

Nefndasvið Alþingis,
Fjárlaganefnd
Alþingi við Austurvöll
150 Reykjavík

Reykjavík, 21.2.2014
Tilvísun: 0.5.1.2 / Málsnr: 2014020259

Efni: Þingmál 306 á 143. löggjafarþingi 2013-2014

Umsögn Lyfjastofnunar um frumvarp til laga um breytingar á ýmsum lagaákvæðum um markaðar tekjur ríkissjóðs.

Lyfjastofnun varð til í maí 2000, með samruna Lyfjaeftirlits ríkisins og lyfjanefndar ríkisins, þegar m.a. lyfjalögum, nr. 93/1994, var breytt með lögum nr. 108/2000.

Hlutverk Lyfjastofnunar eru skilgreind í 1. mgr. 3. gr. lyfjalaga og nokkrum ákvæðum laga um lækningatæki, nr. 16/2001, eins og þeim var breytt með lögum nr. 28/2011, þegar málaflokkurinn var færður til Lyfjastofnunar. Þá gegnir Lyfjastofnun einnig hlutverki samkvæmt lögum um ávana- og fíkniefni nr. 65/1974, með síðari breytingum.

Tillaga frumvarpsins um breytingu á lyfjalögum:

Með 51. gr. frumvarpsins er lögð til eftirfarandi breyting á lyfjalögum, nr. 93/1994:

Við 2. másl. 17. mgr. 3. gr. laganna bætist: og renna í ríkissjóð.

Með öðrum orðum, þá er lagt til að öll gjöld sem stofnunin innheimtir á grundvelli lyfjalaga skuli framvegis renna í ríkissjóð. **Breytingartillagan felur í sér grundvallarbreytingu á rekstri Lyfjastofnunar og vert er að skoða hana í samhengi við 3. gr. lyfjalaga.**

Eins og fyrr greinir þá fjallar 3. gr. lyfjalaga um hlutverk Lyfjastofnunar. Í 1. mgr. 3. gr. eru verkefni stofnunarinnar talin í 12 töluliðum. Í 2. mgr. 3. gr. er fjallað um tilkynningarskyldu lyfjafyrirtækja. Í 3. – 8. mgr. 3. gr. eru ákvæði um að fyrirtæki sem Lyfjastofnun þjónustar skuli greiða stofnuninni gjöld til að standa undir viðkomandi þjónustu. Í 9. mgr. 3. gr. lyfjalaga er síðan kveðið á um að ráðherra skuli setja gjaldskrá vegna þeirra gjalda sem kveðið er á um í 3. – 8. mgr. 3. gr. laganna. Í framhaldi af því er tekið fram að gjaldskráin skuli taka mið af kostnaði við þjónustu og framkvæmd einstakra verkefna. Gjaldskráin skal byggð á rekstraráætlun stofnunarinnar þar sem þau atriði eru rökstudd er ákvörðun gjalds byggist á. Í 10. – 16. mgr. 3. gr. er svo kveðið á um eftirlitsgjald sem Lyfjastofnun skal leggja á þá aðila sem stofnunin hefur reglubundið eftirlit með og skal gjaldið standa undir kostnaði við eftirlitið.

Ónákvæm tillaga um breytingu á lyfjalögum

Í athugasemdum við einstakar greinar frumvarpsins, segir eftirfarandi um 51. gr.:

“Í lyfjalögum eru hlutverk og verkefni Lyfjastofnunar skilgreind. Í 3. gr. laganna er einnig fjallað um gjaldtökuheimildir, en þar er ráðherra gert að setja gjaldskrá vegna margvíslegrar starfsemi stofnunarinnar. Að auki leggur Lyfjastofnun á árlegt eftirlitsgjald. Samtals nemur þessi innheimta stofnunarinnar um 455,6 millj. kr. í fjárlögum fyrir árið 2013 og flokkast ýmist sem markaðar tekjur eða aðrar rekstrartekjur. Nú er lagt til að allar tekjur stofnunarinnar fyrir utan sértekjur renni í ríkissjóð.”

Þrátt fyrir þessa fullyrðingu frumvarpsins um sértekjur Lyfjastofnunar, þá mun breytingin eins og hún er lögð til í frumvarpinu hafa þær afleiðingar að sértekjur Lyfjastofnunar munu einnig renna í ríkissjóð.

