

Reykjavík, 3. júní 2019

Heilbrigðisráðuneytið
Skógarhlíð 6
105 Reykjavík
hrn@hrn.is

Efni: Umsögn aðildarfyrirtækja SVP sem stunda við heildsölu og dreifingu lyfja á Íslandi um drög að frumvarpi til nýrra lyfjalaga.

Hinn 10. maí sl. birti heilbrigðisráðuneytið drög að frumvarpi til nýrra lyfjalaga á samráðsgátt stjórnvalda, Ísland.is. Frestur til að senda umsögn um frumvarpið var veittur til og með 3. júní 2019. Með umsögn þessari vilja SVP – Samtök verslunar og þjónustu, fyrir hönd aðildarfyrirtækja sem starfa við heildsölu og dreifingu lyfja á Íslandi koma nokkrum athugasemdum á framfæri.

Hér í upphafi er rétt að geta þess að ófullbúin drög að frumvarpi til nýrra lyfjalaga voru birt á samráðsgátt stjórnvalda hinn 21. febrúar sl. Þau gagnrýndu SVP harðlega í umsögn, dags. 4. mars 2019. Mörg af þeim atriðum sem gagnrýnd voru í umsögninni standa nú hins vegar óbreytt. Óhjákvæmilega verða samtökin því að vísa til umsagnarinnar frá 4. mars 2019. Til upprifjunar er rétt að minna á að þar voru m.a. gerðar athugasemdir við:

1. Of víðtæka skilgreiningu á framleiðslu lyfja,
2. óskýrleika ákvæða lokamálgreinar 29. gr. um tilkynningaskyldu vegna *yfirvofandi lyfjaskorts*,
3. starfsreynsluskilyrði lyfjafræðinga skv. 34. gr.,
4. skyldu til að hafa lyfjatækni að störfum skv. g-lið 40. gr.,
5. óskýrleika hugtaksins *lyfjafræðileg umsjá* skv. e-lið 40. gr.,
6. fyrirkomulag sjúkrahúsapóteka skv. 42. gr.,
7. útgáfu lyfjaávísana skv. 48. gr.,
8. lyfjaávisanagátt skv. 50. gr.,
9. skyldur heilbrigðisstarfsmanna skv. 63. gr.,
10. eftirlit og framkvæmd þess skv. 82. gr.,
11. gjaldtöku skv. 87. og 88. gr.
12. dagsektir skv. 90. gr.,
13. sagnæmisskilyrði stjórnvaldssekta skv. 96. gr., og
14. þagnarskyldu.

Að framangreindu sögðu telja SVP sérstakt tilefni til að koma sérstaklega á framfæri nokkrum athugasemdum.

Fyrirkomulag hlutverks lyfjastofnunar og vald- og áhrifasvið Landspítala.

Stjórnsýsla lyfjamála er skilgreind í II. kafla frumvarpsins. Ráðherra málaflokksins fer með yfirstjórn en Lyfjastofnun heyrir undir hann og hlutverk hennar er skilgreint í 6. gr. Það verður m.a. á valdsviði stofnunarinnar að taka ákvarðanir um markaðsleyfi, greiðsluþátttöku og lyfjaverð að teknu tilliti til markmiða frumvarpsins. Skilja verður markmiðsákvæði 1. gr. þannig að aðalmarkmið frumvarpsins sé að tryggja landsmönnum nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum með öryggi sjúklinga að leiðarljósi. Það markmið er óumdeilt. Ætlunin er að við vinnu að aðalmarkmiðinu verði litið til undirmarkmiða sem stefna að hagkvæmri lyfjadreifingu á grundvelli eðlilegrar samkeppni og samræmis við reglur sem gilda á EES-svæðinu eða samkvæmt EFTA-samningnum. Skilningur SVP er sá að undirmarkmiðin um hagkvæma lyfjadreifingu, eðlilega samkeppni og samræmi við þjóðréttarlegar skuldbindingar séu álitin æskilegur farvegur þar sem þau stuðla að því að unnt verði að ná aðalmarkmiðinu um nægjanlegt framboð. Nægilegt framboð er því helsta keppikefli laganna en of- eða vanframboð lyfja eða innkaup á lyfjum sem hvorki geta talist nauðsynleg eða örugg er því eitthvað sem stefnt er að því að útiloka eftir fremsta megni. Við mat á nægilegu framboði lyfja og nauðsynleika þeirra er ætlunin að tekið verði mið af þeim þætti aðalmarkmiðsins sem snýr að öryggi sjúklinga.

