleika á að vaxa á kostnað lyfjafyrirtækjanna. Þó er ekki gert ráð fyrir að stofnunin þurfi að gera grein fyrir starfi sínu og markmiðum, kostnaði við rekstur eða grundvelli þeirra gjalda sem lögð kunna að verða á fyrirtækin. Verður að gera þá lágmarkskröfu að stofnuninni verði gert að birta ársskýrslu og reikninga sína.

Sú skattlagning sem boðuð er í frumvarpinu er einnig óeðlileg og er því beint til heilbrigðis- og trygginganefndar að hún kynni sér vel hvað hún mun fela í sér. Eins og tillögur um skattlagningu birtast í frumvarpinu verður ekki betur séð en að verið sé að margfalda þá skattbyrgði sem leggst á lyfjafyrirtæki, og er hún þó ærin fyrir, og ekki verður betur séð en að í mörgum tilvikum verði skattlagning á veltu fyrirtækjanna þreföld miðað við hvað hún er í dag. Samkvæmt frumvarpinu er ekki ljóst hvort lyfjagerðir, lyfjaheildsölur og lyfjaumboðsfyrirtæki eiga að greiða samtals 0,3% af heildarsölu lyfja eða hvort hver framangreindra aðila eigi að greiða 0,3% af veltu. Ef gert er ráð fyrir að þessir aðilar eigi að greiða 0,3% hver í sínu lagi er um að ræða margfalda hækkun á gjöldum miðað við núverandi eftirlitsgjöld. Nauðsynlegt er að skýra þetta en samtökin hafa óskað eftir því við heilbrigðis- og

tryggingamálaráðuneytið að fá nánari svör og útreikninga vegna þessa en þeim óskum hefur enn ekki verið svarað.

Í 7. tölul. greinarinnar er lagt til að ráðherra geti falið Lyfjamálastofnun eftirlit með fyrirtækjum sem höndla með aðrar vörur en lyf. Hér er væntanlega átt við ýmis "náttúrulyf", bætiefni og skylda vöruflokka sem ekki falla undir lyfjahugtakið. Lyfjaeftirlit ríkisins eyðir miklum tíma í eftirlit með slíkum vörum í dag án þess að innflytjendur þeirra greiði eftirlitsgjald á sama hátt og lyfjafyrirtækin. Því má álykta að lyfjafyrirtækin standi að einhverjum hluta undir kostnaði sem til fellur við eftirlit með þessum vörum. Ef það er ætlunin að Lyfjamálastofnun annist eftirlit með öðrum fyrirtækjum en lyfjafyrirtækjum þarf að koma fram hvernig slíkt eftirlit verður fjármagnað.

3. Lagt er til að í lokamálsgrein 4. gr. verði einnig gert ráð fyrir þeim möguleika að hagsmunasamtök í lyfjaiðnaði geti verið Lyfjamálastofnun til ráðgjafar.

4. Nokkra athygli vekur að í 5. gr. frumvarpsins er gert ráð fyrir að ráðherra geti veitt undanþágu frá lyfjahugtakinu þó að sérstaklega sé tekið fram að lyfjahugtakið skuli vera í samræmi við reglur Evrópska efnahagssvæðisins. Verður ekki alveg séð hvernig það gengur upp samkvæmt skuldbindingum EES-samningsins.

Þá er í greininni óljóst ákvæði um heimild ráðherra til að setja reglugerð um undanþágur frá lyfjahugtakinu, m.a. um náttúruvörur og vítamín og steinefni. Hér virðist vera um að ræða mjög opið og óskilgreint ákvæði sem efast verður um að standist.

5. Í g. lið 6. gr. er fjallað um afturköllun markaðsleyfis ef "nýtt umboð er ekki tilkynnt innan tilsettra tímamarka ...".

Ekki er að finna skýringu á því hvað hér er átt við í athugasemdum við frumvarpið og í raun erfitt að gera sér grein fyrir hvað hér er á ferðinni. Er lagt til að reynt verði að lagfæra orðalag þannig að það skiljist.

