

Nefndarsvið Alþingis  
Austurstræti 8 – 10  
101 Reykjavík.

Reykjavík, 9. nóvember 2022

## Efni: Umsögn um frumvarp til breytinga á lyfjalögum (lausasölulyf), 353. mál.

Lagt hefur verið fram á Alþingi frumvarp til breytinga á lyfjalögum nr. 100/2020 sem felur í sér tillögu um að 2. málslíður, 3. mgr., 33. gr. laganna verði felldur brott.

Með gildistöku nýrra lyfjalaga þann 1. janúar 2021 var Lyfjastofnun veitt heimild til að veita undanþágu frá ákvæði 1. mgr. 33. gr. laganna um að einungis sé heimilt að selja almenningi lyf á grundvelli lyfsöluleyfis. Nær undanþáguheimildin til sölu tiltekinna lausasölulyfja í almennri verslun þar sem hvorki er starfrækt lyfjabúð né lyfjaútibú. Samkvæmt því frumvarpi sem hér liggur fyrir er gert ráð fyrir niðurfellingu þessa ákvæðis og að almennum verslunum verði veitt heimild til sölu tiltekinna lausasölulyfja, án tillits til þess hvort fyrir sé apótek í viðkomandi byggðarlagi eða innan tiltekinna fjarlægðarmarka.

Lyfsöluhópur SVP hefur tekið frumvarpið til skoðunar og gerir alvarlegar athugasemdir við efni þess. Verða þær athugasemdir raktar hér á eftir.

### 1. Ákvæði lyfjalaga.

Full ástæða til að benda í upphafi þessarar umsagnar á hvert er markmið lyfjalaga eins og það er skilgreint, m.a. í 3. mgr. 1. gr. laganna. Sú málsgrein er svohljóðandi: „*Það er jafnframt markmið með lögum þessum að tryggja eftir föngum gæði og öryggi lyfja og lyfjaþjónustu, auka fræðslu um lyfjanotkun, sporna við óhóflegri notkun og halda lyfjakostnaði í lágmarki*“.

Þarna hefur löggjafinn markað sér stefnu varðandi sölu og dreifingu lyfja, einnig lausasölulyfja, með áherslu á gæði og öryggi við afhendingu þeirra. Áhersla er lögð á að umgjörð við sölu og afhendingu lyfja sé með þeim hætti að fyllsta öryggis sé gætt og að koma skuli í veg fyrir óhóflega notkun þeirra. Hafa verður ríkt í huga að lyf eru ekki eins og hver önnur neysluvara og á það einnig við um lausasölulyf. Eru mörg dæmi þess að óvarleg meðferð þeirra hafi valdið óbætanlegum skaða og jafnvel dauðsföllum.

Þegar horft er til reynslu annarra þjóða þar sem sala lausasölulyfja hefur verið gefin frjáls, er ekki annað að sjá en að þróunin hafi verið öfug við það markmið lyfjalaga hér á landi að stefna gegn óhóflegri notkun lyfja. Reynslan hefur víðast hvar verið sú að markaður með slík lyf hefur stækkað og neyslan þar með aukist. Þessi staða hefur síðan endurspeglast í eitrunartilfellum af völdum ofnotkunar á t.d. parsetamól og íbúfen, en slík dæmi eru nokkur. Er nú svo komið að t.d. í Svíþjóð, þar sem sala á lausasölulyfjum var gefin frjáls fyrir nokkrum árum, er uppi hávær umræða um að snúa til baka og færa sölu þessara lyfja aftur að

mestu aftur inn í apótekin. Þá væri þetta skref ekki í samræmi við þær áherslur sem bæði WHO og embætti landlæknis hafa um þessar mundir en þar er lögð áhersla á baráttu gegn skaðlegri notkun lyfja.

## 2. Samkeppnisstaða

Því er haldið fram í greinargerð með frumvarpinu að þær breytingar sem lagðar eru til muni leiða til aukinnar samkeppni í sölu lausasölulyfja, jafnframt því sem þjónusta við lyfsölu almennt muni batna.

Eins og kunnugt er býr lyfjageirinn í landinu við strangara regluverk en flestar aðrar atvinnugreinar og á það ekki hvað síst við um apótekin. Eftirlit með starfsemi þeirra er mjög mikið en Lyfjastofnun heldur úti virku eftirliti með starfsemi apóteka og tekur það bæði til umgjörðar með lausasölulyf og lyfseðilsskyld lyf. Hið stranga regluverk leggur margvíslegar skyldur á herðar apótekanna, bæði í formi tækja og búnaðar og ekki síður starfsmannahalds. Kostnaður apótekanna við að uppfylla þær kröfur sem löggjöfin setur þeim er gífurlegur.

