

Heilbrigðisráðuneytið
Skógarhlíð 6
105 Reykjavík

Reykjavík, 3. júní 2019

Efni: Umsögn um drög að frumvarpi til nýrra lyfjalaga

1 Inngangur

Þann 10. maí sl. kynnti Heilbrigðisráðuneytið til umsagnar drög að frumvarpi til nýrra lyfjalaga (hér eftir „**frumvarpið**“). Vistor hf., kt. 630402-3870, (hér eftir „**Vistor**“) hefur falið LOGOS lögmannsþjónustu að skila eftirfarandi umsögn vegna frumvarpsins fyrir sína hönd.

Hefur Vistor tekið frumvarpið til skoðunar og telur að efni þess sé enn háð ákveðnum annmörkum, líkt og þau drög sem kynnt voru til umsagnar þann 21. febrúar 2019, eins og greint er frá nánar í umsögn þessari. Telur Vistor nauðsynlegt að eftirfarandi athugasemdir séu teknar til greina og efni frumvarpsins lagfært til samræmis.

2 Skortur á skýrum og hlutlægum viðmiðum

2.1 Almenn

Vistor telur að almennt séð sé sá annmarki á frumvarpinu að verulega skorti á að skilgreiningar eða ákveðnar efnisreglur þess séu byggðar á skýrum og hlutlægum viðmiðum.

Ljóst er að fyrir utan almenn viðmið um gæði lagasetningar, þ.e. að ákvæði laga skulu skýr, fyrirsjáanleg og aðgengileg, gilda á viðkomandi efnissviði fjölmargar réttarreglur sem leiddar verða af EES-rétti og gera sértækar kröfur hvað skýrleika varðar, t.d. meginregla EES-réttar um réttarvissu (*legal certainty*).¹

Má þar m.a. nefna tilskipun 89/105/EBE um gagnsæjar ráðstafanir er varða verðlagningu lyfja sem ætluð eru mönnum og þátttöku innlendra sjúkratrygginga í greiðslu þeirra², sem á við um mikinn hluta þeirra breytinga sem fram koma í frumvarpinu. Sú tilskipun tekur beinlínis fram að allar lagareglur og ákvarðarnir um verðstýringu, greiðsluþátttöku o.fl. verði að byggja á hlutlægum og sannanlegum viðmiðum (*objective and verifiable criteria*).

¹ Dómur EFTA-dómstólsins í máli E-3/11 *Pálmi Sigmarsson gegn Seðlabanka Íslands*, 52. mgr.

² Tilskipun Ráðsins frá 21. desember 1988 um gagnsæjar ráðstafanir er varða verðlagningu lyfja sem ætluð eru mönnum og þátttöku innlendra sjúkratrygginga í greiðslu þeirra (89/105/EBE).

Þá leiðir einnig af ákvæðum EES-samningsins, sbr. lög nr. 2/1993, þá sérstaklega 11. gr. samningsins, og réttarframkvæmd Evrópudómstólsins og EFTA-dómstólsins að ýmsar þær takmarkanir sem leiða af frumvarpinu má jafna við ráðstafanir sem hafa samsvarandi áhrif og magntakmarkanir á innflutningi. Er þetta m.a. ljóst af þeirri staðreynd að fyrra frumvarp til lyfjalaga var tilkynnt Eftirlitsstofnun EFTA³ á grundvelli tilskipunar 98/34/EB um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða.⁴

Samkvæmt viðkomandi réttarframkvæmd á þessu sviði, verða lög og reglur sem falla undir 11. gr. EES-samningsins aðeins talin samræmast EES-rétti ef þau m.a. byggjast á skýrum og hlutlægum viðmiðum sem þekkt eru fyrirfram.⁵ Slíkar reglur verða einnig að stefna að lögmætu markmiði, vera viðeigandi til að ná slíku markmiði og ekki ganga lengra en nauðsynlegt er.⁶

Líkt og áður var nefnt, telur Vistor að mikið skorti á að framangreindum viðmiðum sé fylgt í frumvarpinu eins og það liggur nú fyrir. Telur Vistor nauðsynlegt að bæta úr þeim annmörkum sem nánar er greint frá að neðan til þess að tryggja samræmi við framangreindar réttarreglur EES-réttar. Þegar frumvarpið verður aftur tilkynnt til Eftirlitsstofnunar EFTA, enda frumvarpið nú verulega breytt frá því að það var tilkynnt árið 2017, verða þessi atriði sérstaklega tekin til skoðunar. Þá áskilur Vistor sér rétt til þess að óska eftir skoðun Eftirlitsstofnunar EFTA sé ekki brugðist við neðangreindum athugasemdum með fullnægjandi hætti.

