

Alþingi - Nefndasvið  
Austurstræti 8-12  
150 Reykjavík

## Umsögn ADHD samtakanna um tillögu til þingsályktunar um lyfjastefnu til ársins 2020

ADHD samtökin þakka fyrir það tækifæri að láta í ljós afstöðu til framkominnar þingsályktunartillögu. Samtökin vísa til áðursendrar umsagnar um drög að tillögunni, sem send voru Velferðarráðuneytinu í ágúst 2015.

Ítrekað skal að fagna þessari úttekt á stöðu lyfjamála og endurskoðun þessari. Þó er mikilvægt að halda til haga nokkrum atriðum er snúa beint að einstaklingum með ADHD sem margir hverjir hafa ekki önnur úrræði í glímu sinni við röskunina en lyf.

Umræða um lyf sem einstaklingar með ADHD þurfa að nota er oftast en ekki skökk og skæld og algerlega að ósekju spyrnt saman við misnotkun vímuefnasjúklinga eða fíkla, sárveikra einstaklinga, á þessum sömu lyfjum. Minna hefur farið fyrir umræðu um nýtingu þeirra úrræða sem tiltæk eru til að sporna gegn misnotkun / ofnotkun. Athyglin er fyrst og fremst á það magn sem lækningar ávísa en lítil sem engin athygli á hvað skýrt gæti aukninguna og hvernig sporna mætti gegn henni.

1. Að mati ADHD samtakanna þarf að líta á málin í víðara samhengi þegar rætt er um lyf sem einstaklingar með ADHD nota. Endurskoða þarf og endurskipuleggja þau úrræði sem standa einstaklingum með ADHD til boða. Önnur Norræn lönd bjóða t.a.m. upp á endurgjaldslausu sálfræðipjónustu, ásamt markþjálfun en slíkt getur í mörgum tilvikum nýst betur en lyfjameðferð ein og sér. Þá eiga einstaklingar með ADHD þess kost á öðrum Norrænum löndum að þeim sé fenginn talsmaður/leiðbeinandi en hlutverk talsmanns er að veita stuðning í lífi og starfi.
2. Þekkt er að einstaklingar með ADHD eiga í erfiðleikum þegar á vinnumarkað er komið og þurfa oft og tíðum á stuðningi að halda, sérstaklega þegar viðkomandi hefur störf eða skiptir um starfsvettvang. Hugsa mætti sér eftirfylgd í byrjun sem svo er hægt að draga smám saman úr.
3. Reynsla ADHD samtakanna er að oftast en ekki megi koma í veg fyrir eða draga verulega úr lyfjamisnotkun ef önnur úrræði standa til boða. Hugræn atferlismeðferð hefur reynst einstaklingum með ADHD vel en hún fer fram hjá sálfræðingum. Þjónusta sálfræðinga er hins vegar ekki niðurgreidd og þar af leiðandi reynist flestum erfitt ef ekki ómögulegt að nýta þjónustu sálfræðinga reglulega sökum kostnaðar. Þá eru þau fáu úrræði sem einstaklingum með ADHD standa til boða of kostnaðarsöm.
4. Afar treglega virðist ganga að fá ný lyf fyrir einstaklinga með ADHD á markað á Íslandi. Nefna má sem dæmi að í Bandaríkjunum og á öðrum Norrænum löndum eru notuð lyf sem fíklum reynist mjög erfitt eða ómögulegt að misnota.

5. Efla þarf forvarnir til muna. Hér er átt við fyrsta og annars stigs forvarnir og mikilvægan þátt frjálsra félagasamtaka. Efla þarf ADHD samtökin og styðja þau í mikilvægri upplýsingagjöf til einstaklinga með ADHD og aðstandenda þeirra. Sömu leiðis þarf að styðja mun betur við námskeiðahald og fræðslu ADHD samtakanna fyrir einstaklinga með ADHD og aðstandendur og uppalendur.
6. Þá þarf að auka einstaklingsbundna nálgun, sem miðar að þörfum hvers og eins. Tryggja þarf enn frekar „réttar“ greiningar en mikilvægur liður í þeim efnum er m.a. að efla til muna ADHD teymi Landspítalans, auka þjónustu þess á landsvísu og umfram allt bjóða upp á markvissa, einstaklingsmiðaða meðferð í kjölfar greiningar.
7. Koma þarf þjónustu sálfræðinga undir greiðsluþátttöku Sjúkratrygginga Íslands, hvort heldur er um að ræða hefðbundna samtalsmeðferð, hugræna atferlismeðferð, markþjálfun eða annars konar meðferð.

