

Velferðarnefnd Alþingis  
Kirkjutorg  
101 Reykjavík

Reykjavík, 17. janúar 2020

### Efni: Umsögn um frumvarp til nýrra lyfjalaga

Velferðarnefnd Alþingis sendi Lyfjahópi Félags atvinnurekenda (FA) til umsagnar frumvarp til nýrra lyfjalaga, 390. mál. Umsagnarfrestur var til 17. janúar 2020.

**Lyfjahópur FA telur tímabært í ljósi nýrra lyfjalaga að rekstrarumhverfi lyfjaiðnaðarins verði tekið til endurskoðunar með hagsmuni sjúklinga að leiðarljósi enda stuðli núverandi ástand frekar að afskráningu fremur en skráningu nýrra lyfja hér á landi sem bitnar á sjúklingum.**

Að mati Lyfjahóps FA er mikill tvískinnungur fólgin í því að hér á landi skuli vera lægsta lyfjaverð á Norðurlöndum en á sama tíma sé opinber kostnaður hlutfallslega mun hærri hér landi samanborinn við önnur norræn ríki. Lyfjaverð hér á landi ræðst ekki af framboði og eftirspurn heldur ákveður ríkisvaldið hvernig verðlagningu lyfja er háttað. Árið 2009 var ákveðið að skráð hámarksverð sjúkrahúslyfja (S-merkt lyf) yrði að miðast við lægsta verð í öðrum norrænum ríkjum, í stað meðalverðs sem gildi áður. Hafði slík ráðstöfun í för með sér að kostnaður ríkisins af téðum S-merktu lyfjum lækkaði frá árinu 2009, úr 4,1% af heildarheilbrigðisútgjöldum ríkisins niður í 3,9% árið 2017. Ef litið er til heildarútgjalda ríkisins vegna allra lyfja, þá námu þau um 13% af heilbrigðisútgjöldum ríkisins árið 2009 en um 8% árið 2017 sem er með því allra lægsta í öllum OECD-ríkjunum.

Á sama tíma og lyfjaverð fer sífelld lækkandi hér á landi og samhliða styrkingu krónunnar þá hefur allur kostnaður, sem þjónustuaðilar þurfa að standa straum af á markaði, stóraukist, ekki síst vegna sífelld aukinna krafna af hálfu hins opinbera og merkingarkostnaðar. Skráningar- og merkingarkostnaður lyfs hér á landi er hlutfallslega mun hærri en á hinum Norðurlöndunum sem hefur þær afleiðingar að erlendir lyfjaframleiðendur veigra sér við því að skrá lyf hér á landi sem hafa bætt virkni gegn hinum ýmsu sjúkdómum. Aukinheldur hefur það færst í aukana að vegna hins lága lyfjaverðs hér á landi hafa önnur Evrópuríki sett skráð lyfjaverð hér á landi inn í „viðmiðunarkörfur“ vegna lyfjakostnaðar. Dregur það einnig úr hvata erlendra lyfjaframleiðenda til þess að skrá lyf hér á landi enda myndi það þrýsting á að þau bjóða lyfin á sama verði á öðrum stærri mörkuðum og hér á landi. Því er mikilvægt að endurskoða verðlagskerfi lyfja eins og Hagfræðistofnun bendir á í nýlegri skýrslu sinni um lyfsölu á Íslandi.

Lyfjaskortur er ekki séríslenskt vandamál heldur er um að ræða alvarlegt alþjóðlegt vandamál. Lág verð og hár skráningarkostnaður líkt og að framan hefur verið rakið eykur enn á vandann hér á landi. Afleiðing hás skráningarkostnaðar kemur niður á lyfjafyrirtækjum, dreifingaraðilum og þjónustuaðilum sem starfa á íslenska markaðnum en aðallega bitnar þessi kostnaður á íslenska heilbrigðiskerfinu og sjúklingum. Hár skráningarkostnaður getur leitt til þess að mikilvæg lyf hér á landi verði ekki skráð en það getur skilið á milli feigs og ófeigs. Lægri skráningarkostnaður og sanngjörn verðstefna stjórnvalda myndi leiða til bætts lyfjaúrvals, sjúklingum til góðs auk þess sem það myndi fækka afskráningum lyfja og draga úr innflutningi undanþágulyfja sem færst hefur í aukana hér á landi á síðustu árum.

Lyfjahópur FA gerir einnig athugasemdir við fyrirkomulag og skipan Lyfjanefndar. Skýrleiki, hlutleysi og gagnsæi er ekki fenginn með lyfjanefnd LSH og lokaákvörðun forstjóra LSH. Nefndinni er í senn ætlað að ákvarða hvaða lyf eru notuð og hvaða verð skuli greitt. Engar kæruleiðir eru fyrir hendi fyrir

Þá sem una illa við ákvarðanir nefndarinnar. Hagsmunir sjúklinga eru ekki nægilega tryggðir þar sem hagsmunaárekstrar geta orðið vegna stöðu nefndarmanna sem valdir eru af forstjóra LSH.

Þá er jafnframt fyrirhugað að koma á fót samnorrænum útboðum þar sem lyfin, sem mest er selt af, eru boðin út til þess að ná fram sparnaði. Með slíkri ráðstöfun er verið að kippa rekstrargrundvellingum undan innlendum þjónustuaðilum, s.s. innflutningsaðilum og dreifingaraðilum enda er þeim óheimilt að taka þátt í slíkum útboðum vegna þess að samningur þeirra við erlendu lyfjafyrirtækin takmarkast við Ísland. Skekkir þetta verulega samkeppnisstöðu íslenskra þjónustuaðila. Staðreyndin er sú að velta fæstra lyfja hér á landi svara þeim opinbera kostnaði sem markaðsleyfishafa þarf að standa straum af svo heimilt sé að setja lyf hér á markað. Með því að bjóða út veltumestu lyfin verður innlendum þjónustuaðilum gert mun erfiðara um vik til þess að tryggja framboð af öllum hinum lyfjunum sem eru ekki boðin út enda standi slík lyf ekki undir opinberum kostnaði af skráningu. Mun það á endanum leiða til skerts lyfjaframboðs sem bitnar á íslenskum sjúklingum.

Lyfjahópur FA telur mikilvægt að þessi atriði, sem að ofan eru nefnd, verði höfð til hliðsjónar í kjölfar samningu nýrra lyfjalaga enda sé það til hagsbóta bæði fyrir innlenda hagsmunaaðila og íslenskt heilbrigðiskerfi að ráðist verði í endurskoðun á opinberum gjöldum hér á landi og verðlagsákvörðun stjórnvalda. Lyfjahópur FA er reiðubúinn til þess að setjast niður með stjórnvöldum til þess að ræða þessi mál.

**Athugasemdir við einstaka greinar frumvarpsins.**

### **3. gr. – Skilgreiningar**

Lagt er til að bætt verði við tölulið með skilgreiningu á orðinu „Heilbrigðisstarfsmenn“: Sú skilgreining ætti að vera sú sama og í lögum um heilbrigðisstarfsmenn.

### **6. gr. Hlutverk Lyfjastofnunar**

#### **14. tl.**

Taka ákvarðanir um lyfjaverð með markmið laga þessara að leiðarljósi um að notkun lyfja hér á landi byggist á skynsamlegum og hagkvæmum grunni, ásamt því að ákveða greiðsluþátttöku eftir því sem við á samkvæmt lögum þessum og reglugerðum settum á grundvelli þeirra

- FA setur fyrirvara við hvort rétt sé að Lyfjastofnun sinni þessu hlutverk og hvort ekki sé rétt að hafa þetta innan Sjúkratrygginga.

### **1. mgr. 7. gr.**

„Lyfjastofnun er heimilt að skipa nefndir og starfshópa og kalla sérfræðinga til ráðgjafar, m.a. við mat og flokkun á lyfjum, við eftirlit og úttektir og við töku ákvarðana um lyfjaverð og greiðsluþátttöku sjúkratrygginga og Landspítala í lyfjum.“

- Skoða ákvæði m.t.t. hlutverks SI.

## **1. mgr. 11. gr. Markaðssetning lyfja**

„Einungis er heimilt að markaðssetja hér á landi lyf sem Lyfjastofnun hefur veitt markaðs- leyfi fyrir. Ef um er að ræða ávísunarskyld lyf fyrir menn er jafnframt skilyrði að Lyfjastofnun hafi samþykkt hámarksverð í heildsölu og smásölu og upplýsingar um lyfið séu birtar í lyfjaverðskrá. Sama gildir um öll dýralyf.“

- Athugasemd er gerð við að engin rök komi fram í athugasemdum í greinargerð með frumvarpinu fyrir þessari breytingu en um íþyngjandi skilyrði er að ræða. Slíka kröfu sé ekki að finna í 6. gr. tilskipunar 2001/83/EB. Skal í þessu sambandi á það bent að gríðarlegt hagræði fylgir því að geta kannað eftirspurn og þörf fyrir viðkomandi lyf áður en ráðist er í vinnu við verð- og greiðsluþátttökuumsóknir. Með hliðsjón af framangreindu er lagt til að hinu nýja skilyrði um að lyf skuli einnig hafa fengið úthlutað hámarksverði í heildsölu og smásölu þegar um er að lyfjaávísunarskyld lyf fyrir menn verði fellt út.
- Athugasemd er gerð við skilyrðið um að upplýsingar um lyfið séu birtar í lyfjaverðskrá. Slíkt skilyrði er mun meira íþyngjandi en fyrra frumvarp og lengir verulega þann tíma sem það tekur að koma nýju lyfi á markað. Það ætti að nægja að vera kominn með samþykkt verð en að það þurfi ekki birtingu.
- Lagt er til að samþykkt hámarksverð liggja fyrir áður en það kemur umsókn vegna þess að markaðsleyfishafar hafa lent í því a skráningargjöld séu hærri en velta lyfjanna.

