

Heilbrigðisráðuneytið
Skrifstofa innviða heilbrigðisþjónustu
Skógarhlíð 6
105 Reykjavík

Reykjavík, 18. desember 2020.

Efni: Drög að reglugerð um verðlagningu og greiðsluþátttöku lyfja.

I

Vísað er til draga að reglugerð um verðlagningu og greiðsluþátttöku lyfja sem kynnt var til umsagnar í samráðsgátt stjórnvalda 8. desember sl. Umsagnarfrestur var veittur til dagsins í dag. Eftirfarandi er umsögn um framangreind drög sem unnin er að ósk Frumtaka – samtaka frumlyfjaframleiðenda á Íslandi. Þess er óskað að tekið verði mið af þeim athugasemdum sem þar koma fram við setningu reglugerðarinnar. Lögmenn MAGNA lögmannsstofu og fulltrúar Frumtaka eru reiðubúnir til að funda með fulltrúum ráðuneytisins til að skýra þessar athugasemdir nánar ef eftir því verður óskað. Rétt er að taka fram að vegna skamms tímafrests er eftirfarandi umfjöllun ekki tæmandi um þau atriði sem mættu betur fara í drögunum.

II

Áður en vikið er að efni fyrirbyggjandi draga að reglugerð er rétt að víkja stuttlega ákvæðum lyfjalaga nr. 100/2020 og þeim stjórnskipunar- og þjóðréttarreglum sem einkum hafa áhrif á efni þeirra og þar með einnig ákvæða fyrirhugaðrar reglugerðar.

Aðildarfyrirtæki Frumtaka eru flest lyfjaheildsalar í merkingu lyfjalaga nr. 100/2020 sem stunda innflutning og heildsöludreifingu lyfja í heildsölu. Til slíkrar heildsölu þarf samkvæmt VII. kafla laganna leyfi Lyfjastofnunar, sbr. 28. gr. Með ákvæðum 29. gr. eru lagðar skyldur á heildsöluleyfifshafa sem felast meðal annars í skyldu til að eiga á hverjum tíma nægar birgðir nauðsynlegra lyfja. Starfsemi lyfjaheildsala er enn fremur takmörkuð á þann hátt að verðlagning ávísunarskyldra lyfja í heildsölu er ekki frjáls heldur er hámark hennar ákveðið af Lyfjastofnun auk þess sem stofnunin tekur jafnframt ákvarðanir um hvort og

MAGNA

þá að hvaða marki lyfjakaup falla undir greiðsluþátttöku sjúkratrygginga, sbr. XV. kafla laganna. Stofnunin ákveður einnig hvort og þá hvaða lyf sé heimilt að markaðssetja á Íslandi, sbr. IV. kafla laganna.

Samkvæmt framansögðu er með ákvæðum laga nr. 100/2020, með sambærilegum hætti og áður var gert með ákvæðum lyfjalaga nr. 93/1994, gengið langt í opinberri stýringu þeirrar atvinnustarfsemi sem aðildarfyrirtæki Frumtaka stunda. Með þessari umgjörð sem löggjafinn hefur búið atvinnustarfsemi aðildarfyrirtækja Frumtaka er að sjálfsögðu gripið mjög verulega inn í atvinnufrelsi hlutaðeigandi lögaðila sem nýtur verndar 75. gr. stjórnarskrárinnar. Þessi inngríp þurfa samkvæmt því að uppfylla þau stjórnarskrármæltu skilyrði að þau séu reist á nægilega þungvægum almannahagsmunum og að ekki sé gengið lengra en nauðsynlegt er með tilliti til þessara hagsmuna. Þá verður að gæta þess að jafnræði aðila í sambærilegri stöðu sé ekki raskað með slíkum inngrípum í.

Opinber stýring af því tagi sem kveðið er á um í lyfjalögum felur efnislega í sér afnám samkeppni á þeim mörkuðum sem hún tekur til. Í stað þess að rekstrarskilyrði rekstraraðila og kjör neytenda ráðist af gæðum hlutaðeigandi vöru og því hugviti og hagkvæmni sem náð er í rekstri rekstraraðila eru þessi atriði að meginstefnu til leidd til lykta á markaði fyrir heildsölu lyfja með ákvörðunum stjórnvalda. Forsenda þess að slíkar ákvarðanir geti uppfyllt þær ströngu kröfur um almenningþörf, nauðsyn og jafnræði sem leiða samkvæmt framansögðu af ákvæðum stjórnarskrárinnar er vitanlega sú að þær séu teknar með gegnsæjum hætti þannig að grundvöllur þeirra sé ljós og unnt að meta hvort hann uppfyllir þessar kröfur.