Þá er í 8. mgr. greinarinnar gert ráð fyrir heimild Lyfjamálastofnunar til að synja umsókn um markaðsleyfi bóluefnis, sermis eða ónæmisvaka sem ætlað er dýrum. Samtökin leyfa sér að efast um að þetta ákvæði standist vegna aðildar Íslands að Evrópsku lyfjamálastofnuninni. Verði cfnum sem þessum, sem eru framleidd með erfðafræðilegum aðferðum veitt markaðsleyfi hjá EMEA (þ.e. fari í svokallaðan "central procedure") verður ekki séð að íslensk yfirvöld geti synjað um markaðsleyfi hér á landi. Þörf er sérstakra skýringa á þessu.

6. Í 2. mgr. 8. gr. frumvarpsins er vísað til "Helskinki sáttmálans" og "siðareglna". Ótilgreint er hvaða sáttmála eða siðareglur er átt við. Lagt er til að bætt verði inn í textann heitum viðkomandi sáttmála og reglna þannig að ekki leiki vafi á hvaða ákvæði skuli hafa til viðmiðunar.

7. Í 9. gr. er kveðið á um að í sérlyfjaskrá skuli m.a. tilgreina hámarksverð lyfja. Hámarksverð lyfja er mjög breytilegt og má fullyrða að sérlyfjaskráin verði úrelt mjög fljótlega eftir að hún hefur verið gefin út og notendur hennar geta ekki treyst þeim upplýsingum sem þar koma fram að þessu leyti. Er lagt til að ákvæðið um hámarksverð verði felld brott úr frumvarpinu. Hins vegar er lagt til að í sérlyfjaskrá



verði sem fyrr tilgreindar reglur um þátttöku Tryggingastofnunar ríkisins í lyfjakostnaði.

8. Orðalag 13. gr. er mjög opið og óskýrt og mun að óbreyttu leiða til matskenndra ákvarðana. Ef orðalagið er skýrt mun það hafa í för með sér að fyrirtækin vita eftir hvaða leikreglum skuli farið vegna auglýsinga á lyfjum og með því má minnka eftirlit og kostnað sem af því hlýst.

9. Í lokamálsgrein 14. gr. er tekið fram að ákvæðið eigi aðeins við um auglýsingar lausasölulyfja. Er vakin athygli á að hvergi er að finna skilgreiningu á lausasölulyfjum. Ennfremur þykir samtökunum ástæða til að leggja til að þessi tegund auglýsinga (svokallaðar áminningarauglýsingar) nái einnig til lyfseðilsskyldra lyfja, enda er það í samræmi við ákvæði tilskipunar ESB um auglýsingar lyfja og reglur næstum allra nágrannalanda okkar.

10. Seinni málsgrein 17. gr. er mjög óskýr að því leyti að nánari skilgreiningu vantar á hvað skuli vera "fullnægjandi þekking" annars vegar og "þar til bærum aðilum" hins vegar.

11. Í 24. gr. frumvarpsins eru gerðar tillögur um breytingar á 30. gr. laganna þar sem sett eru skilyrði um lyfjaheildsöluleyfi og skilyrði sem lyfjaheildsölur þurfa að uppfylla.

a. Í upptalningu í 1. mgr. virðist tölusetning eitt hvað hafa skolast til og á væntanlega að vera 1. og 2. töluliður en ekki 4. og 5. eins og er í frumvarpstextanum.

b. Í fyrstu málsgrein greinarinnar er kveðið á um kröfur til þess sem veitir lyfjaheildsölu faglega forstöðu. Ástæða er í þessu samandi að vísa til athugasemda við 2. gr. frumvarpsins varðandi faglegar kröfur til forstjóra og starfsmanna Lyfjamálastofnunar.