## **2. tölul. 2. mgr. 11. gr.**

„Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. er heimilt að selja hér á landi eftirfarandi lyf án markaðsleyfis:

2. tölul. Rannsóknarlyf sem notuð eru í klínískum lyfjarannsóknum á mönnum.“

- Gerð er athugasemd við hvort slík lyf séu almennt seld, hvort þau séu ekki almennt afhent/gefin af lyfjafyrirtækinu sem gerir klínísku rannsóknina og hvort setningin ætti að fela í sér að heimilt sé að „selja/afhenda“
- Og lyf sem notuð eru í mannúðarskyni

## **12. gr. Undanþágulyf**

- Lagt er til að fyrirsögnin verði „Undanþágulyf og notkun utan ábendinga“

## **1. mgr. 12. gr.**

„Lyfjastofnun er heimilt, á grundvelli umsóknar læknis, í eigin nafni eða í nafni heilbrigðisstofnunar, tannlæknis eða dýralæknis, að veita undanþágu frá ákvæði 1. mgr. 11. gr. Slík undanþága skal aðeins veitt að uppfylltum eftirfarandi skilyrðum:“

- Lagt er til að á eftir „1. mgr. 11. gr. komi „og frá notkun utan ábendingar ef annar meðferðarhluti er ekki til staðar.“
- Hvað með að samþykkja umsóknir um notkun lyfja utan ábendingar auk eftirlits?

## 2. mgr. 12. gr.

Þegar umsókn skv. 1. mgr. er samþykkt ber umsækjandi ábyrgð á að upplýsa sjúkling eða umráðamann dýrs um að lyfið sem ávísað er hafi ekki íslenskt markaðsleyfi ásamt því að gera sjúklingi eða umráðamanni dýrs grein fyrir mögulegum aukaverkunum og öðrum upplýsingum sem kunna að vera nauðsynlegar við notkun lyfsins. Hafi lyfið ekki markaðsleyfi í öðru ríki á Evrópska efnahagssvæðinu ber lækni, tannlækni eða dýralækni alfarið ábyrgð á ávísun og verkun lyfsins sem um ræðir.

- Gerð er athugasemd við hvort eðlilegt sé að kveða á um ábyrgð lækna vegna lyfja sem ekki hafa markaðsleyfi í öðru ríki á EES-svæðinu með þessum hætti og hvort það feli í sér að breyta þurfi lyfseðlum.
- Í síðasta málslið 2. mgr. 12. gr. segi: „Hafi lyf ekki markaðsleyfi í öðru ríki á Evrópska efnahagssvæðinu ber lækni, tannlækni eða dýralækni alfarið ábyrgð á ávísun og verkun lyfsins sem um ræðir.“ Í 2. mgr. 10. gr. reglugerðar nr. 1266/2017 um lyfjaávisanir og afhendingar lyfja, segi: „lækni sem ávísar lyfi sem ekki hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir, tekur á sig sérstaka ábyrgð gagnvart sjúklingi.“ Þá segir jafnframt í 3. mgr. 10. gr. reglugerðarinnar: „Ákvæði 2. mgr. eiga einnig við þegar lækni ávísar lyfi, sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir, við ábendingu eða í skammtastærðum, sem ekki eru í samræmi við markaðsleyfið.“ Að mati Lyfjahóps FA þarf að vera alveg skýrt að lækni ber sömu ábyrgð gagnvart sjúklingi þegar ávísað er lyfi við ábendingu sem ekki hefur verið samþykkt á EES-svæðinu. Telur hópurinn að ef kaflinn bæri heitið: „Notkun lyfja án markaðsleyfis og utan samþykktra ábendinga“ myndi þetta vera mun skýrara.
- Að mati Lyfjahópsins skortir í frumvarpi til nýrra laga að skýrlega sé tekið fram að lækni beri sömuleiðis ábyrgð á ávísun og verkun lyfs sem hefur markaðsleyfi í öðru ríki innan EES-svæðisins.
- Lagt er til að bætt verði við ákvæði um að notkun lyfja utan ábendingar sé alfarið á ábyrgð læknis.
- Samkvæmt 12. gr. er Lyfjastofnun heimilt á grundvelli umsóknar læknis, í eigin nafni eða í nafni heilbrigðisstofnunar, tannlæknis eða dýralæknis að veita undanþágu frá ákvæði 1. mgr. 11. gr., sem kveður á um að einungis megi markaðssetja hér á landi lyf sem Lyfjastofnun hefur veitt markaðsleyfi, að uppfylltum tilteknum skilyrðum. Markaðsleyfishafar bera ýmsar skyldur þegar kemur að lyfjagát sbr. 57. gr. frumvarpsins. Þeim er til dæmis skylt að halda skrá um aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfi og tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar eða Lyfjastofnunar Evrópu. Nauðsynlegt er að skýrt liggja fyrir hver ber ábyrgð vegna lyfjagátar þegar veitt er undanþága frá kröfu um markaðsleyfi skv. 12. gr. en ljóst er að það getur ekki verið markaðsleyfishafi í þeim tilvikum. Að mati FA liggur beinast við að Lyfjastofnun beri þá ábyrgð þar sem stofnunin samþykkir undanþáguna.

## 3. mgr. 15. gr. Gildistími og endurnýjun markaðsleyfis.

„Markaðsleyfi fellur úr gildi ef lyf sem markaðsleyfi hefur verið veitt fyrir hefur í reynd ekki verið sett á markað innan þriggja ára frá veitingu leyfisins eða lyf sem leyfi hefur verið veitt fyrir og sett á markað hefur í reynd ekki verið á markaði samfleytt í þrjú ár. Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágu frá þessu ákvæði við sérstakar aðstæður og af ástæðum er varða lýðheilsu. Slíkar undanþágu skulu rökstuddar.“

- Ákvæði 3. mgr. 15. gr. um að markaðsleyfi falli úr gildi sé lyf ekki markaðssett innan þriggja ára á rætur að rekja til 2. mgr. 7. gr. nógildandi lyfjalaga og 24. gr. framangreindrar tilskipunar. 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. Telur FA þörf á því 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.

### **1. mgr. 25. gr. Framleiðsla virkra efna.**

„Innflytjendur, framleiðendur og útflytjendur virkra efna á Íslandi skulu skrá starfsemi hjá Lyfjastofnun.“

- Gerð er athugasemd við hvort ekki þurfi leyfi frá stofnuninni í stað þess að einungis sé nægilegt að skrá sig hjá Lyfjastofnun.

### **1. mgr. 29. gr. Skyldur heilðsöluleyfshafa.**

„Heilðsöluleyfshöfum sem selja lyf til lyfjabúða, heilbrigðisstofnana og starfsstöðva lækna, tannlækna og dýralækna er skylt að eiga nægar birgðir af tilteknum nauðsynlegum lyfjum sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir hér á landi og hafa verið markaðssett og heilðsöluleyfshafi annast dreifingu á. Að höfðu samráði við embætti landlæknis, Landspítala eða Matvælastofnun, eftir því sem við á, og fulltrúa heilðsöluleyfshafa skal Lyfjastofnun birta á vef sínum lista yfir þau tilteknu nauðsynlegu lyf og magn birgða sem um ræðir.“

- Gerð er athugasemd hvort það sé nógu skýrt hver sé heilðsöluleyfshafi í hverju tilviki og hver ber þá ábyrgðina.
- Að mati hópsins ætti umboðsaðili að bera tilkynningarskylduna enda sé það óeðlilegt að heilðsali geri það enda hefur umboðsaðili betra yfirlit yfir það hvort skortur sé yfirvofandi eður ei.
- Skilgreina þarf betur skort og tímabundinn biðlista.
- Bæta við að birgðirnar eigi að vera nægar „á Íslandi“. Annars gæti lagerinn verið staðsettur, t.d. í Danmörku.

### **2. mgr. 29. gr.**

„Heilðsöluleyfshöfum er skylt að skrá upplýsingar um sölu sína rafrænt og með þeim hætti sem Lyfjastofnun samþykkir. Þeir skulu jafnframt veita Lyfjastofnun og embætti landlæknis upplýsingar um starfsemi sína sé þeirra óskað“.

- FA telur að ákvæðið þurfi að vera skýrara. Lagt er til að upplýsingagjöfin verði tengd eftirlitsskyldu Lyfjastofnunar.

### **3. mgr. 29. gr.**

Lyfjastofnun er heimilt að leggja bann við að heilðsöluleyfshafi selji og flytji tiltekna birgðir lyfs úr landi þegar fyrirséð er að slíkur útflutningur geti haft þau áhrif á framboð lyfsins hér á landi að það ógni lífi og heilsu manna eða dýra.

- Skoða m.t.t. þess að aðrir hafi sömu skuldbindingu (Public Service Obligation) eins og innlendir heildsalar.

#### **4. mgr. 29. gr.**

Heildsöluleyfshafar sem selja lyf til lyfjabúða, heilbrigðisstofnana og starfsstöðva lækna, tannlækna og dýralækna skulu halda úti og birta biðlista lyfja, þ.e. lista yfir lyf sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir hér á landi og eru markaðssett og heildsöluleyfshafi annast dreifingu á en eru ekki fánleg á hverjum tíma.

- Í 3. mgr. er mælt fyrir um að heildsöluleyfshafar sem selja lyf til lyfjabúða, heilbrigðisstofnana og starfsstöðva lækna, tannlækna og dýralækna skuli halda úti og birta biðlista lyfja, þ.e. lista yfir lyf sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir hér á landi og eru markaðssett og heildsöluleyfshafi annast dreifingu á en eru ekki fánleg á hverjum tíma. Rétt er að slíkir listar eru viðhafðir í dag. Að mati FA er þó of langt gengið þegar gerð er krafa um að þeir listar séu birtir. Umræddar upplýsingar teljast til viðskiptaupplýsinga og verður að gera kröfu um að með þær sé farið sem slíkar. Gæta verður meðalhófs við lögfestingu þeirrar venju sem skapast hefur um biðlistana. Með hliðsjón af framangreindu telur FA rétt að birting listanna verði takmörkuð, t.d. á lokuðu svæði hjá Lyfjastofnun.

