

Heilbrigðisráðuneytið,
Skógarhlíð 6,
105 Reykjavík.

Reykjavík 3. júní 2019

Efni: Drög að frumvarpi til lyfjalaga - umsögn

Heilbrigðisráðuneytið hefur nú kynnt öðru sinni til umsagnar drög að frumvarpi til nýrra heildarlaga um lyf. Ef fram fer sem horfir, er hér um að ræða drög að lögum sem munu eftir gildistöku jafnvel standa til næstu áratuga miðað við t.d. gildistíma núgildandi lyfjalaga. Því er mikilvægt að andi og efni laganna sé skýrt og ekki niðurnjörvað um of í smáatriði. Lögin eiga að vera rammi um aðgengi sjúklinga að nauðsynlegum lyfjum, en ekki verkfæri til að hefta framþróun eða nýjar lausnir. Eftirfarandi eru okkar helstu ábendingar og athugasemdir, settar fram í tölulíðum 1-5:

1. Markmið laganna – 1. gr.

Frumvarpið er mjög hagfræði- og fjárheimildamiðað, en markmið lyfjalaga hlýtur í grunninn að vera, líkt og segir í 1. gr. frumvarpsdraganna, „að tryggja landsmönnum nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum með öryggi sjúklinga að leiðarljósi“. Annað leiðir af þessu grundvallarmarkmiði. Og markmið laganna á að vera skýrt. Við leggjum til að 1. gr. verði einfölduð og stytta þannig:

Markmið laga þessara er að stuðla að auknu heilbrigði landsmanna með því að tryggja landsmönnum aðgang að bestu lyfjameðferðum sem eru í boði hverju sinni, eru lyfjahagfræðilega hagkvæmar og bæta líf og lífsgæði. Hafa skal öryggi sjúklinga að leiðarljósi og stefna að sem hagkvæmastri dreifingu lyfja á grundvelli eðlilegrar samkeppni og í samræmi við þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu eða samkvæmt stofnsamningi Fríverslunarsamtaka Evrópu.

2. Lyfjanefnd Landspítala – 44. gr.

Tengt markmiði laganna er gerð athugasemd við 44. gr. um lyfjanefnd Landspítala, en andi þeirrar greinar vinnur að því er virðist gegn meginmarkmiði frumvarpsins, þ.e. „að tryggja landsmönnum nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum með öryggi sjúklinga að leiðarljósi“.

Verði frumvarpsdrögin óbreytt að lögum verður Landspítali settur í erfiða stöðu, en um leið kominn með hlutverk sem ekki verður séð að rúmist innan þess lögbundna hlutverks sem honum er falið samkvæmt 20. gr. laga nr. 40/2007 um heilbrigðisþjónustu. Þá verða innan einnar og sömu stofnunarinnar teknar ákvarðanir er lúta að leyfisskyldu lyfja, ákvarðanir tengdar útboðum sömu lyfja og loks ákvarðanir tengdar notkun lyfjanna. Ef vilji stjórnvalda er staðfastlega sá að hafa ábyrgðina varðandi leyfisskyldu lyfja alla á einum stað með þessum hætti, þarf að skýra mun betur ferlið sem stefnt er að. Og mögulega taka Lyfjastofnun alfarið út úr ferlinu, í ljósi þess hve stjórnsýsluleg aðkoma stofnunarinnar í ákvarðanatökuferlinu sem lagt er til er sérstök. Það verður ekki undan því vikist að stjórnsýslan á að vera skýr og gegnsæ. Verði þessi drög óbreytt að lögum er litlar líkur á að svo verði.

Forstjóri Landspítala skal skipa lyfjanefnd, en um leið skal hann hafa vald til að fjalla um fyrirhugaðar ákvarðanir lyfjanefndar „sem hafa verulegan kostnað í för með sér“. Hvað er verulegur kostnaður? Hér er farið of langt í lagasetningu. Ákvæði sem þetta gæti mögulega átt heima í reglugerð eða verklagsreglum lyfjanefndar Landspítala, en með engu móti rétt að binda í lög frá Alþingi.