Í 11. gr. er kveðið á um að einungis verði heimilt að markaðssetja hér á landi lyf sem Lyfjastofnun hefur veitt markaðsleyfi. Ákvæðið kallast á við það hlutverk Lyfjastofnunar skv. 2. tölul. 6. gr. að annast útgáfu, breytingu, tímabundna niðurfellingu og afturköllum markaðsleyfa. Sérstaklega er kveðið á um það í 2. másl. 1. mgr. 11. gr. að það sé m.a. skilyrði markaðssetningar ávísunarskyldra lyfja fyrir menn að Lyfjastofnun hafi samþykkt hámarksverð í heildsölu og smásölu. Skoða verður þessi ákvæði í ljósi þess að verðlagning lausasölulyfja á að vera frjáls en hið gagnstæða á við um ávísunarskyld lyf, sbr. 1. mgr. og 1. tölul. 2. mgr. 66. gr. Mat Lyfjastofnunar við töku ákvörðunar um markaðsleyfi lyfs, sbr. 14. gr., verður óhjákvæmilega að taka mið af markmiðsákvæði frumvarpsins. Þetta endurspeglast m.a. í því að við endurnýjun á markaðsleyfi ber stofnuninni að framkvæma endurmat sem tekur mið af sambandi áhættu og ávinnings við notkun lyfs. Þar með er stofnuninni gert að horfa til öryggis sjúklinga og nauðsynleika lyfs. Sama á við þegar að heimildum stofnunarinnar til afturköllunar, niðurfellingar eða breytingar á markaðsleyfi kemur, sbr. 1. mgr. 16. gr., heimildum til útgáfu sérstaks leyfis skv. 17. gr. og heimild til tímabundinnar dreifingar skv. 18. gr. Þegar litið er til skilgreiningar 12. tölul. 3. gr. er ljóst að ákvarðanatöku Lyfjastofnunar um veitingu markaðsleyfis mun ekki einvörðungu hafa veruleg áhrif á möguleika sjúklinga til að nálgast lyf heldur einnig ráða því hvort fyrirtæki sem starfa við heild- og lausasölu lyfja geti komið vörum sínum á framfæri á íslenskum markaði. Í grunninn verður ákvörðunarréttur sjúklinga og fyrirtækja skertur á grundvelli almannahagsmuna og fyrir báða hópa skiptir verulegu máli að umgjörð veitingar markaðsleyfis verði fagleg og gagnsæ. Slíkt er forsenda þess að traust ríki um ákvarðanatöku um markaðsleyfi og að báðir hópar geti skilið og felld sig við slíkar ákvarðanir.

Lyfjastofnun ber skv. 14. tölul. 1. mgr. 6. gr. að taka ákvarðanir um lyfjaverð með markmið laganna að leiðarljósi og ákveða hvort lyf fái greiðsluþátttöku. Ákvæði um ákvörðun lyfjaverðs og greiðsluþátttöku er að finna XV. kafla. Eins og áður segir verður verðlagning lausasölulyfja frjáls en hámarksverð mun verða ákveðið fyrir ávísunarskyld lyf og öll dýralyf bæði á heildsölu- og smásölustigi, sbr. 66. gr. Í samræmi við markmið um faglega og gagnsæja stjórnábyrgð er gert ráð fyrir því í 2. másl. 1. tölul. 2. mgr. 66. gr. að hámarksverð verði ákveðið að höfðu samráði við fulltrúa handhafa heildsölu- og smásöluleyfshafa. Ætla verður að við samningu frumvarpsgreinarinnar hafi rannsóknarregla stjórnábyrgðar höfð í huga en skv. 10. gr. stjórnábyrgðarlaga, nr. 37/1993, ber stjórnvaldi að sjá til þess að mál sé nægilega upplýst áður en ákvörðun er tekin.

