

Nefndasvið Alþingis  
b.t. velferðarnefndar  
Austurstræti 8-10  
150 Reykjavík

Reykjavík, 8. júní 2016

**Efni: Umsögn um frumvarp til lyfjalaga, 677. mál.**

Þann 18. maí óskaði velferðarnefnd Alþingis eftir umsögn Félags atvinnurekenda (FA) um frumvarp til laga um lyfjalög (heildarlög, EES-reglur). Frumvarpið er unnið af nefnd sem Kristján Þór Júlíusson heilbrigðisráðherra skipaði þann 30. janúar. Velferðarráðuneytið óskaði eftir umsögn FA um drög að frumvarpinu þann 17. desember 2015 og sendu lyfsalahópur og lyfjahópur FA ráðuneytinu umsögn sína þann 17. janúar 2016.<sup>1</sup> Ráðuneytið tók fjölmargar athugasemdir FA til greina sem er fagnaðarefni en þó stendur ýmislegt eftir sem nánar verður rakið í umsögn þessari.

FA fagnar frumvarpinu enda hefur í lengri tíma verið þörf á heildarendurskoðun lyfjalaga. Mikilvægt er að lagarammi lyfjaumhverfisins taki mið af aðstæðum á markaði þessarar sérstæðu vöru sem lyf sannarlega eru auk þess sem þörf er á því að reglur séu skýrar og fyrirsjáanlegar.

Frumvarpinu er ætlað að innleiða nánar tilgreindar gerðir Evrópusambandsins, sbr. 96. gr. frumvarpsins. Þar ber helst að nefna tilskipun 2001/83/EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum með síðari breytingum. Leggur FA áherslu á að ætíð sé haft í huga mikilvægi þess að tilskipanir séu ekki innleiddar með meira íþyngjandi hætti en þörf er á. Í því samhengi má benda á að starfsemi lyfjafyrirtækja er alþjóðleg og ekki bundin við afmörkuð landamæri. Er því afar mikilvægt að reglur um starfssvið þeirra séu samræmdar milli landa eftir því sem kostur er.

Athugasemdir FA eru að öðru leyti útlistaðar hér á eftir og eru þær settar fram eftir hverjum kafla frumvarpsins fyrir sig.

---

<sup>1</sup> Umsögn lyfjahóps FA dags. 17. janúar 2016: <http://www.atvinnurekendur.is/media/Ums%C3%B6gn-lyfjah%C3%B3ps-FA-17.01.2016.pdf>

Umsögn lyfsalahóps FA dags. 17. janúar 2016: <http://www.atvinnurekendur.is/media/Ums%C3%B6gn-lyfsalah%C3%B3ps-FA.pdf>

## I. Markmið, gildissvið og skilgreiningar

Í 3. gr. frumvarpsins er að finna umtalsvert fleiri skilgreiningar en í núgildandi lögum og er það til bóta. Þó verður að gera athugasemdir við 11. tölulið um miðlun lyfja en hann hljóðar svo:

11. *Miðlun lyfja*: Öll starfsemi í tengslum við sölu eða kaup á lyfjum sem ekki telst heilðsöludreifing og felur ekki í sér meðhöndlun á lyfjum eða samningaviðræður, hvort sem í hlut á sjálfstæður aðili eða samið er fyrir hönd annars lögaðila eða einstaklings. [leturbreyt. IS]

Skilgreiningin hefur tekið breytingum frá drögum til frumvarpsins en þar hljóðaði hún svo:

7. *Miðlun lyfja*: Öll starfsemi í tengslum við sölu eða kaup á lyfjum, og ekki telst heilðsöludreifing, sem felur ekki í sér meðhöndlun á lyfjum og sem felst í samningaviðræðum, hvort sem er sjálfstæðum eða fyrir hönd annars lögaðila eða einstaklings. [leturbreyt. IS]

Skilgreiningunum ber þannig ekki saman hvort samningaviðræður teljist til miðlunar lyfja. Hér er um að ræða nýja skilgreiningu sem kemur til vegna breytingar á tilskipun 2001/83/EB með tilskipun 2011/62/ESB þar sem hugtakinu var bætt við ákvæði tilskipunarinnar. Í athugasemdum frumvarpsins við 2. gr. segir að hugtakið sé það sama og finna megi í 17. tölul. 1. mgr. 1. gr. tilskipunar 2001/83/ESB, með síðari breytingum en það er eftirfarandi:

17a. *Brokering of medicinal products*:  
All activities in relation to the sale or purchase of medicinal products, except for wholesale distribution, that do not include physical handling and that consist of negotiating independently and on behalf of another legal or natural person. [leturbreyt. IS]

Þýðingin á 17. tölul. 1. mgr. 1. gr. tilskipunarinnar virðist hafa skolast til þar sem skýrt kemur fram í þeim tölulið að miðlun felist í samningaviðræðum. Nauðsynlegt er að úr þessu verði bætt og skilgreiningin færð til samræmis við efni 17. tölul. 1. mgr. 1. gr. tilskipunarinnar.

## II. Markaðsleyfi lyfja

Samkvæmt 12. gr. er Lyfjastofnun heimilt á grundvelli umsóknar læknis, í eigin nafni eða í nafni heilbrigðisstofnunar, tannlæknis eða dýralæknis að veita undanþágu frá ákvæði 1. mgr. 11. gr., sem kveður á um að einungis megi markaðssetja hér á landi lyf sem Lyfjastofnun hefur veitt markaðsleyfi, að uppfylltum tilteknum skilyrðum.

Markaðsleyfishafar bera ýmsar skyldur þegar kemur að lyfjagát sbr. 57. gr. frumvarpsins. Þeim er til dæmis skylt að halda skrá um aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfi og tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar eða Lyfjastofnunar Evrópu. Nauðsynlegt er að skýrt liggi fyrir hver ber ábyrgð vegna lyfjagátar þegar veitt er undanþága frá kröfu um markaðsleyfi skv. 12. gr. en ljóst er að það getur ekki verið markaðsleyfishafi í þeim tilvikum. Að mati FA liggur beinast við að Lyfjastofnun beri þá ábyrgð þar sem stofnunin samþykkir undanþáguna.