2.2 Skilgreining á leyfisskyldum lyfjum

Í frumvarpinu eru hugtakið leyfisskyld lyf skilgreint með svohljóðandi hætti:

„Leyfisskyld lyf: Með leyfisskyldum lyfjum er átt við þau lyf sem eingöngu eru notuð í samræmi við klínískar leiðbeiningar og eru jafnan kostnaðarsöm og vandmeðfarin.“

Vistor telur að framangreind skilgreining sé alfarið ófullnægjandi, þar sem verulega skorti á að hún byggist á hlutlægum og skýrum viðmiðum. Af þessu leiðir að verulega erfitt er fyrir hagsmunaaðila að sjá fyrir hvernig lyf verða flokkuð samkvæmt frumvarpinu. Þar sem flokkun lyfja sem leyfisskyldra eða ekki getur verulega takmarkað notkun þeirra sem og greiðsluþátttöku, telst þetta verulega íþyngjandi ráðstöfun gagnvart hagsmunaaðilum. Þá sé einnig ljóst að þessi skortur á viðmiðum við skilgreiningu á lyfseðilsskyldum lyfjum gerir það raunar ómögulegt fyrir úrskurðaraðila, hvort sem það kynni að vera dómstóll eða æðra stjórnvald, að endurskoða niðurstöðu um slíka flokkun. Af þessu leiðir að gera verður ríkari kröfur um að slíkar tilgreiningar byggist á skýrum og hlutlægum viðmiðum.

Í fyrsta lagi, að því er varðar skilgreiningu á leyfisskyldum lyfjum, telur Vistor ljóst að skilgreiningin byggist ekki á skýrum og hlutlægum viðmiðum, heldur sé skilgreiningin bæði verulega matskennd, huglæg og óljós, enda eru viðmið skilgreiningarinnar ekkert frekar

³ Tilkynning 2017/9011/IS, dags. 9. nóvember 2017.

⁴ Tilskipun Evrópuþingsins og Ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða.

⁵ Sbr. m.a. dómur Evrópudómstólsins í máli C-390/99 *Canal Satélite Digital*, 35. mgr.; sjá einnig mál C-219/07 *Nationale Raad van Dierenkwekers en Liefhebbers and Andibel*, 34. mgr.

⁶ Sbr. m.a. dóm Evrópudómstólsins í máli nr. C-333/14 *The Scotch Whisky Association*, 28. mgr.

skýrgreind í frumvarpinu. Er þar t.d. ekki að finna neinar frekari leiðbeiningar um hvað líta beri á sem „klínískar leiðbeiningar“. Þá er viðmiðið um hvað sé „kostnaðarsamt“ ekkert frekar skilgreint, en ljóst þykir að það sé verulega teygjanlegt hugtak og án haldbærra viðmiða. Er hætt við að slíkt sé metið að geðþótta. Viðmiðið „vandmeðfarið“ er ekki heldur skýrt á ítarlegri máta. Vistor bendir einnig á að eins og staðan er samkvæmt núgildandi lyfjalögum nr. 93/1994 er í mörgum tilvikum verulega erfitt að átta sig á því hvort lyf sé leyfisskylt eða ekki. Þá er rétt að ítreka að samkvæmt 6. gr. tilskipunar 89/105/EBE ber að byggja á hlutlægum og sannanlegum viðmiðum þegar tekin er ákvörðun um að setja lyf á lista yfir lyf með greiðslupáttöku sjúkratrygginga.

