

Landssamband sjúkrahúsa á Íslandi

Stofnað 1962

Reykjavík, 27. apríl 2000.

Alþingi

Erindi nr. P 125/1931

komudagur 25.2000

Nefndasvið Alþingis
Þórshamri v/Templarasund

150 REYKJAVÍK

Landssambandi sjúkrahúsa hefur borist til umsagnar frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum nr. 93/1994 og lögum nr. 117/1993, um almannatryggingar. Vegna þessa vill Landssamband sjúkrahúsa koma eftirfarandi athugasemdum á framfæri.

1. Almenn.

Fyrirliggjandi frumvarp til breytinga á lyfjalögum og almannatryggingalögum hefur að geyma umtalsverðar breytingar frá gildandi löggjöf. Á það m.a. við um hlutverk Lyfjamálastofnunar, heimildir og aðferðir við töku eftirlitsgjalda til að standa undir rekstri eftirlitsþáttar stofnunarinnar o.s.frv. Af hálfu Landssambands sjúkrahúsa mun umfjöllun þessarar umsagnar fyrst og fremst lúta að hagsmunum sjúkrahúsa og heilbrigðisstofnana í tengslum við lagafrumvarpið.

Almennt verður að telja að lagafrumvarp hafi að geyma nauðsynlegar lagfæringar á löggjöf um lyfjamál og lýsir Landssamband sjúkrahúsa sig fylgjandi þessum breytingum. Sérstakar athugasemdir eru þó gerðar við ákvæði 3. gr. frumvarps og jafnframt þykir ástæða til að fjalla nánar um ákvæði 9. gr. frumvarps um skilgreiningar á klínískum lyfjaprófunum.

2. Um hlutverk Lyfjamálastofnunar og innheimtu eftirlitsgjalda.

Ákvæði 3. gr. frumvarps hefur að geyma lýsingu á hlutverki Lyfjamálastofnunar, sem leysir af hólmi Lyfjaeftirlit ríkisins og Lyfjamálanefnd ríkisins. Almenn séð má segja að meginviðfangsefni hinnar nýju stofnunar lúti fyrst og fremst að þáttum er varða starfsemi lyfsöluleyfshafa, lyfjagerða, lyfjaheildsala og lyfjaumboðsfyrirtækja. Af upptalningu ákvæðis 3. gr. verður ekki annað ráðið en að verulegur þáttur í starfsemi stofnunarinnar lúti beinlínis að samskiptum við framangreinda aðila og ýmsa þætti í starfsemi þeirra.

Ákvæði 6. mgr. 3. gr. frumvarps kveður svo á um að ráðherra setji, að fengnum tillögum Lyfjamálastofnunar, gjaldskrá vegna starfsemi þeirrar sem kveðið er á um í 3. – 5. mgr. 3. gr. frumvarps og skuli gjaldskráin taka mið af þjónustu og framkvæmd einstakra verkefna. Í 7. mgr. 3. gr. frumvarps eru eftirlitsskyldir aðilar taldir upp, þ.m.t. sjúkrahús, heilbrigðisstofnanir og heilsugæslustöðvar. Frumvarpið hefur jafnframt að geyma fyrirmæli um ákvörðun eftirlitsgjalds og er almennt ráðgert að gjaldið skuli nema 0,3% af heildsöluverði lyfja án vsk. þó að lágmarki kr. 75.000 á ári vegna starfsemi lyfsöluleyfshafa, lyfjasölu lækna, lyfjasölu sveitarfélaga; að lágmarki kr. 35.000 vegna starfsemi lyfjagerða, lyfjaheildsala og lyfjaumboðsfyrirtækja; og að

lágmarki kr. 7.500 vegna starfsemi dýralækna, heilbrigðisstofnana, sjúkrahúsa, heilsugæslustöðva og læknastöðva.

Þrátt fyrir að ákvarðað lágmarksgjald lyfsöluleyfshafa, lyfjagerða, lyfjaheildsala og lyfjaumboðsfyrirtækja sé verulega hærra en sjúkrahúsa má gera ráð fyrir að útreikningsgrundvöllur frumvarpsins, þ.e. greiðsla 0,3% af heildsöluverði lyfja án vsk. leiði til þess að sjúkrahúsin, og þá einkum þau stærri, muni greiða verulegan hluta af kostnaði við rekstur eftirlitsstarfsemi Lyfjamálastofnunar. **Greiðsluhlutdeild sjúkrahúsa er því veruleg í krónum talið og sem dæmi má nefna að kostnaður stærsta sjúkrahúss landsins mun skipta milljónum.** Slík niðurstaða er eðlileg ef litið er til hlutverks stofnunar og hvaða verkþáttum hún sinnir að jafnaði. Verður að ganga út frá því að þeir aðilar, sem eftirlitsskylda Lyfjamálastofnunar snýr fyrst og fremst að, greiði fyrir í formi eftirlitsgjalda. Í því sambandi skal áréttað að sjúkrahúsin taka við lyfjum frá aðilum sem bundir eru ábyrgð skv. lögum, t.d. innflytjendum eða framleiðendum, sem selja sjúkrahúsum lyfin tilbúin til notkunar.