Ákvæði 16. gr. kveður á um heimild Lyfjastofnunar, á grundvelli markaðsleyfis í öðru aðildarríki EES-samningsins, til að gefa út sérstakt leyfi til markaðssetningar fyrir lyf sem er afskráð eða ekki sótt um markaðsleyfi fyrir telji Lyfjastofnun það réttlætanlegt á grundvelli sjónarmiða um almannahæilbrigði eða almannahagsmuni að hafa viðkomandi lyf á markaði. Þetta ákvæði felur í raun í sér að markaðsleyfishafi sem er með markaðsleyfi í öðru landi er þvingaður til að fá markaðsleyfi hér á landi telji Lyfjastofnun það réttlætanlegt á grundvelli tiltekinna sjónarmiða.

Slík ákvörðun Lyfjastofnunar er mjög íþyngjandi fyrir markaðsleyfishafa sem getur hafa ákveðið að athuguðu máli að sækja ekki um markaðsleyfi hér á landi. Markaðsleyfishafar bera ýmsar skyldur eins og vikið var að hér að framan. Það er með öllu óljóst hver það er sem ber þá ábyrgð og kostnað vegna markaðsleyfis sem Lyfjastofnun gefur út á grundvelli þessarar heimildar. Þar má nefna kostnað vegna lyfjagátar og kostnað sem hlýst af því að útbúa fylgiseðla á íslensku og færa íslenskan texta á umbúðir. Verður að telja eðlilegast að Lyfjastofnun taki þá ábyrgð og beri þann kostnað telji stofnunin þörf á því að beita heimild sinni skv. 16. gr.

### III. Heildsöludreifing lyfja

Mælt er fyrir um skyldur heildsöluleyfshafa í 27. gr. frumvarpsins. Þar er að finna nýmæli í 3. mgr. en ákvæðið er eftirfarandi:

Lyfjastofnun er heimilt að leggja bann við að heildsöluleyfshafi selji og flytji tilteknar birgðir lyfs úr landi þegar fyrir sé að slíkur útflutningur geti haft þau áhrif á framboð lyfsins hér á landi að það geti ógnað lífi og heilsu manna eða dýra.

Í athugasemdum við þessa grein frumvarpsins kemur fram að með þessu sé „gerð tilraun til að bregðast við aðstæðum sem geta komið upp vegna svokallaðs samhliða útflutnings. Þótt hér sé um að ræða heimild til handa Lyfjastofnun til að bregðast við framangreindum aðstæðum með tilgreindu inngrípi á markaði, sem augljóslega má skilgreina sem takmörkun frjáls flæðis vöru á Evrópska efnahagssvæðinu, þykir þarft að yfirvöld hér á landi hafi slíka heimild.“ Þá er vísað til þess að greinin styðjist við orðalag 13. gr. meginmáls samningsins um Evrópska efnahagssvæðið. Bent er á að sú grein er hið svokallaða neyðarákvæði EES-samningsins og hljóðar það svo:

■ 13. gr. Ákvæði 11. og 12. gr. koma ekki í veg fyrir að leggja megi á innflutning, útflutning eða umflutning vara bönn eða höft sem réttlætast af almennu siðferði, allsherjarreglu, almannaoyrggi, vernd lífs og heilsu manna eða dýra eða gróðurvernd, vernd þjóðarverðmæta, er hafa listrænt, sögulegt eða fornfræðilegt gildi, eða vernd eignarréttinda á sviði iðnaðar og viðskipta. Slík bönn eða höft mega þó ekki leiða til gerræðislegrar mismununar eða til þess að duldar hömlur séu lagðar á viðskipti milli samningsaðila.

Að mati FA er nauðsynlegt að afmarka ákvæði 3. mgr. 27. gr. nánar enda hefur slík ákvörðun Lyfjastofnunar gríðarleg áhrif á viðkomandi heildsöluleyfshafa. Frjálst flæði vara innan EES er ein af fjórum grunnstoðum EES-samningsins og er nauðsynlegt að allar takmarkanir á því séu skýrt afmarkaðar m.a. með vísan til hinnar almennu meginreglu lögfræðinnar að undantekningar frá meginreglum skal túlka þröngt.

Í 4. mgr. er mælt fyrir um að heilðsöluleyfishafar sem selja lyf til lyfjabúða, heilbrigðisstofnana og starfsstöðva lækna, tannlækna og dýralækna skuli halda úti og birta biðlista lyfja, þ.e. lista yfir lyf sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir hér á landi og eru markaðssett og heilðsöluleyfishafi annast dreifingu á en eru ekki fánleg á hverjum tíma. Rétt er að slíkir listar eru viðhafðir í dag. Að mati FA er þó of langt gengið þegar gerð er krafa um að þeir listar séu birtir. Umræddar upplýsingar teljast til viðskiptaupplýsinga og verður að gera kröfu um að með þær sé farið sem slíkar. Gæta verður meðalhófs við lögfestingu þeirrar venju sem skapast hefur um biðlistana. Með hliðsjón af framangreindu telur FA rétt að birting listanna verði takmörkuð, t.d. á lokuðu svæði hjá Lyfjastofnun.

#### IV. Lyfsala, lyfjabúðir o.fl.

Í 37. gr. er mælt fyrir um skyldur lyfsöluleyfishafa en greinin er sambærileg 24. gr. núgildandi lyfjalaga. Samkvæmt athugasemdum greinargerðar hefur henni þó „*verið breytt með tilliti til þeirra krafna sem talið er eðlilegt að gera í nútímapjöldfélagi til þessara verslana.*“ Athygli vekur að í g-lið er að finna nýja kröfu um að lyfsöluhafa beri að hafa í þjónustu sinni lyfjatækna sem aðstoða lyfsöluleyfishafa eða aðra lyfjafræðinga á hans vegum við afgreiðslu lyfjaávisana. Þá kröfu er ekki að finna í núgildandi 24. gr. Í athugasemdum greinargerðar er þessi nýjung ekki skýrð nánar.