#### **5. mgr. 29. gr**

„Heildsöluleyfshöfum er skylt að tilkynna til Lyfjastofnunar yfirvofandi birgðaskort á lyfjum.“

- Lagt er til að á eftir „Heildsöluleyfshöfum“ komi „markaðsleyfshafi eða fulltrúi hans“

#### **30. gr. Heimildir heildsöluleyfshafa.**

- Lagt til að bætt verði við málsgrein í lok 30. gr.: „Heildsöluleyfshöfum er heimilt að innheimta dreifingargjald sem tekur mið af sérstöðu Íslands hvað flutnings- og pökkunarkostnað varðar.“

#### **1. mgr. 31. gr. Heimild til miðlunar lyfja**

„Miðlun lyfja er þeim einum heimil sem hafa skráð sig sem lyfjamiðlara hjá Lyfjastofnun.“

- Frekari skilgreiningar er óskað á hugtakinu „lyfjamiðlari“ og hvaða kröfur eru gerðar til lyfjamiðlara, þurfa þeir t.a.m. að vera með heildsöluleyfi? Óskýrt hvaða ferlum fyrirtæki sem sinna miðlara hlutverki þurfa að fylgja og hvaða leyfi þau þurfa.
- Gerð er athugasemd við orðalag 1. mgr. 31. gr. Að mati hópsins ætti orðalagið frekar að vera „Miðlun lyfja er þeim einum heimil sem hlotið hafa samþykki frá Lyfjastofnun.“ enda ætti ekki að vera nægilegt að skrá sig.

#### **2. mgr. 33. gr. Sala lyfja í smásölu.**

„Sala minnstu pakkninga og minnsta styrkleika nikótínlyfja og flúorlyfja, sem ekki eru ávísunarskyld, er heimil utan lyfjabúða. Óheimilt er að hafa í sjálfvali lyf sem seld eru samkvæmt þessari málsgrein. Um

sölu þessara lyfja skulu jafnframt gilda 1. og 7. mgr. 8. gr. laga um tóbaksvarnir. Um eftirlit, þvingunarúrræði og viðurlög fer samkvæmt ákvæðum laga um hollustuhætti og mengunarvarnir.“

- Lagt er til að „minnsta styrkleika“ verði fellt út úr ákvæðinu. Ástæðan er sú að það samræmist ekki tilgangi þess að hafa lyfin utan apóteka, þ.e. að auka aðgengi reykingarfólks að hjálparlyfjum.
- Athugasemd er gerð við að sjálfval lyfja sem seld eru samkvæmt málsgreininni sé óheimilt. FA leggur til að sjálfvalið verði heimilað í apótekum til að auka samkeppni á lausasölulyfjum. Er það til samræmis við það sem gengur og gerist í nágrennalöndum okkar.

#### **4. mgr. 42. gr. Sjúkrahússapótek.**

„Þegar nauðsyn krefur og í sérstökum tilfellum getur Lyfjastofnun heimilað sjúkrahússapóteki að miðla lyfjum til annarra heilbrigðisstofnana og lyfjabúða“.

- Skýringar í athugasemdum með frumvarpinu eru ótækar þar sem tekið er fram að heimildin sé mikilvæg meðal annars til að lækka lyfjakostnað ríkisins og að koma nauðsynlegum lyfjum til annarra heilbrigðisstofnana á hagkvæman og skilvirkan hátt. Þarna er verið að gefa í skyn að heilðsöluleyfshafar uppfylli ekki kröfur yfirvalda um fagmennsku og séu ekki hagkvæmir. FA fellst ekki á þá útskýringu.
- Þetta er í raun öryggisatriði en ætti ekki að að stuðla að lækkun lyfjakostnaðar hjá Ríkinu.

#### **44. gr. Lyfjanefnd Landspítala.**

- Gerð er athugasemd við aukið stjórnarsýsluhlutverk LSH. Telur FA að augljósir hagsmunaaðreksrar geti átt sér stað, er t.d. líklegt að læknir sem situr í lyfjanefnd LSH kjósi gegn því að lyf fyrir hans sjúkling verði ekki notað vegna þess að lyfið er dýrt?
- Nefndin ætti að vera sjálfstæðari í sínum störfum og fulltrúar frá öðrum samtökum og stofnunum ættu að eiga sæti í nefndinni sem gæta hagsmuna t.d. sjúklunga.

#### **7. mgr. 44. gr. Lyfjanefnd Landspítala.**

Þær ákvarðanir og umsagnir lyfjanefndar Landspítala sem hafa verulegan kostnað í för með sér skulu bornar undir forstjóra Landspítala.

- Lagt er til að þetta ákvæði verði tekið út.

#### **9. mgr. 44. gr. Lyfjanefnd Landspítala**

„Ákvarðanir lyfjanefndar Landspítala eru endanlegar á stjórnarsýslustigi og sæta ekki kærnu til ráðherra.“

- Athugasemd er gerð við ákvæðið og lagt til að unnt verði að kæra ákvarðanir nefndarinnar til ráðherra.

#### **45. gr. Lyfjanefnd Þróunarmiðstöðvar Íslenskrar Heilsugæslu.**

- Í ljósi þess að lyfjanefnd heilsugæslunnar á að vinna að skynsamlegri notkun lyfja innan dvalar- og hjúkrunarheimila hlýtur að vera eðlilegt að sérfræðingur í öldrunarlækningum sitji í nefndinni. Síðan er spurning hvort blanda eigi þessu tvennu saman eins og bent er á í umsögn lyfsalahóps FA.

#### **52. gr. Útskiptanleiki lyfja.**

„Við afgreiðslu lyfjaávisunar í lyfjabúð er lyfjafræðingi heimilt að breyta ávisun læknis í annað lyf í sambærilegu magni og lyfjaávisun hljóðar upp á, en þó aðeins ef lyfið er að finna á skiptiskrá Lyfjastofnunar, sbr. 4. mgr.

Í sérstökum tilvikum, þegar skortur er á markaðssettu lyfi, getur Lyfjastofnun heimilað lyfjafræðingi að breyta lyfjaávisun í undanþágulyf, enda sé slík heimild veitt að undangengnu mati stofnunarinnar á öryggi við slíka breytingu.

Lækni sem ávísar lyfi, sbr. 48. gr., er heimilt að takmarka rétt lyfjafræðings skv. 1. mgr. að hluta eða öllu leyti.

Lyfjastofnun skal halda úti og birta á vefsíðu sinni skiptiskrá þar sem samheitalyfjum, líftæknilyfjahliðstæðum og lyfjum með sambærileg meðferðaráhrif er raðað saman.“

- Gerð er athugasemd við hvort skipta megi út lyfjum sem ekki eru með sama INN.
- Kallað er eftir skýringu á því hvort „skiptiskrá“ komi í stað „viðmiðunarverðskrá“ eða hvort þetta sé viðbót.
- Kallað er eftir skýringu á því hvort 4. mgr. nái til leyfisskyldra lyfja.
- Gerð er athugasemd við skilyrði um skiptiskrá. Hefur áhrif á meðferð sjúklingsins.
- Kemur ekki fram hvaða fag nefnd ákvarðar hvaða lyf falla þarna undir.

#### **53. gr. Reglugerðir.**

- Lagt er til að bætt verði við heimild til að geyma lausasölulyf frammi í verslun lyfjabúða. Við það minnka þau áhrif sem starfsmenn hafa á val lausasölulyfja sem eykur samkeppni milli lyfjanna þar sem hlutdrægni starfsmanna sleppir.

### **XIII. kafli Lyfjaauglýsingar.**

- Lagt er til að fyrirsögn kaflans verði breytt í „Lyfjaauglýsingar, kynning og fræðsla“. Til samræmis við það verði „kynning og fræðsla“ bætt við ákvæði kaflans eftir því sem við á.

#### **2. mgr. 56. gr. Óheimilar lyfjaauglýsingar.**

„Með almenningi er átt við alla aðra en þá sem hlotið hafa starfsleyfi sem læknar, tannlæknar, lyfjafræðingar, ljósmæður og hjúkrunarfræðingar, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn, eða hlotið hafa starfsleyfi sem dýralæknar, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr.“

- Í 2. mgr. 56. gr. er að finna skilgreiningu á almenningi en þar segir að með almenningi sé átt við alla aðra en þá sem hafa hlotið starfsleyfi sem læknir, tannlæknir, lyfjafræðingur, hjúkrunarfræðingur, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn, eða hlotið hafa starfsleyfi sem dýralæknir, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr. FA bendir á að 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,



Ijósmaður og næringarfræðinga en þeir falla undir skilgreiningu heilbrigðisstarfsmanna samkvæmt lögum nr. 34/2012 um heilbrigðisstarfsmenn. Eins og tekið er fram á fjöldamörgum stöðum í athugasemdum við frumvarpið voru dönsku lyfjalögin höfð til hliðsjónar við gerð frumvarpsins. Í 66. gr. dönsku lyfjalaganna nr. 1180/2005 með síðari breytingum er að finna eftirfarandi ákvæði um lyfjaauglýsingar sem beinast að almenningi:

§ 66. Over for offentligheden må der ikke reklameres for lægemidler, som

- 1) er receptpligtige,
- 2) er uegnede til anvendelse, uden at patienten forinden har søgt læge med henblik på diagnosticering eller overvågning af behandlingen, eller
- 3) er omfattet af lov om euforiserende stoffer.

Stk. 2. Ved offentlighed forstås enhver, der ikke er læge, tandlæge, dyrlæge, farmaceut, sygeplejerske, veterinærsygeplejerske, farmakonom, jordemoder, bioanalytiker, klinisk diætist, radiograf eller studerende inden for et af disse fag.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan give fagblade for andet end de i stk. 2 nævnte sundhedspersoner tilladelse til at bringe reklamer for de i stk. 1 nævnte lægemidler, hvis faggruppen har en særlig interesse i anvendelsen af lægemidler.