Landssambandi sjúkrahúsa er kunnugt um nýlegan dóm Hæstaréttar þar sem gjaldtaka, skv. núgildandi löggjöf, var ekki talin fullnægja ákvæðum 40. gr. og 77. gr. stjórnarskrárinnar, sbr. 15. gr. stjórnskipunarlaganna nr. 97/1995 og dæmði Hæstiréttur hana ólögmeða. Í ljósi þeirrar niðurstöðu er í frumvarpi gengið út frá því að innheimta eftirlitsgjalda verði framvegis í formi skattlagningar en ekki í formi þjónustugjalda og eins og verið hefur. Í greinargerð með frumvarpi, sbr. 3. gr., segir að gjaldið sé ákvarðað af umfangi starfsemi þó þannig að kveðið sé á um tiltekið lágmarksgjald. Þá segir ennfremur í greinargerð: *“Eðlilegt verður að telja að lyfjaiðnaðurinn greiði gjald vegna eftirlitsskyldrar starfsemi sinnar, en eftirlit með lyfjadreifingu er ein mikilvægasta forsenda þess að mega starfa. Þeir þættir er lúta að öryggi og gæðum í lyfjadreifingu eru þar mikilvægastir.”*

Ástæða er til að taka undir ofangreind ummæli og um leið vill Landssamband sjúkrahúsa leggja til að annar álagningargrundvöllur verði fundin. Vandséð er að **lyfjaiðnaðurinn** standi straum af kostnaði við starfsemi Lyfjamálastofnunar ef miða á við þær forsendur sem í frumvarpi greinir. Eðlilegra væri að eftirlitsgjald væri lagt á annars vegar við innflutning lyfja til landsins og hins vegar við framleiðslu þeirra hérlendis, þ.e. að lyfjagerðum, lyfjaheildsölum og lyfjaumboðsfyrirtækjum yrði gert að greiða þessi eftirlitgjöld að meginhluta. Ef litið er til hlutverks Lyfjamálastofnunar má segja að starfsemi stofnunarinnar lúti fyrst og fremst að þeim þáttum sem umræddir aðilar hafa með höndum. Í þessu sambandi skal vakin athygli á því að stóru sjúkrahúsin hafa á liðnum árum tekið þátt í útboðum í samstarfi við erlend sjúkrahús og flutt sjálf inn lyf í einhverjum mæli. Við slíkar kringumstæður væri eðlilegt að sjúkrahúsum yrði gert að standa skil á greiðslu hærra eftirlitsgjalds líkt og þeim aðilum sem að framan greinir.

3. Um klínískar prófanir.

Ákvæði 8. gr. frumvarps hefur að geyma skilgreiningar á klínískum prófunum svo og heimild til handa ráðherra til að setja reglugerð með nánari ákvæðum um skilgreiningu klínískra lyfjaprófana, veitingu leyfa til þeirra og eftirlit með þeim. Ákvæði þetta er mjög til bóta og má ætla að framkvæmd lyfjaprófana verði markvissari og eftirlit verði aukið til muna. Af hálfu Landssambands sjúkrahúsa þykir mikilvægt að reglugerð, sem heilbrigðisráðherra setur, verði með þeim hætti að hún taki til allra þátta lyfjaprófana, þ.e. frá upphafi leyfisumsóknar til úrvinnslu á

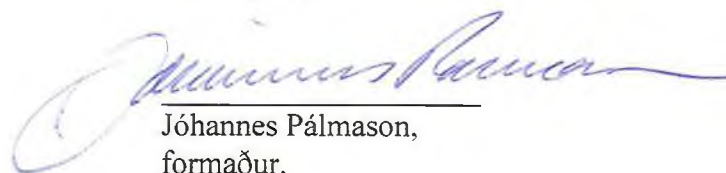
niðurstöðum. Er mikilvægt að efla eftirlit með klínískum lyfjaprófunum frá því sem nú er.

4. Um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga.

Ákvæði 29. gr. frumvarps kveður á um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga skv. 36. gr. almannatryggingalaga í greiðslu á nýjum lyfjum. Í ákvæðinu er því nánar lýst að um sé að ræða lyf sem veitt hefur verið markaðsleyfi og innhalda virkt efni sem ekki er á markaði hér á landi. Í 3. mgr. sömu greinar er jafnframt kveðið á um frest til afgreiðslu umsókna sem skal vera 180 dagar frá móttöku þeirra.

Af hálfu Landssambands sjúkrahúsa er litið svo á að með þessu frumvarpi sé ekki á nokkurn hátt verið að breyta fyrirkomulagi er varðar greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í ýmsum lyfjum, sem nota á í tengslum við meðferð sjúklinga. Á það t.d. við um ýmis lyf sem notuð eru í tengslum við meðferð krabbameinssjúklinga en slík lyf eru að jafnaði mjög dýr. Sé það hins vegar vilji löggjafans að gera breytingar þar á þarf samhlíða samþykki þessa frumvarps að tryggja sjúkrahúsum nauðsynlegt fjármagn til að standa undir greiðslum við slík lyfjainnkaup.

Virðingarfyllst,



Jóhannes Pálmason,
formaður.