Í þessu samhengi má líta til 31. gr. núgildandi laga sem tekur til afgreiðslu lyfja. Þar kemur fram sú meginregla að tveir lyfjafræðingar skuli að jafnaði vera að störfum á almennum afgreiðslutíma og á álagstímum utan almenns afgreiðslutíma. Þá er Lyfjastofnun heimilt að fenginni umsókn að leyfa að í lyfjabúð starfi einungis einn lyfjafræðingur enda sé umfang starfsemi lítið og lyfjatæknar eða annað þjálfað starfsfólk sé lyfjafræðingnum til aðstoðar. Núgildandi lög gera þannig ráð fyrir að í stað lyfjatækna geti annað sérstaklega þjálfað starfsfólk aðstoðað lyfjafræðinga en með hliðsjón af því sem og að mjög erfitt getur verið að fá lyfjatækna til starfa þar sem ekki eru margir sem útskrifast úr því námi á hverjum tíma er lagt til að g-liðurinn orðist svo „*hafa í þjónustu sinni lyfjatækna eða annað sérþjálfað starfsfólk sem aðstoða lyfsöluleyfishafa eða aðra lyfjafræðinga á hans vegum við afgreiðslu lyfjaávisana.*“

#### V. Lyfjaauglýsingar

FA fagnar þeirri stefnubreytingu sem frumvarpið felur í sér þegar kemur að lyfjaauglýsingum, þ.e. að almennt sé heimilt að auglýsa lyf hér á landi með nánar tilgreindum takmörkunum í stað meginreglu núgildandi lyfjalaga um bann við lyfjaauglýsingum með ákveðnum undantekningum. Er slík breyting í samræmi við ákvæði tilskipunar 2001/83/ESB.

Ákvæði 51. gr. um óheimilar lyfjaauglýsingar skiptist í raun í tvennt; annars vegar lyf sem óheimilt er að auglýsa og hins vegar lyf sem óheimilt er að auglýsa fyrir almenningi.

Samkvæmt 1. mgr. er óheimilt að auglýsa eftirfarandi:

- a. Lyf sem hafa ekki hlotið markaðsleyfi eða leyfi til samhliða innflutnings hér á landi,



- b. Lyf sem hafa markaðsleyfi eða leyfi til samhliða innflutnings hér á landi en hafa ekki verið markaðssett,
- c. Forskriftarlyf lækna,
- d. Stöðluð forskriftarlyf

Bann við auglýsingu þessara lyfja er almennt og nær þannig bæði til auglýsinga sem ætlaðar eru heilbrigðisstarfsmönnum og almenningi. Hvað varðar bann auglýsinga á lyfjum skv. b. lið ákvæðisins sem beinast að heilbrigðisstarfsmönnum gengur ákvæðið lengra en 1. mgr. 14. gr. núgildandi lyfjalaga en sú grein er svohljóðandi:

Auglýsa má og kynna lyf, sem markaðsleyfi hafa hér á landi, á íslensku í timaritum eða í blöðum þeirra heilbrigðisstétta sem ávísar og dreifa lyfjum.

Samkvæmt ákvæðinu er gerð krafa um markaðsleyfi svo heimilt sé að auglýsa og kynna lyf fyrir viðkomandi heilbrigðisstéttum. Ákvæði b-liðar 1. mgr. 50. gr. fyrirbyggjandi draga gerir hins vegar einnig að skilyrði að lyf hafi verið markaðssett. Ekki er að finna skýringu á nefndri breytingu í athugasemdum frumvarpsins. Þá bendir FA á að ákvæðið gengur mun lengra en 87. gr. tilskipunar 2001/83/EB sem hljóðar svo:

#### Article 87

1. Member States shall prohibit any advertising of a medicinal product in respect of which a marketing authorization has not been granted in accordance with Community law.
2. All parts of the advertising of a medicinal product must comply with the particulars listed in the summary of product characteristics.
3. The advertising of a medicinal product:
  - shall encourage the rational use of the medicinal product, by presenting it objectively and without exaggerating its properties,
  - shall not be misleading.

Tilskipunin gerir einungis þá kröfu að auglýsing lyfja sem ekki hafa hlotið markaðsleyfi sé bönnuð. Er ákvæði 1. mgr. 51. gr. frumvarpsins því mun meira íþyngjandi en efni standa til samkvæmt ákvæðum tilskipunarinnar. Kynning á lyfi er nauðsynleg svo markaðsleyfishafi geti gert sér grein fyrir því hvort eftirspurn eftir viðkomandi lyfi sé til staðar. Með hliðsjón af framansögðu leggur FA til að ákvæðinu verði breytt til samræmis við ákvæði tilskipunarinnar og skilyrði um markaðssetningu fellt út.

Þá er óheimilt að auglýsa fyrir almenningi ávísunarskyld lyf og lyf sem innihalda efni sem falla undir gildissvið laga um ávana- og fíkniefni.

Í 2. mgr. 51. gr. er að finna skilgreiningu á almenningi en þar segir að með almenningi sé átt við alla aðra en þá sem hafa hlotið starfsleyfi sem lækni, tannlækni, lyfjafræðingur, hjúkrunarfræðingur, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn, eða hlotið hafa starfsleyfi sem dýralækni, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr.

FA bendir á að fjölmargir heilbrigðisstarfsmenn sem ekki er að finna í upptalningu skilgreinarinnar verða í starfi sínu að þekkja til áhrifa og notkunar lyfja. Þar má t.d. nefna sjúkraliða, lyfjatækna, sálfræðinga, ljósmæður og næringarfræðinga en þeir falla undir skilgreiningu heilbrigðisstarfsmanna samkvæmt lögum nr. 34/2012 um heilbrigðisstarfsmenn. Eins og tekið er fram á fjöldamörgum stöðum í athugasemdum við

frumvarpið voru dönsku lyfjalögin höfð til hliðsjónar við gerð frumvarpsins. Í 66. gr. dönsku lyfjalaganna nr. 1180/2005 með síðari breytingum er að finna eftirfarandi ákvæði um lyfjaauglýsingar sem beinast að almenningi<sup>2</sup>:

§ 66. Over for offentligheden må der ikke reklameres for lægemidler, som

- 1) er receptpligtige,
- 2) er uegnede til anvendelse, uden at patienten forinden har søgt læge med henblik på diagnosticering eller overvågning af behandlingen, eller
- 3) er omfattet af lov om euforiserende stoffer.