Ákvæðum tilskipunar 1989/105/EBE sem tekin hafa verið upp í EES-samninginn er ætlað að koma að hluta til móts við framangreind sjónarmið með því að mæla fyrir um tilteknar lágmarkskröfur innan Evrópska efnahagssvæðisins til málsmeðferðar stjórnvalda aðildarríkja þess við töku ákvarðana um meðal annars lyfjaverð og greiðsluþátttöku sjúkratrygginga. Í þessum lágmarkskröfum felast tímafrestir vegna töku slíkra ákvarðana, skylda til rökstuðnings og loks skylda til að leiðbeina aðilum um málskotsrétt sinn.

Af ákvæðum stjórnarskrár og EES-samningsins leiðir einnig vissar kröfur til þeirra markmiða sem að er stefnt með takmörkunum á borð við þær sem kveðið er á um í lyfjalögum og fyrirhugaðri reglugerð. Einungis mjög þungvægir almannahagsmunir geta réttlætt svo veruleg inngríp í frelsi borgaranna til að stunda atvinnustarfsemi og afla sér tekna.

Af aðfararorðum framangreindrar tilskipunar verður ráðið að þær verðlagsráðstafanir sem falla undir gildissvið hennar skuli hafa það

meginmarkmið að tryggja lýðheilsu með því að tryggja nægt framboð nauðsynlegra lyfja. Í samræmi við það er markmið lyfjalaga nr. 100/2020 samkvæmt 1. mgr. 1. gr. laganna að tryggja landsmönnum nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum með öryggi sjúklinga að leiðarljósi og með sem hagkvæmastri dreifingu lyfja á grundvelli eðlilegrar samkeppni og í samræmi við þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu eða samkvæmt stofnsamningi Fríverslunarsamtaka Evrópu. Mat á markhæfni og nauðsyn þeirra ráðstafana sem kveðið er á um í lögnum og í fyrirhugaðri reglugerð þarf að fara fram með hliðsjón af þessum markmiðum.

Með framanrakin lagasjónarmið í huga skal næst vikið að ákvæðum fyrirhugaðrar reglugerðar.

III

Í 5. gr. fyrirbyggjandi draga að reglugerð er kveðið á um viðmiðunarlönd og kveðið á um að Lyfjastofnun skuli taka mið af verðlagningu lyfja og greiðslupátttöku í þeim. Í 7. og 12. gr., þar sem fjallað er um forsendur ákvörðunar lyfjaverðs og greiðslupátttöku, er jafnframt vísað til þessa viðmiðs. Umrætt viðmið á sér samsvörun í ákvæðum 2. mgr. 68. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 þar sem kveðið er á um að Lyfjastofnun skuli við ákvörðun lyfjaverðs taka mið af verðlagningu lyfja og greiðslupátttöku annars staðar á Norðurlöndum sem og í aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins.

Framangreint fyrirkomulag lyfjalaga og fyrirhugaðrar reglugerðar við verðlagsstjórn lyfjaverðs gefur tilefni til meðal annars eftirfarandi álitæfna.

Í fyrsta lagi er ljóst að með því er vald til að ákveða lyfjaverð og greiðslupátttöku hér á landi í reynd framselt að verulegu leyti til stjórnvalda í viðmiðunarlöndum sem ákveða það verð sem viðmiðið lýtur að.

Í öðru lagi er þetta viðmið verulega matskennt og hvorki tekið þar af skarið um við verð í hverju þeirra tæplega 30 ríkja sem falla undir það skuli miðað né heldur hvað felist nánar tiltekið í því að taka mið af verði í þessum ríkjum.