c. 3. málsgrein greinarinnar kveður á um birgðaskyldu lyfjaheildsölu og er verið að lögfesta skyldu sem áður hefur verið að finna í reglugerð. Ákvæðið er hins vegar ekki nægilega skýrt og t.d. ekki í samræmi við sambærilegt ákvæði tilskipunar ESB sem tekin hefur verið upp í EES-samninginn (Council Directive 92/25/EEC on the wholesale distribution of medicinal products for human use). Opinber kvöð sem þessi verður að vera mjög skýr þannig að alsendis sé ljóst hver hún er og til hverra hún á að ná. Eigi til dæmis að veita erlendum heildsölum leyfi til að dreifa lyfjum hér á landi verður að vera skýrt í lögnum að þessi kvöð nái einnig til þeirra þar sem ekki er heimilt að leggja ríkari kvaðir á innlenda heildsala en gilda eiga gagnvart erlendum. Má í þessu sambandi benda á ákvæði fyrrgreindrar tilskipunar ESB, en Norðmenn hafa tekið það ákvæði inn í sín lög, þar sem heimilt er að setja kvöð um opinbera þjónustu sem felur í sér að heildsala ábyrgist að ávallt sé til nægilegt úrval lyfja sem uppfyllir þarfir á tilteknu landsvæði og afhendi umbeðnar birgðir með mjög stuttum fyrirvara hvar sem er á þessu svæði.



d. Í 5. og 6. málsgrein greinarinnar er að finna heimild til handa lyfjaheildsölum að selja læknum, tannlæknum og dýralæknum lyf til eigin nota við störf sín. Hér er um óeðlilega heimild að ræða og er lagt til að hún verði felld út úr lögnum. Lyfjaheildsölum er ómögulegt að hafa eftirlit með notkun og ávísunum lækna, tannlækna og dýralækna á lyfjum og hafa t.d. ekki upplýsingar um ef lækningaleyfi hafa verið afturkölluð eða heimildir til ávísunar lyfja takmarkaðar. Æskilegt er að viðskiptum sem þessum verði alfarið vísað til lyfjabúða.

e. Í lokamálgrein greinarinnar er kveðið á um skyldu heildsala til að veita Lyfjamálastofnun upplýsingar. Stofnuninni er hins vegar veitt sjálfðæmi í að ákveða á hvaða formi upplýsingarnar skuli vera. Það er eðlilegt að stofnuninni séu veittar þær upplýsingar sem henni kunna að vera nauðsynlegar til að geta sinnt skyldum sínum samkvæmt lögnum. Það er hins vegar fullmikið að gefa henni svo ríkan rétt til að ákveða form upplýsinganna og það mun eðlilega geta haft mikinn kostnað í för með sér fyrirtækin. Er því lagt til að skyldan nái til eðlilegrar upplýsingagjafar og má hugsa sér að hún verði nánar skilgreind í reglugerð. Þá er lagt til að við málsgreinina bætist eftirfarandi: *gegn greiðslu þess kostnaðar sem lyfjaheildsala verður fyrir vegna vinnu við öflun upplýsinganna.*

12. Í 28. og 29. gr. eru lagðar til breytingar á ákvæðum laganna um Lyfjaverðsnefnd.

Samtökin telja að mjög verði að fara varlega við þessar breytingar og þarf sérstaklega að skoða valdheimildir nefndarinnar. Lyfjaverð er ekki frjálst hér á landi þó að því sé oft haldið fram, að minnsta kosti ekki hvað varðar hámarksverð lyfja í heildsölu. Ástæða er til að benda á hvort ekki sé ástæða til að leggja Lyfjaverðnefnd niður og fella ákvæði um hámarksverð út úr lögum. Samkvæmt því yrði lyfjaverð frjálst á öllum stigum og giltu þá um lyf sömu ákvæði og um aðrar vörur. Það yrði síðan hlutverk umboðsmanna og heildsala að semja við Tryggingastofnun ríkisins um greiðsluþátttöku stofnunarinnar í lyfjaverði.