Stk. 2. Ved offentlighed forstås enhver, der ikke er læge, tandlæge, dyrlæge, farmaceut, sygeplejerske, veterinærsygeplejerske, farmakonom, jordemoder, bioanalytiker, klinisk diætist, radiograf eller studerende inden for et af disse fag.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan give fagblade for andet end de i stk. 2 nævnte sundhedspersoner tilladelse til at bringe reklamer for de i stk. 1 nævnte lægemidler, hvis faggruppen har en særlig interesse i anvendelsen af lægemidler.

Stk. 4. Forbuddet i stk. 1 omfatter ikke vaccinationskampagner, som er godkendt af Sundhedsstyrelsen.

Almenningur er skilgreindur í 2. mgr. en eins og sjá má af því ákvæði er skilgreining Dana á almenningi mun þengri en skilgreining frumvarpsins. Þannig teljast lækna, tannlækna, dýralækna, lyfjafræðingar, hjúkrunarfræðingar, dýrahjúkrunarfræðingar, lyfjataekna, ljósmæður, lífeindafræðingar, næringarfræðingar og geislafræðingar eða namar í þeim greinum ekki til almennings í þeim skilningi og nær bannið þar með ekki til þeirra.

Telur FA nauðsynlegt að þengja skilgreiningu hugtaksins almenningur þannig að þær stéttir heilbrigðiskerfisins sem nauðsynlega þurfa að vera vel upplýstar um ný lyf, virkni þeirra og aukaverkanir getið fengið slíkar upplýsingar gegnum auglýsingar. Við útfærslu ákvæðisins telur FA eðlilegt að horft sé til tilvitnaðs ákvæðis danskra lyfjalaga.

Ákvæði 3. mgr. um að Lyfjastofnun sé heimilt að veita undanþágu svo auglýsa megi lyf í fagtímaritum annarra heilbrigðisstarfsmanna en þeirra sem taldir eru upp í 2. mgr. er ekki fullnægjandi að þessu leyti enda er það einungis opin heimild og því ekkert hægt að sjá fyrir hvort eða hvernig hún verði notuð og þar með hvort áður nefndar heilbrigðisstéttir fái aðgang að þeim upplýsingum sem lyfjaauglýsingar hafa að geyma. Samkvæmt ákvæðinu er einungis átt við prentað efni en telja verður slíkt tímaskekkju í dag þar sem flestar upplýsingaveitur er nú að finna á netinu. Þá eru fræðslukynningar á lyfjum jafnan mikilvægur þáttur í fræðslu lyfjataekna og þeirra starfsmanna apóteka sem koma að sölu lyfja. Þeir starfsmenn afgreiða lyf og veita gjarnan almennar ráðleggingar um hvaða lausasölulyf komi til greina til meðferðar á þeim sjúkdómseinkennum sem viðskiptavinur lýsir. Sem dæmi má nefna lyf við hósta og kvefi. Telja verður ótækt að starfsmanni sem enga fræðslu hefur fengið um lyf, virkni þess og aukaverkanir sé ætlað að veita upplýsingar við sölu lyfs. Nauðsynlegt er að breyta ákvæði 3. mgr. til samræmis við nefnd sjónarmið.

Í 52. gr. er að finna ákvæði um lyfjasýnishorn. Greinin er að mestu samhljóða núgildandi 17. gr. lyfjalaga. Síðasti málslíður ákvæðisins er þó nýmæli en þar segir: „Aðeins má afhenda eitt sýnishorn af nýskráðu lyfi á ári, í fimm ár frá skráningu.“ Þessi breyting er ekki skýrð nánar í athugasemdum frumvarpsins en telja má líklegt að 52. gr. byggi á 96. gr. tilskipunar 2001/83/ESB en þar segir:

<sup>2</sup> <https://www.retsinformation.dk/pdfPrint.aspx?id=146586&exp=1>

1. Free samples shall be provided on an exceptional basis only to persons qualified to prescribe them and on the following conditions:
  - (a) the number of samples for each medicinal product each year on prescription shall be limited;
  - (b) any supply of samples shall be in response to a written request, signed and dated, from the prescribing agent;
  - (c) those supplying samples shall maintain an adequate system of control and accountability;
  - (d) each sample shall be no larger than the smallest presentation on the market;
  - (e) each sample shall be marked 'free medical sample — not for sale' or shall show some other wording having the same meaning;
  - (f) each sample shall be accompanied by a copy of the summary of product characteristics;
  - (g) no samples of medicinal products containing psychotropic or narcotic substances within the meaning of international conventions, such as the United Nations Conventions of 1961 and 1971, may be supplied.
2. Member States may also place further restrictions on the distribution of samples of certain medicinal products

Í a-lið 1. mgr. 96. gr. tilskipunarinnar kemur fram að fjöldi sýnishorna á hverju ára skuli vera takmarkaður. Ljóst er að sú takmörkun sem frumvarpið mælir fyrir um, eitt sýnishorn af nýskráðu lyfi á ári í fimm ár frá skráningu, er gríðarleg og telur FA að hér sé gengið of langt við útfærslu a-liðar 1. mgr. Þá telur FA betur fara á því að tímamörkin, fimm ár, séu miðuð við markaðssetningu lyfs í stað skráningar enda getur liðið þónokkur tími frá skráningu lyfs þar til það er sett á markað.

## VI. Lyfjaverð og greiðslupátttaka

### *Sérfræðipækking og hlutleysi stjórnvalds*

Með frumvarpinu er gerð tillaga að nýju fyrirkomulagi við ákvörðun lyfjaverðs hér á landi og hvort sjúkratryggingar taki þátt í greiðslu sjúkratryggðra vegna lyfjakaupa. Lagt er til að lyfjagreiðslunefnd verði lögð niður og að Lyfjastofnun taki við hlutverki hennar. Horfir slík breyting til umtalsverðrar hagræðingar í stjórnsýslunni en þó er umhugsunarefni hvort slík hagræðing sé of dýru verði keypt.

Í dag er það sjálfstæð stjórnsýslunefnd, lyfjagreiðslunefnd, sem hefur það verkefni að ákvarða lyfjaverð, greiðslupátttöku og leyfisskyldu. Lyfjastofnun á hinn bóginn veitir markaðsleyfi og önnur leyfi og sinnir ýmiss konar eftirlitshlutverki, m.a. með lyfjaauglýsingum, merkingum á lyfjaglösum og fylgiseðlum svo eitthvað sé nefnt.