Stk. 4. Forbuddet i stk. 1 omfatter ikke vaccinationskampagner, som er godkendt af Sundhedsstyrelsen.

- Almenningur er skilgreindur í 2. mgr. en eins og sjá má af því ákvæði er skilgreining Dana á almenningi mun þrengri en skilgreining frumvarpsins. Þannig teljast lækna, tannlækna, dýralækna, lyfjafræðingar, hjúkrunarfræðingar, dýrahjúkrunarfræðingar, lyfjataekna, ljósmæður, lífeindafræðingar, næringarfræðingar og geislafræðingar eða nemar í þeim greinum ekki til almennings í þeim skilningi og nær bannið þar með ekki til þeirra. Telur FA 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 gegnum auglýsingar. Við útfærslu ákvæðisins telur FA eðlilegt að horft sé til tilvitnaðs ákvæðis danskra lyfjalaga.

### 3. mgr. 56. gr.

„Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágu svo auglýsa megi lyf í fagtímaritum annarra heilbrigðisstarfsmanna en þeirra sem taldir eru upp í 3. mgr.“

- Ákvæði 3. mgr. um að Lyfjastofnun sé heimilt að veita undanþágu svo auglýsa megi lyf í fagtímaritum annarra heilbrigðisstarfsmanna en þeirra sem taldir eru upp í 2. mgr. er ekki fullnægjandi að þessu leyti enda er það einungis opin heimild og því ekkert hægt að sjá fyrir hvort eða hvernig hún verði notuð og þar með hvort áður nefndar heilbrigðisstéttir fái aðgang að þeim upplýsingum sem lyfjaauglýsingar hafa að geyma. Samkvæmt ákvæðinu er einungis átt við prentað efni en telja verður slíkt tímaskekku í dag þar sem flestar upplýsingaveitur er nú að finna á netinu. Þá eru fræðslukynningar á lyfjum jafnan mikilvægur þáttur í fræðslu lyfjataekna og þeirra starfsmanna apóteka sem koma að sölu lyfja. Þeir starfsmenn afgreiða lyf og veita gjarnan almennar ráðleggingar um hvaða lausasölulyf komi til greina til meðferðar á þeim sjúkdómseinkennum sem viðskiptavinur lýsir. Sem dæmi má nefna lyf við hósta og kvefi. Telja verður ótækt að starfsmanni sem enga fræðslu hefur fengið um lyf, virkni þess og aukaverkanir sé ætlað að veita upplýsingar við sölu lyfs. Nauðsynlegt er að breyta ákvæði 3. mgr. til samræmis við nefnd sjónarmið.
- Kallað er eftir því að lagaákvæðið verði skýrt frekar í reglugerð.

## **62. gr. Skyldur markaðsleyfishafa**

„Ef markaðsleyfishafi hættir að bjóða lyf á markaði annaðhvort tímabundið eða til frambúðar skal hann greina Lyfjastofnun frá því. Slík tilkynning skal send eigi síðar en tveimur mánuðum áður en hlé er gert á því að setja lyfið á markað nema um sérstakar aðstæður sé að ræða. Markaðsleyfishafi lyfs skal, að svo miklu leyti sem það er á ábyrgð hans, tryggja viðeigandi og stöðuga afhendingu þessa lyfs til lyfjabúða og þeirra sem hafa leyfi til að afgreiða lyf svo að þörfum sjúklinga sé fullnægt.“

- Á markaðsleyfishafi að halda áfram að selja lyf þótt búið sé að afskrá lyfið?

## **4. mgr. 64. gr. Birting upplýsinga um öryggi lyfs.**

„Lyfjastofnun getur krafist þess að markaðsleyfishafi mannalyfs birti lyfjaupplýsingar sem varða öryggi sjúklinga, þar á meðal upplýsingar um aukaverkanir sem grunur leikur á að tengist lyfi, eða dreifi slíkum upplýsingum til tilgreinds hóps heilbrigðisstarfsmanna.“

- Lögð er mikil áhersla á að við eftirfarandi ákvæði verði bætt setningunni: „Lyfjastofnun skal halda skrár yfir heilbrigðisstarfsmenn sem senda skal upplýsingar um öryggi lyfs til.“ Er tillagan lögð fram í þeim tilgangi að tilkynning frá markaðsleyfishafa til heilbrigðisstarfsmanna taki sem skemmstan tíma.

## **3. mgr. 66. gr. Verðlagning lyfja, ákvörðun um lyfjaverð og greiðslubátttöku.**

Söluaðilar, þ.e. lyfjaheildsalar og markaðsleyfishafar sem vilja selja ávísunarskyld lyf á lægra verði en hámarksverð segir til um skulu tilkynna það verð til Lyfjastofnunar sem birtir hið lækkaða verð í næstu útgáfu lyfjaverðskrárinnar. Söluaðili skal selja lyfið á sama verði á öllum sölustöðum sínum.

- Niðurlag málgreinarinnar er óparfi. Lagt er til að setningin „Söluaðili skal selja lyfið á sama verði á öllum sölustöðum sínum“ verði felld á brott.
- Nær væntanlega ekki til útboðslyfja.

## **5. mgr. 66. gr.**

Lyfjabúðum, lyfjaheildsölum og markaðsleyfishöfum er skylt að afhenda Lyfjastofnun allar upplýsingar sem varða verðlagningu lyfja og veita aðrar upplýsingar sem stofnunin telur þörf á til að sinna hlutverki sínum samkvæmt þessum kafla

- Kallað er eftir skýringu á þýðingu ákvæðisins. Er þetta heimild stofnunarinnar til að fá upplýsingar um innkaupaverð lyfja hjá heildsölum? Hversu víðtæk er þessi heimild?

## **8. mgr. 66. gr.**

Ákvarðanir Lyfjastofnunar samkvæmt þessum kafla eru endanlegar á stjórnarsýslustigi og sæta ekki kæru til ráðherra.

- Samkvæmt 8. mgr. 66. gr. eru ákvarðanir Lyfjastofnunar skv. XIV. kafla endanlegar á stjórnáslustigi og sæta ekki kærur til ráðherra. Fallist Lyfjastofnun ekki á umbeðið verð, verðbreytingu eða greiðsluþátttöku samkvæmt ákvæðum þessa kafla skal stofnunin rökstyðja ákvörðun sína og gera umsækjanda grein fyrir heimild hans til að bera ákvörðun stofnunarinnar undir dómstóla. Er þetta í samræmi við 9. mgr. 43. gr. lyfjalaga um ákvarðanir lyfjagreiðslunefndar. Vert er þó að ítreka að hér er um að ræða undantekningu frá þeirri meginreglu að ákvarðanir lægra setts stjórnvalds sæti kærur til æðra stjórnvalds. Varhugavert er að undanskilja þá kæruleið enda er ávallt meira íþyngjandi, bæði hvað varðar kostnað, tíma og fyrirhöfn, að fara með mál fyrir dómstóla. Bent er á að allir; sjúklingar, lyfjafyrirtæki og heilbrigðiskerfið, hafa hagsmuni af því að ný lyf komi á markaðinn. Þau eru á hinn bóginn oft dýr en á síðasta ári hafnaði Lyfjagreiðslunefnd ítrekað umsóknum um ný og dýr lyf með vísan til þess að þau rúmist ekki innan kostnaðarramma Landspítala og Sjúkratrygginga Íslands en hann byggir á fjárlögum. Voru þetta t.d. krabbameinslyf en að sögn yfirlæknis lyflækninga krabbameina á Landspítala vilja læknar geta boðið upp á fleiri ný lyf. Tók hann fram að hefðu læknar aðgang að þeim væri oft hægt að fresta framgangi krabbameina, lengja líf sjúklinga og meðhöndla sjúklinga sem þola ekki aðra krabbameinsmeðferð. Í þessu samhengi ber að hafa í huga að málarekstur fyrir dómstólum tekur að jafnaði töluverðan tíma. Að mati FA eru hagsmunir aðila, m.a. sjúklinga, af ákvörðun samkvæmt XIV. kafla frumvarpsins það miklir að nauðsynlegt er að unnt sé að skjóta þeim ákvörðunum til sérfróðrar úrskurðarnefndar þar sem ákvörðun fái endurskoðuð með skjótum hætti.

#### **67. gr. Um lyfjainnkaup hins opinbera.**

Þrátt fyrir verðákvörðun Lyfjastofnunar samkvæmt þessum kafla er þeim sem annast innkaup á lyfjum fyrir hið opinbera heimilt að bjóða út og/eða ganga til samninga um innkaupsverð lyfja sem hið opinbera greiðir að fullu eða að hluta.

- Með frumvarpinu er 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. Horfir slík breyting til umtalsverðrar hagræðingar í stjórnsýslunni en þó er umhugsunarefni hvort slík hagræðing sé of dýru verði keypt. Í dag er það 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, það verður þannig sami aðili sem ákvarðar lyfjaverð, veitir markaðsleyfi og gegnir umfangsmiklu eftirlitshlutverki. Í athugasemdum við XIV. kafla frumvarpsins 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. FA telur nauðsynlegt að það sé tryggt að fyllsta hlutleysis sé gætt við meðferð umsókna um hámarksverð, greiðsluþátttöku og þess háttar. Hér má taka sem dæmi að ótækt er að sá möguleiki sé fyrir hendi að það að áhöld hafi verið á merkingum á lyfjum markaðsleyfishafa geti mögulega haft áhrif á möguleika hans á að fá samþykka umsókn um hámarksverð tiltekins lyfs. Að sjálfsögðu er hér ekkert fullyrt um að vinnubrögð Lyfjastofnunar verði með þeim hætti en í þessu samhengi er vert að benda á hina almennu vanhæfisreglu stjórnsýsluréttar, þ.e. að starfsmaður eða nefndarmaður sé vanhæfur til meðferðar máls ef fyrir hendi eru þær ástæður sem eru til þess fallnar að draga óhlutdrægni hans í efa með

rétu. Nefnd sú sem kveðið er á um í 3. mgr. 66. gr. er einungis álitsefandi. Óljóst er hver eða hverjir það eru innan Lyfjastofnunar sem taka hina endanlegu ákvörðun. Svo haldið sé áfram með dæmið sem nefnt var hér að framan er því allsendis óvíst fyrir viðkomandi markaðsleyfishafa hvort sá starfsmaður sem sendi áminningu vegna ófullnægjandi merkinga komi að ákvörðun um hvort samþykkja skuli hámarksverð eða greiðsluþátttöku sem viðkomandi hefur sótt um. Telur FA að þetta fyrirkomulag geti verið til þess fallið að draga úr trúverðugleika Lyfjastofnunar sem hlutlausrar stofnunar. Að auki er bent á ákvæði 3. mgr. 66. gr. er ekki að fullu skýrt um þýðingu álitsefnarinnar. Þannig segir í 3. mgr. 66. gr. að Lyfjastofnun skuli taka ákvörðun að undangenginni umsögn lyfjanefndar Landspítala. 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 álitsefnarinnar. Þarna er því ákveðin mótsögn innan 62. gr. sem nauðsynlegt er að bæta úr.