Allt það sem að ofan er talið vegur þungt í að draga úr lyfjanotkun, sem oftast er ekki einu úrræði sem stendur einstaklingum með ADHD til boða. Að mati ADHD samtakanna felst í því verulegur ávinningur fyrir samfélagið allt að auka framboð úrræða fyrir einstaklinga með ADHD, ekki síst fyrir sameiginlegan sjóð allra landsmanna.

Að auki er rétt að benda á nokkur atriði til viðbótar.

Meðal annars það ákvæði sem snýr að aðgengi að persónugreinanlegum upplýsingum á lyfjaávisunum. Þar er um að ræða mjög viðkvæmar persónuupplýsingar og ber að leggja áherslu á að upplýsingaöflun og úrvinnsla persónuupplýsinganna gangi ekki lengra en nauðsynlegt er.

Þá liggur fyrir að kostnaður vegna lyfja er gríðarhár hjá stórum hópum, m.a. þeim sem taka lyf vegna ADHD. ADHD samtökin hvetja stjórnvöld til að undanþiggja lyf virðisaukaskatti og tryggja um leið að sú lækkun sem slík ráðstöfun fæli í sér, skili sér að fullu og öllu til neytenda.

Þegar rætt er um aðgengi að lyfjum hlýtur að koma til álita hvort haga megi lyfjaávisunum með öðrum hætti en nú er, hvort til skoðunar geti komið að aðrar heilbrigðisstéttir, hjúkrunarfræðingar eða sálfræðingar, svo dæmi sé tekið, fái í einhverjum tilvikum heimild til að ávísar tilteknum tegundum lyfja á sjúklinga og þá í samráði við sérfræðilækni.

ADHD samtökin ítreka enn og aftur vilja sinn til að leggja stjórnvöldum lið í þeirri vinnu sem framundan er.

Virðingarfyllt,

f.h. ADHD samtakanna

Elín H. Hinriksdóttir formaður  
Pröstur Emilsson framkvæmdastjóri

Góðan dag

## Umsögn um þingsályktun um lyfjastefnu til ársins 2020

Bændasamtök Íslands lýsa ánægju sinni með framkomna þingsályktun um lyfjastefnu til ársins 2020 og þær áherslur sem þar koma fram gagnvart bættu aðgengi að lyfjum í dreifbýli, þar á meðal aðgengi að dýralyfjum. M.a. segir: „Huga þarf sérstaklega að þeim stöðum þar sem þjónusta er takmörkuð.“ Bændasamtökin hafa á undanförunum árum lagt áherslu á þennan þátt og lagt fram tillögur sem byggja m.a. að því að með þjónustusamningum bænda við dýralækna megi rýmka heimildir bænda til að hafa lyf aðgengileg á búum sínum enda sé notkun aðeins viðhöfð að höfðu samráði við dýralækni búans.

Með góðri kveðju  
f.h. Bændasamtaka Íslands  
Erna Bjarnadóttir  
aðstoðarframkvæmdastjóri

Nefndasvið Alþingis  
b.t. velferðarnefndar Alþingis  
Austurstræti 8-10  
150 Reykjavík

Reykjavík, 9. júní 2016

**Efni: Umsögn um tillögu til þingsályktunar um lyfjastefnu til ársins 2020, 678. mál.**

Þann 19. maí óskaði velferðarnefnd Alþingis eftir umsögn Félags atvinnurekenda (FA) um tillögu til þingsályktunar um lyfjastefnu til ársins 2020. Lyfjastefnan var unnin af nefnd á vegum heilbrigðisráðherra. Við gerð lyfjastefnunnar hafði nefndin samráð við hagsmunaaðila og óskaði m.a. eftir umsögn FA. FA skilaði tveimur umsögnum; umsögn lyfsalahóps FA og umsögn lyfjahóps FA.<sup>1</sup> Nefndin tók ýmsar athugasemdir FA til greina sem er fagnaðarefni en þó stendur ýmislegt eftir sem nánar verður rakið í umsögn þessari. Ráðherra staðfesti hina nýju lyfjastefnu í janúarbyrjun þessa árs.<sup>2</sup>

