

Velferðarráðuneytið  
Hafnarhúsinu við Tryggvagötu  
101 Reykjavík

Reykjavík, 17. janúar 2016

**Efni: Umsögn lyfjahóps Félags atvinnurekenda um drög að frumvarpi til nýrra lyfjalaga.**

Þann 17. desember 2015 óskaði velferðarráðuneytið eftir umsögn Félags atvinnurekenda (FA) um drög að frumvarpi til nýrra lyfjalaga. Innan félagsins er starfrækt hópastarf þar sem fyrirtæki innan tiltekinnar starfsemi vinna saman að sameiginlegum hagsmunamálum sínum en einn þeirra er svokallaður lyfjahópur sem samanstendur af lyfjaframleiðendum og lyfjainnflytjendum. Lyfjahópurinn fundaði um umrædd drög og telur rétt að koma að eftirfarandi athugasemdum.

Hópurinn fagnar drögunum enda hefur í lengri tíma verið þörf á heildarendurskoðun lyfjalaga. Mikilvægt er að lagarammi lyfjaumhverfisins taki mið af aðstæðum á markaði þessarar sérstæðu vöru sem lyf sannarlega eru auk þess sem þörf er á því að reglur séu skýrar og fyrirsjánlegar. Til þess að löggjöfin endurspegl með sem bestum hætti það umhverfi sem hún tekur til er mikilvægt að haft sé samráð við helstu hagsmunaðila og telur hópurinn það afar jákvætt að ráðuneytið leiti umsagna um nefnd drög. Hins vegar verður að gagnrýna frágang draganna. Tilvísanir milli lagaákvæða eru ítrekað ranga, innsláttarvillur óteljandi, málfari er verulega ábótavant auk þess sem hluta vantar í athugasemdir við frumvarpið sem gerir yfirferð draganna ómarkvissari en ella. Þá voru drögin send til umsagnar rétt fyrir jólaleyfi og var því raunverulegur frestur til umsagnarskrifa afar naumur.

Lögin eru sett til innleiðingar á nánar tilgreindum gerðum Evrópusambandsins, sbr. 94. gr. draganna. Þar ber helst að nefna tilskipun 2001/83/EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum með síðari breytingum og byggja ákvæði laganna á henni eins og sjá má af fyrirliggjandi drögum. Hins vegar er gengið mun lengra við innleiðingu tilskipunarinnar en efni standa til m.a. hvað varðar afhendingu lyfjasýnishorna, endurnýjun markaðsleyfa og auglýsingar en ítarlega verður farið í athugasemdir hópsins síðar í umsögninni viðvíkjandi þeim atriðum. Leggur hópurinn áherslu á mikilvægi þess að tilskipanir séu ekki innleiddar með meira íþyngjandi hætti en þörf er á. Starfsemi lyfjafyrirtækja er alþjóðleg og ekki bundin við afmörkuð landamæri. Er því afar mikilvægt að reglur um starfssvið þeirra séu samræmdar milli landa eftir því sem kostur er.

Athugasemdir hópsins eru að öðru leyti útlistaðar hér á eftir en þær eru settar fram eftir hverjum kafla í drögunum fyrir sig.

## I.kafli Markmið, gildissvið og skilgreiningar

### **1.gr. Markmið**

Í 1. gr. er að finna markmiðsákvæði laganna en það er töluvert breytt frá því sem finna má í nágildandi lögum án þess að sú breyting sé skýrð í athugasemdum frumvarpsins. Að mati hópsins fer orðalagið „[...]markmiðið með setningu laga þessara að[...]“ ekki vel í lagatexta heldur fer betur á að hafa síkt í athugasemdum við frumvarp.

Hópurinn telur vísun ákvæðisins til lyfjastefnunar afar óheppilega þar sem lyfjastefnan er skjal sem tekur mið af pólitískum áherslum ráðherra hverju sinni. Þar að auki er lyfjastefnan afmörkuð í tíma. Síðasta lyfjastefna var gefin út í mars 2007 en hún náði til ársins 2012. Sú stefna sem unnið var að á síðasta ári er til ársins 2020. Fjögur ár liðu því frá því að lyfjastefna fíll úr gildi og þar til ný lyfjastefna var staðfest af ráðherra í janúar 2016.<sup>1</sup> Endurtaki það sig þegar lyfjastefnan rennur sitt skeið árið 2020 liggur fyrir að ákveðið tómarum og óvissa skapast, þ.e. lögin vísa til lyfjastefnu sem ekki er fyrir hendi.

Með hliðsjón af framangreindu auk almennra sjónarmiða um að gæta eigi að skýrleika og fyrirsjánleika við lagasetningu leggir hópurinn til að tilvísun til „gildandi lyfjastefnu“ verði felld út úr texta ákvæðisins.

Ólíkt markmiðsákvæði nágildandi lyfjalaga er ekki vísað til hagkvæmrar dreifingar, samkeppni eða EES-reglna. Þá hefur það verið tekið út að lyfadreifing sé hluti heilbrigðisþjónustu og að starfsmenn við dreifinguna skuli vinna með öðrum aðilum í heilbrigðisþjónustu að opinberum heilbrigðismarkmiðum hverju sinni. Að lokum hefur verið tekið út að markmið laganna sé að auka fræðslu um lyfjanotkun. Hópurinn telur að framangreind ákvæði eigi réttilega heima í markmiðsákvæði laganna. Lyf og dreifing þeirra er órjúfanlegur þáttur heilbrigðisþjónustu enda byggir læknismeðferð langoftast á lyfjagjöf. Fræðsla um lyfjanotkun er gifurlega mikilvæg fyrir sjúklinga og heilbrigðiskerfið í heild. Röng lyfjanotkun getur dregið úr meðferðarvirkni og lengt tíma veikinda með tilheyrandí á lagi á heilbrigðiskerfið. Öll rök hnígá því að því að efla og styðja við fræðslu um lyf og notkun þeirra. Umfjöllun um nefnd atriði er að finna í Lyfjastefnu til ársins 2020 en eins og vikið var að hér að framan telur hópurinn slíka tilvísun ekki heppilega eða fullnægjandi. Leggur hópurinn því til að markmiðsákvæði draganna verði breytt og það fært til samræmis við markmiðsákvæði nágildandi lyfjalaga.