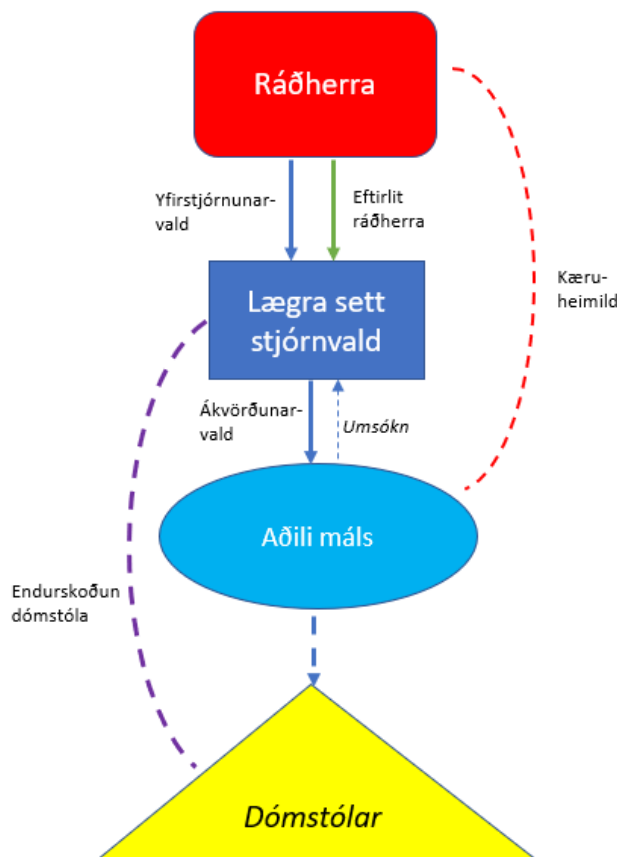
Samkvæmt 2. tölul. 2. mgr. 66. gr. mun það verða í höndum Lyfjastofnunar að taka ákvarðanir um leyfisskyldu lyfja og S-merkingu. Samkvæmt 7. tölul. 3. gr. teljast þau lyf leyfisskyld sem eingöngu eru notuð í samræmi við klínískar leiðbeiningar og eru jafnan kostnaðarsöm og vandmeðfarin. Til S-merktra lyfja teljast lyf sem notuð eru á heilbrigðisstofnunum eða lækna- og lyfjum eða lyf sem með einhverjum hætti krefjast sérfræðipækkingar og þarfnast aðkomu heilbrigðisstarfsfólks hvort heldur vegna gjafar eða eftirlits með sjúklingi eða lyfi, sbr. 16. tölul. 3. gr. Þegar sótt er um leyfi fyrir leyfisskyld lyf til Lyfjastofnunar verður henni hins vegar gert að senda umsóknir áfram til Lyfjanefndar Landspítala og telji nefndin ekki rétt að fallast á umsóknina verður Lyfjastofnun óheimilt að veita leyfi. Þegar að leyfisskyldum lyfjum kemur er Lyfjanefnd Landspítala þannig fengið neitunarvald. Þá vaknar sú spurning við hvað Lyfjanefndin eigi að miða þegar hún beitir neitunarvaldinu? Svarið er að finna í 44. gr. þar sem kveðið er á um tilvist og skyldur nefndarinnar. Nefndin á að vinna að öruggri og skynsamlegri lyfjanotkun á spítalanum og öðrum opinberum sjúkrahúsum. Það hlutverk kallast á við markmiðsákvæði 1. gr. Hins vegar er sérstaklega tekið fram að nefndinni beri að vinna að því markmiði að tryggja að saman fari fagleg og fjárhagsleg ábyrgð við val á lyfjum og notkun þeirra. Hlutverk nefndarinnar er í framhaldinu skilgreint nánar í 2.–4. mgr. 44. gr. Þegar að því kemur að Lyfjastofnun taki ákvörðun um leyfisskyldu lyfja ber stofnunni að óska eftir umsögn lyfjanefndar Landspítala, sbr. 2. tölul. 2. mgr. 66. gr. Þegar lyfjanefndin veitir umsögn og tekur ákvörðun um að beita neitunarvaldi segir í 4. másl. 2. tölul. 1. mgr. 66. gr. að: *Telji Lyfjanefnd Landspítala að ekki skuli fallast á leyfisskyldu, m.a. með tilliti til fjárheimilda Landspítalans, er Lyfjastofnun óheimilt að fallast á umsóknina* (Undirstrikun SVP).

