

Heilbrigðisráðuneytið  
Skógarhlíð 6,  
105 Reykjavík.

Reykjavík 4. mars 2019

**Efni: Drög að frumvarpi til lyfjalaga - umsögn**

Heilbrigðisráðuneytið hefur kynnt til umsagnar drög að frumvarpi til nýrra heildarlaga um lyf. Drögin voru birt í samráðsgátt stjórnvalda 21. febrúar með umsagnarfresti til og með sunnudeginum 3. mars. Að ósk var sá frestur lengdur til hádegis 4. mars. Gagnrýnisvert er hve knappur umsagnartíminn hefur verið, sem óneitanlega hefur gert það að verkum að ekki hefur verið mögulegt að taka drögin til jafn efnislegrar skoðunar og æskilegt hefði verið. Þá eru drögin vart tilbúin til umsagnar. Almennar athugasemdir voru ekki birtar með frumvarpsdrögunum, drög að greinargerð með athugasemdum innifela einungis fyrstu fjórtíu greinar frumvarpsins af rúmlega eitt hundrað og ákvæðum samþykktar ríkisstjórnarinnar um undirbúning og frágang stjórnarfrumvarpa virðist ekki hafa verið fylgt.

Eftirfarandi eru helstu ábendingar Frumtaka, en ítarlegri athugasemdir og ábendingar er að finna við hverja grein fyrir sig í meðfylgjandi skjali í viðhengi.

**1. Skýra verður hlutverk Sjúkratrygginga og Landspítala**

Stjórnsýsla hins opinbera á almennt að vera einföld, skilvirk, gagnsæ og skýr. Jafnframt á hlutverk stofnana hins opinbera að vera skýrt. Í lögum um sjúkratryggingar annars vegar og lögum um heilbrigðisþjónustu hins vegar eru hlutverk Sjúkratrygginga og Landspítala nokkuð skýr. Við teljum að fyrirliggjandi frumvarpsdrög séu verulega óskýr varðandi umgjörð leyfis skyldra lyfja. Í grunninn ætti ferlið að vera með þeim hætti að sótt sé um verð- og greiðsluþátttöku til lyfjagreiðslunefndar Lyfjastofnunar, síðan sé það hlutverk Sjúkratrygginga Íslands, en ekki Landspítala, að semja nánar fyrir hönd sjúkrastofnana, enda skýrt kveðið á um það hlutverk stofnunarinnar í lögum um sjúkratryggingar.

Í 20. gr. laga 40/2007 um heilbrigðisþjónustu er skýrt kveðið á um hlutverk Landspítala, sem í grunninn lýtur að því að „veita sérhæfða sjúkrahúsþjónustu, m.a. á göngu- og dagdeildum, fyrir alla landsmenn og almenna sjúkrahúsþjónustu fyrir íbúa heilbrigðisumdæmis höfuðborgarsvæðisins.“ Verði frumvarpsdrögin óbreytt að lögum verður Landspítali settur í erfiða, nánast ómögulega stöðu. Þá verða í raun innan einnar og sömu stofnunarinnar teknar ákvarðanir er lúta að leyfis skyldu lyfja, ákvarðanir tengdar útboðum sömu lyfja og loks ákvarðanir tengdar notkun lyfjanna. Mikilvægt er að tryggja og styrkja aðkomu Sjúkratrygginga Íslands að þessu ferli frekar en draga úr.

Frumvarpsdrögin hvað þetta atriði varðar eru ótæk eins og þau liggja nú fyrir og verða að breytast í grundvallaratriðum. Tryggja verður faglegt sjálfstæði stofnana hins opinbera, með það að markmiði að Landspítali sinni því sem honum ber, sem mikilægasta heilbrigðisstofnun landsins, en sé ekki falið að sinna verkefni sem þegar

er lögbundið að sé á verksviði annarar stofnunar.

## 2. Hægt verði að kæra ákvarðanir til ráðherra

Hvorki er gert ráð fyrir að ákvarðanir nefndar 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 að undaskilja þessa kæruleið enda dómstólaleiðin ávallt meira íþyngjandi, bæði hvaða 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. En á móti má færa rök fyrir því að eðlilegt sé að þessi sérþekking sé til staðar innan ráðuneytisins.

## 3. Fulltrúi Frumtaka í nefnd Lyfjastofnunar

Við leggjum til að skýrar verði kveðið á um fulltrúa markaðsleyfishafa í lyfjagreiðslunefnd Lyfjastofnunar og að hann skuli skipaður á grundvelli tilnefningar Frumtaka. Að óska eftir sameiginlegri tilnefningu markaðsleyfishafa gæti orðið snúið í framkvæmd, enda eiga þeir engan sameiginlegan vettvang eða málsvara. Færa má veigamikil rök fyrir því að mestu skiptir að tryggja rödd frumlyfjaframleiðenda úr hópi markaðsleyfishafa innan nefndarinnar, enda úr þeim ranni sem nýjar lyfjameðferðir koma.

## 4. Um ákvörðun lyfjaverðs og greiðsluþátttöku, sbr. 67. 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 stjórnslunefnd, 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 frumvarpsinu 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.

Nauðsynlegt er að tryggja fyllsta hlutleysi við meðferð umsókna um hámarksverð og greiðsluþátttöku. Nefnd sú sem kveðið er á um í greininni er einungis álitgefandi. Óljóst er hver eða hverjir það eru innan Lyfjastofnunar sem taka hina endanlegu ákvörðun. Því er mikilvægt að skýra nánar umgjörð nefndarinnar, því breyting sem þessi má ekki geta orðið til þess að draga úr trúverðugleika Lyfjastofnunar sem hlutlausrar stofnunar.

Að auki er bent á ákvæði greinarinnar er ekki að fullu skýrt um þýðingu álitis nefndarinnar. Þannig segir í 2. mgr. 67. gr. að Lyfjastofnun skuli ákveða nánar skilgreind atriði að lokinni umfjöllun og samkvæmt fyrirbyggjandi álitni nefndar. 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 álitni nefndarinnar. Þarna er því ákveðin mótsögn sem nauðsynlegt er að bæta úr.

**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:

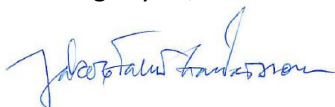
að Ísland er fámenn og strjálbýlt samfélag,  
 að hlutfallslegur kostnaður við innflutning og innanlandsdreifingu er mun hærri en í flestum löndum á Evrópska efnahagssvæðinu.  
 að apótek eru mjög mörg miðað við íbúafjölda, sem leiðir af sér að meðalverðmæti sendinga er mjög lágt sem skilar sér í hlutfallslega 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 stærr.

Unnið hefur verið að úttekt Hagfræðistofnunar Háskóla Íslands á heildsölu- og smásöluverkaði lyfja hér á landi. Nauðsynlegt er að taka mið af þeim umframkostnaði sem lyfjamarkaðurinn hér á landi býr við.

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.

Áréttað er að ítarlegri athugasemdir er að finna við hverja grein fyrir sig í meðfylgjandi viðhengi.

Virðingarfyllt,



Jakob Falur Garðarsson,  
 framkvæmdastjóri.