Verði frumvarpið að lögum verður öll umsýsla er viðkemur lyfjamálum færð á sömu hendi, það verður þannig sami aðili sem ákvarðar lyfjaverð, veitir markaðsleyfi og gegnir umfangsmiklu eftirlitshlutverki. Í athugasemdum við XIV. kafla frumvarpsins er vísað til þess að fyrirmynd þess að umsókn um markaðsleyfi og umsókn um hámarksverð sé tekin til umfjöllunar á sama stað megi finna í Noregi og Danmörku. Hér verður að hafa í huga að Ísland er mun minni markaður og hættan á hagsmunaárekstrum meiri en í nefndum löndum. FA telur nauðsynlegt að það sé tryggt að fyllsta hlutleysi sé gætt við meðferð umsókna um hámarksverð, greiðslupátttöku og þess háttar. Hér má taka sem dæmi að ótækt er að sá möguleiki sé fyrir hendi að það að áhöld hafi verið á merkingum á lyfjum markaðsleyfishafa geti mögulega haft áhrif á möguleika hans á að fá samþykka umsókn um hámarksverð tiltekins lyfs. Að sjálfsgöðu er hér ekkert fullyrt um að vinnubrögð Lyfjastofnunar verði með þeim hætti en í þessu samhengi er vert að benda á hina almennu vanhæfisreglu stjórnsýsluréttar, þ.e. að starfsmaður eða nefndarmaður sé vanhæfur til meðferðar máls ef

fyrir hendi eru þær ástæður sem eru til þess fallnar að draga óhlutdrægni hans í efa með réttu.

Nefnd sú sem kveðið er á um í 62. gr. er einungis álitsefandi. Óljóst er hver eða hverjir það eru innan Lyfjastofnunar sem taka hina endanlegu ákvörðun. Svo haldið sé áfram með dæmið sem nefnt var hér að framan er því allsendis óvíst fyrir viðkomandi markaðsleyfishafa hvort sá starfsmaður sem sendi áminningu vegna ófullnægjandi merkinga komi að ákvörðun um hvort samþykka skuli hámarksverð eða greiðsluþátttöku sem viðkomandi hefur sótt um. Telur FA að þetta fyrirkomulag geti verið til þess fallið að draga úr trúverðugleika Lyfjastofnunar sem hlutlausrar stofnunar.

Að auki er bent á ákvæði 62. gr. er ekki að fullu skýrt um þýðingu álitsefnarinnar. Þannig segir í 2. mgr. 62. gr. að Lyfjastofnun skuli ákveða nánar skilgreind atriði að lokinni umfjöllun og samkvæmt fyrirbyggjandi álitsefnar. Almenn lögskýring leiðir til þess að Lyfjastofnun sé bundin í þessu efni, sbr. orðin skal og samkvæmt. Í 4. mgr. er kveðið á um að Lyfjastofnun beri að rökstyðja sérstaklega ef stofnunin tekur ákvörðun á grundvelli 1.-5 tölul. 2. mgr. sem gengur gegn álitsefnarinnar. Þarna er því ákveðin mótsögn innan 62. gr. sem nauðsynlegt er að bæta úr.

#### *Ákvarðanir skv. XIV. kafla einungis bornar undir dómstóla*

Samkvæmt 2. mgr. 61. gr. eru ákvarðanir Lyfjastofnunar skv. XIV. kafla endanlegar á stjórnsýslustigi og sæta ekki kærur til ráðherra. Fallist Lyfjastofnun ekki á umbeðið verð, verðbreytingu eða greiðsluþátttöku samkvæmt ákvæðum þessa kafla skal stofnunin rökstyðja ákvörðun sína og gera umsækjanda grein fyrir heimild hans til að bera ákvörðun stofnunarinnar undir dómstóla. Er þetta í samræmi við 9. mgr. 43. gr. lyfjalaga um ákvarðanir lyfjagreiðslunefndar.

Vert er þó að ítreka að hér er um að ræða undantekningu frá þeirri meginreglu að ákvarðanir lægra setts stjórnvalds sæti kærur til æðra stjórnvalds. Varhugavert er að undanskilja þá kæruleið enda er ávallt meira íþyngjandi, bæði hvað varðar kostnað, tíma og fyrirhöfn, að fara með mál fyrir dómstóla. Bent er á að allir; sjúklingar, lyfjafyrirtæki og heilbrigðiskerfið, hafa hagsmuni af því að ný lyf komi á markaðinn. Þau eru á hinn bóginn oft dýr en á síðasta ári hafnaði Lyfjagreiðslunefnd ítrekað umsóknum um ný og dýr lyf með vísan til þess að þau rúmist ekki innan kostnaðarramma Landspítala og Sjúkratrygginga Íslands en hann byggir á fjárlögum. Voru þetta t.d. krabbameinslyf en að sögn yfirlæknis lyflækninga krabbameina á Landspítala vilja lækna geta boðið upp á fleiri ný lyf. Tók hann fram að hefðu lækna aðgang að þeim væri oft hægt að fresta framgangi krabbameina, lengja líf sjúklinga og meðhöndla sjúklinga sem þola ekki aðra krabbameinsmeðferð.<sup>3</sup> Í þessu samhengi ber að hafa í huga að málarekstur fyrir dómstólum tekur að jafnaði töluverðan tíma. Að mati FA eru hagsmunir aðila, m.a. sjúklinga, af ákvörðun samkvæmt XIV. kafla frumvarpsins það miklir að nauðsynlegt er að unnt sé að skjóta þeim ákvörðunum til sérfróðrar úrskurðarnefndar þar sem ákvörðun fáist endurskoðuð með skjótum hætti.

<sup>3</sup> [http://www.mbl.is/frettir/innlent/2015/04/10/engin\\_ny\\_sjukrahuslyf\\_samthykkt/](http://www.mbl.is/frettir/innlent/2015/04/10/engin_ny_sjukrahuslyf_samthykkt/)



*Verðákvörðanir byggðar á verði í nánar tilteknum löndum á Evrópska efnahagssvæðinu.*

Ákvæði 5. mgr. 61. gr. mælir fyrir um að ráðherra skuli setja nánari reglur um ákvörðanir Lyfjastofnunar um lyfjaverð og greiðsluþátttöku sjúkratryggingastofnunarinnar í lyfjum, þ.m.t. að verðákvörðanir stofnunarinnar skuli byggðar á verði í nánar tilteknum löndum á Evrópska efnahagssvæðinu. Þá er í 63. gr. að finna ákvæði um viðmið við ákvörðun lyfjaverðs en þar er með sama hætti vísað til lyfjaverðs og greiðsluþátttökuverðs í ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu.