- Skýra þarf þessa grein betur. Í fyrri frumvarpsdrögum var Landspítali nefndur en nú hefur gildissvið ákvæðisins verið víkkað út og nær til allra hins opinbera.

#### **Úr frumvarpinu hefur verið tekin 1. mgr. 67. gr. sem var svohljóðandi:**

„Lyfjastofnun skal skipa sjö manna nefnd, sbr. 7. gr., til fimm ára í senn. Nefndin skal skipuð fagmönnum á sviði læknisfræði, lyfjafræði og fjármála. Fjórir nefndarmenn skulu skipaðir eftir tilnefningu sjúkratryggingastofnunarinnar, embættis landlæknis, Landspítalans og þess ráðuneytis sem fer með tekjuöflun ríkisins hverju sinni. Tveir nefndarmenn skulu annars vegar skipaðir eftir sameiginlega tilnefningu markaðsleyfishafa lyfja hér á landi og hins vegar eftir sameiginlega tilnefningu Öryrkjabandalags Íslands og Neytendasamtakanna. Forstjóri Lyfjastofnunar skipar formann án tilnefningar. Varamenn skulu skipaðir á sama hátt. Lyfjastofnun skal við ákvarðanir sínar hafa í huga það markmið laganna að halda lyfjakostnaði í lágmarki.“

- Gerð er athugasemd við það að verið sé að taka frá hagsmunaaðilum umræðuvettvang við stjórnvöld til þess að koma á framfæri sínum skoðunum. Engar haldbærar skýringar hafa verið gefnar fyrir því hvers vegna þessi grein var felld brott.

#### **68. gr. Viðmið við ákvörðun lyfjaverðs og greiðsluþátttöku.**

1. mgr. 68. gr.: „Lyfjastofnun skal við ákvörðun lyfjaverðs hafa það að markmiði að halda lyfjakostnaði í lágmarki. Einnig skal litið til sérstöðu íslensks lyfjamarkaðar og öryggi við framboð lyfja.“

2. mgr. 68. gr.: „Lyfjastofnun skal taka mið af verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku annars staðar á Norðurlöndum sem og í aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins við ákvarðanir sínar.“

3. mgr. 68. gr.: „Lyfjastofnun skal við ákvörðun hámarksverðs á samhliða innfluttum lyfjum meðal annars hafa hliðsjón af því verði sem innflytjandi sækir um enda sé það lægra en verð sama lyfs hér á landi.“

4. mgr. 68. gr.: „Lyfjastofnun skal við ákvörðun á verði samheitalyfja, þ.e. lyfja með sama virka innihalds- efnið, og verði líftæknilyfjahliðstæðna hafa hliðsjón af verði viðkomandi lyfja á Evrópska efnahagssvæðinu.“

- Í 68. gr. að finna ákvæði um viðmið við ákvörðun lyfjaverðs en þar er með sama hætti vísað til lyfjaverðs og greiðslubátttökaverðs í ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu. Gagnrýnir FA eindregið að verðávarðanir skuli byggðar á verði í *nánar tilteknum löndum á Evrópska efnahagssvæðinu*. Bendir FA á að Ísland er alls ekki að fullu sambærilegt við önnur ríki á því svæði en við verðávarðanir er nauðsynlegt að hafa til hliðsjónar sérstöðu Íslands í samanburði við lönd á Evrópska efnahagssvæðinu. Þar má helst nefna eftirfarandi punkta:
- Ísland er fámenn og strjálbýl eyja langt úti í Atlantshafi. Af því leiðir að hlutfallslegur kostnaður við innflutning og innanlandsdreifingu er mun hærri en í flestum löndum á Evrópska efnahagssvæðinu.
- Á Íslandi eru apótek mjög mörg miðað við íbúafjölda. Hér eru til dæmis u.þ.b. fimm sinnum fleiri apótek miðað við íbúatölu en í Danmörku. Það leiðir af sér að meðalverðmæti sendinga er mjög lágt sem skilar sér í háum hlutfallslegum dreifingarkostnaði.
- Fjármagnskostnaður fyrirtækja er mun hærri en í löndum á Evrópska efnahagssvæðinu og getur munurinn verið 5-6%. Nauðsynlegt er að taka tillit til þess við verðávarðanir samhliða kröfum um lágmarksbirgðir.
- Pantanir eru oft og tíðum of litlar til að hægt sé að fara fram á pakkningar með merkingum á íslensku. Af þeim sökum þarf að merkja lyfin og prenta fylgiseðla sem oft og tíðum er hár kostnaðarliður.
- Skráningarkostnaður er hlutfallslega mjög hár samanborið við lönd á Evrópska efnahagssvæðinu þar sem markaður fyrir lyf er margfalt stærri. Sú staðreynd dregur úr vilja framleiðenda til að setja Ísland ofarlega á lista yfir lönd sem þeir hafa áhuga á að skrá lyf hjá og takmarkar þar af leiðandi framboð skráðra lyfja á Íslandi sem er ekki í samræmi við nýja lyfjastefnu um að auka framboð skráðra lyfja. Auk þess er verð á Íslandi í verðkörfu annarra ríkja sem getur leitt til þess að ný lyf verði ekki markaðssett á Íslandi á sama tíma og í ríkjum sem við berum okkur saman við.
- Ákveðin þversögn fólgin í því að hér á landi eigi að vera lægsta lyfjaverð í Evrópu en samt er skráningarkostnaður lyfja umtalsvert hærri hér á landi en á hinum Norðurlöndunum. Í dag er raunin sú að einungis 20% af skráðum lyfjum stendur undir skráningargjöldum, hin 80% skráðra lyfja gera það ekki.
- Varðandi verðlagningu samheitalyfja og líftæknihlíðstæða: Í dag er reglan sú að miða verð samheitalyfja (og líklega líftæknihlíðstæða) við lægsta finnanlega verð viðkomandi virka innihaldsefnis á Norðurlöndum. Eðlilegra væri að miða verð samheitalyfja við **lægsta verð viðkomandi samheitalyfs** á Norðurlöndum, þ.e.a.s. **sama markaðsleyfishafann**. Þeir sem bjóða mjög lág verð á Norðurlöndum hafa oft og iðulega ekki fyrir því að skrá slík lyf á Íslandi vegna smæðar markaðarins og mjög hás skráningarkostnaðar hlutfallslega samanborið við önnur Norðurlönd. Það að markaðsleyfishafi á Íslandi sé þvingaður niður á verð sem einhver annar framleiðandi/markaðsleyfishafi í öðru landi, selur lyfi sitt á, er afar ósanngjarnt. Verðforsendur í Svíðþjóð samanborið við Ísland geta aldrei orðið þær sönu enda 30-falt stærri markaður, samtímis því að skráningarkostnaður og viðhald þeirra sé sá sami milli landa. Eðlilegt er að sambærilegt verð á sama lyfi sama markaðsleyfishafa sé á Íslandi og öðrum Norðurlöndum en að leggja að jöfnu við verð mismunandi framleiðenda sem ekki hafa fyrir því að skrá lyfin sín á Íslandi líklega vegna þess að ekki eru markaðsforsendur fyrir því að fjarstæðukennt. Slíkt leiðir eingöngu til þess að mörg lyf séu afskráð hér á landi eins og dæmin sanna.

