

## Umsögn LSH við frumvarp til laga um opinber innkaup:

Fyrir hönd Landspítalans leyfi ég undirrituð mér hér með að senda inn umsögn um frumvarp fjármálaráðuneytisins til nýrra laga um opinber innkaup. Frá setningu núgildandi laga um opinber innkaup hafa verið gerðar þó nokkrar breytingar á lögnum. Með upptöku tilskipunar EB nr. 24/2014 í lög um opinber innkaup er ljóst að töluverðra breytinga er enn þörf til að gæta lagasamræmis. Að áliti LSH eru þær breytingar sem lagðar eru til í frumvarpinu á núgildandi lögum um opinber innkaup mjög jákvæðar og til mikilla bóta.

LSH vill þó engu að síður gera fáeinar athugasemdir við eftirfarandi greinar frumvarpsins.

### **20. grein, Innkaup í öðru ríki EES:**

LSH leggur til að 2. mgr. 20 gr. frv. verði felld út, eða a.m.k. breytt þannig, að Samkeppnisyfirvöld verði að óska sérstaklega eftir rökstuðningi fyrir þeim athöfnum sem í 20. gr. er getið, hafi þau rökstuddan grun um að þessar athafnir kunni að brjóta gegn ákvæðum samkeppnislaga.

Eins og getið er í greinargerð með frumvarpinu um ákvæði þessarar greinar, er í tsk. EB nr. 24/2014, 39. gr. lagt fortakslaust bann við því, að aðildarríki geti hindrað samningsyfirvald í því að nýta sér þjónustu miðlægrar innkaupastofnunar í öðru aðildarríki en heimaríki viðkomandi yfirvalds.

Í mörg ár hefur LSH bent á nauðsyn þess, að ákvæði 18. gr. a) núgildandi laga um opinber innkaup yrði afnumið. Sérstaklega hefur verið bent á að umrætt ákvæði hafi hamlað möguleikum LSH við að ná fram hagkvæmari innkaupum á lyfjum. Lyf eru mjög flókin vara og um þróun þeirra, prófanir og markaðssetningu gilda strangar reglur enda um varasöm og vandmeðfarin efni að ræða. Margar aðgangshindranir eru að lyfjamarkaði og er ein slík aðgangshindrun markaðsleyfi lyfja. Eftir að þróun lyfja hefur átt sér stað og rannsóknir sýnt að um gagnlegt lyf er að ræða þarf að koma því á markað. Til þess að koma lyfi á markað þarf lyfjafyrirtæki að sækja um markaðsleyfi og innan EES gildir sú regla að sótt er um markaðsleyfi til Evrópsku lyfjastofnunarinnar. Ríki innan EES geta svo ráðið því hvort þau láti það markaðsleyfi duga, til að setja lyf á markað á þeirra svæði, eða hvort jafnframt þurfi að sækja um innlent markaðsleyfi. Á Íslandi hefur sú leið verið farin að sækja þarf um sér markaðsleyfi fyrir lyf hér á landi. En þó svo að lyf sé komið með markaðsleyfi, ræður það eitt og sér ekki því að unnt sé að fara að versla með lyfið. Samhliða því að sótt er um markaðsleyfi, þurfa framleiðendur að sækja um skráningu á verði viðkomandi lyfs til Lyfjagreiðslunefndar. Öll lyf á Íslandi eru þannig skráð í sérstaka lyfjaverðskrá, þar sem litið er annars vegar til óska markaðsleyfishafa um verð og hins vegar er gerður samanburður á verðlagningu lyfsins á hinum norðurlöndunum. Fyrir sjúkrahúslyf er reglan sú að ekki er samþykkt hærra verð en það lægsta í samanburði við önnur Norðurlönd, hvað varðar önnur lyf þá miðar



lyfjagreiðslunefnd við meðalverð á Norðurlöndum. Að því loknu þarf að sækja um greiðsluþátttöku hins opinbera þ.e.a.s í hve miklum mæli hið opinbera greiðir niður kostnað af lyfinu til almennings.

Annað dæmi um aðgangshindrun að markaði eru einkaleyfi frumlyfjafyrirtækjanna, þ.e. lyfjafyrirtækin hafa einkaleyfi á að framleiða ákveðið lyf í ákveðinn fjölda ára. Þegar einkaleyfið rennur út þá fyrst getur framleiðsla samheitalyfja farið fram.