Í 3. málsl. ákvæðisins er tekið fram það markmið laganna að lögin eigi : [...] að tryggja að upplýsingar um lyf, ætlaðar almenningi og heilbrigðisstarfsmönnum, séu settar fram með hlutlægum og málefnalegum hætti og verndi almenning þannig gegn ólögmætri markaðssetningu lyfja. Tekur þetta til lyfjauglýsinga en hópurinn telur orðalag síðari hluta setningarinnar óvægið og óeðlilegt þar sem gengið virðist út frá því að markaðssetning lyfja brjóti eða muni brjóta gegn ákvæðum laga og sé því þörf á því að vernda almenning sérstaklega að þessu leyti. Sérstaklega stingur í stúf að slíku sérhæfðu markmiði sé bætt inn í ákvæðið um leið og almenn ákvæði um aukna lyfjafræðslu, samkeppni og fleira hafa verið tekin út, sbr. það sem áður greindi. Með hliðsjón af framangreindu telur hópurinn rétt að setningin : „...og verndi almenning þannig gegn ólögmætri markaðssetningu lyfja.“ verði felld brott.

<sup>1</sup> <https://www.velferdarraduneyti.is/frettir-vel/nr/35429>

### V. kafli Markaðsleyfi lyfja

#### **11. gr. Markaðssetning lyfja**

Eins og lýst er í athugasemdum við greinina hefur 1. mgr. 11. gr. að geyma eina af meginreglum laganna sem felur í sér að einungis er heimilt að markaðssetja hér á landi lyf sem Lyfjastofnun hefur veitt markaðsleyfi. Ákvæðið er sambærilegt núgildandi 1. mgr. 7. gr. lyfjalaga. Í frumvarpinu er bætt við þeirri kröfu að lyfið skuli einnig hafa fengið úthlutað hámarksverði í heildsölu og smásölu þegar um er að ræða lyfjaávísunarskyld lyf fyrir menn. Þegar um er að ræða lyf fyrir dýr er skilyrði að lyfið hafi hlotið hámarksverð í smásölu.

Ekki eru færð nein rök fyrir þessari breytingu í athugasemdum frumvarpsins við 11. gr. en það er gagnrýnivert þar sem um íþyngjandi skilyrði er að ræða. Þá er slíka kröfu ekki að finna í 6. gr. tilskipunar 2001/83/EB. Hópurinn bendir á að gríðarlegt hagræði fylgir því að geta kannað eftirspurn og þörf fyrir viðkomandi lyf áður en ráðist er í vinnu við verð- og greiðsluþátttökumsóknir. Með hliðsjón af framangreindu leggur hópurinn til að hinu nýja skilyrði um að lyf skuli einnig hafa fengið úthlutað hámarksverði í heildsölu og smásölu þegar um er að ræða lyfjaávísunarskyld lyf fyrir menn og hámarksverði í smásölu fyrir dýralyf verði fellt út.

#### **12. gr. Undanþága frá kröfu um markaðsleyfi**

Samkvæmt ákvæðinu er Lyfjastofnun heimilt á grundvelli umsóknar læknis, tannlæknis eða dýralæknis að veita undanþágu frá ákvæðum 1. mgr. 11. gr. að uppfylltum tilteknunum skilyrðum. Ranglega er vísað til 1. mgr. 10. gr. Sú breyting er gerð að ábyrgð viðkomandi læknis er skýrð frekar og takmörkuð við ákveðin atriði í a- og b-lið ákvæðisins. Er slíkt til bóta enda er ábyrgð læknis samkvæmt gildandi ákvæði afar víðtæk og illa skilgreind.

Vakin er athygli á því að markaðsleyfishafar bera ýmsar skyldur þegar kemur að lyfjagát sbr. 56. gr. 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. Að mati hópsins þarf að liggja skýrt 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 þar sem ákvæði 12. gr. er beitt. Er það mat hópsins að eðlilegt sé að Lyfjastofnun beri þá ábyrgð þar sem sú stofnun samþykkir undanþáguna.

#### **14. gr. Gildistími og endurnýjun markaðsleyfa**

Samkvæmt 2. mgr. 14. gr. er heimilt að endurnýja markaðsleyfi lyfs á grundvelli endurmats Lyfjastofnunar á sambandi áhættu og ávinnings (risk-benefit balance) en ákvæðið byggir á 2. mgr. 7. gr. núgildandi lyfjalaga líkt og kemur fram í athugasemdum við frumvarpið. Sú breyting er þó gerð að áður en að endurmati kemur skal markaðsleyfishafi hafa lagt nánar tilgreind gögn fyrir Lyfjastofnun „í það minnsta níu mánuðum áður en markaðsleyfi fellur úr gildi.“ Í núgildandi lögum er sú tímalengd 6 mánuðir en þessi breyting er ekki útskýrð eða rökstudd í athugasemdum við frumvarpið. Ákvæðið byggir sömuleiðis á 24. gr. tilskipunar 2001/83/EB, sbr. 23. tölul. 1. gr. tilskipunar 2004/27/EB en þar kemur fram að tilskilin gögn skuli lögð fram að minnsta kosti sex mánuðum áður en leyfið rennur út. Krafa fyrirliggjandi draga er því ívið meira íþyngjandi en núgildandi ákvæði sem og ákvæði tilskipunarinnar. Bendir hópurinn á að markaðsleyfishafar eru yfirleitt samferða öðru Evrópulandi/-

löndum í skráningarumsóknum og eru gögn því send til Lyfjastofnunar á Íslandi um leið og þau eru send inn í því landi/löndum. Verði breytingin að lögum þyrfti markaðsleyfishafi að senda inn gögn 3 mánuðum fyrr hér á landi en til annarra Evrópulanda. Með hliðsjón af alþjóðlegu umhverfi lyfjafyrirtækja og mikilvægi samræmdra reglna milli landa, m.a. um markaðsleyfi og endurnýjun þeirra, leggur hópurinn til að ákvæðið verði fært til samræmis við nefnda tilskipun.

Ákvæði 3. mgr. 14. gr. um að markaðsleyfi falli úr gildi sé lyf ekki markaðssett innan þriggja ára á rætur að rekja til 2. mgr. 7. gr. nágildandi 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 hópurinn þörf á því að framkvæmd slíkra undanþága verði skýrð nánar, þ.e. hvort sækja verði um slíka undanþágu og hvernig því ferli sé háttar og hvort markaðsleyfishafi beri kostnað af.

#### **15. gr. Afturköllun, tímabundin niðurfelling eða breyting markaðsleyfis**

Í ákvæðinu er mælt fyrir um annars vegar skyldu yfirvalda til þess að afturkalla, fella niður tímabundið eða breyta markaðsleyfi lyfs og hins vegar heimild þeirra til þess. Telur hópurinn tilefni til þess að markaðsleyfishafinn sjálfur hafi heimild til þess að skila inn markaðsleyfi en ýmsar ástæður geta verið fyrir því að markaðsleyfishafi geti ekki nýtt sér leyfið, þar má nefna að lyf fái ekki hjá framleiðanda. Sambærilega heimild er nú að finna í 6. mgr. 7. gr. lyfjalaga en skv. þeirri grein getur handhafi markaðsleyfis óskað eftir því við Lyfjastofnun að hún felli niður markaðsleyfi hans.