FA bendir á að lyf eru svokölluð nauðsynjavara og falla þar í flokk með matvælum og fatnaði. Verðlagning matvæla og fatnaðar sem og flestra annarra vara tekur mið af þeim kostnaði sem af því hlýst að koma vörunni til neytanda, m.a. flutningskostnaði. Telur FA óeðlilegt að verðlagning lyfja taki ekki með líkum hætti mið af slíkum kostnaði. Þá vill FA koma því að framfæri að óeðlilegt er að tengja

verð á Íslandi við land á borð við Noreg sem oft er notað sem viðmiðunarland en gengi norsku krónunnar er háð framboði og eftirspurn á olíu. Jafnframt er nauðsynlegt að verðsamanburði sé ekki beitt á sölulítil lyf, t.d. lyf sem velta undir 10 m.kr. á ári. FA telur nauðsynlegt að unnin sé óháð úttekt á þeim umframkostnaði sem lyfjaiðnaðurinn á Íslandi býr við t.d. í samanburði við Skandinavíu. Vísar hópurninn í því tilliti til skýrslu Hagfræðistofnunar hjá Háskóla Íslands sem fjallar um fyrirkomulag lyfsölu á Íslandi. Lyfjastofnun gæti stuðst við niðurstöðurnar í verðákvörðunum. Með vísan til framangreinds er það tillaga FA að síðari másl. 5. mgr. 61. gr. verði breytt og verði svohljóðandi:

*„.....að verðákvæðanir stofnunarinnar skuli byggðar á verði í Skandinavíu að teknu tilliti til sérstöðu Íslands hvað hlutfallslegan dreifingar- og umsýslukostnað varðar“.*

Með sömu rökum leggur FA til að 1. másl. 1. mgr. 68. gr. verði svohljóðandi:

*„Lyfjastofnun skal fylgjast með verðlagningu lyfja fyrir menn í heildsölu og smásölu og greiðsluþátttökuverði í löndum á Evrópska efnahagssvæðinu og taka mið af þeim athugunum, að teknu tilliti til sérstöðu Íslands hvað hlutfallslegan dreifingar- og umsýslukostnað varðar, við ákvæðanir sínar skv. 1. og 3. tölul. 1. mgr. 66. gr.“*

og 3. másl. 1. mgr. 68. gr.:

*„Við ákvörðun á verði og greiðsluþátttökuverði samheitalyfja (lyfja með sama virka innihaldsefnið) skal stofnunin hafa hliðsjón af verði viðkomandi samheitalyfja á Evrópska efnahagssvæðinu að teknu tilliti til sérstöðu Íslands hvað hlutfallslegan dreifingar- og umsýslukostnað varðar.“*

#### **70. gr. Málsmeðferð umsóknar um verð og greiðsluþátttöku**

- Gerðar eru athugasemdir við það að verið er að lengja verðsamþykkt um 60 daga miðað við núgildandi lyfjalög og greiðsluþátttöku um 90 daga.
- Einnig eru athugasemdir gerðar við orðalag í 3. mgr. 70. gr. þar sem kveðið er á um „óvenjulega margar umsóknir“. Orðalagið gefur til kynna huglægt mat sem er bagalegt að sé í lögum.

#### **72. gr. Endurmat**

Lyfjastofnun skal endurmeta forsendur lyfjaverðs hér á landi, samanboreið við sömu lyf á Evrópska efnahagssvæðinu, reglulega og eigi sjaldnar en á tveggja ára fresti og gera tillögur um breytingar gefi matið tilefni til þess.

Lyfjastofnun skal endurmeta greiðsluþátttöku lyfja reglulega og eigi sjaldnar en á tveggja ára fresti.

Lyfjastofnun er heimilt að endurmeta ákvörðun sína um hvort lyf telst leyfisskyt lyf

- Í 72. gr. er að finna ákvæði um endurmat á forsendum lyfjaverðs. Með vísan til framangreindra röksemda leggur FA til að ákvæðið verði svohljóðandi:
- *„Lyfjastofnun skal endurmeta forsendur lyfjaverðs hér á landi, samanboreið við sömu lyf á Evrópska efnahagssvæðinu, að teknu tilliti til sérstöðu Íslands hvað hlutfallslegan dreifingar- og umsýslukostnað varðar, reglulega og eigi sjaldnar en á tveggja ára fresti og gera tillögur um breytingar gefi matið tilefni til þess.“*

## XVI. KAFLI Lyfjatölfræði og lyfjagagnagrunnur.

- Nýmæli er að finna í 73. gr. um lyfjatölfræði en skv. 1. mgr. er öllum þeim sem stunda einhvers konar umsýslu með lyf og félögum og fyrirtækjum þeim tengdum gert skylt að afhenda ráðherra eða stofnun eða lögaðila sem ráðherra útnefnið upplýsingar um veltu og magn seldra eða afhentra lyfja. Upplýsingarnar skulu vera á því formi sem ráðherra eða viðkomandi aðilar sem ráðherra hefur útnefnt óskar eftir. Samkvæmt 2. mgr. er ráðherra eða stofnun/lögaðila sem ráðherra útnefnið heimilt að afhenda öðrum aðilum upplýsingarnar. Afhending upplýsinganna telst jafnframt birting á tölulegum upplýsingum um veltu og magn allra lyfja og lyfjapakkinga. Ljóst er að nefndar upplýsingar teljast til svokallaðra viðskiptaupplýsinga, þ.e. þær varða mikilvæga fjárhags- eða viðskiptahagsmuni fyrirtækja. Ákvæði 2. mgr. felur í sér opna heimild til afhendingar nefndra upplýsinga, þ.e. enga takmörkun er að finna á því hverjum má afhenda upplýsingarnar, en ráðherra skal útfæra heimildina nánar í reglugerð skv. 4. mgr. 68. gr. Í því samhengi verður að m.a. að horfa til ákvæða upplýsingalaga nr. 144/2012 en 9. gr. þeirra laga er svohljóðandi:

**9. gr. Takmarkanir á upplýsingarétti vegna einkahagsmuna.**

Óheimilt er að veita almenningi aðgang að gögnum um einka- eða fjárhagsmálefni einstaklinga sem sanngjarnt er og eðlilegt að leynt fari, nema sá samþykki sem í hlut á. Sömu takmarkanir gilda um aðgang að gögnum er varða mikilvæga fjárhags- eða viðskiptahagsmuni fyrirtækja og annarra lögaðila.

- Almennt er réttur almennings til upplýsinga um fjárhags- og viðskiptahagsmuni fyrirtækja sem liggja hjá stjórnvöldum þannig ekki ótakmarkaður samkvæmt íslenskum lögum. Telur hópurinn nauðsynlegt að samræmis sé gætt að þessu leyti en með hliðsjón af almennum jafnræðissjónarmiðum er rétt að lyfjafyrirtæki njóti sama réttar hvað varðar vernd mikilvægra fjárhags- og viðskiptahagsmuna og önnur fyrirtæki.

### **2. mgr. 73. gr.**

„Ráðherra eða sú stofnun sem hann útnefnið er heimilt að afhenda öðrum aðilum almennar tölfræðiupplýsingar.“

- Kallað er eftir nánari skýringum á því hverjir fá aðgang.

### **1. mgr. 83. gr. Eftirlit og framkvæmd eftirlits.**

„Lyfjastofnun annast eftirlit með því að farið sé að ákvæðum laga þessara og reglugerða settra samkvæmt þeim, nema sérstaklega sé kveðið á um annað. Í því skyni að sinna þessu eftirliti eða til að verða við beiðni annars aðildarríkis EES-samningsins eða stofnsamnings Fríverslunarsamtaka Evrópu er Lyfjastofnun heimilt að fara á hvern þann stað þar sem starf- semi er á grundvelli eftirtalinna leyfa, skráningar eða undanþágu:

1. Framleiðsluleyfis, sbr. 23. gr.
2. Skráningar sem innflytjandi, útflytjandi eða framleiðandi virks efnis, sbr. 25. gr.
3. Heildsöluleyfis, sbr. 28. gr.
4. Skráningar sem lyfjamiðlari, sbr. 31. gr.
5. Lyfsöluleyfis, sbr. 34. gr.
6. Heimildar til framleiðslu og innflutnings á lyfjablönduðu fóðri, sbr. 32. gr.

7. Leyfis til að selja lyf sem ætluð eru dýrum, sbr. 35. gr. “

- Í 83. gr. er kveðið á um eftirlit og framkvæmd eftirlits Lyfjastofnunar. Í 1. mgr. kemur fram að Lyfjastofnun annist eftirlit með því að farið sé að ákvæðum laganna og reglugerðum settum samkvæmt þeim. Í því skyni að sinna þessu eftirliti eða til að verða við beiðni annars aðildarríkis EES-samningsins eða stofnsamnings Fríverslunarsamtaka Evrópu er Lyfjastofnun heimilt að fara á hvern þann stað sem starfar á grundvelli tilgreindra leyfa skv. a-f.lið 1. mgr. Líkt og kemur fram í athugasemdum frumvarpsins er það nýmæli að í greininni eru eftirlitsskyldir aðilar tæmandi taldir. Hópurinn bendir á að samkvæmt 3. mgr. 33. gr. er öllum heimilt að selja minnstu pakkningar og minnsta styrkleika nikótínlyfja og flúorlyfja sem ekki eru lyfjaávisunarskyld. Ekki er vísað til þessa hóps í nefndri upptalningu 1. mgr. 71. gr. og eru hann því ekki eftirlitsskyldur. Þar sem opna á fyrir sölu tiltekinna lyfja í almennum búðum á grundvelli takmarkaðs lyfsöluleyfis verður að telja mikilvægt að eftirlit sé haft með því að þeir aðilar sem stunda sölu skv. 3. mgr. 33. gr. fari að lögum, þá sérstaklega hvað varðar tegundir, styrk og stærð pakkninga þeirra lyfja sem þeir selja.
- Lagt er til að bætt verði við ákvæðið „verslunum“ og „dýralæknum“.

### **3. mgr. 83. gr.**

Í eftirliti felst m.a. heimild til sýna- og myndatöku, að fá afhent sýnishorn af lyfi án endurgjalds, þ.m.t. umbúðaeefni og fylgiseðlum, virku efni, millivöru eða hjálparefni til nánari skoðunar, svo og heimild til skoðunar og afritunar gagna. Enn fremur er Lyfjastofnun heimilt að krefjast allra upplýsinga og gagna sem hafa þýðingu við eftirlitið.

- Ákvæði um framkvæmd eftirlits er nýmæli en samkvæmt 1. mgr. er Lyfjastofnun, við framkvæmd eftirlits, heimilt að krefjast án endurgjalds sýnis af lyfi, þ.m.t. umbúðaeefni og fylgiseðlum, virku efni, millivöru eða hjálparefni. Enn fremur er Lyfjastofnun heimilt að krefjast allra upplýsinga og gagna sem hafa þýðingu við eftirlitið. Skylda til afhendingar sýnis af lyfi án endurgjalds er mjög íþyngjandi enda getur verð lyfs hlaupið á hundruðum þúsunda. Með vísan til sjónarmiða um meðalhóf við lagasetningu telur FA nauðsynlegt að ákvæðið verði útfært nánar. Lagt til að bætt verði við skyldu Lyfjastofnunar til þess að afhenda skýrsluna til þess sem sætir skoðun.