Í síðustu málsgrein 44. gr. er kveðið á um að ákvarðanir lyfjanefndar verði endanlegar á stjórnarsýslustigi og geti ekki sætt kæru til ráðherra. Ákvarðanir og umsagnir lyfjanefndar Landspítala verði þannig endanlegar á stjórnarsýslustigi þrátt fyrir að hið formlega ákvörðunarvald, þ.e. að hin formlega stjórnarsýsluákvörðun, verður Lyfjastofnunar. M.ö.o., þá verður Lyfjastofnun gert að staðfesta án nokkurrar efnislegrar aðkomu ákvörðun tekna af innanhússnefnd annarrar opinberrar stofnunar, nefnd sem skipuð verður af forstjóra stofnunarinnar og mun lúta neitunarvaldi hans í ákvarðanatöku. Hér er lögð til svo gölluð stjórnarsýsla að ekki verður við unað. Hér er mikilvægt að hafa í huga þá stöðu sem markaðsleyfishafar lyfjanna eru í þegar kemur að umsókn um leyfisskyldu, þar eð Landspítalinn er í raun eini viðskiptavinurinn sem eitthvað kveður að. Að forstjóra sé falið neitunarvald sem Lyfjastofnun síðan ber að staðfesta, er verulegt umhugsunarefni. Og að markaðsleyfishafi hafi síðan ekki möguleika á að kvarta yfir málsmeðferðinni til hærra setts stjórnvalds er íþyngjandi. Hafa ber í huga að kæruheimildir eru almennt taldar til þess fallnar að auka réttaröryggi og skilvirkni í stjórnarsýsluframkvæmd.

Hvorki er gert ráð fyrir að ákvarðanir Lyfjastofnunar né ákvarðanir lyfjanefndar Landspítala geti sætt kæru til ráðherra. Því er mótmælt og lagt til að ákvarðanir beggja þessara nefnda lúti sömu lögmálum og aðrar ákvarðanir stjórnvalds. Þessi háttur gildir vissulega um ákvarðanir lyfjagreiðslunefndar í dag. Hins vegar er um að ræða undantekningu frá þeirri meginreglu að ákvarðanir lægra setts stjórnvalds sæti kæru til æðra stjórnvalds. Varhugavert er að undaskilja þessa kæruleið enda dómstólaleiðin ávallt meira íþyngjandi, bæði hvað varðar kostnað og fyrirhöfn. Í drögum að greinargerð með fyrri frumvarpsdrögum segir að erfitt og kostnaðarsamt geti verið fyrir ráðuneyti, í ljósi þeirrar sérþekkingar sem krafist er, að yfirfara og endurmeta ákvarðanir nefndarinnar. Á móti má færa rök fyrir því að eðlilegt sé að þessi sérþekking sé til staðar innan ráðuneytisins. Þá segir í drögum að greinargerð um 66. gr. að „hagsmunaaðilar [eigi] aðkomu að málum í sama eða jafnvel ríkari mæli en fyrr“. Sem er ekki rétt.

3. Óheimilar lyfjaauglýsingar – 56. gr.

Í gildandi lyfjastefnu stjórnvalda segir:

„Oft getur reynst örðugt að taka ákvörðun um notkun nýrra og dýrra lyfja vegna mikils kostnaðar sem þeim er samfara. Áður en slíkar ákvarðanir eru teknar er nauðsynlegt að huga að ávinningi meðferðar samanborið við önnur úrræði og kostnaðarhagkvæmni og að sett séu skilyrði um fylgni við klínískar leiðbeiningar. Einnig skiptir miklu að áætlanagerð sé vönduð og því þurfa að vera til staðar leiðir til að huga að framtíðinni (e. horizon scanning).“

Líkt og greinin hljóðar nú er komið í veg fyrir að áætlanagerð með ofangreindum hætti, með því að banna alfarið „lyfjaauglýsingar“, þ.m.t. fræðslu og upplýsingagjöf til heilbrigðisstarfsfólks og yfirvalda á lyfjum sem hafa ekki hlotið markaðsleyfi eða leyfi til samhliða innflutnings, eða hafa markaðsleyfi en er ekki búið að markaðssetja. Margoft hefur komið til tals að krafan um að fyrir liggi samþykkt verð sé íþyngjandi og til trafala í tengslum við áætlanagerð til lengri tíma. Mikill akkur getur verið að því fyrir heilbrigðisyfirvöld að hafa sem bestar upplýsingar um hvers er að vænta varðandi útgjöld

til lyfjamála. Að sama skapi getur skipt miklu fyrir markaðsleyfishafa að geta kannað eftirspurn og þörf fyrir viðkomandi lyf áður en ráðist er í vinnu við verð- og greiðsluþátttökuumsóknir. Því er lagt til að þessi liður verði felldur út eða að bætt verði við og skilgreint undantekningarákvæði sem heimildar samtal á grundvelli *Horizon Scanning*.

