

Fimmtudagurinn 28. maí 1998 kl.10:00

111. fundur samkeppnisráðs

Ákvörðun nr. 17/1998

**Erindi Farmasíu ehf. um
skráningar- og leyfisgjöld á lyfjum**

I.

Erindið

Samkeppnisstofnun barst erindi, dags. 6. janúar sl. frá Farmasíu ehf. þar sem fyrirtækið óskar eftir úrskurði samkeppnisráðs á mismunun í gjaldtöku vegna lyfjaskráningar.

Í erindinu kemur fram að á Íslandi kosti skráningarumsókn fyrir nýtt sérlyf, nýtt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika) kr. 75.000. Aftur á móti kosti skráningarumsókn fyrir nýtt sérlyf, sem inniheldur nú þegar skráð virkt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika), kr. 50.000. Loks kosti skráningarumsókn fyrir samhliða lyf (eitt lyfjaform í einum styrkleika) ekki nema kr. 30.000.

Kvartandi telur að hér sé um ótrúlega mismunun í gjaldtöku að ræða sem felist í því mati að þeim mun meira sem aðili leggi fram til nýsköpunar og frumþróunar þeim mun meira beri að skattleggja hann. Það er álit kvartanda að í þessu tilviki ætti gjaldtakan að vera í öfugu hlutfalli, þ.e. sá sem minnst leggur fram ætti að greiða hæst fyrir skráninguna en frumlyfjaþróandinn lægst.

II.

Málsmeðferð

1.

Erindi Farmasíu var sent heilbrigðisráðuneytinu til umsagnar þann 23. mars sl. og barst umsögn ráðuneytisins þann 3. apríl sl. Þar kemur fram að ráðuneytið hafi aflað umsagnar Lyfjanefndar ríkisins sem fer með þau málefni er kæran

lýtur að. Í umsögn Lyfjanefndar ríkisins felist svar og rökstuðningur ráðuneytisins sem hafnar því að í gjaldtökunni felist mismunun.

Í umsögn Lyfjanefndar ríkisins er tekið fram að öll framkvæmd skráningarvinnu hér á landi sé í samræmi við þær reglur sem gilda á EES-svæðinu.

Jafnframt segir í umsögninni að við heildarumsókn, þ.e. umsókn um nýtt lyf sem kosti 75.000 kr., þurfi að leggja fram, samkvæmt Evrópulöggjöfinni, mjög ítarleg gögn um framleiðslu, eiturefnafræði og klínísku notkun. Vinna við mat á slíkri umsókn sé yfirleitt mjög umfangsmikil. Frá 1. júní 1996 hafi verið hægt að veita einkaleyfi á lyfjum á Íslandi samkvæmt þeim reglum sem gilda í Evrópu. Í Evrópu sé litið svo á að markaðsleyfishafi hafi einkaleyfistímam til að ná inn kostnaði vegna rannsókna.

Einnig kemur fram í umsögninni að með skráningarumsóknum um nýtt sérlyf, þar sem virka efnið er þegar skráð í öðru lyfi á Íslandi sé ekki krafist eins ítarlegra gagna samkvæmt 8.tl. 4. gr. gerðar 65/65/EEC sem á við lyf þar sem einkaleyfi er útrunnið eða heimild er til að vísa í gögn frumlyfs, en þessi skráning kostar 50.000 kr. Vinna við mat á slíkum umsóknum sé umtalsvert minni en þegar sótt er um fyrir lyf sem flokkist undir nýtt lyf, nýtt efni. Vinnan felist að mestu leyti í mati á efnafræðilegum gögnum og gerð texta í Sérleyfaskrá, samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðils.

Loks kemur fram í umsögn Lyfjanefndar ríkisins að umsókn um samhliða innflutt lyf kosti 30.000 kr. Samhliða lyf sé sérlyf, sem hafi markaðsleyfi í öðru landi sem sé aðili að EES-samningnum, og flutt þaðan til Íslands en viðkomandi lyf frá sama fyrirtæki eða fyrirtækjasamsteypu sé þegar skráð á Íslandi og hafi markaðsleyfi hér á landi. Áður en samhliða lyf sé sett á markað verði það að hafa viðurkenningu íslenskra heilbrigðisyfirvalda. Við mat á umsókn um samhliða lyf felist vinnan í því að óskað er eftir upplýsingum frá skráningaryfirvöldum útflutningslands og gengið úr skugga um að hér sé um sama lyfið að ræða og þegar er skráð á Íslandi, þ.e. innihaldsefni séu þau sömu eða því sem næst og í sama magni, markaðsleyfishafi á Íslandi og í útflutningslandi sé sá sami eða hluti af sömu fyrirtækjasamsteypu og útflutningslandið sé aðili að EES-samningnum. Ítrekað er að með samhliða lyfi sé átt við sama sérlyfið, þ.e. markaðsleyfishafi sé sá sami og hafi markaðsleyfi í mismunandi löndum á EES-svæðinu en verð sé mismunandi. Engin vinna sé við mat á gögnum þar sem um sama lyf er að ræða.

Að endingu kemur fram í umsögn Lyfjafnefndarinnar að við ákvörðun skráningargjalda sé reynt að meta þá vinnu sem felist í umfjöllun hverrar umsóknar og stuðst sé við framkvæmd í nágrannalöndum og gjaldareglugerðir þeirra séu einnig hafðar til hliðsjónar.

2.