#### **16. gr. Útgáfa markaðsleyfis að frumkvæði Lyfjastofnunar**

Ákvæði 16. gr. byggir á 126. gr. a tilskipunar 2001/83/EB. Felur ákvæðið í raun í sér að markaðsleyfishafi sem er með markaðsleyfi í öðru landi er þvingaður til að fá markaðsleyfi hér á landi telji Lyfjastofnun það réttlætanlegt á grundvelli sjónarmiða um almannahelbrigði eða almannahagsmuni. Er hér um mjög íþyngjandi ákvörðun fyrir markaðsleyfishafa sem getur hafa ákveðið að athuguðu máli að sækja ekki um markaðsleyfi hér á landi. Eins og vikið var að hér að framan ber markaðsleyfishafi ýmsar skyldur, m.a. hvað varðar lyfjagát. Að mati hópsins er óskýrt hver það er sem ber þá ábyrgð og kostnað vegna markaðsleyfis sem Lyfjastofnun gefur út á grundvelli 16. gr., t.d. kostnað vegna lyfjagátar og kostnað sem hlýst af því að útbúa fylgiseðla á íslensku og færa íslenskan texta á umbúðir. Telur hópurinn ótækt að slíkt falli á markaðsleyfishafann, eðlilegt sé að Lyfjastofnun taki þá ábyrgð og kostnað telji hún þörf á því að beita heimild sinni í 16. gr.

#### **19. gr. Upplýsingaskylda markaðsleyfishafa og umboðsmanna**

Samkvæmt ákvæðinu bera markaðsleyfishafar, umboðsmenn þeirra og umsækjendur um leyfi til samhliða innflutnings upplýsingaskyldu gagnvart Lyfjastofnun. Gerir hópurinn athugasemd við orðalagið „[...]skylt að veita Lyfjastofnun jafnóðum allar nýjar upplýsingar [...]“ en í íslenskri orðabók er jafnóðum skýrt sem samstundis eða um leið. Telur hópurinn þá kröfu ívið of stranga og leggur til að í stað orðsins jafnóðum komi „eins skjótt og auðið er“.

#### VII. kafli Framleiðsla lyfja

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

Bent er á að mun betur fer á því að segja „sem hafa skráð sig“ heldur en „sem skráð sig hafa“ og leggur til að sú breyting verði gerð á texta ákvæðisins þar sem við á.

### VIII. kafli Heildsöludreifing lyfja

#### **30. gr. Heimild til miðlunar lyfja**

Í ákvæðinu er mælt fyrir um miðlun lyfja en hún er þeim einum heimil sem hafa skráð sig sem lyfjamiðlara hjá Lyfjastofnun skv. 1. mgr. Í athugasemdum við ákvæðið segir að einungis lögaðilum sé heimilt að leggja stund á starfsemi sem feli í sér miðlun lyfja ef viðkomandi hefur skráð sig hjá Lyfjastofnun. Slík afmörkun er þó hvergi í texta lagaákvæðisins, þ.e. að einungis lögaðilar geti stundað miðlun lyfja. Í 85. gr. b tilskipunar 2001/83/EB, sbr. tilskipun 2011/62/EB sem vísað er til í athugasemdum frumvarpsins er að finna ákvæði um miðlun lyfja. Sú grein vísar til „persons“ sbr. t.d. 2. mgr. 85. gr. a þar sem segir:

Persons may only broker medicinal products if they are registered with the competent authority of the Member State of their permanent address referred to in paragraph 1. Those persons shall submit, at least, their name, corporate name and permanent address in order to register. They shall notify the competent authority of any changes thereof without unnecessary delay

Ákvæði 30. gr. er nýmæli og því nauðsynlegt að inntak þess sé skýrt með fullnægjandi hætti, þ.a.m. hverjir geti miðlað lyfjum, lögaðilar og/eða einstaklingar.

### X. kafli Lyfsala, lyfjabúðir og sjúkrahúsapótek

#### **40. gr. Póstverslun með lyf og sala lyfja um Netið**

Ákvæðið hefur að geyma heimild lyfsöluleyfishafa og handhafa takmarkaðs lyfsöluleyfis að stunda póstverslun með lyf og selja þau um netið. Telur hópurinn rétt að afmarka heimildina frekar en samkvæmt orðalagi ákvæðisins er leyfishöfunum heimilt að selja lyf án frekari skilgreiningar. Það horfir til aukins skýrleika að tekið sé fram að heimildin taki til póst- og netsölu lyfja sem leyfishafinn hafi heimild til að selja samkvæmt 34. gr. eða 35. gr.

#### **41. gr. Sjúkrahúsapótek**

Samkvæmt 3. málsl. 4. mgr. 41. gr. skal þess gætt þegar völ er á fleiri en einu jafngildu lyfi að velja til notkunar á heilbrigðisstofnun þau lyf sem ódýrari eru. Ekki er að finna skýringar á 4. mgr. í athugasemdum frumvarpsins. Nauðsynlegt er að skilgreina hvað sé átt við með „jafngildu lyfi“, þ.e. hvort verið sé að vísa til samheitalyfs, líftæknihliðstæðu (e. biosimilars) eða svokallaðs analog sem er lyf sem notað er við sama sjúkdómi en inniheldur ekki sama virka efnið. Leggur hópurinn til að skilgreiningu á hugtakinu „jafngilt lyf“ verði bætt við 3. gr. laganna.

#### **46. gr. Útskiptanleiki lyfja**

Samkvæmt 3. mgr. 46. gr. skal Lyfjastofnun halda úti og birta á vef sínum skiptiskrá þar sem samheitalyfjum og lyfjum með sambærileg meðferðaráhrif er raðað saman. Að mati hópsins þarf að skýra nánar hvað átt sé við með lyfjum með sambærileg meðferðaráhrif.

Í athugasemdum er vísað til norskrar fyrirmynnar þar sem fjallað er um heimildir lyfjafræðinga til að breyta ávísun læknis í annað samheitalyf. Ekkert er fjallað um lyf með sambærileg meðferðaráhrif í athugasemnum. Má leiða að því líkur að með orðalaginu „lyf með sambærileg meðferðaráhrif“ sé átt við analog eða líftæknihliðstæðu (biosimilars). Heimild lyfjafræðings til breytinga á lyfjaávísun nær

hins vegar aðeins til samheitalyfja samkvæmt orðalagi 1. mgr. 46. gr. en ekki til líftæknihliðstæðu (biosimilars) eða analog. Ljóslega er því um misræmi að ræða milli 1. mgr. og 3. mgr. 46. gr. sem nauðsynlegt er að lagfæra.