Í greininni er jafnframt að finna skilgreiningu á *almennungi* og 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.

Hér er rétt að staldra við. Fjölmargir heilbrigðisstarfsmenn sem ekki er að finna í upptalningu skilgreiningarinnar 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.

Hér er því talið nauðsynlegt að þrengja 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.

4. Um ákvörðun lyfjaverðs og greiðsluþátttöku, sbr. 66. gr.

Með frumvarpinu er almennt 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.

Í dag er sjálfstæð stjórnarsýslunefnd, lyfjagreiðslunefnd, sem hefur það verkefni að ákvarða lyfjaverð, greiðsluþátttöku 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. Þannig verður sami aðili sem ákvarðar lyfjaverð, veitir markaðsleyfi og gegnir umfangsmiklu eftirlitshlutverki. Í athugasemdum við XIV. kafla eldri draga að frumvarpinu 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 hagsmunaaárekstrum meiri en í nefndum löndum.

Nauðsynlegt er að tryggja fyllsta hlutleysi við meðferð umsókna um hámarksverð og greiðsluþátttöku. Óljóst er hver eða hverjir það eru innan Lyfjastofnunar sem taka hina endanlegu ákvörðun og hvernig. Því er mikilvægt að skýra nánar hvernig standa skal að ákvarðanatökunni.

Þá segir í 2. tl. 1 mgr. að „áður en leyfisskylda eða S-merking er ákveðin skal liggja fyrir samnings- eða útboðsverð þess sem annast samningagerð fyrir hönd ríkisins.“

Við leggjum til að þetta ákvæði falli brott. Að samningur um afslátt, hvort sem er útboðssamningur eða annars konar samningur, sé forsenda fyrir greiðsluþátttöku í lögum gengur þvert gegn markmiði laganna um að tryggja aðgengi sjúklinga að

nauðsynlegum lyfjum. Jafnframt virðist ákvæðið ganga gegn markmiði samkeppnislaga, sbr. 1. gr laga nr. 44/2005. Ekki er hægt að skylda seljendur til að gefa afslátt til að geta sett lyf á markað, en í eðlilegri samkeppni þar sem markaðslögmál ráða, á að vera hvati til þess að gefa afslátt til að ná ákveðnum viðskiptum. Ákvæði sem þetta getur komið í veg fyrir að lyf verði sett á markað héraðs og gengur því gegn meginmarkmiðum laganna.

5. Viðmið við ákvörðun lyfjaverðs og greiðsluþátttöku, sbr. 68. gr.

Hér er mikilvægt að horft sé til lyfjaverðs í þeim löndum sem vísað verður til sem viðmiðunarlanda í reglugerð, en ekki óskilgreindum löndum á EES-svæðinu, enda heimild til staðar fyrir ráðherra að setja nánari reglur um ákvarðanir Lyfjastofnunar um lyfjaverð og greiðsluþátttöku. Ísland er alls ekki að fullu sambærilegt við önnur Evrópuríki og því nauðsynlegt við verðákvarðanir að hafa til hliðsjónar sérstöðu Íslands í samanburði við lönd á Evrópska efnahagssvæðinu. Þar má til dæmis nefna:

- að Ísland er fámennt og strjálbýlt samfélag,
- að hlutfallslegur kostnaður við innflutning og innanlandsdreifingu er mun hærri en í flestum löndum á Evrópska efnahagssvæðinu.
- að apótek eru mjög mörg miðað við íbúafjölda, sem leiðir af sér að meðalverðmæti sendinga er mjög lágt sem skilar sér í hlutfallslega háum dreifingarkostnaði.
- að fjármagnskostnaður fyrirtækja er mun hærri en í löndum á Evrópska efnahagssvæðinu.
- að skráningarkostnaður er hlutfallslega mjög hár samanborið við lönd á Evrópska efnahagssvæðinu þar sem markaður fyrir lyf er margfalt stærrí.