Umsögn ráðuneytisins var send Farmasíu til umsagnar þann 16. apríl sl. Athugasemdir Farmasíu bárust þann 28. apríl sl.

Í athugasemdum Farmasíu segir m.a.: „*okkur er fyllilega ljós sú vinna sem Lyfjanefnd er að leggja fram við yfirlestur mikilla gagna frá frumlyfjaþróanda og að sá sem markaðssetja generíska framleiðslu og sá sem vill paralell innflytja þarf litla meðhöndlun á sínum (okkar) gögnum.*“

Í athugasemdum er jafnframt ítrekað það álit að gjalddtakan eigi að vera í öfugu hlutfalli, þ.e. sá aðili sem minnst leggi fram, eigi að greiða hæst fyrir skráninguna en frumlyfjaþróandinn lægst.

Jafnframt segir í athugasemdunum: „*Réttlætiskennd okkar segir þó að sama gjald ætti að vera fyrir sama tilgang: hver skráning fyrir nýtt sérlyf, nýtt sérlyf, þegar skráð virkt efni og samhliða lyf, ættu að bera sama gjald. Það á ekki að skipta máli hvort búið er að leggja fram pappíra og gögn fyrir samsvarandi efni. Ef svo væri ætti sá sem fyrstur er að leggja fram skráningargögn, fyrir efnið, kröfu á greiðslu fyrir afnot þeirra sem síðar sækja um skráningu.*“

Loks er tilvísunum í reglugerðir Evrópusambandsins og reglugerðir annarra Evrópulanda hafnað sem óviðkomandi erindi Farmasíu.

III.

Niðurstöður

1.

Í máli þessu er kvartað yfir skráningargjöldum lyfja, en kvartandi telur þau fela í sér mismunun þar sem við verðlagninguna sé ekki tekið tillit til þeirrar frumþróunar og nýsköpunar sem liggja að baki viðkomandi umsókn. Upphæð skráningargjalda fyrir umsókn um lyf er frá kr. 30.000 til 75.000, en gjaldið ræðst af eðli og umfangi viðkomandi umsóknar. Að mati kvartanda ætti upphæð skráningargjalda að ráðast af framlagi lyfjaumsækjanda til nýsköpunar

og frumþróunar með þeim hætti að sá sem minnst legði fram til nýsköpunar og frumþróunar ætti að greiða mest en sá sem mest legði fram minnst. Í dag er gjaldtakan að mati kvartanda í öfugu hlutfalli, þannig að sá umsækjandi sem minnst leggur fram til nýsköpunar og frumþróunar greiðir í raun minnst.

Í máli Lyfjanefndar ríkisins kemur fram að upphæð skráningargjalda sé í samræmi við þann kostnað sem stofna þurfi til áður en mögulegt sé að samþykkja eða synja viðkomandi umsóknum. Að öllu jöfnu sé vinna við mat á lyfjaumsóknum mjög umfangsmikil. Jafnframt sé umrædd gjaldtaka í fullu samræmi við þær reglur sem gilda í nágrennaríkjum okkar auk þess að vera í samræmi við reglur EES-samningsins.

2.

Gjaldtaka sú sem er tilefni máls þessa er samkvæmt reglugerð heilbrigðisráðuneytisins nr. 706/1997 um skráningar-, árgjöld og önnur leyfisgjöld vegna lyfja Skráningarskylda kemur fram í IV.kafla lyfjalaga nr. 93/1994 en skráning er forsenda fyrir sölu viðkomandi lyfs. Í 8. gr. reglugerðarinnar kemur fram að gjöld samkvæmt reglugerðinni skuli standa straum af kostnaði við starfsemi lyfjanefndar ríkisins, sbr. ákvæði 4. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 og eru þau aðfararhæf. Í 4. gr. lyfjalaga kemur fram að kostnaður af starfsemi nefndarinnar, þar með talin laun nefndarmanna og starfsliðs, skal borin uppi af skráningar- og árgjöldum sérlyfja, svo og öðrum leyfisgjöldum, svo sem markaðsleyfum og leyfum fyrir klínískar prófanir. Það er því ljóst að löggjafinn hefur sett fram þá reglu að taka skuli mið af kostnaði hins opinbera við ákvörðun á upphæð skráningargjalda.

3.

Eins og áður sagði bera gögn þessa máls með sér að við ákvörðun á upphæð skráningargjalds skuli tekið mið af þeim kostnaði sem fellur til hjá Lyfjanefnd ríkisins við úrvinnslu viðkomandi umsóknar, s.s. launakostnaði. Það leiðir því af sjálfu sér að eftir því sem vinna við mat á lyfjaumsókn er umfangsmeiri þeim mun meiri er kostnaður hins opinbera sem aftur leiðir til hærra skráningargjalds fyrir lyf.

Að mati samkeppnisráðs brýtur gjaldtaka hins opinbera ekki í bága við markmið samkeppnislaga þegar hún byggist á hlutlægum og sanngjörnum mælikvarða. Gjaldtaka sú sem mál þetta tekur til grundvallast á þeim kostnaði sem til fellur við skráningu lyfja. Gjaldtaka af þeim toga er ekki til þess fallin

að raska samkeppni eða takmarka aðgang nýrra keppinauta að markaðnum. Í ljósi þessa telur samkeppnisráð ekki ástæðu til að hafast frekar að í þessu máli.

IV.

Ákvörðunarorð:

„Samkeppnisráð mun ekki hafast frekar að í máli þessu.“