Í því sambandi telur Vistor einnig rétt að vekja athygli á að samkvæmt 3. mgr. 71. gr. tilskipunar 2001/83/EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum⁷ skulu EES-ríki, þegar þau ákveða undirflokk lyfseðilsskyldra lyfja með takmörkuðu afgreiðsluleyfi, taka eftirfarandi atriði til greina:

- lyfið er bundið við meðferð sem getur aðeins farið fram á sjúkrahúsi vegna lyfjafræðilegra eiginleika lyfsins eða af því að það er nýtt eða vegna almannaheilbrigðis,
- lyfið er notað við meðferð á sjúkdómum sem greina verður á sjúkrahúsi eða á stofnunum sem hafa viðunandi búnað til sjúkdómsgreiningar þó að lyfjagjöf og eftirlit geti farið fram annars staðar, eða
- lyfið er ætlað göngudeildarsjúklingum, en notkun þess geta fylgt mjög alvarlegar aukaverkanir og því þarf lyfseðil frá sérfræðingi samkvæmt reglum og sérstakt eftirlit við lyfjameðferð.

Þó svo að framangreind sjónarmið komi fram í 76. gr. reglugerðar nr. 545/2018 um markaðsleyfi sérlyfja, merkingar þeirra og fylgiseðla, verður ekki séð að tekið sé tillit til þeirra við skilgreiningu á leyfisskyldum lyfjum samkvæmt frumvarpinu.

Að framangreindu virtu, telur Vistor að áskilnaði EES-réttar og tilskipunar 89/105/EBE um skýr, hlutlæg og sannanleg viðmið sé ekki fullnægt að því er varðar skilgreiningu frumvarpsins á leyfisskyldum lyfjum.

2.3 Viðmið við ákvörðun lyfjaverðs og greiðslupáttöku

Þau viðmið sem leggja ber til grundvallar við ákvörðun lyfjaverðs og greiðslupáttöku eru vafalaust þau viðmið sem einna mestu máli skipta við málsmeðferð á þessu sviði, enda eru þau forsenda fyrir markaðssetningu lyfja og rekstri hagsmunaaðila. Er því augljóst að verulegu máli skiptir að þau viðmið séu skýr, hlutlæg og viðeigandi, í ljósi þeirra viðmiða sem rakin eru að framan og almennt séð leiða af réttarframkvæmd Evrópudómstólsins og EFTA-dómstólsins varðandi túlkun 11. gr. EES-samningsins,⁸ sem og tilskipun 89/105/EBE.

Vistor telur að ákveðnir annmarkar séu á 68. gr. frumvarpsins sem lýtur að viðmiðum við ákvörðun lyfjaverðs og greiðslupáttöku, sem leiða til þess að viðmiðin sem þar er að finna

⁷ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.

⁸ Sjá sérstaklega dóm Evrópudómstólsins í máli nr. C-333/14 *The Scotch Whisky Association*, 28. mgr., þar sem um verðstýringu var að ræða.

séu ekki skýr eða hlutlæg og jafnframt séu þau ekki viðeigandi í ljósi aðstæðna markaðarins á Íslandi.

Í fyrsta lagi telur Vistor að ákvæði 68. gr. frumvarpsins séu með engu móti skýr. Mælt er fyrir um að Lyfjastofnun skuli „fylgjast með“ verðlagningu lyfja fyrir menn í heildsölu og smásölu sem og greiðsluþátttöku í ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu og eigi að „taka mið af þeim athugunum“. Er ljóst að í þessu felst ekki að um haldbær eða áþreifanleg viðmið sé að ræða. Ekkert er fjallað nánar um með hvaða atriðum Lyfjastofnun skal fylgjast eða hvernig. Þá liggja heldur ekki fyrir hvaða áhrif þessir þættir eigi að hafa á ákvörðun Lyfjastofnunar að öðru leyti en að Lyfjastofnun eigi að taka mið af þeim. Telur Vistor rétt að vekja athygli á því, líkt og greint er frá að framan, að samkvæmt tilskipun 89/105/EBE ber að byggja ákvarðanir um verðstýringu og greiðsluþátttöku á skýrum og hlutlægum viðmiðum sem þekkt eru fyrirfram. Ekki verður séð að framangreind viðmið 68. gr. fullnægi þessum áskilnaði.