Samkvæmt 3. mgr. 3. gr. lyfjalaga innheimtir Lyfjastofnun gjöld af umsækjendum markaðsleyfa lyfja. Á grundvelli samstarfs EES-ríkja er það svo í flestum tilvikum, að sérfræðilegt mat á umsókn um markaðsleyfi lyfs fer fram hjá einhverri einni lyfjastofnun innan EES (sem þá er nefnd Reference Member State, RMS) en lyfjastofnanir annarra landa sem markaðsleyfið mun ná til, taka óverulegan þátt í matinu (eru nefnd Concerned Member State, CMS). **Í nokkrum tilvikum tekur Lyfjastofnun að sér að vera það land sem metur umsókn um samheitalyf, þ.e. tekur að sér RMS hlutverk. Þessi verkefni eru valkvæð og er Lyfjastofnun í samkeppni um þessi verkefni við aðrar lyfjastofnanir á EES.** Í flestum tilvikum er mat á markaðsleyfi sem gefið er út af Lyfjastofnun hins vegar unnið af annarri lyfjastofnun á EES. Lyfjafyrirtækin þurfa að greiða töluvert hærra gjald til þeirrar stofnunar sem tekur að sér RMS-verkefni en þeirra sem eru CMS, enda vinnan mun umfangsmeiri. Umsóknargjöldin sem greidd eru til Lyfjastofnunar eru oftast greidd í gjaldeyri. RMS-verkefni og **gjalddeyrstekjurnar sem þeim fylgja** eru verkefni sem stofnunin reynir eftir megni **að sækja. Umsóknargjöld fyrir RMS-verkefni eru skilgreind sem aðrar rekstrartekjur, en ættu að flokkast sem sértekjur, enda er um að ræða valkvæð verkefni í samkeppni.**

Samkvæmt 7. mgr. 3. gr. lyfjalaga er Lyfjastofnun heimilað að innheimta sérstök gjöld vegna sérfræðiráðgjafar, sem fyrst og fremst erlend lyfjafyrirtæki æskja. Þau hafa um það frjálst val hvort þau æskja ráðgjafar. Lyfjastofnun er einnig í samkeppni við aðrar lyfjastofnanir í Evrópu um þessi verkefni. **Gjalddeyrstekjur sem stofnunin aflar með þessum verkefnum flokkast sem sértekjur hennar.**

Eins og breytingartillaga á lyfjalögum er sett fram í frumvarpinu, þá skulu öll gjöld sem stofnunin innheimtir skv. 3. gr. lyfjalaga renna í ríkissjóð, þar með talin þau gjöld sem stofnunin innheimtir vegna umsókna um tiltekin markaðsleyfi á grundvelli 3. mgr. 3. gr. laganna og gjöld vegna sérfræðiráðgjafar á grundvelli 7. mgr. 3. gr. lyfjalaga.

Verði frumvarpið að lögum með óbreyttri 51. gr. þess, kippir það grundvelli undan ofangreindri starfsemi Lyfjastofnunar og þar með mun draga verulega úr möguleika stofnunarinnar á að halda í sína öflugustu sérfræðinga, sem aftur mun leiða til almennrar hnignunar stofnunarinnar og almennt lakari þjónustu við lyfjafyrirtæki á Íslandi. Rétt er að áréttta að þessi starfsemi Lyfjastofnunar er greidd af lyfjafyrirtækjum sem vilja og þurfa á þjónustu stofnunarinnar að halda. Oft eru þessi verkefni ekki fyrirsjáanleg þannig að erfitt er að gera ráð fyrir þeim í fjárhagsáætlun, en ávallt er tryggt að tekjur í erlendum gjaldeyri koma á móti kostnaði stofnunarinnar þegar hún tekur

Þessi verkefni að sér. Þessi starfsemi er án tilkostnaðar fyrir ríkissjóð og almenna skattgreiðendur en skapar mikilvægar gjaldeyristekjur.

Almennar athugasemdir Lyfjastofnunar vegna tillögu um breytingu á lyfjalögum

Allt sem fram kemur í almennum athugasemdum um frumvarpið virðist stangast á við síðustu setningu athugasemdanna, en hún er svohljóðandi:

„Ekki er ráðgert að frumvarpið feli í sér skerðingu á rekstrarumfangi stofnana.“

Af rökstuðningi þeim sem settur er fram í greinargerð með frumvarpinu virðist þvert á móti mega draga þá ályktun, að helsta markmið frumvarpsins sé að slíta í sundur þá tengingu sem er, hefur verið og þarf að vera, milli verkefna ríkisstofnana og þeirra gjalda sem þær innheimta til að standa undir lögboðnum verkefnum annars vegar og svo þeirri fjárveitingu sem fjárveitingarvaldið mun úthluta þeim hins vegar.

Hér á eftir verður þetta skoðað frá sjónarhorni Lyfjastofnunar.