Því er lagt til að verðákvarðanir stofnunarinnar skuli byggðar á verði í þeim viðmiðunarlöndum sem kveðið er á um hverju sinni, að teknu tilliti til sérstöðu Íslands hvað hlutfallslegan dreifingar- og umsýslukostnað varðar.

Í tölulíðum 6-14 hér á eftir eru frekari ábendingar við hinar ýmsu greinar:

6. Skilgreiningar – 3. gr.

Hugtökin *s-merkt lyf* og *leyfisskyld lyf* verður skilgreinina nánar og betur. Staðan í dag er sú að í mörgum tilfellum er t.a.m. erfitt að átta sig á hvort sækja skal um leyfisskyldu fyrir lyf eða ekki. Komi til þess að skjóta verði ágreiningsmáli til úrlausnar, t.d. til dómstóls, er viðbúið að óskýr skilgreining sem þessi geri ómögulegt fyrir úrskurðaraðila að endurskoða niðurstöðu um slíka flokkun. Hugtök sem þessi verða að byggja á skýrum viðmiðum.

Leggjum til að ekki verði vísað í klínískar leiðbeiningar í lagatexta, heldur frekar í reglugerð.

Skilgreiningu vantar fyrir lyfjafræðilega umsjá, H-merkt lyf og netverslun.

7. Leyfi til notkunar af mannúðarástæðum – 13. gr.

Þessi grein er til mikilla bóta. Ýmis atriði þarf að skýra nánar, t.d. að tryggja að greiðsluþátttaka fyrir þá sjúklinga sem hafa byrjað á meðferð á grundvelli þessa ákvæðis verði til staðar þann tíma sem líður frá því að prógrammi lýkur og þar til greiðsluþátttaka

er samþykkt. Hugmyndir hafa verið uppi um sérstakar fjárheimildir til að tryggja þessum hóp samfellu í meðferð. Líklega farsælast að skýra nánar í reglugerð og því rétt að íhuga hvort ekki sé rétt að segja að ráðherra *skuli* setja reglugerð frekar en að það sé *heimilt*.

8. Gildistími og endurnýjun markaðsleyfis – 15. gr.

Í 3. mgr. segir að „Markaðsleyfi fellur úr gildi ef [...] innan þriggja ára...“

Að markaðsleyfi falli úr gildi sé lyf ekki markaðssett innan þriggja ára á rætur að rekja til 2. mgr. 7. gr. núgildandi lyfjalaga. Þar er m.a. kveðið á um heimild Lyfjastofnunar til að veita undanþágur frá þessu ákvæði við sérstakar aðstæður og af ástæðum er varða lýðheilsu. Miklu skiptir að framkvæmd slíkra undanþága verði skýrð nánar, þ.e. hvort sækja verði um slíka undanþágu og hvernig því ferli sé háttað og hvort markaðsleyfishafi beri kostnað af.

9. Útgáfa sérstaks leyfis til markaðssetningar mannalyfs – 17. gr.

Ákvæði þetta 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 almannaheilbrigði 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. Með öllu er 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.

Hér verður því skýrt að koma fram að Lyfjastofnun axli þá ábyrgð og beri þann kostnað telji stofnunin þörf á því að beita heimild sinni greininni.

10. Útskiptanleiki lyfja – 52. gr.

Í 4. mgr. segir að Lyfjastofnun skuli halda úti og birta á vefsíðu sinni skiptiskrá þar sem samheitalyfjum, líftæknilyfjahliðstæðum og *lyfjum með sambærileg meðferðaráhrif* er raðað saman.