Í þessu samhengi er nauðsynlegt að horfa til stjórnskipulags lyfjanefndar Landspítala en það á skv. 5. mgr. 44. gr. að verða með þeim hætti að forstjóri Landspítala á einn að annast skipun hennar. Sérstaklega er gætt að því að fulltrúar í lyfjanefnd megi ekki eiga persónulegra hagsmuna að gæta þróun, framleiðslu, markaðssetningu, innflutningi, miðlun, heildsölu eða smásölu lyfja. Gera verður ráð fyrir því að sú hæfiskrafa sé sett fram til þess að tryggja að fjárhagslegir hagsmunir markaðssetningaraðila lyfja hafi ekki áhrif á ákvarðanatökuna í reynd eða ásýnd. Hins vegar er beinlínis gert ráð fyrir því að fjárhagslegir hagsmunir Landspítala hafi bein og óbein áhrif á ákvarðanatökuna. Þannig verður nefndin alfarið skipuð af forstjóra Landspítala og sérstaklega gert ráð fyrir að nefndin beri ákvarðanir og umsagnir sem hafa verulegan kostnað í för með sér undir forstjóranum. Að endingu er kveðið á um það í

lokamálsgrein 44. gr. að ákvarðanir lyfjanefndar séu endanlegar á stjórnarsýslustigi og þeim verði því aðeins hnekkkt fyrir atbeina dómstóla. Þannig er hnykktt á því að ákvarðanir og umsagnir nefndarinnar munu eðli máls samkvæmt fela í sér endanlega ákvörðun á stjórnarsýslustigi þrátt fyrir ákvörðunarvaldið sé formlega í höndum Lyfjastofnunar. Leyfisútgáfa Lyfjastofnunar vegna leyfisskylda lyfja verður þar með alfarið háð ákvarðanatöku lyfjanefndar Landspítala sem m.a. verður gert að horfa til innri fjárhagslegra markmiða. Á sama tíma er hins vegar gert ráð fyrir því í 67. gr. að Landspítala verði heimilt að víkja verðákvörðunum Lyfjastofnunar til hliðar og semja um lækun á innkaupsverði leyfisskyldra lyfja og S-merktra.

Samandregið mun Lyfjastofnun taka ákvarðanir markaðsleyfi, sem ekki verður út gefið í tilviki ávísunarskyldra lyfja nema ákvörðum um hámarksverð liggi fyrir. Landspítalanum sem er einn helsti innkaupaaðili lyfja á Íslandi á hins vegar að fara með neitunarvald vegna töku ákvarðana um leyfisskyldu lyfja. Eina leiðin sem fyrirtækjum er boðið upp á til að fá slíkar endurskoðaðar eða þeim hnekktt er með atbeina dómstóla. Þar með eru hefðbundin úrræði til að leita endurskoðunar stjórnvaldsákvarðana sniðgengin þrátt fyrir að kæruehimildir séu almennt taldar til þess fallnar að auka réttaröryggi og skilvirkni í stjórnarsýsluframkvæmd og draga úr kostnaði.¹ Rétt er að gera nánar grein fyrir þessu á einfaldan hátt með tveimur myndum.