## XII. kafli Lyfjaauglýsingar

Hópurinn fagnar þeirri stefnubreytingu sem frumvarpið felur í sér hvað varðar lyfjauglýsingar, þ.e. að almennt sé heimilt að auglýsa lyf hér á landi með nánar tilgreindum takmörkunum í stað meginreglu núgildandi lyfjalaga um bann við lyfjauglýsingum með ákveðnum undantekningum. Er slík breyting í samræmi við ákvæði tilskipunar 2001/83/EB.

Í núgildandi lögum er ákvæði um auglýsingar að finna í VI. kafla laganna um auglýsingu og kynningu lyfja. Meginreglan er að hvers konar lyfjauglýsingar eru bannaðar með þeim undantekningum sem um getur í kaflanum. Kaflinn tekur ekki einungis til auglýsinganna heldur einnig til kynninga en ákvæði 4. mgr. 16. gr. er svohljóðandi:

- [Handhöfum markaðsleyfa, eða umboðsmönnum beirra, er heimilt að miðla til sjúklinga með bæklingum upplýsingum almenns eðlis um sjúkdóma og notkun tiltekinna lyfja. Allar upplýsingar í slíkum bæklingum skulu vera í samræmi við viðurkennda samantekt á eiginleikum lyfs (SPC; Summary of Product Characteristics) og skulu Lyfjastofnum send eintök af þeim.]<sup>3)</sup>

Ákvæðinu var bætt við lyfjalögin með lögum nr. 108/2000. Í athugasemdum við frumvarpsgreinina sagði: „*Mikilvægt er að lyfjafyrirtæki geti þannig komið á framfæri við sjúklinga leiðbeiningum um lyfjagjöf og helstu vandamál. Slíkir bæklingar mundu ekki teljast lyfjauglýsingar, enda einungis afhentir þeim sem fá lyfin afhent en ekki beint að ótilteknum fjölda manna. Gert er ráð fyrir að læknir sem ávíasar lyfinu geti afhent sjúklingi sínum bækling og að bæklingurinn geti fylgt lyfi þegar það er afgreitt í lyfjabúð.*“

Í fyrirliggjandi drögum er ekki að finna ákvæði sambærilegt 4. mgr. 16. gr. um fræðslubæklinga. Framangreind rök fyrir nauðsyn slíkrar heimildar lyfjafyrirtækja til að koma upplýsingum á framfæri við sjúklinga eiga þó við fullum fetum í dag. Slíkir bæklingar eru mikið notaðir þar sem þeir geyma upplýsingar um lyf á mannamáli. Læknar óska gjarnan eftir slíkum bæklingum fyrir sína skjólstæðinga. Bæklingarnir teljast ekki til lyfjauglýsinga samkvæmt núgildandi lögum enda eru þeir einungis afhentir þeim sem fá lyfin afhent en er ekki beint að ótilteknum fjölda manna. Þá er ekki að sjá að þeir falli undir skilgreiningu 11. liðar 3. gr. frumvarpsins um lyfjauglýsingar.

Hvers konar auglýsinga- eða kynningarstarfsemi, skrifleg eða munnleg, myndir, afhending lyfjasýnishorna, lyfjakynningar og fundir, sem beint eða óbeint eru kostuð af markaðsleyfishafa, í þeim tilgangi að stuðla að ávisun, afhendingu, sölu eða notkun lyfja. Upplýsingar sem yfirvöld veita almenningi um lyf, t.d. vegna ákvarðana um veitingu markaðsleyfis, verð lyfs eða hvort sjúkratryggingar taki þátt í greiðslu lyfjakostnaðar sjúkratryggðra telst ekki lyfjauglýsing.

Tilgangur afhendingar bæklingsins er að upplýsa um virkni lyfsins, leiðbeiningar um inntöku, mögulegar aukaverkanir og þess háttar. Tilgangurinn er ekki sá sem skilgreinir lyfjauglýsingu skv. 11. lið 3.gr., þ.e. að stuðla að ávisun, afhendingu, sölu eða notkun lyfja.

Með hliðsjón af framangreindu telur hópurinn brýna þörf á því að bætt verði við frumvarpið sérstökum kafla um fræðslu um lyf.

### **50. gr. Óheimilar lyfjaauglýsingar**

Ákvæði 50. gr. er skipt í tvennt; annars vegar lyf sem óheimilt er að auglýsa og hins vegar lyf sem óheimilt er að auglýsa fyrir almenningi.

Samkvæmt 1. mgr. er óheimilt að auglýsa eftirfarandi:

- a. Lyf sem hafa ekki hlotið markaðsleyfi eða leyfi til samhliða innflutnings hér á landi,
- b. Lyf sem hafa markaðsleyfi eða leyfi til samhliða innflutnings hér á landi en hafa ekki verið markaðssett,
- c. Forskriftarlyf lækna,
- d. Stöðluð forskriftarlyf

Bann við auglýsingu þessara lyfja er almennt og nær þannig bæði til auglýsinga sem ætlaðar eru heilbrigðisstarfsmönnum og almenningi. Hvað varðar bann auglýsinga á lyfjum skv. b. lið ákvæðisins sem beinast að heilbrigðisstarfsmönnum gengur ákvæðið lengra en 1. mgr. 14. gr. núgildandi lyfjalaga en sú grein er svohljóðandi:

Auglýsa má og kynna lyf, sem markaðsleyfi hafa hér á landi, á íslensku í tímaritum eða í blöðum þeirra heilbrigðisstéttu sem ávísar og dreifa lyfjum.

Samkvæmt ákvæðinu er gerð krafa um markaðsleyfi svo heimilt sé að auglýsa og kynna lyf fyrir viðkomandi heilbrigðisstéttum. Ákvæði b-liðar 1. mgr. 50. gr. fyrirliggjandi draga gerir hins vegar einnig að skilyrði að lyf hafi verið markaðssett. Ekki er að finna skýringu á nefndri breytingu í athugasemendum frumvarpsins. Þá bendir hópurinn á að ákvæðið gengur mun lengra en 87. gr. tilskipunar 2001/83/EB þar sem kveðið er á um almennt bann við lyfjaauglýsingum:

#### Article 87

1. Member States shall prohibit any advertising of a medicinal product in respect of which a marketing authorization has not been granted in accordance with Community law.
2. All parts of the advertising of a medicinal product must comply with the particulars listed in the summary of product characteristics.
3. The advertising of a medicinal product:
  - shall encourage the rational use of the medicinal product, by presenting it objectively and without exaggerating its properties,
  - shall not be misleading.

