MINNISBLAÐ

Dags.: 15. desember 2020

Efni: Drög að reglugerð um verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku í lyfjum

Til: Vistor hf.

Frá: LOGOS lögmannsþjónustu

1 INNGANGUR

Vistor hf. (hér eftir „Vistor") hefur óskað eftir því að LOGOS taki til skoðunar drög að reglugerð um verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku í lyfjum (hér eftir „drög að reglugerðinni" eða „reglugerðin"), sem kynnt var í samráðsgátt stjórnvalda nýverið (mál nr. 263/2020). Frestur er veittur til 20. desember nk. til að skila athugasemdum við drögin.

Í minnisblaði þessu verður sjónum einkum beint að (a) lagagrundvelli reglugerðarinnar, með áherslu á ákvæðin um viðmið og viðmiðunarlönd við verðákvarðanir Lyfjastofnunar, (b) víðtæku framsali á valdi til að setja frekari reglur, og (c) samrýmanleika við skuldbindingar á grundvelli EES samningsins. Er ekki um tæmandi talningu að ræða á lagalegum álitaefnum tengdum reglugerðinni.

Ekki verður í minnisblaði þessu gerður sérstakur greinarmunur á frumlyfjum og samheitalyfjum, en með lyfjum er átt við lyfseðilskyld lyf.

2 SAMANDREGNAR NIÐURSTÖÐUR

Tiltekin ákvæði í drögum að reglugerð um verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku í lyfjum, sem kynnt hefur verið á samráðsgátt stjórnvalda, skortir lagastoð, einkum ákvæði sem varða ný og breytt viðmið og viðmiðunarlönd við ákvarðanir Lyfjastofnunar um lyfjaverð.

Víðtækt framsal á valdi til Lyfjastofnunar til að setja verklagsreglur um tiltekna þætti sem reglugerðin fjallar um, dregur mjög úr réttaröryggi, en eðlilegra hefði verið að ákvæðin hefðu verið í reglugerðinni sjálfri. Skortir umræddar reglur því fullnægjandi lagastoð að því marki sem þær falla undir efni reglugerðarheimildar laganna.

Skuldbindingar á grundvelli EES samningsins leggja tilteknar skyldur á íslensk stjórnvöld og löggjafann. Þannig þarf að gæta að gagnsæi ákvarðana um lyfjaverð og tilkynna þarf um tæknilegar reglugerðir til ESA áður en lög eða reglur eru settar. Það hefur ekki verið gert.

3 ÁKVÆÐI LYFJALAGA OG REGLUGERÐARHEIMILDIR

3.1 Gildandi lyfjalög nr. 93/1994

Markmið lyfjalaga varðandi lyfjaframboð og lyfjaverð eru í grundvallaratriðum tvíþætt samkvæmt 1. gr. laganna, þ.e. annars vegar að tryggja nægt framboð af nauðsynlegum lyfjum og tryggja lyfjaöryggi, og hins vegar að halda lyfjakostnaði í lágmarki.

Ákvæði gildandi lyfjalaga nr. 93/1994 um verðlagningu lyfja eru í XV. kafla laganna. Í ákvæði 3. mgr. 43. gr. segir um hlutverk lyfjagreiðslunefndar og viðmið við verðákvarðanir lyfja:

> „Lyfjagreiðslunefnd skal fylgjast með verðlagningu lyfja í heildsölu og smásölu og greiðsluþátttökuverði í löndum á Evrópska efnahagssvæðinu og taka mið af þeim athugunum við verðákvarðanir sínar skv. 1. og 3. tölul. 2. mgr. Ráðherra er heimilt að ákveða með reglugerð að verðákvarðanir nefndarinnar skuli byggðar á verði í nánar tilteknum löndum á Evrópska efnahagssvæðinu. Þegar um samhliða innflutt lyf er að ræða skal lyfjagreiðslunefnd við ákvörðun hámarksverðs m.a. hafa hliðsjón af því verði sem innflytjandi sækir um enda sé það lægra en verð sama lyfs hér á landi. Við ákvörðun á verði og greiðsluþátttökuverði samheitalyfja (lyfja með sama virka innihaldsefnið) skal nefndin hafa hliðsjón af verði viðkomandi samheitalyfja á Evrópska efnahagssvæðinu." (leturbr. hér)

Í 1. mgr. 4. gr. reglugerðar um lyfjagreiðslunefnd nr. 353/2013 er svohljóðandi ákvæði, sem byggir á framangreindu lagaákvæði lyfjalaga:

> „Til að ná markmiðum lyfjalaga um að halda lyfjakostnaði í lágmarki skal lyfjagreiðslunefnd sjá til þess að lyfjaverð hér á landi sé að jafnaði sambærilegt við verð í viðmiðunarlöndum á Evrópska efnahagssvæðinu, sem eru Danmörk, Finnland, Noregur og Svíþjóð." (leturbr. hér)

Þá vísar 1. mgr. 5. gr. sömu reglugerðar til þess að lyfjagreiðslunefnd skuli við ákvörðun hámarksverðs lyfja í heildsölu hafa hliðsjón af verði sömu lyfja í viðmiðunarlöndunum.