Frumvarpið sem hér liggur fyrir lætur því ósvarað hvort gera eigi sambærilegar kröfur til almennra verslana verði sala tiltekinna lausasölulyfja heimiluð þar. Má benda á í því sambandi að á apótekin eru lagðar ýmsar kvaðir sem lúta að meðhöndlun á lyfjum, s.s. reglur um hitamælingar í lyfjageymslum eða móttöku fyrndra lyfja til eyðingar, en hvort tveggja er sífellt stækkandi kostnaðarliður í rekstri apóteka.

Að mati lyfsöluhóps SVP verður að gera ráð fyrir að sömu kröfur verði gerðar til almennra verslana og til apóteka varðandi meðhöndlun lyfja. Eftirlit Lyfjastofnunar hljóti því að ná til starfsemi almennra verslana einnig og þeirrar umgjörðar sem þær hafa við sölu á lausasölulyfjum. Má í þessu sambandi benda á drög að reglugerð um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir sem nú er í undirbúningi í heilbrigðisráðuneytinu. Samkvæmt þeim reglugerðardrögum stendur til að gera mjög ítarlegar kröfur til húsnæðis og starfsemi apóteka t.d. varðandi hreinlæti, hitastig og loftræstingu. Að aðrar og minni kröfur verði gerðar til almennra verslana við meðhöndlun lyfja færi bæði gegn laga- og reglugerðarákvæðum sem lúta að þeim málum sérstaklega og ekki síður gegn almennum jafnræðisreglum stjórnisráðgjafarinnar.

## 3. Mun verð lausasölulyfja lækka?

Því er haldið fram í greinargerð með frumvarpinu að með samþykkt þess muni verð á lausasölulyfjum lækka þar sem samkeppni muni aukast.

Ástæða er til að draga þetta mat flutningsmanna frumvarpsins í efa. Ekki verður séð að verð á lausasölulyfjum sé með þeim hætti að það muni lækka verði sala þeirra gefin frjálts. Samkvæmt þeim upplýsingum sem lyfsöluhópurinn hefur aflað sér sýnir reynslan á Norðurlöndum það að verð þessara lyfja er síst lægra í almennum verslunum en í apótekum.

## 4. Rekstri apóteka teflt í tvísýnu

Rekstur apóteka er að langstærstu leyti borin uppi af sölu á lyfseðilsskyldum lyfjum, en ætla má að um 85% af veltu meðal apóteksins sé vegna sölu slíkra lyfja. Verðlagning lyfseðilsskyldra lyfja, bæði í smásölu og heildsölu, er háð opinberri ákvörðun. Með þeirri

breytingu sem varð á skipan þeirra mála með tilkomu nýrra lyfjalaga, var ákvörðun um hámarksverð lyfseðilsskyldra lyfja færð frá lyfjagreiðslunefnd til Lyfjastofnunar.

Á undanförunum árum hefur vantað mjög mikið upp á að þær ákvarðanir sem teknar hafa verið um hámarksverð lyfja á smásölustiginu hafi tekið mið af almennri verðlagsþróun í landinu, hvað þá almennri launaþróun. Nú er svo komið að tap er af þeim hluta reksturs apóteka sem snýr að sölu lyfseðilsskyldra lyfja. Ekki þarf að hafa uppi mörg orð um hvaða áhrif það hefði við þessar aðstæður ef sala á mikilvægustu lausasölulyfjum yrði gefin frjáls, þar sem gera verður ráð fyrir að viðskipti með þau færist að verulegu leyti til almennra verslana. Þar með væri vegið að starfsemi þess mikilvæga þáttar í heilbrigðiskerfinu sem apótekin eru. Verður því ekki trúað að óreyndu að vilji löggjafans standi til þess að taka svo afdrifaríka ákvörðun.

## 5. Rekstur apóteka á landsbyggðinni

Það er sérstök ástæða til að gjalda varhug við samþykkt þessa frumvarps þegar horft er til reksturs apóteka á landsbyggðinni. Það er nú þegar veruleg áskorun að halda úti lyfsölu víða í dreifðum byggðum landsins og má fullyrða að verði frumvarp þetta samþykkt sem lög frá Alþingi aukist líkur á að apótek eða lyfjaútibú á slíkum stöðum hætti starfsemi, þar sem rekstrargrundvöllur þeirra brestir.

----

Lyfsöluhópur SVP leggst því alfarið gegn því að þetta frumvarp hljóti framgang á Alþingi, þar sem samþykkt þess myndi hafa ófyrirséðar afleiðingar fyrir smásölu með lyf á Íslandi eins og hér hefur verið lýst. Fulltrúar hópsins lýsa sig jafnframt reiðubúna til að koma til fundar við velferðarnefnd þingsins til þess að gera frekari grein fyrir afstöðu sinni.

Virðingarfyllst,  
f.h. lyfsöluhóps SVP



Skúli Skúlason, formaður