Í þriðja lagi er ekki ljóst að þetta fyrirkomulag sé til þess fallið að ná markmiðum lyfjalaga og þá að með því sé ekki gengið lengra en nauðsynlegt er í því skyni. Í því sambandi má benda á að með sama hætti og þegar verð er ákvarðað á frjálsum markaði verður að ganga út frá því að ákvörðun um lyfjaverð eigi að leita jafnvægis milli þess að tryggja framboð, gæði og hagkvæmni fyrir notendur að teknu tilliti til hagsmuna annarra aðila. Þótt ekki sé útilokað að þetta jafnvægi sé það sama á

Íslandi og í viðmiðunarlöndunum er engin ástæða fyrirfram til að ætla að svo sé. Í öllu falli þyrfti slík niðurstaða að byggjast á gögnum sem sýnt gætu fram á slíkt.

Við framangreint bætist að þar sem lyfjaverð er ákveðið á mörgum stigum, þ.e. í heildsölu, smásölu og loks í form hlutdeildar hins opinbera í smásöluverði, fela ákvarðanir um lyfjaverð ekki einungis í sér stýringu á því verði sem notendur greiða heldur einnig á þeirri framlegð sem til verður á fyrri stigum.

Draga má í efa að framangreindar reglur laga nr. 100/2020 og fyrirhugaðrar reglugerðar um ákvörðun lyfjaverðs og greiðsluþátttöku með vísan til verðs og greiðsluþátttöku í öðrum ríkjum uppfylli þær kröfur sem leiða af stjórnarskrá og þjóðréttarlegum skuldbindingum Íslands um réttmæti og meðalhóf við inngrip í atvinnufrelsi borgaranna. Að minnsta kosti verður ekki séð að fullnægjandi rök hafi verið færð fyrir því að þessi skilyrði séu uppfyllt.

IV

Í 21. gr. fyrirbyggjandi draga að reglugerð er fjallað um málsmeðferð Lyfjastofnunar við töku ákvarðana um lyfjaverð og greiðsluþátttöku. Í ákvæðunum er kveðið á um málshraða við afgreiðslu umsókna. Ákvæðið á sér samsvörun í ákvæðum áðurgreindrar tilskipunar 1989/105/EB þar sem kveðið er á um þessi atriði.

Meginmarkmið tilskipunarinnar er að tryggja gegnsæi við ákvarðanatöku stjórnvalda aðildarríkjanna um lyfjaverð og greiðsluþátttöku. Í því skyni er kveðið svo á í tilskipuninni að slíkar ákvarðanir skuli rökstuddar með vísan til hlutlægra atriða sem unnt sé að staðreyna og með vísan til sérfræðilegra gagna í þeim tilvikum þar sem byggt er á slíkum gögnum. Tilskipunin kann að þessu leyti að fela í sér ríkari kröfur til efnis rökstuðnings en þær kröfur sem leiða af 22. gr. stjórnsýslulaga nr. 37/1993.

Fyrirbyggjandi drög hafa ekki að geyma ákvæði um rökstuðning þeirra ákvarðana sem fjallað er um í 21. gr. þeirra eða efni hans. Að þessu leyti eru drögin ófullnægjandi enda hvorki unnt að ganga út frá því að ákvarðanir sem falla undir gildissvið tilskipunarinnar falli í öllum tilvikum undi gildissvið stjórnsýslulaga nr. 37/1993 né heldur að ákvæði þeirra um efni rökstuðnings uppfylli í öllum tilvikum þær kröfur sem felast í tilskipuninni. Í þessu sambandi þarf að hafa í huga að almennar ákvarðanir sem teknar kunna að verða án þess að tilteknir einstaklingar eða lögaðilar eigi aðild að þeim geta eftir atvikum fallið undir tilskipunina.

Ákvarðanataka getur ekki talist gagnsæ nema að uppfylltu því skilyrði að fyrir liggi með skýrum hætti á hvaða gögnum og sjónarmiðum hún byggist. Slíkar upplýsingar nægja hins vegar ekki til þess að ákvörðun teljist gagnsæ ef þau sjónarmið sem hún er reist á eru í eðli sínu ógagnsæ eða óljós. Það kann meðal annars að eiga við um sjónarmið um verð í viðmiðunarlöndum. Þótt aðili fái upplýsingar um slík verð er hann í reynd engu nær um þær forsendur sem raunverulega hafa ráðið niðurstöðu nema jafnframt liggi fyrir á hvaða forsendum hlutaðeigandi viðmiðunarverð hefur verið ákveðið.