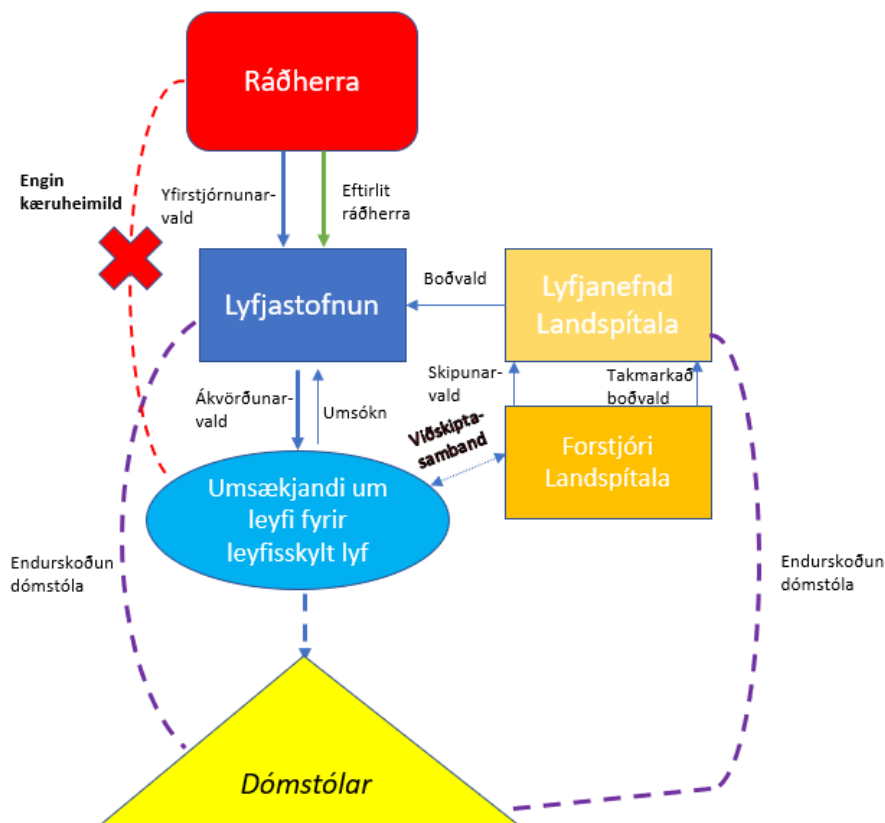
Mynd 1: Mögulegur gangur hefðbundins stjórnarsýslumáls.



¹ Alþt. 1992-1993, A-deild, bls. 3306. Sjá einnig UA nr. 9174/2017 og Hafsteinn Þór Hauksson: *Stjórnarsýslukæra*, Handrit gefið út af Lagastofnun Háskóla Íslands, 2015. Bls. 9–10.

Þegar lægra sett stjórnvöld (stofnanir) taka stjórnvaldsákvörðanir, hvort sem er á grundvelli umsóknar eða einhliða, á aðili máls jafnan rétt á því að leitast eftir því að ákvörðunin verði endurskoðuð. Farið er yfir ferlið á mynd 1. Jafnan á endurskoðunin sér stað með þeim hætti að aðili máls kærir ákvörðun til ráðherra sem ber í kjölfarið að úrskurða í málinu. Á ráðherra hvíla skyldur til tryggja að málsmeðferð og ákvarðanataka stofnunarinnar sé í samræmi við lög. Undir slíkum kringumstæðum endurskoðar ráðherra ákvörðun stofnunarinnar en í því felst að hann getur m.a. breytt henni og tekið ákvörðun annars efnis. Sætti aðili máls sig hins vegar ekki við niðurstöðu ráðherra getur hann leitað til dómstóla og gert kröfu um að ákvörðunin verði ógilt. Fallist dómstólar á slíka kröfu ber stofnuninni að taka nýja ákvörðun enda geta dómstólar ekki tekið ákvarðanir sem stjórnvöldum ber að taka. Sætti málsaðili sig enn á ný ekki við ákvörðun stofnunarinnar getur hann kært hana að nýju til ráðherra og eftir atvikum leitað atbeina dómstóla að nýju og svo koll af kolli.

Mynd 2: Ákvarðanataka um leyfisskyldu lyfja.



