

Heilbrigðisráðuneytið  
Skógarhlíð 6  
105 Reykjavík

Garðabær, 4. mars 2019

## Efni: Drög að frumvarpi til lyfjalaga – umsögn

Heilbrigðisráðuneytið hefur kynnt til umsagnar drög að frumvarpi til nýrra lyfjalaga. Eftirfarandi eru helstu ábendingar Vistor.

Þann 21. febrúar sl. voru drög að frumvarpi til nýrra lyfjalaga birt á samráðsgátt stjórnvalda. Umsagnarfestur var veittur til 3. mars 2019. Vistor hafði samband við ráðuneytið vegna þessa stutta umsagnarfrests sem gefinn var og fékk einungis frest til hádegis 4. mars 2019. Vistor telur að tímalengdin sem gefin er til að skila inn umsögn um viðamikið frumvarp, sem inniheldur rúmlega eitthundrað lagagreinar, hafi í raun takmarkað möguleika hagsmunaaðila til þess að taka fullnægjandi afstöðu til efnis frumvarpsins. Ástæða er líka til að benda á að greinargerð frá ráðuneytinu náði aðeins til fyrstu 40 gr.

### Markmið, gildissvið og skilgreiningar gr. 1

Að mati Vistor vantar markmiðið um að veita aðgang að bestu mögulegu lyfjameðferðum sem eru lyfjahagfræðilega hagkvæmar og bæta líf og lífsgæði þeirra sem á þeim þurfa að halda.

Nánari útlistun vantar á staðhæfingunni hér að neðan og hvað það inniber fyrir þá sem versla með lyf í dag.

*„Við verslun með lyf skal það ætíð haft til hliðsjónar að lyfjadreifing er hluti heilbrigðisþjónustu og starfsmenn við dreifinguna skulu vinna með öðrum aðilum í heilbrigðisþjónustu að opinberum heilbrigðismarkmiðum hverju sinni.“*

### Skilgreiningar gr. 3

#### 7. Leyfisskyld lyf

Vistor bendir á að staðan í dag er sú að í mörgum tilfellum er erfitt að átta sig á hvort lyf sé leyfisskyld eða ekki. Það er huglægt mat opinberra starfsmanna að meta þetta. Þörf er á betri og skýrari skilgreiningu. Skortur á skilgreiningu getur tafið aðgengi landsmanna að nýjum lyfjameðferðum og getur raunverulega haft áhrif á líf fólks.

## 9. Lyfjaauglýsing

Miðlun upplýsinga um lyf, sem t.d. fer fram á vegum heilbrigðisyfirvalda, telst ekki lyfjaauglýsing. Það sama má segja um þegar veitendur heilbrigðisþjónustu eða kaupendur lyfja óska eftir upplýsingum frá markaðsleyfishöfum um lyf, þ.e. slíkt telst ekki auglýsing.

## 12. Markaðssetning

Það er mat Vistor að ekki komi fram viðunandi skilgreining á því hvað hliðstætt leyfi er og í hvaða tilfellum Lyfjastofnun geti veitt hliðstætt leyfi við markaðsleyfi fyrir lyf.

### **Leyfi til notkunar lyfja af mannúðarástæðum (e. compassionate use), gr. 13**

Hér er ástæða til að benda á að jafnvel þó lyf sé afhent án greiðslu geta komið upp tilfelli þar sem einhver kostnaður myndast t.d. flutningskostnaður og ekki er hægt að afhenda án greiðslu. Orðalag í drögunum er verulega takmarkandi í þessum skilningi. Eftir markaðssetningu og fyrir greiðsluþátttöku þarf að tryggja að Sí/Landspítali hafi heimild til að greiða fyrir meðferðina til að tryggja samfellu í meðferð.

### **Skyldur heilðsöluleyfifasha, gr. 29**

Það er mat Vistor að skilgreina þurfi betur hvað eru nauðsynlegar birgðir af lyfjum og það eigi ekki eingöngu við heilðsala heldur líka apótek og heilbrigðisstofnanir, að meðtöldum LSH.

### **Sala lyfja í smásölu, gr. 33**

Vistor telur að eðlilegt sé að heimila sjálfval lausasölulyfja í lyfjabúðum. Þetta er sú þróun sem þegar hefur átt sér stað á öðrum Norðurlöndum.

### **Útskiptanleiki lyfja, gr. 51**

Lyfjastofnun er falið að halda úti skiptiskrá þar sem samheitalyfjum og lyftæknilyfjahliðstæðum ásamt lyfjum með sambærileg meðferðaráhrif er raðað saman. Vistor telur að það geti dregið úr framboði lyfja á markaði ef lyfjum með sambærileg meðferðaráhrif er raðað saman og leggur til að því sé sleppt úr lögnum til að tryggja framboð lyfja á markaði og auka aðgengi og öryggi þeirra sem þurfa á lyfjum að halda.

## **Óheimilar lyfjaauglýsingar, gr. 55**

Ákvæðið er takmarkandi. Lyfjafyrirtæki eða umboðsmenn þeirra þurfa að geta miðlað upplýsingum um hvaða lyf eru í sjónmáli, eru mögulega væntanleg, án þess að um auglýsingastarfsemi sé að ræða. Að sama skapi þurfa fyrirtækin að geta unnið áætlanir og gert markaðsrannsóknir fyrir veitingu markaðsleyfis, t.d. með fyrirspurnum um mögulegan / áætlaðan sjúklingafjölda sem gæti haft gagn af nýrri meðferð.