Að öðru leyti eru eftirfarandi athugasemdir gerðar við greinarnar:

a) Í 2. mgr. 28. gr. er ákvæði um að ef Lyfjaverðsnefnd hefur ekki afgreitt umsókn um verð innan tilgreindra tímamarka sé umsækjanda heimilt að markaðssetja lyfið á því verði sem sótt var um. Hins vegar er ekki tekið fram um birtingu í lyfjaskrá, s.s. Lyfjaverðskrá og Sérlyfjaskrá. Einnig má benda á að á meðan Lyfjaverðsnefnd afgreiðir ekki umsókn um verð er ekki hægt að sækja um greiðsluþátttöku.

b) Tímalengd afgreiðslu: Ef um ný lyf er að ræða hefur Lyfjaverðsnefnd 90 daga til afgreiðslu, aðra 90 til viðbótar, ef nauðsynleg gögn vantar. Samkvæmt því geta liðið 180 dagar frá því umsókn berst og þar til málið er afgreitt. Ef um er að ræða umsókn um hækkun verðs geta 60 dagar bæst við ef "óvenju margar umsóknir" liggja fyrir hjá nefndinni. Engin tilraun er gerð til þess að tilgreina mat eða leiðbeiningar um þetta og er þarna um að ræða mjög opið orðalag sem túlka má á marga vegu. Er ástæða til að nánari leiðbeiningar verði settar.

c) Í 3. mgr. 28. gr. frumvarpsins er sett inn heimild til handa Lyfjaverðsnefnd til að beita verðstöðvun. Er þetta gert vegna skuldbindinga EES-samningsins. Vakin er athygli á að sérstök þörf er á að fara ítarlega yfir orðalag frumvarpsins þar sem svo virðist sem ekki sé að öllu leyti farið eftir ákvæðum tilskipunar ESB um ákvörðun lyfjaverðs. T.d. vantar ákvæði um að verðstöðvun megi ákveða á grundvelli



þjóðhagslegra forsendna og að endurskoðun verðstöðvunar skuli fara fram a.m.k. einu sinni á ári.

d) Nauðsynlegt er að árétta betur skyldur dýralækna, lyfsala, lyfjaheildsala og framleiðanda til að afhenda gögn varðandi verðlagningu. Þetta þarf að vera afmarkaðra þanngi að Lyfjaverðsnefnd geti ekki krafist upplýsinga frá fyrirtækjunum sem ómögulegt eða mjög kostnaðarsamt er að útvega.

e) Í 1. mgr. 29. gr. er fjallað um ákvörðun nefndar um þátttöku almannatrygginga í greiðslu á nýjum lyfjum, þ.e. lyfjum sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir og innihalda vikt efni sem ekki er á markaði hérlendis. Þetta útilokar algjörlega ný lyf sem verið er að setja á markað sem innihalda skráð virk efni, en formúleringar lyfjanna eru af nýjum meiði, td. formúleringar sem gjörbreyta verkun lyfs miðað við eldri formúleringar og því ekki hægt að bera þau saman á grundvelli lyfjaverðs og greiðsluþátttöku.

f) Hér er einnig gerð athugasemd við þann langa frest sem gefinn er til ákvörðunar greiðsluþátttöku. Í þessu sambandi má geta þess að ef lyf hefur verið MR-skráð og fyrirtækin leggja nákvæmlega sömu gögn til grundvallar skráningu, þá á skráning hérlendis að vera samþykkt innan 90 daga. Ef sótt er um verð og greiðsluþátttöku á sama tíma og umsókn um skráningu er send, þýðir þetta að skráning fæst innan 90 daga, verð fæst hugsanlega samþykkt á sama tíma, en bíða þarf með markaðssetningu í 90 daga til viðbótar, einungis vegna þess að ekki hefur veirð tekin ákvörðun um greiðsluþátttöku.

13. Gildistökuákvæði í frumvarpinu þarf að breyta.

Að lokum áskilja samtökin sér rétt til að koma frekari athugasemdum á framfæri við hæstvirta heilbrigðis- og trygginganefnd á síðari stigum málsins.

Virðingarfyllst

Guðrún Ásta Sigurðardóttir hdl.