Í rökstuðningi fyrir framlagningu frumvarpsins má lesa m.a.:

„Þótt tekna til að standa undir útgjöldum tiltekinna málaflokka eða verkefna sé aflað samkvæmt sérlögum hlýtur það jafnan að vera sjálfstæð ákvörðun Alþingis fyrir fram við afgreiðslu fjárlaga hverju sinni hvort og þá hversu mikið fé er veitt til viðkomandi verkefna á fjárlagaárinu.“

Þarna er beinlínis sagt, að jafnvel þótt þau sérstöku gjöld sem lögð eru á lyfjafyrirtækin í landinu, sem Lyfjastofnun innheimtir og eru aðfararhæf, skv. 17. mgr. 3. gr. lyfjalaga, sé ætlað að standa undir kostnaði við rekstur Lyfjastofnunar, **þá geti komið til þess að Alþingi taki um það sjálfstæða ákvörðun hvort og þá hversu mikið fé verði veitt til þess að Lyfjastofnun sinni því hlutverki sem henni er ætlað skv. 1. mgr. 3. gr. lyfjalaga!**

Stuttu seinna segir í frumvarpinu:

„Tekjur geta hins vegar verið mismiklar frá ári til árs og taka breytingum í takt við hagsveiflur, eftirspurn eða aðra hagræna þætti án þess að það þurfi ávallt að vera í beinu sambandi við árlega fjárþörf viðkomandi stofnunar eða ákvörðun fjárveitingavaldsins um framlög til verkefnisins.“

Hér er því haldið fram, að engin rökræn tenging þurfi að vera milli þeirra tekna sem Lyfjastofnun aflar og fjárþarfar stofnunarinnar annars vegar, og fjárframlags til hennar hins vegar. Þótt Lyfjastofnun geri t.d. áætlun¹ um að innheimta 550 m.kr. gjöld af lyfjafyrirtækjum og áætli 550 m.kr. fjárþörf til rekstursins, þá geti ákvörðun fjárveitingavaldsins um framlag til verkefnisins verið einhver allt önnur, að því er virðist án nokkurs rökstuðnings. Því miður er þetta sá veruleiki sem Lyfjastofnun býr við nú þegar, eins og glögglega kom fram nú síðast við afgreiðslu fjárlaga fyrir 2014.

¹ Við áætlanagerð er reynt að taka tillit til fyrisjáanlegra hagsveiflna, eftirspurnar og annara hagrænna þátta.

Í aðdraganda fjárlagagerðar fyrir 2014 gerði rekstraráætlun Lyfjastofnunar ráð fyrir 578,7 m.kr. tekjum og rekstrarkostnaði og var sú áætlun yfirfarin og samþykkt í velferðarráðuneytinu. Þegar fjármálaráðuneytið lagði fram fjárlagafrumvarp fyrir árið 2014 var fjárheimild Lyfjastofnunar hins vegar ákveðin 561,9 m.kr. og hafði því samþykkt rekstraráætlun stofnunarinnar verið skert um 16,8 m.kr. Eins og sjá má í meðfylgjandi töflu yfir forsendur fjárlaga fyrir fjárheimild Lyfjastofnunar annars vegar og rekstraráætlun Lyfjastofnunar hins vegar, gera forsendur fjárlaga ýmsar óútskýrðar breytingar frá áætlun Lyfjastofnunar. Hvers vegna gera forsendur fjárlaga t.d. ráð fyrir að tekjur stofnunarinnar af vottorðum verði 100% hærri en stofnunin hafði sjálf áætlað af fenginni reynslu? Einnig má spyrja, hvers vegna gera forsendur fjárlaga ráð fyrir 108,2 m.kr. sértekjum, þegar stofnunin hefur aldrei haft svo háar sértekjur og sjálf áætlaði hún þær 80 m.kr.?

Fjárlög 2014

	Fjárlög 2014	Rekstraráætlun LST
Undanþágulyf	12	12
Lyfjaeffirlitsgjald	116	116
Árgjald	90	90
Viðskiptahreyfing	-16,6	0
Markaðsleyfi	245,7	249
Vottorð	6,6	3,3
Sértekjur	108,2	80
Framlag ríkissjóðs	0	30,4
Samtals	561,9	578,7

Þessi skortur á tengingu fjárframlaga til Lyfjastofnunar við raunverulega fjárþörf hennar vegna lögbundinna verkefna kemur þó e.t.v. hvergi betur fram en í málaflokknum lækningatæki. Umsýsla með lækningatækjum skv. lögum um lækningatæki, nr. 16/2001, var færð frá landlækni til Lyfjastofnunar vorið 2011. Eins og Lyfjastofnun benti á í aðdraganda þess flutnings², skapaði þetta nýja verkefni nýja fjárþörf hjá stofnuninni. Þrátt fyrir ítrekaðar ábendingar stofnunarinnar síðan, hefur ákvörðun fjárveitingavaldsins verið sú, að veita engu fjárframlagi til verkefnisins árin 2012, 2013 og 2014. Þessi staða leiddi til þess að Lyfjastofnun taldi sig knúna til að upplýsa nýverið almenning í landinu um að stofnuninni væri ekki gert kleift að sinna lögboðnu hlutverki sínu samkvæmt lögum um lækningatæki.