Í öðru lagi telur Vistor að verulega skorti á hlutlæg viðmið í 68. gr. frumvarpsins, enda sé þar ekki tilvísun í nein hlutlæg gildi sem byggja megi á, heldur fremur byggt á því að Lyfjastofnun skuli fylgjast með ákveðnum þáttum sem vísað er til með mjög almennum og víðtækum hætti og byggja eigi svo á mati Lyfjastofnunar á þeim. Þá sé einnig einungis lagt til að Lyfjastofnun taki mið af slíkum athugunum. Að mati Vistor getur slíkt ekki talist til hlutlægra og sannanlegra viðmiða í skilningi tilskipunar 89/105/EBE eða EES-réttar.

Í þriðja lagi telur Vistor að viðmiðin sem fram koma í 68. gr. frumvarpsins séu ekki viðeigandi, enda taki þau ekki tillit til aðstæðna markaðarins á Íslandi. Nauðsynlegt er að ákvarðanir um lyfjaverð og greiðsluþátttöku taki tillit til sérstöðu Íslands í samanburði við önnur ríki á Evrópska efnahagssvæðinu. eru það margvíslegir þættir sem þar koma til álita og má þar helst nefna:

- hversu fámennt og strjálbýlt Ísland er í samanburði við önnur ríki á Evrópska efnahagssvæðinu;
- hversu hár hlutfallslegur kostnaður við innflutning og innanlandsdreifingu er í samanburði við önnur ríki á Evrópska efnahagssvæðinu;
- mikinn fjölda apóteka á Íslandi miðað við íbúafjölda, sem leiðir til þess að meðalverðmæti sendinga er mjög lágt sem skilar sér í hlutfallslega háum dreifingarkostnaði;
- að fjármagnskostnaður fyrirtækja er mun hærra en í öðrum ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu; og
- hversu hlutfallslega hár skráningarkostnaður er í samanburði við önnur ríki á Evrópska efnahagssvæðinu þar sem markaður fyrir lyf er margfalt stærri og leiðir því til meiri stærðarhagkvæmni en á Íslandi.

Taka þarf sérstaklega tillit til framangreindra þátta við ákvörðun á réttum viðmiðum vegna ákvarðana um lyfjaverð og greiðsluþátttöku samkvæmt 68. gr. frumvarpsins. Að þessu virtu, telur Vistor því ljóst að endurskoða þurfi uppbyggingu og efni 68. gr. frumvarpsins með tilliti til framangreindra athugasemda.

3 Markmið laganna samkvæmt 1. gr. frumvarpsins

Að því er markmið laganna varðar, telur Vistor nauðsynlegt að taka þurfi tillit til fleiri atriða en gert er í frumvarpinu. Aðgengi að lyfjum, hagkvæmni og samkeppni eru atriði sem leggja þarf meiri áherslu á í ákvæði frumvarpsins sem lýtur að markmiðum laganna.

Vistor telur að því markmiði að landsmönnum sé tryggt aðgengi að nauðsynlegum lyfjameðferðum komi ekki nægilega vel fram í markmiðsákvæði frumvarpsins. Mikilvægt sé að tryggja aðgengi að nauðsynlegum lyfjameðferðum, sérstaklega með hliðsjón af því hvaða lyfjameðferðir eru viðurkenndar bæði af yfirvöldum á Íslandi og í nágrannalöndum okkar, þannig að sambærilegt aðgengi að nauðsynlegum lyfjameðferðum sé tryggt á Íslandi og í nágrannalöndum okkar.

Þá telur Vistor einnig að taka ætti betur tillit til hagkvæmni og samkeppni í markmiðsákvæði frumvarpsins. Hagkvæmni og samkeppni haldast í hendur við að tryggja aðgengi landsmanna að nauðsynlegum lyfjameðferðum á sama stigi og í nágrannalöndum okkar. Jafnframt sé eðlilegra að stefna að sem mestri kostnaðarhagkvæmni fremur en eingöngu að miða að því að „halda lyfjakostnaði í lágmarki“, enda sé kostnaðarhagkvæmi betur í samræmi við eðlilega samkeppni og markaðsforsendur.