Á mynd 2 er veitt yfirlit yfir stöðu umsækjanda um leyfi fyrir leyfisskylt lyf samkvæmt frumvarpinu. Umsækjandi sendir Lyfjastofnun umsókn. Lyfjastofnun leitast eftir umsögn lyfjanefndar Landspítala sem hefur eiginlegt neitunarvald í málinu. Lyfjanefndin er skipuð af forstjóra Landspítala auk þess sem nefndin verður að bera tilteknar ákvarðanir og umsagnir undir hann. Á sama tíma eru verulegar líkur á að aðilinn sem sækir um markaðsleyfið muni eiga í viðskiptum við Landspítalann. Hafa ber í huga að Landspítalanum verður samkvæmt frumvarpinu fengin heimild til að semja sérstaklega um lækun á lyfjaverði. Búið er að afnema möguleika umsækjandans til þess að fá ákvörðun Lyfjastofnunar endurskoðaða á

stjórnsýslustigi auk þess sem lokað er fyrir möguleika þess að ákvörðun/umsögn Landspítala sæti slíkri endurskoðun. Umsækjandi sem sættir sig ekki við ákvörðun Lyfjastofnunar hefur undir slíkum kringumstæðum þann kost einan að leita atbeina dómstóla og krefjast þess að ákvörðunin verði ógilt. Fallist þeir á slíka kröfu hefst ákvörðunarferlið að nýju.

Í athugasemdum við 1. tölul. 1. mgr. 66. gr. er tekið fram að Lyfjastofnun skuli taka ákvörðun um hámarksverð ávísunarskyldra lyfja að höfðu samráði við fulltrúa heilðsluleyfifishafa og þar með sé aðkoma þeirra að ákvörðun tryggð. Í athugasemdum við 6. mgr. 66. gr. er samráðið hins vegar nýtt til þess að réttlæta undantekningu frá almennri kæruehimild stjórnsýsluréttarins. Þegar haft eru í huga að Landspítalanum eru ætluð verulega rúm ítök í ákvarðanatöku Lyfjastofnunar mega framangreind rök sín lítils.

Í þessu sambandi er rétt að minna á að reglur stjórnsýsluréttar hafa þann tilgang að bæta stöðu einstaklinga og fyrirtækja í samskiptum við hið opinbera í ljósi þess að það er jafnan í yfirburðastöðu. Tilgangur reglnanna er þannig að koma í veg fyrir misbeiting opinbers valds fái þrífist í reynd eða ásýnd. Í frumvarpinu er þess m.a. getið á Landspítalanum sé ætlað hlutverk í ákvarðanatökunni vegna þess að hann noti allflest lyf og greiði fyrir þau. Í þeim orðum kristallast kaupendastyrkur Landspítalans. Þegar hæfisreglur stjórnsýsluréttar eru hafðar í huga fær staða Landspítalans í ákvarðanaferlinu býsna ankannalegan blæ. Í stað þess að öryggissjónarmið stjórnsýsluréttar séu í hávegum höfð, eins og jafnan hefur tíðkast við lagasetningu á sviði stjórnsýslunnar, er Landspítalanum sem kaupanda lyfja sköpuð enn frekari yfirburðastaða en leiðir af opinberu eðli hans. Til að kóróna þetta allt er almenn kæruehimild stjórnsýsluréttarins tekin úr sambandi og þar með útbúinn enn frekari vettvangur fyrir Landspítalann til að beita sinni stöðu án afskipta annarra handhafa framkvæmdarvalds. Þar með hefur sá ráðherra sem ber ábyrgð á málaflokknum ekki lengur tök á að hafa áhrif á og móta lagaframkvæmd á sviði sem hann ber þó ábyrgð á. Rétt er að minna á að við setningu stjórnsýslulaga var tekið fram að ákvæði laganna ættu að endurspeglar lágmarksréttindi en með þeim var í ýmsu tilliti gengið lengra í að tryggja aðilum stjórnsýslumála réttaröryggi en leitt gat af meginreglum stjórnsýsluréttar. Þá er jafnframt rétt að horfa til þess að þegar æðra sett stjórnvald (ráðherra) leysir úr kærumálum hvílir á þeim rannsóknarskylda skv. 10. gr. stjórnsýslulaga en engin slík skylda hvílir á dómstólum. Dómstólum ber einungis að leysa úr þeim álitamálum sem fyrir þá eru lögð og eru við það bundnir af málatilbúnaði aðila. Þá getur æðra sett stjórnvald tekið nýja ákvörðun í máli sem það tekur til endurskoðunar gefi rannsókn þess tilefni til. Í ljósi 2. sbr. 60. gr. stjórnarskrár geta dómstólar hins vegar aðeins fellt ákvörðun úr gildi. Í samanburðinum er dómstólaleiðin, kostnaðarsöm, seinvirk og óskilvirk þar sem svo getur farið að láta þurfi reyna á ákvörðun eða ákvarðanir stofnunar í mörgum dómsmálum svo að leyst verði úr þeim álitamálum sem kunna að skapast.