### **1. mgr. 88. gr. Gjaldtaka samkvæmt gjaldskrá.**

„Lyfjastofnun er heimilt að taka gjald fyrir:

3. tl. Kostnaði við að halda úti þeim lyfjaskrá sem lög þessi kveða á um, lyfjagát, upplýsinga- gjöf um lyf sem fengist hefur markaðsleyfi fyrir hér á landi og kostnaði af nauðsynlegu erlendu samstarfi vegna þeirra lyfja.

4. tl. Flokkun vöru

12. tl. Útgáfu lyfjaverðskrár.

13. tl. Aðgang að stoðskrá lyfja.

14. tl. Eftirlit með söfnun, meðferð, varðveislu og dreifingu blóðs og gæðum og öryggi við meðhöndlun frumna og vefja úr mönnum



16. tl. Eftirlit með að farið sé að ákvæði 47. gr. um öryggisþætti á umbúðum mannalyfja

- Skráningargjöld, árgjöld og eftirlitsgjöld sem fyrirtæki eru að borga eiga að ná yfir þann kostnað sem talinn er upp í ofangreindum töluliðum. Er því ótækt ef að Lyfjastofnun ætlar að innheimta sérstakt gjald sem kæmi þá til viðbótar við 0,9% af veltu fyrirtækjanna sem þau borga ú þegar í eftirlitsgjald.

5. tl. „Rannsóknir á vegum stofnunarinnar vegna eftirlits.“

- Rannsóknir á hverju?

12. tl. „Útgáfu lyfjaverðskrár.“

- Sjúkratryggingar?

### **89. gr. Eftirlitsgjald.**

- Að mati Lyfjahóps FA er ákveðin þversögn fólgin í því að hér á landi skuli vera lægsta lyfjaverð í Evrópu en á sama tíma sé opinber kostnaður vegna markaðsleyfa á Íslandi hlutfallslega lang hæstur samanborinn við hin Norðurlöndin. Hér að neðan eru talin upp dæmi um opinberan kostnað.
- Það er staðreynd að 80% lyfja ná ekki veltu til þess að dekkja kostnað við RMS (Reference Member State) gjald fyrir frumlyf (MA+1 auka styrkleiki)
- 75% lyfja ná ekki veltu til að dekkja kostnað við RMS (Reference Member State) gjald fyrir samheitalyf (MA+1 auka styrkleiki)
- 70% lyfja ná ekki veltu til að dekkja kostnað við Landsskráningu fyrir samheitalyf (MA+1 auka styrkleiki)
- Í ljósi ofangreinds þá er ljóst að það er óarðbært fyrir fyrirtæki að sækja um markaðsleyfi fyrir lyf enda eru þau fæst líkleg til að ná upp í opinberan kostnað af skráningu lyfjanna. Hefur þetta, og mun óumdeilanlega hafa, fráhrindandi áhrif á fyrirtæki sem mun leiða til aukningar á afskráningum lyfja og aukins flutnings undanþágulyfja til landsins til þess að koma í veg fyrir lyfjaskort. Er því ljóst að mati Lyfjahóps FA að lækka þurfi opinberan kostnað vegna markaðsleyfa enda fer hann þvert gegn markmiðum laganna um að tryggja landsmönnum nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum með öryggi sjúklinga að leiðarljósi. Getur það ekki verið markmið laganna að auka innflutning á undanþágulyfjum til þess að bregðast við lyfjaskorti, heldur að búa svo um hnútana að hér á landi sé lyfjafyrirtækjum gert kleift að veita landsmönnum bestu lyf sem völ er á án þess að þeim sé gert að greiða með slíkum lyfjum enda standi þau ekki undir skráningarkostnaði.
- Á Íslandi er kostnaður vegna tegundabreytinga sambærilegur þeim sem lyfjafyrirtæki í fjölmennustu löndum innan EES-svæðisins er gert að greiða en á margfalt stærra markaði en hér á landi. Hér á landi hafa gjöld vegna tegundabreytinga vaxið um 20% frá fyrri hluta árs 2016.
- Árgjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer hér á landi er 35.000 krónur. Samanborið við sænska markaðinn sem er 30x stærra en sá íslenski þá er árgjald hvers markaðsleyfisnúmers um 660.000 krónur. Ef hins vegar íslenska árgjaldið er margfaldað með 30 til samræmis við stærð sænska markaðarins þá er árgjaldið 1.050.000 fyrir hvert markaðsleyfisnúmer. Er því ljóst að árgjaldið hér á landi er hlutfallslega mun hærra hér á landi en í Svíþjóð. Þá ber einnig að geta

Þess að í Svíþjóð er ekki rukkað fyrir tegundabreytingar IA og IB sem eru hluti af árgjaldinu þar á landi.

- Markaðsfyrirtæki borga 0,3% af veltu skráðra lyfja í lyfjaeftirlitsgjald en eru í reynd tvírukuð því þau greiða líka það eftirlitsgjald sem fellur á dreifingarfyrirtækin sem er líka 0,3%. Þá er þeim er einnig gert að greiða 2,3% af veltu óskráðra lyfja í lyfjaeftirlitsgjald. Eftirlitsgjöldin sem Lyfjastofnun innheimtir af eftirlitsþegum má gróflega áætla að séu komin þónokkuð yfir 200.000.000 krónur.
- Stefna stjórnvalda miðar öll að því að lækka lyfjaverð enn frekar og um leið þrengja að rekstrargrundvelli lyfjafyrirtækja hér á landi sem mun á endanum koma niður á sjúklingum í formi minnkandi þjónustu og lyfjaskorts.
- Hér á landi er verðlagning lyfja sú lægsta á öllum Norðurlöndum. Verð á sjúkrahúslyfjum hér á landi er það lægsta á Norðurlöndum, óháð því hver framleiðandinn/markaðsleyfishafinn er. Sömu sögu má segja af lyfseðilsskyldum lyfjum.
- Hér að ofan er einungis talinn upp hluti þeirra gjalda sem lyfjafyrirtækjum er gert að greiða hér á landi og eru hlutfallslega hærri en gengur og gerist á öðrum Norðurlöndum.
- Lyfjahópur FA leggur því til að opinber gjöld og verðlagning lyfja fari í heildstæða endurskoðun í því augnamiði að koma í veg fyrir lyfjaskort hér á landi og um leið auka lyfjaúrval á Íslandi. Sé það ekki gert þá mun þróun á lyfjamarkaði vera á þann veg að lyfjafyrirtæki neyðast til að afskrá lyf og/eða hætta við að skrá lyf á markað hér á landi enda muni lyfin ekki standa undir skráningarkostnaði.

### **1. mgr. 89. gr.**

Eftirfarandi aðilar skulu greiða eftirlitsgjald sem standa skal undir kostnaði við reglubundið eftirlit Lyfjastofnunar:

1. Lyfjaframleiðendur, þ.m.t. blóðstöðvar og blóðbankar.
  2. Lyfjaheildsalar.
  3. Lyfjamiðlarar.
  4. Handhafar lyfsöluleyfa.
  5. Heilbrigðisstofnanir og starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna.
  6. Dýralæknar sem fengið hafa leyfi til að selja lyf sem ætlunin er að nota handa dýrum, sbr. 35. gr.
  7. Innflytjendur og framleiðendur lyfjablandaðs fóðurs.
- Kallað eftir skilgreiningu á „lyfjamiðlara“, sbr. athugasemd við 1. mgr. 31. gr. frumvarpsins.
  - Í 89. gr. er kveðið á um eftirlitsgjald sem aðilum sem tilgreindir eru í 1.-7. lið er gert að greiða en gjaldið skal standa undir kostnaði við reglubundið eftirlit Lyfjastofnunar. Ákvæðið er efnislega samhljóða 10. – 17. mgr. 3. gr. lyfjalaga. Þrátt fyrir orðalag ákvæðisins um að gjaldið skuli standa undir kostnaði við eftirlit er það ákvarðað sem hlutfall af nánar tilgreindum fjárhæðum. Þá er raunin sú að fjárhæð gjaldsins er í engu samræmi við fjölda heimsóknna og eftirlit Lyfjastofnunar með viðkomandi fyrirtæki. Gjaldtakan er með öðrum orðum óháð hinni veittu þjónustu. Eftirlitsskyldir aðilar greiða jafnvel tugi milljóna í eftirlitsgjald árlega án þess að verða varir við það eftirlit sem gjaldinu er ætlað að standa undir. Eins og gjaldskyldunni er fyrirkomið skv. ákvæðinu er greitt eftirlitsgjald af sömu lyfjunum mörgum sinnum. Sé tekið dæmi um lyf sem framleitt er hér á landi og selt er af heildsala til apóteks þá greiðir lyfjaframleiðandinn eftirlitsgjald skv. 2. lið 2.mgr. (prósentu af heildarsölu lyfja árið á undan álagningarári). Heildsalinn sem kaupir lyfið greiðir einnig eftirlitsgjald skv. 2. lið 2. mgr.

Lyfsalinn sem selur lyfið greiðir svo eftirlitsgjald skv. 1. lið 2. mgr. Hlutfallstalan er óbreytt frá núgildandi lögum eða 0,3% og er því samanlagt greitt í eftirlitsgjald 0,9% af heildarveltu.