Tilskipunin gerir einungis þá kröfu að auglýsing lyfja sem ekki hafa hlotið markaðsleyfi sé bönnuð. Er ákvæði 1. mgr. 50. gr. fyrirliggjandi draga því mun meira íþyngjandi en efni standa til samkvæmt ákvæðum tilskipunarinnar. Kynning á lyfi er nauðsynleg svo markaðsleyfishafi geti gert sér grein fyrir því hvort eftirspurn eftir viðkomandi lyfi sé til staðar. Með hliðsjón af framansögðu leggur hópurinn til að ákvæðinu verði breytt til samræmis við ákvæði tilskipunarinnar og skilyrði um markaðssetningu fellt út.

Í 3. mgr. ákvæðisins 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.

Hópurinn bendir á að fjölmargir heilbrigðisstarfsmenn sem ekki er að finna í upptalningu skilgreinarinnar verða í starfi sínu að þekkja til áhrifa og notkunar lyfja. Þar má t.d. nefna sjúkraliða, lyfjataekna, sálfræðinga, ljósmæður 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 lyfjauglýsingar sem beinast að almenningi<sup>2</sup>:

- § 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 fyrirliggjandi draga. Þannig teljast læknar, tannlæknar, dýralæknar, lyfjafræðingar, hjúkrunarfræðingar, dýrahjúkrunarfræðingar, lyfjataeknar, ljósmæður, lífeindafræðingar, næringarfræðingar og geiskafræðingar eða nemar í þeim greinum ekki til almennings í þeim skilningi og nær bannið þar með ekki til þeirra.

Telur hópurinn 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 hópurinn eðlilegt að horft sé til tilvitnaðs ákvæðis danskra lyfjalaga.

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 áðurnefndar heilbrigðisstéttir fái aðgang að þeim upplýsingum sem lyfjauglýsingar hafa að geyma. Samkvæmt ákvæðinu er einungis átt við prentað efni en telja verður slíkt tímaskekkju í dag þar sem flestar upplýsingaveitir 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

<sup>2</sup> <https://www.retsinformation.dk/pdfPrint.aspx?id=146586&exp=1>

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.

### **51. gr. Lyfjasýnishorn**

Samkvæmt 51. gr. er afhending lyfjasýnishorna óheimil. Lyfjastofnun er þó heimilt að veita undanþágu frá því banni og getur veitt leyfi til afhendingar lyfjasýnishorna til heilbrigðisstarfsmanna ef tilgangur afhendingarinnar er ekki í auglýsingaskyni. Hér er um að ræða stefnubreytingu frá gildandi lögum og reglum, sbr. 17. gr. lyfjalaga<sup>3</sup> og 18. gr. reglugerðar nr. 328/1995 um lyfjauglýsingar en samkvæmt þeim ákvæðum er slík afhending heimil að tilteknum skilyrðum uppfylltum. Þá er þetta jafnframt í ósamræmi við 16. gr. draga til reglugerðar um lyfjauglýsingar sem unnið hefur verið að í velferðarráðuneytinu síðustu mánuði og hafa nú verið send í tæknilegt kynningarferli hjá ESA.

Ákvæði 51. gr. gengur mun lengra en 96. gr. tilskipunar 2001/83/EB en þar segir:

1. Free samples shall be provided on an exceptional basis only to persons qualified to prescribe them and on the following conditions:
  - (a) the number of samples for each medicinal product each year on prescription shall be limited;
  - (b) any supply of samples shall be in response to a written request, signed and dated, from the prescribing agent;
  - (c) those supplying samples shall maintain an adequate system of control and accountability;
  - (d) each sample shall be no larger than the smallest presentation on the market;
  - (e) each sample shall be marked 'free medical sample — not for sale' or shall show some other wording having the same meaning;
  - (f) each sample shall be accompanied by a copy of the summary of product characteristics;
  - (g) no samples of medicinal products containing psychotropic or narcotic substances within the meaning of international conventions, such as the United Nations Conventions of 1961 and 1971, may be supplied.
2. Member States may also place further restrictions on the distribution of samples of certain medicinal products

Meginregla tilskipunarinnar að þessu leyti er því ekki bann heldur er slík afhending heimil að tilteknum skilyrðum uppfylltum. Samkvæmt 2. mgr. 96. gr. er aðildarríkjum heimilt að setja frekari hömlur á dreifingu sýnishorna af ákveðnum lyfjum en ljóst er að með ákvæði 51. gr. frumvarpsins er gengið mun lengra og dreifing allra lyfjasýnishorna bönnuð.

Þá er sérstaklega bent á að með hliðsjón af hinni víðtæku skilgreiningu 11. liðar 3. gr. um lyfjauglýsingu verður ekki séð í hvaða tilvikum væri unnt að beita undanþáguheimildinni. Samkvæmt 51. gr. er heimilt að veita undanþágu og veita leyfi til afhendingar lyfjasýnishorna til heilbrigðisstarfsmanna *ef tilgangur afhendingarinnar er ekki í auglýsingaskyni*. Samkvæmt 11. lið 3. gr. telst afhending lyfjasýnishorna sem beint eða óbeint eru kostuð af markaðsleyfishafa í þeim tilgangi að stuðla að ávisun, afhendingu, sölu eða notkun lyfja til lyfjauglýsinga. Afhending lyfjasýnishorna er nánast undantekningalaust í þeim tilgangi að lyfið komist í sölu, dreifingu eða notkun og telst þar með til lyfjauglýsinga samkvæmt skilgreiningu 11.-liðar 3. gr. Það á meira að segja við þegar afhending sýnishorns er að frumkvæði

<sup>3</sup> Heimilt er að afhenda persónulega lækni, tannlækni eða dýralækni lyfjasýnishorn í minnstu pakkningu og án greiðslu enda sé um að ræða nýskráð lyf til kynningar hér á markaði sem ekki teljast ávana- eða fíknilyf. Slík afhending er einungis heimil að fenginni dagsettri og undirritaðri beiðni læknis.