4 Skortur á heimild til málskots á stjórnarsýslustigi

Samkvæmt 9. mgr. 44. gr. frumvarpsins er kveðið á um að ákvarðanir lyfjanefndar Landspítala séu endanlegar á stjórnarsýslustigi og sæti ekki kæru til ráðherra. Þá er einnig kveðið á um í 7. mgr. 66. gr. frumvarpsins að ákvarðanir Lyfjastofnunar samkvæmt XV. kafla frumvarpsins um lyfjaverð og greiðsluþátttöku séu endanlegar á stjórnarsýslustigi og sæti ekki kæru til ráðherra.

Telur Vistor að þetta fyrirkomulag, sem felur í sér verulegt frávik frá þeirri almennu meginreglu stjórnarsýsluréttar um heimild til þess að kæra stjórnvaldsákvörðun til æðra stjórnvalds, sbr. 26. gr. stjórnarsýslulaga nr. 37/1993, sé verulega bagalegt fyrir alla hagsmunaaðila og aðra sem munu koma nálægt framkvæmd laganna. Grunnrökin að baki meginreglunni um stjórnarsýslukæru sé að tryggja skilvirkt, hraðvirkt og ódýrt réttarúrræði fyrir aðila máls. Þá hafa æðri stjórnvöld almennt séð rýmri heimildir til þess að endurskoða ákvarðanir lægri stjórnvalda en dómstólar, sem og til þess að taka nýja ákvörðun í staðinn.

Markmið hinnar almennu kæruheimildar stjórnarsýslulaga er að stuðla að auknu réttaröryggi í stjórnarsýslunni. Þar sem stjórnarsýslukæra getur verið mjög áhrifaríkt úrræði hefur sú þróun átt sér stað í íslenskum rétti að kæruheimildum sem og úrskurðarnefndum hefur almennt séð fjölgað á stjórnarsýslustigi. Framangreind ákvæði frumvarpsins fela í sér óráðlegt og bagalegt frávik frá þessari þróun. Ljóst þykir að með því að neyða aðila máls til þess að geta eingöngu farið með stjórnvaldsákvörðanir lyfjanefndar Landspítala og Lyfjastofnunar fyrir dómstóla, með því að koma í veg fyrir að skilvirkt réttarúrræði, líkt og stjórnarsýslukæra, standi hagsmunaaðilum til boða, verði verulegur kostnaður lagður á herðar þeirra hagsmunaaðila sem vilja leita réttar síns þegar vafi leikur á því hvort slíkar ákvarðanir samræmist lögum. Sjónarmið um að ekki sé nægileg sérþekking innan æðra stjórnvalds séu ekki gild, enda sé engin ríkari trygging fyrir því að slík sérþekking muni vera til staðar hjá dómstólum.

Vistor telur því að nauðsynlegt sé að endurskoða framangreind ákvæði um að ákvarðanir lyfjanevndar Landspítala og Lyfjastofnunar séu endanlegar á stjórnarsýslustigi enda sé stjórnarsýslukæra skilvirkt réttarræði sem leiðir til hraðari og vandaðri meðferð ágreiningsmála. Er slíkri endurskoðun ætlað að tryggja réttaröryggi og stuðla að því að ákvarðanir stjórnvalda verði réttar og lögum samkvæmar.⁹ Hefði það því í för með sér aukið réttaröryggi á þessu sviði.

5 Hagsmunaárekstrar

Í ákvæðum 4. mgr. 5. gr., 2. mgr. 7. gr., 6. mgr. 44. gr. og 4. mgr. 45. gr. frumvarpsins koma fram kröfur um að ákveðnir aðilar, þar á meðal fulltrúar lyfjanevndar Landspítala, megi ekki eiga persónulegra hagsmuna að gæta í þróun, framleiðslu, markaðssetningu, innflutningi, miðlun, heildsölu eða smásölu lyfja.

Vistor telur að skilgreina þurfi nánar hvaða persónulegu hagsmunir kunna að gera framangreinda aðila, þ.m.t. fulltrúa lyfjanevndar Landspítala, vanhæfa. Sérstaklega að hvaða leyti þessar sérstöku hæfisreglur frumvarpsins ganga lengra en hæfisreglur stjórnarsýslulaga nr. 37/1993.