Samkvæmt framangreindu hefur lyfjagreiðslunefnd horft til lyfjaverðs á hinum Norðurlöndunum við ákvörðun hámarksverðs lyfja með það að markmiði að verðið sé að jafnaði sambærilegt og í þeim löndum.

3.2 Ákvæði nýrra lyfjalaga nr. 100/2020

Markmið nýrra lyfjalaga varðandi lyfjaframboð og lyfjaverð eru áþekk og áður, þ.e. að tryggja framboð á lyfjum með öryggi sjúklinga að leiðarljósi, á sama tíma og lyfjakostnaði er haldið í lágmarki, sbr. 1. gr. laganna.

Ný lyfjalög taka gildi þann 1. janúar nk. Töluverðar breytingar verða á stjórnsýslu lyfjamála með nýjum lögum. Þannig mun Lyfjastofnun taka við hlutverki lyfjagreiðslunefndar við ákvörðun hámarksverðs lyfja. Í XV. kafla laganna eru ákvæði um lyfjaverð og greiðsluþátttöku. Ákvæði 68. gr. laganna fjallar nánar um viðmið við ákvörðun lyfjaverðs og greiðsluþátttöku en 2. mgr. ákvæðisins er svohljóðandi:

> „Lyfjastofnun skal taka mið af verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku annars staðar á Norðurlöndum sem og í aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins við ákvarðanir sínar."

Í greinargerð með frumvarpi til laganna segir um framangreint ákvæði:

> „Ákvæðið hefur að geyma sambærilegt ákvæði og 3. mgr. 43. gr. lyfjalaga. Þó hafa verið gerðar breytingar til samræmis við tillögu um að lyfjagreiðslunefnd verði lögð niður."

Ekki er að finna frekari skýringar í greinargerð með frumvarpinu. Verður af framangreindu dregin sú ályktun að vilji löggjafans hafi staðið til þess að halda viðmiðum og viðmiðunarlöndum við ákvörðun lyfjaverðs óbreyttum frá því sem verið hefur og gildandi lög kveða á um.

Ráðherra er veitt heimild í 9. mgr. 66. gr. nýrra lyfjalaga til að setja reglugerð um nánari ákvæði um verðlagningu lyfja. Í ákvæðinu er tilvísun til EES landanna sem viðmiðunarlanda, líkt og segir í ofangreindu ákvæði 2. mgr. 68. gr. laganna:

> „Ráðherra skal með reglugerð kveða nánar á um verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku í lyfjum, þ.m.t. að ákvarðanir Lyfjastofnunar skuli byggjast á verði og greiðsluþátttöku í nánar tilgreindum ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu." (leturbr. hér)

3.3. Drög reglugerðar um verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku í lyfjum

Eins og áður segir verður af framangreindum ákvæðum lyfjalaga og skýringum í greinargerð með lögunum ekki annað ráðið en að vilji löggjafans hafi staðið til þess að viðmið og viðmiðunarlönd við ákvörðun lyfjaverðs yrðu þau sömu og í gildandi lyfjalögum og framkvæmd á grundvelli þeirra. Heimild ráðherra til að setja reglugerð byggir þannig á því að viðmiðunarlönd skuli áfram vera óbreytt. Af skýringum með frumvarpi að nýjum lyfjalögum má ráða, að breytingar fælust í því að leggja lyfjaverðsnefnd niður og færa ákvarðanir hennar til Lyfjastofnunar, en ekki gera efnislega breytingu á verðákvörðunum lyfja.

Drög að reglugerðinni voru kynnt til umsagnar þann 8. desember sl. og frestur er veittur til 20. desember til að skila athugasemdum. Í 2. gr. reglugerðarinnar er að finna ákvæði um markmið reglugerðarinnar. Segir að markmiðin séu að „verðlagning lyfja og greiðsluþátttaka í lyfjum byggi á hagkvæmum grunni sem stuðli að jafnvægi milli lyfjaverðs og fullnægjandi framboðs af nauðsynlegum lyfjum." Í 1. mgr. 5. gr. reglugerðarinnar segir hins vegar að til að ná markmiðum lyfjalaga um að halda lyfjakostnaði í lágmarki skuli Lyfjastofnun taka mið af verðlagningu lyfja í þeim löndum sem 2. mgr. 68. gr. nýrra lyfjalaga tilgreinir, en ekki er þar minnst á öruggt lyfjaframboð eða öryggi sjúklinga.