Ákvæði fyrirbyggjandi draga um málsmeðferð tryggja samkvæmt framansögðu hvorki formlegt né efnislegt gagnsæi af þessum toga. Þannig er gert ráð fyrir því í drögnum og raunar einnig í lögnum að ákvarðanir um lyfjaverð og greiðslupátttöku skuli að verulegu leyti reistar á niðurstöðum erlendra stjórnvalda án þess að áskilið sé að forsendur þeirrar ákvarðanatöku liggi fyrir eða fylgi rökstuðningi til aðila.

V

Ákvæði 22. gr. fyrirbyggjandi draga að reglugerð ber yfirskriftina „Málskot“. Í ákvæðinu er hins vegar ekki fjallað um rétt aðila til að skjóta ákvörðunum Lyfjastofnunar til annars aðila heldur þvert á móti áréttuð sú ákvörðun löggjafans samkvæmt lyfjalögum nr. 100/2020 að ákvarðanir Lyfjastofnunar skuli endanlegar á stjórnarsýslustigi og sæti því ekki kærur til annars stjórnvalds.

Í ljósi þessarar ákvörðunar löggjafans og ráðherra kann að virðast óþarft að kveða sérstaklega á um það í 22. gr. að aðili geti skotið máli sínu til dómstóla eftir almennum reglum. Ganga verður út frá því að kveðið sé á um þessa sérstöku leiðbeiningarskyldu til að uppfylla kröfur fyrrgreindrar tilskipunar.

Hvað sem líður þeim efnislega endurskoðunarrétti sem kann að leiða af ákvæðum tilskipunarinnar og óskráðum grundvallarreglum EES-réttarins er ljóst að sú aðferð löggjafans og ráðherra að stýfa kæruleiðir vegna ákvarðana sem falla undir tilskipunina en gæta þess þó að uppfylla það formskilyrði hennar að veita kæruleiðbeiningar er ekki í samræmi við það markmið hennar að bæta réttaröryggi borgaranna. Í því sambandi þarf að hafa í huga að ákvarðanataka innan stjórnarsýslunnar sem sætir hvorki endurskoðun ráðherra né sjálfstæðs kærustjórnvalds heyrir til algjörra undantekninga í íslenskri stjórnarsýslu og felur í sér frávik frá meginreglum hennar um ákvarðanatöku á tveimur stjórnarsýslustigum. Með þessari ráðstöfun er dregið úr réttaröryggi borgarana frá því sem almennt gerist í stað þess að auka það í samræmi við markmið tilskipunarinnar.

MAGNA

Auk framangreinds kunna stjórnskipunarreglur um takmarkanir á endurskoðunarvaldi dómstóla að leiða til þess að ákvarðanir Lyfjastofnunar sæti í reynd ekki efnislegri endurskoðun. Í því sambandi þarf að hafa í huga að dómstólar hafa hvorki talið sig bæra til að breyta ákvörðunum stjórnvalda né heldur til að endurskoða grundvöll matskenndra ákvarðana sem reistar eru á sérfræðilegu mati líkt og við á um ákvarðanir Lyfjastofnunar. Ákvæði laganna og reglugerðardraganna þess efnis að þessar ákvarðanir séu endanlegar á stjórnslustigi kann því í reynd að leiða til þess að útilokað sé að leita efnislegrar endurskoðunar á þeim.

VI

Hér er ekki gerð tillaga að breytingum á fyrirliggjandi drögum heldur eingöngu vakin athygli ráðuneytisins á þeim álitaeftum sem kunna að vera uppi og þarfnast nánari skoðunar við útfærslu þeirra. Áréttað er að framangreind umfjöllun er ekki tæmandi um þau álitaefti sem uppi eru en efnistöku umsagnarinnar taka nokkurt mið af þeim skamma tímafresti sem veittur var. Undirritaðir og Frumtök eru sem fyrr reiðubúin til að veita ráðuneytinu nánari upplýsingar um þessi álitaefti og leiðir til að leysa úr þeim.

Reykjavík, 18. desember 2020,


Daníel Isebarn Ágústsson lögmaður


Flóki Ásgeirsson lögmaður