6 Óheimilar lyfjaauglýsingar

Samkvæmt 56. gr. frumvarpsins eru verulegar takmarkanir lagðar við auglýsingum á lyfjum. Vistor telur að takmarkanirnar sem leiða af 56. gr. frumvarpsins séu of víðtækar og virðast vera á skjön við III. kafla reglugerðar nr. 980/2016 um lyfjaauglýsingar sem fjallar um lyfjaauglýsingar sem beint er til heilbrigðisstarfsmanna og dýralækna. Framangreind reglugerð felur í sér innleiðingu á 91-96. gr. tilskipunar 2001/83/EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum¹⁰ um auglýsingu lyfja til fagaðila. Nauðsynlegt er því að endurskoða 56. gr. frumvarpsins að þessu leyti.

Þá telur Vistor rétt að benda á að takmarkanir á auglýsingu lyfja geta falið í sér ráðstafanir sem jafna má til ráðstafana sem hafa samsvarandi áhrif og magntakmarkanir á innflutningi, sbr. 11. gr. EES-samningsins.¹¹ Slíkar takmarkanir þurfa því að stefna að lögumtæu markmiði, vera viðeigandi til að ná slíku markmiði og ekki ganga lengra en nauðsynlegt er til þess að samræmast EES-rétti.¹²

Vistor telur að tryggja verði hagsmunaaðilum nægilegt svigrúm til þess að geta miðlað upplýsingum um hvaða lyf eru í sjónmáli eða eru mögulega væntanleg, án þess að slíkt sé talið óheimilt samkvæmt 56. gr. frumvarpsins. Nauðsynlegt er að geta unnið áætlanir og gert markaðsrannsóknir fyrir veitingu markaðsleyfis, t.d. með fyrirspurnum um mögulegan eða áætlaðan sjúklingafjölda sem gæti haft gagn af nýrri meðferð. Slíkar fyrirspurnir eru í raun forsenda fyrir ákvörðun um hvort markaðssetja eigi nýtt lyf á Íslandi. Ljóst er að

⁹ Má í þessu sambandi vísa sérstaklega til bréfs Umboðsmanns Alþingis, dags. 4. október 2017, í máli nr. 9397/2017.

¹⁰ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.

¹¹ Sbr. dómur Evrópuþómsstólsins í máli nr. C-322/01 *Deutscher Apothekerverband*, 64-76. mgr.

¹² Sbr. m.a. dóm Evrópuþómsstólsins í máli nr. C-333/14 *The Scotch Whisky Association*, 28. mgr.

verulegar takmarkanir að þessu leyti myndu sérstaklega hefta markaðssetningu erlendra lyfja á Íslandi, sem kunna að vera minna þekkt héraendis. Þykir ljóst að núverandi uppbygging og efni 56. gr. frumvarpsins myndi ekki teljast viðeigandi til að ná lögmætu markmiði, jafnframt sem, í ljósi þess sem að framan greinir, virðist ákvæðið ganga lengra en nauðsynlegt er í að banna ákveðna auglýsingastarfsemi og heftir þannig frjálsa för vara.

7 Staða Landspítala og lyfjanefndar

Ljóst er að samkvæmt frumvarpinu verður hlutverk Landspítalans töluvert frábrugðið lögbundnu hlutverki hans samkvæmt 20. gr. laga nr. 40/2007 um heilbrigðisþjónustu. Samkvæmt 44. gr. frumvarpsins hefur lyfjanefnd Landspítalans verulegt hlutverk í því að ákveða hvaða lyf eru leyfisskyld. Í raun hefur lyfjanefnd neitunarvald um leyfisskyldu lyfja, sbr. 2. tl. 2. mgr. 66. gr. frumvarpsins. Þá tekur lyfjanefnd einnig ákvarðanir um einstaklingsbundna greiðslupátttöku. Jafnframt kveður 7. mgr. 44. gr. frumvarpsins á um að þær ákvarðanir og umsagnir lyfjanefndar Landspítala sem hafa verulegan kostnað í för með sér skulu bornar undir forstjóra Landspítala. Að því er skipun meðlima lyfjanefndar varðar er forstjóra Landspítala veitt óskorað vald til að skipa alla meðlimi nefndarinnar samkvæmt 5. mgr. 44. gr. frumvarpsins.