Samkvæmt fyrirmælum heilbrigðisráðherra hefur LSH verið falið að annast innkaup á lyfjum sem notuð eru á og í tengslum við sjúkrahús (LSH og aðrar heilbrigðisstofnanir) og greidd eru af SÍ. Einnig annast LSH innkaup annarra lyfja (almennra lyfja) til eigin nota en einnig fyrir hönd annarra heilbrigðisstofnana samkvæmt innkaupastefnu Velferðarráðuneytis. LSH hefur margsinnis bent á að á Íslandi ríki fákeppni á lyfjamarkaði. Meiri hluti þeirra lyfja sem sjúklingar LSH þurfa á að halda þarf að kaupa inn í gegnum annað af tveimur fyrirtækjum sem samanlagt fara með umboð fyrir alla stærstu frumlyfjaframleiðendur í heiminum. Þegar þar við bætist, að langmest af því fjármagni, sem varið er til lyfjakaupa, fer í að kaupa ný og mjög kostnaðarsöm lyf, sem jafnframt eru varin með einkaleyfum, gefur það auga leið að hér á landi ríkir nánast engin samkeppni á þessum markaði og í raun er um fákeppni að ræða. Hér vill LSH benda sérstaklega á að þrátt fyrir það að lyfjaverðskrárverð sjúkrahúslyfja héraendis sé nær undantekningarlaust hið sama og lægsta lyfjaverðskrárverð á Norðurlöndum þá þýðir það ekki að raunverulegt innkaupsverð LSH sé sambærilegt við lægstu verð sjúkrahúsa á Norðurlöndum. Lyfjaverðskrárverð er það verð sem lyfjaframleiðandi er tilbúinn að skrá opinberlega sem lægsta mögulega söluverð í hverju landi og það hámarksverð sem hver þjóð er tilbúin að greiða fyrir tiltekið lyf, en raunverulegur kostnaður LSH af lyfjakaupum byggist á útboðsverðum sem venjulega eru lægri en skráð lyfjaverð. Það liggur fyrir að í mörgum tilvikum hafa aðrar norðurlandaþjóðir fengið mun meiri afslátt í útboðum en Landspítala býðst héraendis, sem er frumástæða þess, að LSH sækir fast að fá óhindraðar heimildir til að nýta sér samvinnu við innkaupastofnanir á Norðurlöndum að öðrum skilyrðum uppfylltum.

Í umfjöllun fjölmiðla undanfarna daga hefur mikið verið gert úr andstöðu LSH við núgildandi 18. gr. a OIL sem skyldar opinberar stofnanir til að útbúa sérstakt samkeppnismat vilji þær bjóða út innkaup sín á erlendum vettvangi. Vegna þessa vill LSH taka það sérstaklega fram, að forsenda þess að opinberar stofnanir leiti eftir viðskiptum við erlend fyrirtæki og erlenda birgja hlýtur alltaf að vera sú að slíkt sé hagstæðara fyrir hið opinbera en ekki gert í þeim tilgangi að klekkja á innlendum fyrirtækjum, eins og bæði Félag Atvinnurekenda og Samtök Atvinnulífsins virðast halda fram og benda m.a. til ummæla Samkeppniseftirlitsins máli sínu til stuðnings. Þó SE hafi bent á þann möguleika að þetta kunni að skaða íslensk fyrirtæki þá bendir LSH á að sú hættu er til muna minni en sú hættu sem felst í yfirburðastöðu og nánast einokun þessara fulltrúa frumlyfjaframleiðenda á lyfjamarkaði. Fyrirmæli 18. gr. a) í lögum um opinber innkaup um að gera þurfi sérstakt samkeppnismat sem staðfesta verði af samkeppnis-yfirvöldum, áður en ráðherra gefur leyfi til að leita útboða í samvinnu við erlendar innkaupastofnanir eru í raun tæknileg viðskiptahindrun sem stríðir gegn fyrirmælum 11. gr. samningsins um EES. Afleiðing þessarar tæknilegu hindrunar er sú einokunarstaða sem þessi fyrirtæki hafa á íslenskum lyfjamarkaði. Það að þau þurfa ekki að hafa áhyggjur af samkeppni erlendis frá gerir það að verkum, að þau hafa algert sjálfðæmi um það hvort þau veiti afslátt frá skráðu lyfjaverði í útboðum þeim sem LSH stendur fyrir, eða



ekki. Til marks um þetta má benda á þá staðreynd, að í síauknum mæli, skila þessi fyrirtæki inn tilboðum með 0% afslætti af skráðu verði í lyfjaútboðum LSH, enda vita þau sem er að hér er um að ræða lyf sem LSH er nauðsynlegt að kaupa vegna þeirra sjúklinga sem til meðferðar eru, ekki eru til önnur lyf sem komið geti í staðinn, og/eða ekki er unnt að skipta um lyf í miðri meðferð.