Önnur afhending eða pótsending lyfjasýnishorna í auglýsingaskyni er óheimil.

heilbrigðisstarfsmanns en ekki markaðsleyfishafa. Þegar læknir biður um lyfjasýnishorn er það í flestum tilfellum þar sem hann er áhugasamur um lyfið og er að íhuga hvort það myndi henta sjúklingum hans en ef svo væri yrði lyfið keypt af markaðsleyfishafa og lyfið að öllum líkindum afhent og notað í framhaldi þess. Samkvæmt skilgreiningu 11.-liðar teldist slík afhending þar með lyfjauglýsing og væri Lyfjastofnun því óheimilt að veita undanþágu frá banni 51. gr. Þar sem undanþáguheimildin er í raun ekki virk felur 51. gr. í sér undantekningarlaust bann við afhendingu lyfjasýnishorna.

Með vísan til þess sem áður hefur komið fram um alþjóðlegt umhverfi lyfjafyrirtækja og nauðsyn samræmdra reglna milli landa leggur hópurinn áherslu á mikilvægi þess að reglur Evrópusambandsins séu ekki innleiddar með meira íþyngjandi hætti en nauðsynlegt er. Leggur hópurinn því til að ákvæði 51. gr. verði breytt til samræmis við 96. gr. tilskipunarinnar.

### XIII. kafli Lyfjagát

#### **55. gr. Lyfjagát Lyfjastofnunar**

Í 55. gr. er mælt fyrir um að Lyfjastofnun skuli starfrækja lyfjagátarkerfi til að hafa eftirlit með öryggi lyfja og skal stofnunin halda skrá yfir aukaverkanir sem tilkynntar eru til stofnunarinnar. Þá er Lyfjastofnun heimilt samkvæmt ákvæðinu að afhenda tiltecknum aðilum upplýsingar um tilkynntar aukaverkanir. Vakin er athygli á því að umfjöllun um 55. gr. í athugasemdum við frumvarpið á ekki við efni 55. gr. heldur á textinn við efni 56. gr. um skyldur markaðsleyfishafa.

#### **57. gr. Birting upplýsinga um öryggi lyfja**

Samkvæmt 4. mgr. 57. gr. getur Lyfjastofnun krafist þess að markaðsleyfishafi mannalys 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. Hópurinn tekur fram að sjálfsagt er að verða við beiðni Lyfjastofnunar skv. 4. mgr. 57. gr. Þó verður að búa svo um hnútana að markaðsleyfishafa sé í raun kleift að dreifa slíkum upplýsingum til tilgreinds hóps heilbrigðisstarfsmanna. Til þess þarf markaðsleyfishafinn netföng og/eða heimilisfang starfsmanna. Ekki er hægt að ætlast til þess að markaðsleyfishafi fari á stúfana og afli netfangs hjá hverjum og einum starfsmanni komi fram krafa frá Lyfjastofnun um dreifingu upplýsinga til hóps heilbrigðisstarfsmanna. Verður að telja eðlilegt að Lyfjastofnun tryggi að hægt sé að koma upplýsingunum til skila og útvegi eða feli t.d. stéttarfélagi viðkomandi starfsmanna að útvega, lista með heimilisföngum og/eða netföngum. Leggur hópurinn til að ákvæði þar að lútandi verði bætt við 4. mgr. 57. gr.

### XIV. kafli Lyfjaverð

#### **59. gr. Verðlagning lyfja**

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 slíkt til umtalsverðrar hagræðingar í stjórnsýslunni sem er til mikilla bóta. Hins vegar leggur hópurinn áherslu á að sú sérfræðibekking sem er til staðar í lyfjagreiðslunefnd tapist ekki við þessa breytingu.

### Sérfræðiþekking aðila sem koma að töku ákvörðunar

Samkvæmt 1. mgr. 43. gr. núgildandi lyfjalaga skal lyfjagreiðslunefnd skipuð fagmönnum á sviði læknisfræði, lyfjafræði og fjármála. Fjórir nefndarmenn skulu skipaðir eftir tilnefningu sjúkratryggingastofnunarinnar, þess ráðuneytis er fer með tekjuöflun ríkisins, landlæknis og Lyfjastofnunar. Formaður nefndarinnar skal skipaður af ráðherra án tilnefningar. Í fyrirliggjandi drögum er ekki að finna sambærilegt ákvæði og er í raun ekkert kveðið á um það hverjir það eru, þ.e. einstaklingar, sem koma að ákvörðun um lyfjaverð. Einungis kemur fram að það sé Lyfjastofnun. Bendir hópurinn á að mikilvægt er að þeir aðilar sem komi að ákvörðun lyfjaverðs, ákvörðun um greiðsluþáttöku og leyfisskyldu séu með sem víðtækastan bakgrunn þannig ákvörðun sé ekki tekin út frá einsleitu sjónarhorni. Þannig er mikilvægt að sérfræðingar á sviði læknisfræði, lyfjafræði og fjármála komi að ákvörðun auk þess sem hópurinn telur fulla ástæðu til þess að fulltrúi sjúklinga komi að málum. Bendir hópurinn á að í athugasemdum frumvarpsins við XIV. kafla er vísað til þess að fyrir utan tilfærslu verkefna lyfjagreiðslunefndar til Lyfjastofnunar sé tillaga frumvarpsins um ákvörðun lyfjaverðs og greiðsluþáttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði að mestu efnislega óbreytt frá því sem segir í XV. kafla lyfjalaga. Virðist því að gleymst hafi að skilgreina hvaða sérfræðingar komi að áðurnefndum ákvörðunum fyrir hönd Lyfjastofnunar svo ákvæði 1. mgr. 43. gr. lyfjalaga haldist efnislega óbreytt í frumvarpinu. Telur hópurinn nauðsynlegt að ákvæði um sérfræðinga sem komi að töku síkra ákvarðana verði bætt við 59. gr.

### Ákvarðanir skv. XIV. kafla einungis bornar undir dómstóla

Samkvæmt 2. mgr. 59. gr. eru ákvarðanir Lyfjastofnunar samkvæmt XIV. kafla endanlegar á stjórnsýslustigi og sæta ekki kæru til ráðherra. Fallist Lyfjastofnun ekki á umbeðið verð, verðbreytingu eða greiðsluþáttöku 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 stjórnvards sæti kæru til æðra stjórnvards. 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.<sup>4</sup> Í þessu samhengi ber að hafa í huga að málarekstur fyrir dómstólum tekur að jafnaði töluverðan tíma. Að mati hópsins 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 fáist endurskoðuð með skjótum hætti.