Samkvæmt 20. gr. laga um heilbrigðisþjónustu, nr. 40/2007, er Landspítalanum fengið lykilhlutverk í íslensku heilbrigðiskerfi. Þegar lagt er mat á þá stöðu sem frumvarpið mun setja Landspítalann í verður að horfa til þess að hann hefur lögbundnu hlutverki að gegna sem hefur óhjákvæmilega þau áhrif að hann er kaupandi lyfja og viðsemjandi handhafa markaðsleyfa. Af því leiðir að Landspítalinn er stærsti veitandi heilbrigðisþjónustu á Íslandi og sem slíkur starfar

hann á breiðu sviði. Í því ljósi er spítalinn mikilvægasti viðsemjandi markaðsleyfishafa, er í sérstakri stöðu og nýtur mikils kaupendastyrks. Að mati aðildarfyrirtækja SVP koma áhrif þessa fram daglega í viðskiptum við spítalann enda er viðskiptasamband fyrirtækjanna við hann veruleg forsenda lyfjasölu á Íslandi.

Að mati SVP er svo langt gengið við skerðingu á stöðu markaðssetningaraðila lyfja í frumvarpinu að því verður að mótmæla harðlega. Samtökin hvetja til þess að ákvæði sem gera Landspítalanum fært að hafa bindandi áhrif á ákvarðanir Lyfjastofnunar verði felld brott. Í því samhengi minna SVP á markmiðsákvæði 1. gr. frumvarpsins og þau grundvallarsjónarmið sem liggja til grundvallar reglum stjórnsluréttar.

Dagsektir.

Í 90. gr. er gert ráð fyrir að Lyfjastofnun verði heimilt að beita dagsektum í tilteknum tilvikum. Í 4. másl. 3. mgr. 90. gr. er kveðið á um að óinnheimtar dagsektir, sem lagðar eru á fram að endadegi, falli ekki niður þótt aðili efni síðar viðkomandi kröfu nema Lyfjastofnun ákveði það sérstaklega.

Í þessu samhengi benda SVP á að nýverið lagði umhverfis- og samgöngunefnd Alþingis fram afar skynsamlega breytingartillögu á sambærilegu ákvæði í frumvarpi til laga um breyting á lögum um hollustuhætti og mengunarvarnir o.fl. (sjá 6. tölul. brtt. á þskj. 1621 á líðandi löggjafarþingi). SVP hvetja ráðuneytið til að taka þá breytingartillögu til skoðunar við endanlega gerð frumvarpsins.

Stjórnvaldssektir.

Í 96. gr. koma fram afar ríkar heimildir Lyfjastofnunar til álagningar stjórnvaldssekta. Af ákvæðum greinarinnar leiðir að stjórnvaldssektir geta numið umtalsverðum fjárhæðum og álagning þeirra verður háð flóknu mati. Í ljósi réttaröryggissjónarmiða sætir hins vegar furðu að gert sé ráð fyrir því í 7. mgr. 96. gr. að ekki verði unnt að kæra ákvarðanir um álagningu stjórnvaldssekta til æðra setts stjórnvalds. Eins og áður hefur komið fram eru kærheimildir almennt taldar til þess fallnar að auka réttaröryggi og skilvirkni í stjórnsluframkvæmd og draga úr kostnaði. Með slíkum heimildum er ráðherra einnig gert fært að hafa áhrif á mótun lagaframkvæmdar. SVP hvetja ráðuneytið til að fella 7. mgr. 96. gr. brott úr frumvarpinu.

Virðingarfyllst,

F.h. aðildarfyrirtækja SVP – Samtaka verslunar- og þjónustu sem stunda heildsölu og dreifingu lyfja á Íslandi.



Benedikt S. Benediktsson
lögfræðingur