Gagnrýnir FA eindregið að verðákvörðanir skuli byggðar á verði í nánar tilteknum löndum á Evrópska efnahagssvæðinu. Bendir FA á að Ísland er alls ekki að fullu sambærilegt við önnur ríki á því svæði en við verðákvörðanir er nauðsynlegt að hafa til hliðsjónar sérstöðu Íslands í samanburði við lönd á Evrópska efnahagssvæðinu. Þar má helst nefna eftirfarandi punkta:

- Ísland er fámenn og strjálbýl eyja langt úti í Atlantshafi. Af því leiðir að hlutfallslegur kostnaður við innflutning og innanlandsdreifingu er mun hærri en í flestum löndum á Evrópska efnahagssvæðinu.
- Á Íslandi eru apótek mjög mörg miðað við íbúafjölda. Hér eru til dæmis u.þ.b. fimm sinnum fleiri apótek miðað við íbúatölu en í Danmörku. Það leiðir af sér að meðalverðmæti sendinga er mjög lágt sem skilar sér í háum hlutfallslegum dreifingarkostnaði.
- Fjármagnskostnaður fyrirtækja er mun hærri en í löndum á Evrópska efnahagssvæðinu og getur munurinn verið 5-6%. Nauðsynlegt er að taka tillit til þess við verðákvörðanir samhliða kröfum um lágmarksbirgðir.
- Pantanir eru oft og tíðum of litlar til að hægt sé að fara fram á pakkningar með merkingum á íslensku. Af þeim sökum þarf að merkja lyfin og prenta fylgiseðla sem oft og tíðum er hár kostnaðarliður.
- Skráningarkostnaður er hlutfallslega mjög hár samanborið við lönd á Evrópska efnahagssvæðinu þar sem markaður fyrir lyf er margfalt stærri. Sú staðreynd dregur úr vilja framleiðenda til að setja Ísland ofarlega á lista yfir lönd sem þeir hafa áhuga á að skrá lyf hjá og takmarkar þar af leiðandi framboð skráðra lyfja á Íslandi sem er ekki í samræmi við nýja lyfjastefnu um að auka framboð skráðra lyfja.
- Auk þess er verð á Íslandi í verðkörfu annarra ríkja sem getur leitt til þess að ný verði ekki markaðssett á Íslandi á sama tíma og í ríkjum sem við berum okkur saman við.

Bendir FA á að lyf eru svokölluð nauðsynjavara og falla þar í flokk með matvælum og fatnaði. Verðlagning matvæla og fatnaðar sem og flestra annarra vara tekur mið af þeim kostnaði sem af því hlýst að koma vörunni til neytanda, m.a. flutningskostnaði. Telur FA óeðlilegt að verðlagning lyfja taki ekki með líkum hætti mið af slíkum kostnaði.

Þá vill FA koma því að framfæri að óeðlilegt er að tengja verð á Íslandi við land á borð við Noreg sem oft er notað sem viðmiðunarland en gengi norsku krónunnar er háð framboði og eftirspurn á olíu. Jafnframt er nauðsynlegt að verðsamanburði sé ekki beitt á sölulítil lyf, t.d. lyf sem velta undir 10 m.kr. á ári.

FA telur nauðsynlegt að unnin sé óháð úttekt á þeim umframkostnaði sem lyfjaiðnaðurinn á Íslandi býr við t.d. í samanburði við Skandinavíu. Lyfjastofnun gæti stuðst við niðurstöðurnar í verðákvörðunum.

Með vísan til framangreinds er það tillaga FA að síðari málsl. 5. mgr. 61. gr. verði breytt og verði svohljóðandi:

*„.....að verðákvæðanir stofnunarinnar skuli byggðar á verði í Skandinavíu að teknu tilliti til sérstöðu Íslands hvað hlutfallslegan dreifingar- og umsýslukostnað varðar“.*

Með sömu rökum leggur FA til að 1. málsl. 63. gr. verði svohljóðandi:

*„Lyfjastofnun skal fylgjast með verðlagningu lyfja fyrir menn í heildsölu og smásölu og greiðsluþátttökuverði í löndum á Evrópska efnahagssvæðinu og taka mið af þeim athugunum, að teknu tilliti til sérstöðu Íslands hvað hlutfallslegan dreifingar- og umsýslukostnað varðar, við ákvæðanir sínar skv. 1. og 3. tölul. 1. mgr. 60. gr.“*

og 3. málsl. 63. gr.:

*„Við ákvörðun á verði og greiðsluþátttökuverði samheitalyfja (lyfja með sama virka innihaldsefnið) skal stofnunin hafa hliðsjón af verði viðkomandi samheitalyfja á Evrópska efnahagssvæðinu að teknu tilliti til sérstöðu Íslands hvað hlutfallslegan dreifingar- og umsýslukostnað varðar.“*

Í 67. gr. er að finna ákvæði um endurmat á forsendum lyfjaverðs. Með vísan til framangreindra röksemda leggur FA til að ákvæðið verði svohljóðandi:

*„Lyfjastofnun skal endurmeta forsendur lyfjaverðs hér á landi, samanborið við sömu lyf á Evrópska efnahagssvæðinu, að teknu tilliti til sérstöðu Íslands hvað hlutfallslegan dreifingar- og umsýslukostnað varðar, reglulega og eigi sjaldnar en á tveggja ára fresti og gera tillögur um breytingar gefi matið tilefni til þess.“*

## VII. Lyfjatölfræði og lyfjagagnagrunnur

Nýmæli er að finna í 68. gr. um lyfjatölfræði en skv. 1. mgr. er öllum þeim sem stunda einhvers konar umsýslu með lyf og félögum og fyrirtækjum þeim tengdum gert skylt að afhenda ráðherra eða stofnun eða lögaðila sem ráðherra útnefnir upplýsingar um veltu og magn seldra eða afhentra lyfja. Upplýsingarnar skulu vera á því formi sem ráðherra eða viðkomandi aðilar sem ráðherra hefur útnefnt óskar eftir.