<sup>4</sup> [http://www.mbl.is/frettir/innlent/2015/04/10/engin\\_ny\\_sjukrahuslyf\\_samthykkt/](http://www.mbl.is/frettir/innlent/2015/04/10/engin_ny_sjukrahuslyf_samthykkt/)

*Verðákvarðanir byggðar á verði í nánar tilteknum löndum á Evrópska efnahagssvæðinu*

Ákvæði 5. mgr. 59. gr. mælir fyrir um að ráðherra skuli setja nánari reglur um ákvarðanir Lyfjastofnunar um lyfjaverð og greiðsluþáttöku sjúkratryggingastofnunarinnar í lyfjum, þ.m.t. að verðákvarðanir stofnunarinnar skuli byggðar á verði í nánar tilteknum löndum á Evrópska efnahagssvæðinu.

Gagnrýnir hópurinn verulega að verðákvarðanir skuli byggðar á verði í nánar tilteknum löndum á Evrópska efnahagssvæðinu. Bendir hópurinn á að Ísland er alls ekki að fullu sambærilegt við önnur ríki á því svæði en við verðákvarðanir 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 verðákvarðanir samhliða kröfum um lágmarksþrigðir.
- 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.

Bendir hópurinn á að lyf er 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 hópurinn óeðlilegt að verðlagning lyfja taki ekki með líkum hætti mið af slíkum kostnaði.

Þá vill hópurinn koma því að framfæri að óeðlilegit sé 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.

Hópurinn telur nauðsynlegt að unnin sé óháð úttekt á þeim umframkostnaði sem lyfjaiðnaðurinn á Íslandi býr við t.d. í samanburði við Skandinavíu. Lyfjastofnun gæti stuðst við niðurstöðurnar í verðákvörðunum.

Með vísan til framangreinds er það tillaga hópsins að síðari málsl. 5. mgr. 59. gr. verði breytt og verði svohljóðandi:

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

**60. gr. Heimild Lyfjastofnunar til ákvörðunar lyfjaverðs**

Í 2. mgr. 60. gr. er kveðið á um að verðlagning lyfja, sem seld eru án lyfjaávísunar, sé frjáls. Ákvæðið er samhljóða 1. málsl. 42. gr. lyfjalaga. Telur hópurinn fara betur á því að ákvæðið sé í 59. gr. sem tekur til verðlagningar lyfja. Þar með sé 59. gr. almenn grein um verðlagningu, þ.e. þar komi fram verðlagning hvaða lyfja sé frjáls og verðlagning hvaða lyfja sé komin undir Lyfjastofnun.

**61. gr. Viðmið við ákvörðun lyfjaverðs**

Hópurinn vísar til framangreindra athugasemda við 59. gr. um að nauðsynlegt sé að hafa til hliðsjónar sérstöðu Íslands í samanburði við önnur lönd á Evrópska efnahagssvæðinu við verðákvarðanir Lyfjastofnunar skv. XIV. kafla laganna. Með hliðsjón af þeim athugasemdum leggur hópurinn til að 1. málsl. 61. gr. verði svohljóðandi:

*„Lyfjastofnun skal fylgjast með verðlagningu lyfja fyrir menn í heildsölu og smásölu og greiðslupátttökuverði í löndum á Evrópska efnahagssvæðinu og taka mið af þeim athugunum, að teknu tilliti til sérstöðu Íslands hvað hlutfallslegan dreifingar- og umsýslukostnað varðar, við ákvarðanir sínar skv. 1. og 3. tölul. 1. mgr. 60. gr.“*

Með sömu rökum leggur hópurinn til að 3. málsl. 61. gr. verði svohljóðandi:

*„Við ákvörðun á verði og greiðslupátttökuverði 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.“*

**65. gr. Endurmat á forsendum lyfjaverðs**

Samkvæmt ákvæðinu skal Lyfjastofnun endurmata forsendur lyfjaverðs hér á landi samanborið 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.

Með vísan til athugasemda við 59. gr. leggur hópurinn til að ákvæðið verði svohljóðandi:

*„Lyfjastofnun skal endurmata forsendur lyfjaverðs hér á landi, samanborið 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.“*

XV. kafli Lyfjatölfræði og lyfiagagnagrunnar

**67. gr. Lyfjatölfræði**

Hér er um að ræða nýmæli en skv. 1. mgr. er öllum þeim sem stunda einhvers konar umsýslu með lyf og félögum og fyrirtækjum þeim tengdum gert skyld að afhenda ráðherra eða stofnun eða lögaðila sem ráðherra útnefnir upplýsingar um veltu og magn seldra eða afhentra lyfja. Upplýsingarnar skulu vera á því formi sem ráðherra eða viðkomandi aðila sem ráðherra hefur útnefnt óskar eftir.

Samkvæmt 2. mgr. er ráðherra eða stofnun/lögaðila sem ráðherra útnefnir heimilt að afhenda öðrum aðilum upplýsingarnar. Afhending upplýsinganna telst jafnframt birting á tölulegum upplýsingum um veltu og magn allra lyfja og lyfjapakkninga.

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. 5. mgr. 67. 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 einkahagsmunu.**

Óheimilt er að veita almenningi aðgang að gögnum um einka- eða fjárhagsmólefni einstaklinga sem sanngjarnit 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 viðskiptahagsmunu og önnur fyrirtæki.

**XVI. kafli Eftirlit**

**71. gr. Eftirlit**

Í 71. 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 athugasemnum 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 lyfjaávísunarskyld. 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.

**73. gr. Framkvæmd eftirlits**

Greinin er nýmæli en samkvæmt 1. mgr. 73. gr. er Lyfjastofnun, við framkvæmd eftirlits skv. 71. gr., heimilt að krefjast án endurgjalds sýnis af lyfi, þ.m.t. umbúðaefni 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 beinir hópurinn því til ráðuneytisins að tekið verði tillit til þessa þáttar og ákvæðið útfært nánar.

## XVII. kafli Gjaldtaka

### 77. gr. Gjaldtaka samkvæmt gjaldskrá

Samkvæmt ákvæðinu er Lyfjastofnun heimilt að taka gjald fyrir nánar tilgreind atriði sem talin eru upp í lið 1-12.

Samkvæmt 1. lið er Lyfjastofnun heimilt að taka gjald fyrir útgáfu markaðsleyfa fyrir lyf, jurtalyf, smáskammtalyf og leyfa til samhliða innflutnings lyfja. Athygli vekur að hvergi annars staðar í frumvarpinu er vitnað til jurtalyfja og smáskammtalyfja. T.d. er í 11. gr. einungis kveðið á um markaðsleyfi og markaðssetningu lyfja.