Leggjum til að „*lyfjum með sambærileg meðferðaráhrif*“ verði strikað út. Hér ætti eingöngu að raða saman samheitalyfjum og líftæknilyfjahliðstæðum. Í drögum að greinargerð við fyrra frumvarp, sem ekki náði fram að ganga, var t.a.m. vísað í samskonar norskan lista. Sá listi er til leiðbeiningar þegar ávísun læknis er breytt úr einu samheitalyfi í annað samheitalyf og er eingöngu með samheitalyfjum, en t.d. leyfilegt að skipta út töflum fyrir hylki, en ekki milli lyfjaforma með mismunandi losunarhraða. Það verður að vera mjög skýrt að ekki sé hægt að skipta út öðru en lyfjum með sama virka innihaldsefni.

11. Lyfjaauglýsingar – XIII kafli.

Leggjum til að bætt verði við kaflaheitið þannig að hugtakið fræðsla verði talið með.

Vissulega er í skilgreiningu í upphafi gert ráð fyrir því að hugtakið „lyfjaauglýsing“ innifeli öll samskipti markaðsleyfishafa við heilbrigðisstarfsfólk. Betur færi á því að tiltaka fræðslu til handa heilbrigðisstarfsfólki, því raunveruleikinn er sá að meginhluti samskipta

við heilbrigðisstarfsfólk er nákvæmlega það, kynning og fræðsla, en ekki „auglýsing“ í hefðbundnum skilningi þess orðs.

12. Upplýsingar í lyfjaauglýsingum – 55. gr.

Leggjum til að bætt verði við aftan við þriðju setningu greinarinnar eftirfarandi setningu: Bæta við setningu hér fyrir aftan: *Einnig má kynna ritrýndar rannsóknir á skráðum lyfjum.*

Þessi tillaga tengist fræðslu til heilbrigðisstarfsfólks. Erlendis eru gjarnan svokallaðir Medical Advisors sem er heimilt að fjalla um fleira en það sem kemur fram í SmPC.

13. Birting upplýsinga um öryggi lyfs - 64. gr.

Í 4. mgr. er kveðið á um að Lyfjastofnun geti kafið markaðsleyfishafa um að dreifa upplýsingum til tilgreinds hóps heilbrigðisstarfsmanna.

Hér er nauðsynlegt að bæta við að Lyfjastofnun skuli halda skrá yfir heilbrigðisstarfsmenn til að tryggja rétta dreifingu upplýsinganna.

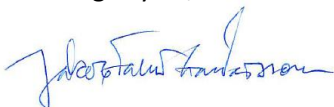
Staðan í dag er sú að engar formlegar leiðir eru til að dreifa upplýsingum sem þessum og því óhjákvæmilegt annað en að Lyfjastofnun haldi viðkomandi skrá, svo hægt sé að dreifa upplýsingum komi fram krafa þar um. Búa verður svo um hnútana að markaðsleyfishafa sé gert kleift að dreifa slíkum upplýsingum til tilgreinds hóps heilbrigðisstarfsmanna. Til þess þarf markaðsleyfishafinn netföng og/eða heimilisfang starfsmanna. Ekki er hægt að ætlast til þess að markaðsleyfishafi afli netfanga starfsmanna, komi fram krafa frá Lyfjastofnun um dreifingu upplýsinga til hóps heilbrigðisstarfsmanna. Verður að telja eðlilegt að Lyfjastofnun tryggi að hægt sé að koma upplýsingunum til skila og útvegi eða feli t.d. stéttarfélagi viðkomandi starfsmanna að útvega, lista með heimilisföngum og/eða netföngum.

14. Gjaldtaka samkvæmt gjaldskrá – 87. gr.

Í lok greinarinnar segir að ráðherra setji gjaldskrá. Þar kemur fram að gjaldskráin skuli taka mið af kostnaði við þjónustuna sem innheimt er fyrir. Við leggjum til að aftan við setninguna *Gjaldið má ekki vera hærra en sá kostnaður bætist við og skal kostnaðargreining liggja til grundvallar hverju gjaldi.*

Ástæðan er sú að gjaldtaka stofnunarinnar hefur gjarnan verið til umræðu og dæmi á undanförunum árum um ótrúlegar hækkningar ákveðinna gjaldskrárlíða á milli ára. Kostnaðargreind gjaldskrá er sjálfsgöð og eðlileg krafa í nútímaþjóðfélagi og mikilvægt að skýrt sé kveðið á um það í lögum.

Virðingarfyllt,



Jakob Falur Garðarsson,
framkvæmdastjóri.