- Að mati FA er fullt tilefni til að endurskoða ákvæðið. Í lok nóvember 2014 kom út skýrsla vinnuhóps um eftirlitsstofnanir en hópurinn lagði m.a. til breytingar á fjármögnun eftirlitsstofnana. Tillaga hópsins var svohljóðandi: „Lagt er til að eftirlitsstofnanir verði nær eingöngu fjármagnaðar af framlögum úr ríkissjóði á fjárlögum og að sértekjur eftirlitsstofnanna renni óskiptar í ríkissjóð. Þá er lagt til að framlög eftirlitsstofnanna verði ákvörðuð af fjárveitingavaldinu á hverjum tíma, þó þannig að tekjur sem falla til vegna frumkvæðis hins eftirlitsskylda aðila renni beint til viðkomandi eftirlitsstofnunar að ákveðnum skilyrðum uppfylltum.“ FA gerir þessa tillögu að sinni hvað varðar eftirlit Lyfjastofnunar þannig að kostnaður Lyfjastofnunar vegna eftirlitsins verði greiddur af ríkissjóði.
- Verði ekki talið unnt að fara að tillögu vinnuhópsins telur FA það blasa við að ríkið þurfi að endurskoða fyrirkomulag eftirlitsgjalda með hliðsjón af dómi héraðsdóms í máli nr. E-5045/2014 þar sem íslenska ríkið var dæmt til að greiða innflutningsfyrirtækinu Banönum ehf. 40 milljónir króna vegna ólögmætrar álagningar eftirlitsgjalds en að mati dómsins voru ekki tengsl milli fjárhæðar eftirlitsgjaldsins og þeirrar þjónustu sem fyrirtækið fékk. Tryggja verður að greiðsla eftirlitsgjalds sé í samræmi við raunverulegan kostnað við eftirlit Lyfjastofnunar. Eftirlitsskyldir aðilar greiði þannig gjald fyrir þá þjónustu og eftirlit sem raunverulega fer fram. Er slíkt fyrirkomulag til þess fallið að leiða til markviss, hagkvæms og vandaðs eftirlits sem og að auka kostnaðarvitund Lyfjastofnunar. Í öllu falli er nauðsynlegt að kveða á um hámark eftirlitsgjaldsins m.a. með hliðsjón af því að mörg hinna nýju lyfja eru gríðarlega kostnaðarsöm og getur þar með eftirlitsgjaldið farið upp úr öllu valdi.
- Í fyrri frumvarpsdrögum var þeim verslunum sem höfðu fengið leyfi til þess að selja lausasölulyf í almennum verslunum gert skylt að borga eftirlitsgjald. Í þessum frumvarpsdrögum hafa slíkir aðilar verið undanþegnir slíku gjaldi og er það gagnrýnisvert enda er jafn mikil þörf á að hafa eftirlit með lyfjum í almennum verslunum og annars staðar.

## **2. mgr. 89. gr.**

„Eftirlitsgjaldið skal ákvarðað á eftirfarandi hátt:

1. Vegna starfsemi lyfsöluleyfifisha 0,3% af heildarfjárhæð greiðslu sjúkratryggingarstofnunarinnar og/eða annarra opinberra aðila til þessara aðila vegna lyfjasölu árið á undan álagningarári en af heildarfjárhæð lyfjainnkaupa (heildsöluverð án virðisaukaskatts) þessara aðila ef sú fjárhæð er hærri en sem nemur greiðslu

sjúkratryggingarstofnunarinnar. Fjárhæð eftirlitsgjaldsins skal þó aldrei vera lægri en 250.850 kr. á ári.

2. Vegna starfsemi lyfjaframleiðenda, þ.m.t. blóðstöðva og blóðbanka, lyfjaheildsala, lyfjamiðlara, handhafa lyfsöluleyfis dýralækna og handhafa sérstakra leyfa til lyfsölu, 0,3% af heildarsölu lyfja hér á landi (heildsöluverð án virðisaukaskatts) árið á undan álagningarári. Fjárhæð eftirlitsgjaldsins skal þó aldrei vera lægri en 116.870 kr. á ári.

3. Vegna starfsemi dýralækna, heilbrigðisstofnana og starfsstofa heilbrigðisstarfsmanna, 0,3% af heildarfjárhæð lyfjainnkaupa (heildsöluverð án virðisaukaskatts) árið á undan álagningarári. Fjárhæð eftirlitsgjaldsins skal þó aldrei vera lægri en 25.950 kr. á ári.

4. Vegna starfsemi innflytjenda og framleiðenda lyfjablandaðs fóðurs, 0,3% af heildarfjárhæð lyfjainnkaupa til íblöndunar í fóður. Fjárhæð eftirlitsgjaldsins skal þó aldrei vera lægri en 116.870 kr. á ári.

Fjárhæðir skv. 1.–4. tölul. 2. mgr. eru á desemberverðlagi 2018. Fjárhæð lágmarksgjalds 1.–4. tölul. 2. mgr. skal taka breytingum einu sinni á ári, 15. janúar ár hvert, og miðast við að 70% fylgi launavísitölu og 30% fylgi vísitölu neysluverðslauna- og verðlagsuppfærslu fjárlaga hvers árs. Af heildarfjárhæðum

1.–4. tölul. 2. mgr. skal 70% teljast vegna launakostnaðar og 30% vegna annars kostnaðar og skal taka mið af þeirri skiptingu við endurmat fjárhæða.

Sjúkratryggingastofnuninni og þeim aðilum sem taldir eru upp í 1. mgr. er skylt að veita Lyfjastofnun nauðsynlegar upplýsingar til álagningar eftirlitsgjalda.

Veiti aðilar sem taldir eru upp í 1. mgr. ekki nauðsynlegar upplýsingar er Lyfjastofnun heimilt að áætla eftirlitsgjald. Skal áætla gjaldstofn svo ríflega að ekki sé hætt við að fjárhæðir séu áætlaðar lægri en þær eru í raun og veru og ákvarða eftirlitsgjald í samræmi við þá áætlun. Heimilt er að endurákvæða álagningu ef álagningarstofn breytist.

Eftirlitsgjald skal lagt á árlega eftir á. Gjaldþagi skal vera 30 dögum eftir dagsetningu reiknings og skulu dráttarvextir reiknast frá gjaldþaga. Um ákvörðun og útreikning dráttarvaxta fer samkvæmt lögum um vexti og verðtryggingu. Lyfjastofnun innheimtir gjöld samkvæmt þessari grein og eru gjöldin aðfararhæf.

- Lyfjalögin tilgreina 82.000 kr 42,5% hækkun. Hvenær var sú upphæð ákveðin? 2018 var það 110.681 kr eða 5,6% hækkun.
- Samkvæmt 3. mgr. 89. gr. taka fjárhæðir lágmarksgjalds 1.4- tölul. 2. mgr. breytingum einu sinni á ári, 15. janúar ár hvert og miðast við að 70% fylgi launavísitölu og 30% fylgi vísitölu neysliverðs. Að mati FA skýtur slíkt ákvæði skökku við með hliðsjón af því að verð lyfja er bundið verði í tilteknum viðmiðunarlöndum og hefur lyfjaiðnaðurinn því engin tæki til að mæta kostnaðarhækkunum Lyfjastofnunar. Ólíkt öðrum vörum er ekki hægt að hækka söluverð lyfja til að mæta auknum kostnaði.

#### **90. gr. Dagsektir.**

Þegar aðili sinnir ekki fyrirætlum innan tiltekins frests getur Lyfjastofnun ákveðið honum dagsektir þar til úr er bætt.

Dagsektir geta numið allt að 500.000 kr. fyrir hvern dag. Við ákvörðun fjárhæðar dagsekta skal m.a. höfð hliðsjón af umfangi og alvarleika brotsins, hvað það hefur staðið lengi og hvort um ítrekað brot er að ræða.

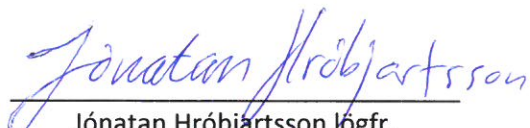
Ákvarðanir Lyfjastofnunar um dagsektir eru aðfararhæfar. Sé sekt samkvæmt þessari grein ekki greidd innan 30 daga frá ákvörðun Lyfjastofnunar skal greiða dráttarvexti af fjárhæð sektarinnar. Um ákvörðun og útreikning dráttarvaxta fer samkvæmt lögum um vexti og verðtryggingu. Óinnheimtar dagsektir, sem lagðar eru á fram að endadegi, falla ekki niður þótt aðili efni síðar viðkomandi kröfu nema Lyfjastofnun ákveði það sérstaklega. Sektir samkvæmt þessari grein renna í ríkissjóð að frádregnum kostnaði við innheimtu.

- Í ákvæðinu kveðið á um dagsektir en þegar aðili sinnir ekki fyrirætlum innan tiltekins frests getur Lyfjastofnun ákveðið honum dagsektir þar til úr er bætt, sbr. 1. mgr. 91. gr. Fjárhæðir sektanna geta numið allt að 500.000 kr. fyrir hvern dag skv. 2. mgr. 91. gr. Í núgildandi lyfjalögum er ákvæði um dagsektir að finna í 4. mgr. 48. gr.. Samkvæmt þeirri grein mega dagsektir nema allt að 50.000 kr. á sólarhring. Í frumvarpinu er þannig lögð til tífoldun þeirrar fjárhæðar sem heimilt er að leggja á í dag. Þá er í frumvarpinu einnig gerð breyting á þeim atriðum sem líta ber til við ákvörðun fjárhæðar dagsekta. Samkvæmt núgildandi ákvæði skal upphæð fara eftir eðli brots og fjárhagslegum styrkleika hins eftirlitsskylda aðila. Þau atriði sem talin eru upp í 2. mgr. 91. gr. eru umfang og alvarleiki brots, hvað það hefur staðið lengi og hvort um ítrekað brot sé að ræða. Viðmiðið um fjárhagslegan styrkleika er þar ekki að finna. Hópurinn telur afar mikilvægt að því sé bætt við 2. mgr. 91. gr. enda eru eftirlitsskyldir aðilar allt frá einstaklingum (t.d. dýralæknar og lyfsalar) upp í stór lyfjafyrirtæki. Það liggur í augum

uppi að dagsektir upp á 500.000 kr. á dag geta komið einstaklega harkalega við minni fyrirtækin og einyrkjana.

Lyfjahópur FA áskilur sér rétt til að koma að frekari athugasemdum, þá sérstaklega m.t.t. framangreinds.

Virðingarfyllt,  
f.h. Félags atvinnurekenda

  
Jónatan Hróbjartsson lögfr.