Í kynningu á drögunum á samráðsgáttinni (samradsgatt.is) segir orðrétt:

> „Reglugerðin er nýmæli en byggir að hluta til á reglugerð 353/2013 um lyfjagreiðslunefnd ásamt því að hafa stoð í lyfjalögunum. Markmið reglugerðarinnar er að verðlagning lyfja og greiðsluþátttaka í lyfjum byggi á hagkvæmum grunni sem stuðli að jafnvægi milli lyfjaverðs og fullnægjandi framboðs af nauðsynlegum lyfjum.
>
> Sérstaklega er vakin athygli á 7. gr. reglugerðarinnar sem kveður á um hvernig hámarksverð skal ákvarðað. Ákvæðið er nýmæli og mun hámarksverð ávísunarskyldra lyfja og dýralyfja vera veltutengt við vörunúmer lyfja. Meginreglan Lyfjastofnunar við ákvörðun hámarksverðs verður að miða við lægsta verð viðmiðunarlanda Íslands. Viðmiðunarlöndin eru nánar skilgreind í 5. gr. reglugerðarinnar en miðað er við Norðurlönd sem og önnur ríki Evrópska efnahagssvæðisins." (leturbr. hér)

Verða ummælin ekki skilin á annan veg en að reglugerðin hafi að geyma ákvæði um viðmið við ákvörðun lyfjaverðs sem ekki eiga sér stoð í lögum.

Ákvæði 2. mgr. 7. gr. reglugerðarinnar tekur af öll tvímæli um ákvæði í reglugerðinni um viðmið við ákvörðun lyfjaverðs séu annars efnis en skýr vilji löggjafans, þ.e. vísað er til lægsta heildsöluverðs í viðmiðunarlöndum en ekki er sett fram tilvísun til þeirra viðmiða sem lögin sjálf vísa til:

> „Við ákvörðun hámarksverðs ávísunarskyldra lyfja og dýralyfja tekur Lyfjastofnun að jafnaði mið af lægsta heildsöluverði í viðmiðunarlöndunum sem tilgreind eru í 5. mgr." (á að vera 5. gr. Leturbr. hér)

Þá eru í 7. gr. einnig tilmæli um ákvörðun lyfjaverðs sem eru nýmæli frá gildandi fyrirkomulagi og ekki í samræmi við ákvæði nýrra lyfjalaga eða greinargerð með lögunum. Er í ákvæðinu að finna ýmsar útfærslur á því hvaða viðmið gilda fyrir mismunandi flokka lyfja, byggt á veltu viðkomandi lyfs á ársgrundvelli hérlendis. Í nýjum lyfjalögum er hvorki að finna í lagatexta né lögskýringargögnum reglugerðarheimild sem byggir á þessum grunni.

4 HEIMILD RÁÐHERRA TIL AÐ SETJA REGLUGERÐ

Lögmætisreglan kveður á um að heimild til að setja reglugerðir skuli vera í lögum, og jafnframt að efni reglugerðar skuli ekki vera annars efnis en vilji löggjafans stóð til. Er ráðherra þannig veitt heimild til að setja reglugerð til útfærslu á tilteknum ákvæðum laganna, en hvergi er að finna merki þess að löggjafinn hafi veitt heimild til setningar reglugerðar með öðrum viðmiðum við lyfjaverðsákvarðanir en lögin kveða á um. Eins og að ofan greinir verður ekki betur séð en að drög reglugerðarinnar gangi mun lengra og í aðra átt en lögin, einkum hvað varðar tilmæli um að við ákvörðun hámarksverðs

lyfja skuli að jafnaði taka mið af lægsta heildsöluverði í viðmiðunarlöndum, en einnig varðandi tiltekna flokka lyfja byggt á ársveltu viðkomandi lyfs. Jafnvel þótt byggt yrði á því að ákvæði reglugerðarinnar taki mið af því markmiði reglugerðar og laga að tryggja hagkvæm lyfjainnkaup, þá breytir það ekki því að viðmið og viðmiðunarlönd eru skýr í lögunum, auk þess sem með því væri með öllu horft framhjá hinu meginmarkmiði lyfjalaga og reglugerðarinnar sem er lyfjaframboð og örugga afhendingu lyfja.

Með vísan til framangreinds skortir lagastoð fyrir setningu slíkra ákvæða í reglugerð um ákvörðun lyfjaverðs, einkum að taka skuli mið af lægsta heildsöluverði í viðmiðunarlöndum og eins að ákvarða skuli lyfjaverð á tiltekna flokka lyfja eftir veltu viðkomandi lyfs.