LSH vill hér leggja sérstaka áherslu á, að með útboðum í samvinnu við erlendar innkaupamiðstöðvar er á engan hátt verið að útiloka íslensk fyrirtæki frá þátttöku. Þessi fyrirtæki eiga, á nákvæmlega sama hátt og í dag, alla möguleika á að taka þátt í útboðum erlendis sem LSH eða aðrar ríkisstofnanir tækju þátt í. Hvort þau ynnu útboðin fer þá eingöngu eftir því hvort þau geta boðið samkeppnishæf verð. Það verður því hvorki séð, að þörf sé á að upplýsa SE um slík innkaup fyrirfram umfram önnur innkaup, né að það geti talist hafa skaðleg áhrif á samkeppni að auka möguleika á að fleiri fyrirtæki taki þátt í þessum útboðum.

Sé raunin engu að síður sú að rekstrarumhverfi fyrirtækja hérlendis hindri þau í því að bjóða samkeppnishæf verð þá verðum við að spyrja okkur að því hvort virðisaukinn og hugsanlegt hagræði af því að halda slíkri starfsemi uppi hérlendis með því að þvinga opinberar stofnanir til viðskipta við þessi fyrirtæki sé nægur til að hann réttlæti slíka umfram ráðstöfun á almannafé, eða hvort nauðsynlegt kunni að vera að líta til annarra þátta í nærumhverfi þessara fyrirtækja.

Þá hefur í fréttum undanfarið verið vísað í orð forstjóra Ríkiskaupa (í fjölmiðlaviðtali fyrr á árinu) að samkeppnismat það sem fara þarf fram vegna útboða erlendis í lögum um opinber innkaup sé ekki jafn hamlandi og haldið er fram. LSH getur ekki tekið undir þessa skoðun forstjóra Ríkiskaupa og hefur allt aðra reynslu af þessu ákvæði. LSH hefur átt í viðræðum við erlenda innkaupaaðila um að fá að gerast aðili að útboðum en þegar fram kemur að við þurfum að fá sérstaka heimild til þátttöku og að fá samþykkt sértakt samkeppnismat þá hafa viðmælendur LSH metið það sem svo að íslensku lögin veiti okkur ekki sjálfstæða heimild til að taka þátt í útboðum auk þess sem ferlið valdi þeim óásættanlegum tögum.

Þó LSH fagni vissulega þeirri rýmkun og þeirri breytingu á núgildandi 18. gr. a) laga um opinber innkaup og lögð er til í 20. gr. frumvarpsins, er það enn mat LSH, að sérhverjar ráðstafanir sem leggja íþyngjandi kvaðir á kaupendur eða samningsyfirvöld, séu tæknilegar hindranir í andstöðu við skyldur Íslendinga sem þeir hafa tekið á sig samkvæmt samningnum um EES og að þær beri að forðast af fremsta megni.

Rétt er að taka fram, að þó svo lyfjainnkaup hafi verið gerð að umræðuefni hér að framan, horfir LSH engu síður til þess hagræðis sem unnt væri að ná í innkaupum á lækningatækjum og öðrum nauðsynlegum búnaði sem spítalanum er þörf á.

### **23. grein, viðmiðunarfjárhæðir:**

Samkvæmt ákvæðum tilskipunarinnar, er gert ráð fyrir að útboðsmörk og viðmiðunarfjárhæðir séu töluvert hækkaðar. Þannig er í tilskipuninni í 4. gr. ekki gert ráð fyrir að munur sé á vöru- eða þjónustukaupum og að viðmiðunarfjárhæðir fyrir þau kaup séu 134.000 EUR eða um 20.0 M kr. Til þess að það sé fullt samræmi á milli Íslands og annarra ríkja innan EB telur LSH nauðsynlegt að



viðmiðunarmörk í útboði samkvæmt íslenskum reglum verði a.m.k. það sama og sú fjárhæð þegar um þjónustu- og vörukaup er að ræða.

Þá gerir tilskipunin ráð fyrir að viðmiðunarfjárhæð sé enn hærri þegar um samninga skv. Fylgiskjali XIV með tilsk. er að ræða eða 750.000 EUR sem eru u.þ.b. 112,5 M kr. LSH telur nauðsynlegt að sambærileg regla verði innleidd í íslensk lög.

Þá gerir LSH athugasemd við þá fyrirætlan að viðmiðunarfjárhæðir verði fyrst endurskoðaðar á árinu 2018 og síðan annað hvert ár. LSH leggur til að viðmiðunarfjárhæðir verði endurskoðaðar árlega og að þær verði látnar fylgja gengi Evru á hverjum tíma.

**54 grein, skipting samninga í hluta:**

LSH gerir athugasemd við það að ákvæði greinarinnar tilgreinir ekki hvort hún taki einnig til rammamarknaðar.

Reykjavík 20.mái 2016,

Fh Landspítala,

María Heimisdóttir

Framkvæmdastjóri fjármálasviðs