Samkvæmt 2. mgr. er ráðherra eða stofnun/lögaðila sem ráðherra útnefnir heimilt að afhenda öðrum aðilum upplýsingarnar. Afhending upplýsinganna telst jafnframt birting á tölulegum upplýsingum um veltu og magn allra lyfja og lyfjapakkinga.

Ljóst er að nefndar upplýsingar teljast til svokallaðra viðskiptaupplýsinga, þ.e. þær varða mikilvæga fjárhags- eða viðskiptahagsmuni fyrirtækja. Ákvæði 2. mgr. felur í sér opna heimild til afhendingar nefndra upplýsinga, þ.e. enga takmörkun er að finna á því hverjum má afhenda upplýsingarnar, en ráðherra skal útfæra heimildina nánar í reglugerð skv. 4. mgr. 68. gr. Í því samhengi verður að m.a. að horfa til ákvæða upplýsingalaga nr. 144/2012 en 9. gr. þeirra laga er svohljóðandi:

9. gr. Takmarkanir á upplýsingarétti vegna einkahagsmuna.

Óheimilt er að veita almenningi aðgang að gögnum um einka- eða fjárhagsmálefni einstaklinga sem sanngjarnt er og eðlilegt að leynt fari, nema sá samþykki sem í hlut á. Sömu takmarkanir gilda um aðgang að gögnum er varða mikilvæga fjárhags- eða viðskiptahagsmuni fyrirtækja og annarra lögaðila.

Almennt er réttur almennings til upplýsinga um fjárhags- og viðskiptahagsmuni fyrirtækja sem liggja hjá stjórnvöldum þannig ekki ótakmarkaður samkvæmt íslenskum lögum. Telur hópurinn nauðsynlegt að samræmis sé gætt að þessu leyti en með hliðsjón af almennum jafnræðissjónarmiðum er rétt að lyfjafyrirtæki njóti sama réttar hvað varðar vernd mikilvægra fjárhags- og viðskiptahagsmuna og önnur fyrirtæki.

## VIII. Eftirlit

Ákvæði 74. gr. um framkvæmd eftirlits er nýmæli en samkvæmt 1. mgr. er Lyfjastofnun, við framkvæmd eftirlits skv. 72. gr., heimilt að krefjast án endurgjalds sýnis af lyfi, þ.m.t. umbúðaefni og fylgiseðlum, virku efni, millivöru eða hjálparefni. Enn fremur er Lyfjastofnun heimilt að krefjast allra upplýsinga og gagna sem hafa þýðingu við eftirlitið.

Skylda til afhendingar sýnis af lyfi án endurgjalds er mjög íþyngjandi enda getur verð lyfs hlaupið á hundruðum þúsunda. Með vísan til sjónarmiða um meðalhóf við lagasetningu telur FA nauðsynlegt að ákvæðið verði útfært nánar.

## IX. Gjaldtaka

Í 79. gr. er kveðið á um eftirlitsgjald sem aðilum sem tilgreindir eru í 1.-9. lið 1. mgr. 79. gr. er gert að greiða en gjaldið skal standa undir kostnaði við reglubundið eftirlit Lyfjastofnunar. Ákvæði 79. gr. er efnislega samhljóða 10. – 17. mgr. 3. gr. lyfjalaga.

Þrátt fyrir orðalag ákvæðisins um að gjaldið skuli standa undir kostnaði við eftirlit er það ákvarðað sem hlutfall af nánar tilgreindum fjárhæðum. Þá er raunin sú að fjárhæð gjaldsins er í engu samræmi við fjölda heimsókna og eftirlit Lyfjastofnunar með viðkomandi fyrirtæki. Gjaldtakan er með öðrum orðum óháð hinni veittu þjónustu. Eftirlitsskyldir aðilar greiða jafnvel tugi milljóna í eftirlitsgjald árlega án þess að verða varir við það eftirlit sem gjaldinu er ætlað að standa undir.

Eins og gjaldskyldunni er fyrirkommið skv. 79. gr. er greitt eftirlitsgjald af sömu lyfjunum mörgum sinnum. Sé tekið dæmi um lyf sem framleitt er hér á landi og selt er af heildsala til apóteks þá greiðir lyfjaframleiðandinn eftirlitsgjald skv. 2. lið 2. mgr. 79. gr. (prósentu af heildarsölu lyfja árið á undan álagningarári). Heildsalinn sem kaupir lyfið greiðir einnig eftirlitsgjald skv. 2. lið 2. mgr. 79. gr. Lyfsalinn sem selur lyfið greiðir svo eftirlitsgjald skv. 1. lið 2. mgr. 79. gr. Hlutfallstalan er óbreytt frá núgildandi lögum eða 0,3% og er því samanlagt greitt í eftirlitsgjald 0,9% af heildarveltu.

Að mati FA er fullt tilefni til að endurskoða ákvæði 79. gr. Í lok nóvember 2014 kom út skýrsla vinnuhóps um eftirlitsstofnanir en hópurinn lagði m.a. til breytingar á fjármögnun

eftirlitsstofnana.<sup>4</sup> Tillaga hópsins var svohljóðandi: „Lagt er til að eftirlitsstofnanir verði nær eingöngu fjármagnaðar af framlögum úr ríkissjóði á fjárlögum og að sértekjur eftirlitsstofnanna renni óskiptar í ríkissjóð. Þá er lagt til að framlög eftirlitsstofnanna verði ákvörðuð af fjárveitingavaldinu á hverjum tíma, þó þannig að tekjur sem falla til vegna frumkvæðis hins eftirlitsskylda aðila renni beint til viðkomandi eftirlitsstofnunar að ákveðnum skilyrðum uppfylltum.“ FA gerir þessa tillögu að sinni hvað varðar eftirlit Lyfjastofnunar þannig að kostnaður Lyfjastofnunar vegna eftirlitsins verði greiddur af ríkissjóði.