Samkvæmt 3. lið er Lyfjastofnun heimilt að taka gjald fyrir að standa undir kostnaði við að halda úti þeim lyfjaskrám sem lög þessi kveða á um, lyfjagát, upplýsingagjöf um lyf sem hlotið hafa markaðsleyfi hér á landi og nauðsynlegt erlent samstarf vegna lyfja sem hlotið hafa markaðsleyfi hér á landi. Ljóst er að heimild þessi er afar opin, þá sérstaklega hvað varðar nauðsynlegt erlent samstarf. Um er að ræða þjónustugjald en í samræmi við almenn sjónarmið um slík gjöld er óheimilt að innheimta hærra gjald en sem nemur kostnaði við veitingu þjónustunnar.

### 78. gr. Eftirlitsgjald

Í 78. gr. er kveðið á um eftirlitsgjald sem aðilum sem tilgreindir eru í 1.-9. lið 1. mgr. 78. gr. er gert að greiða en gjaldið skal standa undir kostnaði við reglubundið eftirlit Lyfjastofnunar. Ákvæði 78. gr. er efnislega samhljóða 10. – 17. mgr. 3. gr. lyfjalaga.

Þrátt fyrir orðalag ákvæðisins um að gjaldið skuli standa undir kostnaði við eftirlit er raunin sú að fjárhæð gjaldsins er í engu samræmi við fjölda heimsókna 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. 78. gr. 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. 78. gr. (prósentu af heildarsölu lyfja árið á undan álagningarári). Heildsalinn sem kaupir lyfið greiðir einnig eftirlitsgjald skv. 2. lið 2. mgr. 78. gr. Lyfsalinn sem selur lyfið greiðir svo eftirlitsgjald skv. 1. lið 2. mgr. 78. gr. Miðað við að hlutfallstalan sé óbreytt frá því í nágildandi lögum, 0.3%, er því samanlagt greitt í eftirlitsgjald 0,9% af heildarveltu.

Að mati hópsins er fullt tilefni til að endurskoða ákvæði 78. gr. Í lok nóvember 2014 kom út skýrsla vinnuhóps um eftirlitsstofnanir en hópurinn lagði m.a. til breytingar á fjármögnun eftirlitsstofnana.<sup>5</sup> 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 fjárveitingavalldinu á hverjum tíma, þó þannig að tekjur sem falla til vegna frumkvæðis hins eftirlitsskylda aðila renni beint til viðkomandi eftirlitsstofnunar að ákveðnum skilyrðum uppfylltum.*“ Lyfjahópurinn 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 lyfjahópurinn það blasa við að ríkið þurfi að endurskoða fyrirkomulag eftirlitsgjalfa með hliðsjón af nýlegum 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.

Samkvæmt 3. mgr. 78. gr. taka fjárhæðir lágmarksgjalds 1.4- tölul. 2. mgr. breytingum einu sinni á ári, 15. janúar ár hvert og miðast við að 70% fylgi launavísitolu og 30% fylgi vísitolu neysluverðs. Að mati hópsins skýtur slíkt ákvæði skökku við með hliðsjón af því að verð lyfja er bundið verði í tilteknun viðmiðunararlöndum 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.

Líkt og vikið var að í umfjöllun um 71. gr. sæta aðilar sem selja minnstu pakkningar og minnsta styrkleika nikótínlyfja og flúorlyfja skv. 3. mgr. 33. gr. ekki eftirliti Lyfjastofnunar. Þeir greiða því ekki eftirlitsgjald skv. 78. gr. Sala lyfsöluleyfishafa á þessum sömu vörum getur hins vegar komið inn í útreikning á lyfjaeftirlitsgjaldi þeirra. Með hliðsjón af jafnræðissjónarmiðum leggur hópurinn til að velta lyfsöluleyfishafa af slíkum lyfjum reiknist ekki með við ákvörðun lyfjaeftirlitsgjalds.

### XVIII. kafli Þvingunarúrræði

#### **80. gr. Dagsektir**

Í 80. gr. er kveðið á um dagsektir en þegar aðili sinnir ekki fyrirmælum innan tiltekins frests getur Lyfjastofnun ákvæðið honum dagsektir þar til úr er bætt, sbr. 1. mgr. 80. gr. Fjárhæðir sektanna geta numið allt að 500.000 kr. fyrir hvern dag skv. 2. mgr. 80. gr. Í nágildandi 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 tíföldun þeirrar fjárhæðar sem heimilt er að leggja á í dag.

<sup>5</sup> <https://www.forsaetisraduneyti.is/media/Skyrslur/skyrsla-um-eftirlitsstofnanir-1-hluti.pdf>

Þá er í frumvarpinu einnig gerð breyting á þeim atriðum sem líta ber til við ákvörðun fjárhæðar dagsektu. Samkvæmt nágildandi ákvæði skal upphæð fara eftir eðli brots og fjárhagslegum styrkleika hins eftirlitsskylda aðila. Þau atriði sem talin eru upp í 2. mgr. 80. 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. 80. gr. enda eru eftirlitsskyldir aðilar allt frá einstaklingum (t.d. dýralæknar og lyfsalar) upp í stór lyfjafyrirtæki. Það liggar í augum uppi að dagsektir upp á 500.000 kr. á dag geta komið einstaklega harkalega við minni fyrirtækin og einyrkjana.

#### XX. kafli Ýmis ákvæði

##### **93. gr. Eign lækna, tannlækna og dýralækna í lyfjafyrirtækjum**

Samkvæmt ákvæðinu mega læknar, tannlæknar og dýralæknar ekki vera eigendur að svo stórum hluta í fyrirtæki sem rekið er á grundvelli lyfjaframleiðsluleyfis, leyfis til heildsöludreifingar lyfja eða lyfsöluleyfis að það hafi teljandi áhrif á fjárhagslega afkomu þeirra. Hið sama gildir um maka þeirra og börn undir 18 ára aldri.

Hér er um íþyngjandi ákvæði að ræða og ber því að gæta að því að það gangi ekki lengra en þörf krefur. Fær hópurinn ekki séð hvaða rök standa til þess að læknum, tannlæknum og dýralæknum sem komnir eru á eftirlaun eða eru af öðrum ástæðum ekki starfandi í faginu sé meinað að eiga hluta í fyrirtæki eftir reglum 93. gr. Leggur hópurinn því til að ákvæðinu verði breytt þannig að það taki einungis til starfandi lækna, tannlækna og dýralækna.

#### Að lokum

Lyfjahópur Félags atvinnurekenda áskilur sér rétt til að koma að frekari athugasemdum við drögin á síðari stigum. Lyfjahópurinn lýsir sig jafnframt reiðubúinn til að funda um efnið sé þess óskað.

Inga Skarphéðinsdóttir  
f.h. lyfjahóps Félags atvinnurekenda  
Inga Skarphéðinsdóttir lögfræðingur