Að framangreindu virtu er því ljóst að Landspítali hefur í raun algjörlega óheft vald í gegnum lyfjanefnd, þ.e. neitunarvald, um hvaða lyf eru leyfisskyld samkvæmt frumvarpinu.

Telur Vistor það vera óeðlilegt að Landspítala sé veitt jafn viðtækt og óheft vald í þessum efnum, einkum í ljósi þess að vald þetta sætir að engu leyti endurskoðunarvaldi æðra stjórnvalds, enda er Landspítalanum sérstaklega veitt heimild í 67. gr. frumvarpsins til þess að ganga til samninga um lækkun á innkaupsverði S-merktra lyfja og leyfisskyldra lyfja. Hefur Landspítalinn því á eina höndina óheft vald til þess að beita neitunarvaldi við leyfisskyldu lyfja og á aðra höndina hefur hann sérstaka heimild til þess að semja um og mögulega knýja fram lægra verð á sömu lyfjum. Er þetta sérstaklega óeðlilegt í ljósi þess að áður en leyfisskylda eða S-merking er ákveðin skal liggja fyrir samnings- eða útboðsverð þess sem annast samningsgerð fyrir hönd ríkisins, sbr. 2. tl. 2. mgr. 66. gr. frumvarpsins. Vistor telur ljóst að ekki sé tækt að báðar þessar heimildir séu á sömu hendi, enda séu þær ósamstæðar og geta þannig leitt til verulegra hagsmunaárekstra.

Að þessu virtu, telur Vistor ljóst að endurskoða þarf hverjir fara með þessar tvær heimildir samkvæmt frumvarpinu. Telur Vistor bæði nauðsynlegt og mikilvægt að tryggja og styrkja aðkomu Sjúkratrygginga Íslands að þessu ferli með ríkari hætti en samkvæmt ákvæðum frumvarpsins.

8 Ákvörðun lyfjaverðs og greiðslupátttöku

Ljóst er af frumvarpinu að verulegar breytingar á að gera á fyrirkomulagi við ákvörðun um lyfjaverð og greiðslupátttöku. Samkvæmt ákvæðum 66. gr. frumvarpsins mun Lyfjastofnun nú ákveða lyfjaverð og greiðslupátttöku í stað lyfjagreiðslunefndar, sem er sjálfstæð stjórnýslunefnd. Liggur því fyrir að þessum nýju verkefnum verður bætt við þann mikla fjölda verkefna sem nú þegar eru innan verksviðs Lyfjastofnunar. Liggur ekkert fyrir um í frumvarpinu hvernig staðið verði að því að tryggja að nægileg sérþekking verði til staðar innan Lyfjastofnunar til þess að standa að þessum verkefnum. Lyfjagreiðslunefnd býr yfir áralangri reynslu og mikilli sérþekkingu á þessu sviði. Með því að leggja

lyfjagreiðslunefnd niður væri verið að glata þeirri miklu hæfni sem þar hefur byggst upp á síðastliðnum árum.

Telur Vistor eðlilegt að ef ákvörðun um lyfjaverð og greiðsluþátttöku sé komið í hendur Lyfjastofnunar, líkt og gert er í frumvarpinu, þá sé lyfjagreiðslunefnd haldið við sem úrskurðarnefnd sem hægt sé að kæra ákvarðanir Lyfjastofnunar á þessu sviði til. Væri þannig komið til móts við álitaefni í tengslum við skort á stjórnsýslukæru, sem greint er frá að framan.

9 Niðurlag

Í ljósi framangreinds telur Vistor nauðsynlegt að athugasemdir þær sem greint er frá í umsögn þessari séu teknar til greina og efni frumvarpsins lagfært í samræmi.

Að því er varðar þær athugasemdir sem lúta að EES-rétti telur Vistor rétt að benda á að verði athugasemdir umsagnar þessarar þar að lútandi ekki teknar til greina og viðeigandi breytingar gerðar á frumvarpinu, mun Vistor fylgja athugasemdum þessum eftir með erindi til Eftirlitsstofnunar EFTA vegna ófullnægjandi og rangrar innleiðingar á EES-rétti.

Virðingarfyllst,

f.h. Vistor hf.

LOGOS lögmansþjónusta


Helga Melkorka Óttarsdóttir