Reglugerðarheimild laganna hefur ekki að geyma annað ákvæði en að viðmið og viðmiðunarlönd skuli vera óbreytt frá gildandi lögum. Verður því gengið út frá því að ákvæði reglugerðar með öðrum viðmiðum hafi ekki lagastoð.

5 VÍÐTÆKT OG ÓSKÝRT FRAMSAL VALDS

Í ákvæði 21. gr. reglugerðarinnar er kveðið á um víðtæka heimild til handa Lyfjastofnun til að setja verklagsreglur um ýmis atriði sem snúa að lyfjaverðsákvörðunum, s.s. um ákvörðun og endurskoðun hámarksverðs lyfja. Skulu verklagsreglurnar birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar.

Alla jafna felur heimild ráðherra til að setja reglugerð ekki í sér heimild til framsals þess valds til annars stjórnvalds. Réttaröryggi er verulega skert ef heimild til setningar reglugerðar er framselt til stjórnvalds sem aðeins birtir fyrirmælin á heimasíðu.

Verður að telja verulegum vafa undirorpið hvort heimilt er að framselja vald til setningar reglna með þessum hætti í reglugerð.

6 ÓSAMRÝMANLEIKI VIÐ EES SKULDBINDINGAR

Fyrir utan almenn viðmið um gæði lagasetningar, þ.e. að ákvæði laga og reglugerða skulu vera 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 þeirra[2], sem á við um mikinn hluta þeirra breytinga sem fram koma í frumvarpinu. Sú tilskipun tekur beinlínis fram að allar réttarreglur og ákvarðarnir um verðstýringu, greiðsluþátttöku o.fl. verði að byggja á hlutlægum og sannanlegum viðmiðum (objective and verifiable criteria).

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 reglugerðinni má jafna við ráðstafanir sem hafa samsvarandi áhrif og magntakmarkanir á innflutningi.

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.[3] Slíkar reglur verða einnig

[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).
[3] 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.

að stefna að lögmætu markmiði, vera viðeigandi til að ná slíku markmiði og ekki ganga lengra en nauðsynlegt er.[4]

Nokkuð skortir á að framangreindum viðmiðum sé fylgt í reglugerðinni. Ætla má að Eftirlitsstofnun EFTA muni taka þessi atriði sérstaklega til skoðunar í framhaldi af tilkynningu til stofnunarinnar á grundvelli tilskipunar ESB 2015/1535 um tæknilegar reglugerðir. Í því sambandi ber að geta þess að í þrjá mánuði (stand-still period) frá tilkynningu til Eftirlitsstofnunar EFTA um drög reglugerðarinnar, er óheimilt að setja reglugerðina.

7 LOKAORÐ

Ákvæði í reglugerðinni um viðmið og viðmiðunarlönd við ákvörðun lyfjaverðs hafa ekki stoð í lyfjalögum, þar sem þau ganga lengra og víkja frá ákvæðum laganna. Ef reglugerðarákvæði hafa ekki lagastoð eða brjóta í bága við ákvæði laga eru þau ólögmæt að efni til, þ.e. verði reglugerðin sett óbreytt.

Víðtækt framsal ráðherra til Lyfjastofnunar um setningu verklagsreglna gengur mjög langt og skerðir réttaröryggi borgaranna, samanborið við skýr ákvæði í reglugerðinni sjálfri um helstu þætti sem tilgreindir eru í 21. gr. reglugerðarinnar. Slíkt framsal er því ólögmætt.

Ísland hefur undirgengist tilteknar skyldur á grundvelli EES samningsins, s.s. á grundvelli tilskipunar 89/105/EBE um gagnsæjar ráðstafanir er varða verðlagningu lyfja. Óskýrleiki tiltekinna ákvæða reglugerðarinnar stenst vart þær kröfur sem tilskipunin gerir í þessu sambandi. Þá ber einnig að taka til nánari skoðunar EES reglur um tilkynningarskyldu á tæknilegum reglugerðum.

- - -

Fyrirvari:

Minnisblað þetta er byggt á íslenskum lögum, eins og þau gilda við dagsetningu minnisblaðsins. Er því ekkert tillit tekið til löggjafar annarra ríkja og okkur ber engin skylda til að upplýsa um eða uppfæra framangreinda umfjöllun okkar vegna síðari breytinga á lögum eða lagaframkvæmd.

Minnisblað þetta er eingöngu ætlað viðtakanda þess, sbr. bls. 1, og skal eingöngu nýtt af viðkomandi aðila. Óheimilt er að afhenda minnisblaðið þriðja aðila, og slíkir þriðju aðilar geta á engan hátt byggt á því sem þar kemur fram, án fyrirfram skriflegs samþykkis LOGOS slf.

Um minnisblað þetta gilda íslensk lög. Öll deilumál sem kunna að rísa vegna minnisblaðs þessa heyra undir lögsögu íslenskra dómstóla.

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