Verði ekki talið unnt að fara að tillögu vinnuhópsins telur FA það blasa við að ríkið þurfi að endurskoða fyrirkomulag eftirlitsgjalda með hliðsjón af nýlegum dómi héraðsdóms í máli nr. E-5045/2014 þar sem íslenska ríkið var dæmt til að greiða innflutningsfyrirtækinu Banönum ehf. 40 milljónir króna vegna ólögmatrar álagningar eftirlitsgjalds en að mati dómsins voru ekki tengsl milli fjárhæðar eftirlitsgjaldsins og þeirrar þjónustu sem fyrirtækið fékk. Tryggja verður að greiðsla eftirlitsgjalds sé í samræmi við raunverulegan kostnað við eftirlit Lyfjastofnunar. Eftirlitsskyldir aðilar greiði þannig gjald fyrir þá þjónustu og eftirlit sem raunverulega fer fram. Er slíkt fyrirkomulag til þess fallið að leiða til markviss, hagkvæms og vandaðs eftirlits sem og að auka kostnaðarvitund Lyfjastofnunar. Í öllu falli er nauðsynlegt að kveða á um hámark eftirlitsgjaldsins m.a. með hliðsjón af því að mörg hinna nýju lyfja eru gríðarlega kostnaðarsöm og getur þar með eftirlitsgjaldið farið upp úr öllu valdi.

Bent er á að í 2. tölul. 2. mgr. er vísað til handhafa sérstakra leyfa til lyfsölu. Í drögum frumvarpsins var á sama stað vísað til handhafa takmarkaðra lyfsöluleyfa. Fallið hefur verið frá því að skipta leyfum til lyfsölu í almennt eða takmarkað eins og til stóð skv. drögum frumvarpsins. Samkvæmt 31. gr. frumvarpsins er sala lyfja til almennings heimil á grundvelli lyfsöluleyfis skv. 1. mgr. eða á grundvelli sérstakrar undanþágu frá ákvæði 1. mgr. Til að gæta samræmis við texta annarra ákvæða, m.a. 31. gr. um sölu lyfja í smásölu leggur FA til að textanum verði breytt með eftirfarandi hætti: „...og handhafa undanþágu frá 1. mgr. 31. gr.“.

Ákvæði 2. mgr. mælir fyrir um hvernig eftirlitsgjaldið skuli ákvarðað en það er að mestu óbreytt frá gildandi lögum. Sú breyting er þó gerð á 2. tölul. að fjárhæðin reiknast af heildarsölu lyfja en ekki heildarsölu lyfja hér á landi líkt og í 2. tölul. 11. mgr. 3. gr. núgildandi laga. Þessi með breyting er með öllu órökstudd. Orðunum „hér á landi“ var bætt við núgildandi ákvæði með lögum nr. 58/2005.<sup>5</sup> Í athugasemdum frumvarps til þeirra laga kom eftirfarandi fram varðandi þá breytingu:

Lyfjaútflytningur hefur aukist undanfarin ár og þar með velta lyfjafyrirtækja. Við samningu gjaldtökuákvæða lyfjalaga á árinu 2000 var hins vegar ekki séð fyrir sú þróun sem varð með útrás lyfjafyrirtækja á erlenda markaði. Eins og lyfjafyrirtæki og Samtök iðnaðarins hafa bent á getur verið ósanngjarnt að innheimta lyfjaeftirlitsgjöld vegna sölu lyfja utan hins innlenda markaðar og má færa fyrir því rök að eftirlitsstarfsemi hér á landi ljúki við útflytning lyfja frá innlendum lyfjafyrirtækjum. Margvíslegt eftirlit á sér hins vegar stað með innlendra lyfjaframleiðslu hér á landi þó fyrirhugað sé að flytja þau lyf til útlanda og verður engin breyting þar á. Hér er því lagt til að lyfjaeftirlitsgjald taki ekki til sölu lyfja utan hins innlenda markaðar.

<sup>4</sup> <https://www.forsaetisraduneyti.is/media/Skyrslur/skyrsla-um-efirlitsstofnanir-1-hluti.pdf>

<sup>5</sup> Frumvarp til laga nr. 58/2005: <http://www.althingi.is/altext/131/s/0981.html>



FA tekur heilshugar undir framangreindar röksemdir og telur þær að fullu eiga við í dag. Eðlilegt er að taka eftirlitsgjalds sé afmörkuð við sölu lyfja hér á landi. Með hliðsjón af nefndum röksemdum löggjafans árið 2005 leggur FA til að á eftir orðunum heildarsölu lyfja í 2. tölul. 2. mgr. komi “hér á landi”.

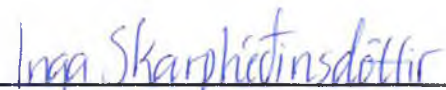
Samkvæmt 3. mgr. 79. gr. taka fjárhæðir lágmarksgjalds 1.4- tölul. 2. mgr. breytingum einu sinni á ári, 15. janúar ár hvert og miðast við að 70% fylgi launavísitölu og 30% fylgi vísitölu neysliverðs. Að mati FA skýtur slíkt ákvæði skökku við með hliðsjón af því að verð lyfja er bundið verði í tilteknum viðmiðunarlöndum og hefur lyfjaiðnaðurinn því engin tæki til að mæta kostnaðarhækkunum Lyfjastofnunar. Ólíkt öðrum vörum er ekki hægt að hækka söliverð lyfja til að mæta auknum kostnaði.

Aðilar sem selja minnstu pakkningar og minnsta styrkleika nikótínlyfja og flúorlyfja skv. 2. mgr. 31. gr. sæta ekki eftirliti Lyfjastofnunar. Þeir greiða því ekki eftirlitsgjald skv. 79. gr. Sala lyfsöluleyfshafa á þessum sömu vörum getur hins vegar komið inn í útreikning á lyfjaeftirlitsgjaldi þeirra. Með hliðsjón af jafnræðissjónarmiðum leggur FA til að velta lyfsöluleyfshafa af slíkum lyfjum reiknist ekki með við ákvörðun lyfjaeftirlitsgjalds.

#### X. Að lokum

Félag atvinnurekenda mælir með því að frumvarp þetta verði að lögum að teknu tilliti til þeirra athugasemda sem félagið hefur rakið hér að framan. FA áskilur sér rétt til að koma frekari athugasemdum á framfæri á síðari stigum. Þá lýsir FA sig jafnframt reiðubúið að funda um efnið sé þess óskað.

Virðingarfyllst,

  
 Inga Skarphéðinsdóttir, lögfræðingur FA