## **Lyfjaverð og greiðsluþátttaka, gr. 65**

Vistor fer fram á að þetta sé tekið úr drögunum. „Áður en leyfisskylda eða S-merking er ákveðin skal liggja fyrir samnings- eða útboðsverð þess sem ráðherra felur að annast samningagerð fyrir hönd ríkisins.“

Leyfisskylda eða S-merking á að geta fengist samþykkt án þess að samnings- eða útboðsverð liggji fyrir. Þetta ákvæði getur dregið úr framboði lyfja á íslenskum markaði til lengdar og samræmist ekki gagnsæi í stjórnslu.

## **Vantar möguleika á að kæra ákvarðanir ráðherra**

Samkvæmt 1. mgr. 26. gr. stjórnslulaga nr. 37/1993 er meginreglan sú að stjórnvaldsákvörðun sætir kæru til æðra stjórnvalds. Með 6. mgr. 43. gr. frumvarps til nýrra lyfjalaga er hins vegar kveðið á um undantekningu frá þessu og mælt fyrir um að ákvarðanir Lyfjastofnunar og lyfjanefndar Landspítala séu endanlegar á stjórnslustigi og sæti ekki kæru til ráðherra. Vistor gerir athugasemdir við þessar fyrirætlanir. Telja má eðlilegt að sérþekking sé til staðar innan ráðuneytis, sem ber ábyrgð á málaflokkunum, til að endurmeta ákvarðanir nefndarinnar.

## **Fulltrúi markaðsleyfishafa í lyfjagreiðslunefnd Lyfjastofnunar**

Skýra þarf ferilinn við að tilnefna fulltrúa markaðsleyfishafa í lyfjagreiðslunefnd Lyfjastofnunar. Ekki kemur fram hvernig gæta eigi hagsmuna allra markaðsleyfishafa þar.

## **Hagsmunaárekstrar**

Í nokkrum greinum frumvarpsins kemur fram að starfsmenn meðal annars Lyfjastofnunar, lyfjanefndar LSH og sérfræðingar, sem ráðnir eru til ráðgjafar á þeirra vegum, mega ekki eiga persónulegra hagsmuna að gæta í þróun, framleiðslu, markaðssetningu, innflutningi, miðlun, heildsölu eða smásölu lyfja. Það vantar að skilgreina ferlin við mat á hagsmunaárekstri og hvernig upplýsingar um það mat verða birtar, til að auka á gagnsæi í stjórnslu.

## Umsögn Vistor um neðangreind atriði eru samhljóða umsögn Frumtaka

### Skýra verður hlutverk Sjúkrtrygginga 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 sjúkrtryggingar annars vegar og lögum um heilbrigðisþjónustu hins vegar eru hlutverk Sjúkrtrygginga og Landspítala nokkuð skýr. Við teljum að fyrirliggjandi frumvarpsdrög séu verulega óskýr varðandi umgjörð leyfisskyldra lyfja. Í grunninn ætti ferlið að vera með þeim hætti að sótt sé um verð og greiðsluþátttöku til lyfjagreiðslunefndar og Lyfjastofnunar, síðan sé það hlutverk Sjúkrtrygginga Íslands, en ekki Landspítala, að semja nánar fyrir hönd sjúkrastofnana, enda skýrt kveðið á um það hlutverk stofnunarinnar í lögum um sjúkrtryggingar.

Í 20. gr. laga 40/2007 um heilbrigðisþjónustu er skýrt kveðið á um hlutverk Landspítala, sem í grunninn lýtur að því að „veita sérhæfða sjúkráhusþjónustu, m.a. á göngu- og dagdeildum, fyrir alla landsmenn og almenna sjúkráhusþjónustu 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 leyfisskyldu lyfja, ákvarðanir tengdar útboðum sömu lyfja og loks ákvarðanir tengdar notkun lyfjanna. Mikilvægt er að tryggja og styrkja aðkomu Sjúkrtrygginga Íslands að þessu ferli frekar en draga úr því.

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 mikilvægasta heilbrigðisstofnun landsins, en sé ekki falið að sinna verkefni sem þegar er lögbundið að sé á verksviði annarrar stofnunar.

### Ákvörðun lyfjaverðs og greiðsluþátttöku, sbr. 67. gr.

Með frumvarpinu er almennt gerð tillaga að nýju fyrirkomulagi við ákvörðun lyfjaverðs hér á landi og hvort sjúkrtryggingar taki þátt í greiðslu sjúkrtryggðra vegna lyfjakaupa. Lagt er til að lyfjagreiðslunefnd verði lögð niður og að Lyfjastofnun taki við hlutverki hennar.

Í dag er sjálfstæð stjórnsýslunefnd, 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 það 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 í 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 álitsefandi. 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 að ákvæði greinarinnar um þýðingu álitsefnarinnar er ekki að fullu skýrt. Þannig segir í 2. mgr. 67. gr. að Lyfjastofnun skuli ákveða nánar skilgreind atriði að lokinni umfjöllun og samkvæmt fyrirliggjandi álitsefnar. 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. töluliðar 2. mgr. sem gengur gegn álitsefnarinnar. Þarna er því ákveðin mótsögn sem nauðsynlegt er að bæta úr.

### **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 stærri.

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

Því er lagt til að verðákvæðanir 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.

**Það er mat Vistor að frumvarpið sé langt frá því að vera komið á það form að það sé tækt til framlagningar á Alþingi. Fresta beri því framlagningu frumvarpsins og vinna úr þeim umsögnum sem hafa borist, í samvinnu við alla hagsmunaaðila.**

Virðingarfyllst,  
VISTOR HF.



Gunnur Helgadóttir  
Framkvæmdastjóri