Hver er vandi Lyfjastofnunar og er verið að bregðast við honum með framlögðu frumvarpi?

Í skýrslu Ríkisendurskoðunar um eftirfylgni við skýrslu um Lyfjastofnun frá 2009, sem kom út í maí 2012, kemur fram að rekstur Lyfjastofnunar er ítrekað umfram fjárheimildir og kemst

² Umsögn LST um 190. mál á 139. löggjafarþingi 2010-2011.

Ríkisendurskoðun að þeirri niðurstöðu að megin ástæða þess sé hvernig stofnunin er fjármögnuð og hvernig tekjur hennar og gjöld eru færð í bókhaldi Ríkisins.

Í skýrslunni útskýrir Ríkisendurskoðun að vegna þess að Lyfjastofnun er svokölluð A-hluta stofnun, þá er sá hluti kostnaðar hennar sem fer umfram útgjaldaheimild fjárlaga bókfærður sem halli. Tekjur stofnunarinnar umfram áætlun fjárlaga eru bókfærðar sem bundið eigið fé. **Í skýrslunni kemur fram að í árslok 2011 var uppsafnaður bókfærður halli 216 m.kr. en bundið eigið fé var 313 m.kr. Í raun var uppsafnað eigið fé Lyfjastofnunar því 97 m.kr. í árslok 2011.** Eins og Ríkisendurskoðun bendir á, þá er stofnuninni óheimilt að mæta bókfærðum halla með bókfærðu bundnu eigin fé. „Að mati Ríkisendurskoðunar er mikilvægt að taka til frambúðar á þessari óvenjulegu rekstrarstöðu Lyfjastofnunar og þeim vanda sem fylgir henni. Ekki bætir úr skák að stofnunin fær ekki greitt sérstaklega fyrir ýmis lögbundin stjórnisýsluverkefni sem hún áætlað að kosti um 40 m. kr. á ári.“ (bls. 4)

Með framlögðu frumvarpi verður ekki séð að stefnt sé að því að taka á þessum „vanda“ sem Ríkisendurskoðun hefur bent á. Þvert á móti virðist líklegt að „vandinn“ aukist. Meiri munur verði milli þeirra tekna sem Lyfjastofnun aflar, fjárþarfar stofnunarinnar og þeirrar fjárhæðar sem fjárveitingarvaldið ákveður hverju sinni að verja til Lyfjastofnunar.

Niðurlag

Með vísan til alls framangreinds leggst Lyfjastofnun alfarið gegn þeirri breytingu sem frumvarpið gerir ráð fyrir á lyfjalögum.

Almenn sjónarmið frumvarpsins eiga ekki við um þá starfsemi sem fram fer á Lyfjastofnun án nokkurra framlaga úr ríkissjóði af almennu skattfé. Ítrekað skal, að af rökstuðningi með frumvarpinu verður ekki annað ráðið en að sú breyting sem lögð er til í frumvarpinu muni leiða til almennrar hnignunar Lyfjastofnunar og almennt lakari þjónustu við lyfjafyrirtæki á Íslandi. Mikilvægt er að Lyfjastofnun sé gert kleift að vaxa í samræmi við vöxt þess iðnaðar sem henni er ætlað að þjónusta. Ef frumvarpið verður samþykkt óbreytt mun það leiða til þess að hvati til að sækja verkefni sem skapa sértekjur í erlendum gjaldeyri mun hverfa – enda ekki gert ráð fyrir að sú rekstrareining sem aflar teknanna geti nýtt þær í starfsemi sína.

Eina skynsamlega og jafnframt þjóðhagslega hagstæða niðurstaðan hér er, að tekið verði á þeim uppgjörsvanda Lyfjastofnunar sem Ríkisendurskoðun hefur bent á - jafnframt því að tryggja starfsemi Lyfjastofnunar svigrúm til að sinna þörfum íslensks lyfjaiðnaðar - sem hingað til hefur verið án tilkostnaðar fyrir ríkissjóð.

F.h. Lyfjastofnunar,



Rannveig Gunnarsdóttir



Jóhann Ármann Karlsson