FA fagnar því að unnin sé heildstæð lyfjastefna en afar mikilvægt er að slík stefna gefi glögga mynd af markmiðum hins opinbera í lyfjamálum ásamt helstu vegvísunum að þeim markmiðum. Brýnt er að lyfjastefna feli í sér skýra framtíðarsýn, þ.e. hvert Ísland sem velferðarríki stefnir, hvort ætlunin sé að bera okkur saman við Norðurlöndin hvað heilbrigðisþjónustu varðar og með hvaða leiðum sé stefnt að því að ná því markmiði. Á árunum eftir efnahagshrunið voru engin ný lyf leyfð hér á landi líkt og kemur fram í lyfjastefnunni á bls. 10. Það aðhald stjórnvalda stendur í raun enn yfir enda fengu örfá ný og dýr lyf samþykki lyfjagreiðslunefndar á síðasta ári. Að jafnaði var slíkum lyfjum synjað með vísan til kostnaðarramma Landspítala og Sjúkratrygginga Íslands en hann byggir á fjárlögum. Ísland hefur þannig dregist umtalsvert aftur úr viðmiðunarlöndunum hvað varðar nýjar lyfjameðferðir. Ljóst er að ekki er hægt að una við þá staðreynd. Að mati FA er nauðsynlegt að skýrt komi fram í lyfjastefnunni hvernig vinna eigi úr þeirri stöðu sem nú er uppi sé stefnt að því að Ísland standi nágrannalöndum sínum jafnfætis hvað varðar heilbrigðis- og lyfjamál.

Eitt af meginmarkmiðum lyfjastefnunnar er tryggt aðgengi allra landsmanna að nauðsynlegum lyfjum. Eins og minnst hefur verið á hefur nýjum og dýrari lyfjum ítrekað verið synjað af lyfjagreiðslunefnd. Á bls. 23 í lyfjastefnunni er sérstaklega vikið að þessum lyfjum en þar segir: „Kostnaður þessara lyfja hefur óhjákvæmilega bitnað á aðgengi að þeim sérstaklega vegna aðhaldsaðgerða eftir efnahagshrunið.“ Stutt er frá því að Fanney Björk Ásbjörnsdóttir stefndi ríkinu vegna þeirrar ákvörðunar að synja henni um nýjustu lyf við lifrabólgu C en málið vakti mikla athygli.<sup>3</sup> Lyfin sem hér voru notuð þykja úrelt í Evrópu og

<sup>1</sup> Umsögn lyfsalahóps FA: <http://www.atvinnurekendur.is/media/01.06.15.-Ums%C3%B6gn-lyfsalah%C3%B3ps-FA-um-Lyfjastefnu-2020.pdf>

Umsögn lyfjahóps FA: <http://www.atvinnurekendur.is/media/02.06.15.-Ums%C3%B6gn-lyfjah%C3%B3ps-FA-um-Lyfjastefnu-2020.pdf>

<sup>2</sup> <https://www.velferdarraduneyti.is/frettir-vel/nr/35429>

<sup>3</sup> Frétt á visir.is 5. júlí 2015: <http://www.visir.is/stefnir-islenskra-rikinu--synjad-um-naudsynleg-lyf-vid-lifrabolgu-c-vegna-fjarskorts/article/2015150709488>

Bandaríkjunum, hafa mun meiri aukaverkanir og árangur meðferðarinnar lakari. Nýju lyfin sem Fanneyju var synjað um eru í notkun í öllum nágrannalöndum okkar og geta læknað sjúkdóminn í allt að 95 – 100% tilvika. Mál hennar og annarra sem glíma við þann sjúkdóm fékk farsælan endi með samstarfsverkefni heilbrigðisyfirvalda og lyfjafyrirtækisins Gilead um átak til að útrýma lifrabólgu C á Íslandi sem hófst í ársbyrjun.<sup>4</sup> Hins vegar er ljóst að fjöldinn allur af lyfjum við annars konar sjúkdómum eru kostnaðarsöm og hafa með sömu rökum um skort á fjármagni verið synjað af lyfjagreiðslunefnd. Þar má t.d. nefna krabbameinslyf en yfirlæknir lyflækninga krabbameina á Landspítala hefur bent á að læknar vilji geta boðið upp á fleiri ný lyf. Segir hann að hefðu læknarnir aðgang að þessum nýju lyfjum væri oft hægt að fresta framgangi krabbameina, lengja líf sjúklinga eða meðhöndla sjúklinga sem þola ekki aðra krabbameinsmeðferð.<sup>5</sup>

Að mati FA er nauðsynlegt að gerð sé ítarlegri grein fyrir þeirri stöðu sem nú er uppi varðandi aðgengi að lyfjum enda alvarlegt að aðgengi sjúklinga að nauðsynlegum lyfjum sé ekki tryggt hér á landi. Þörf er á því að greina vandann og móta í kjölfarið stefnu hvernig bregðast á við svo nefnt markmið lyfjastefnunnar, um tryggt aðgengi allra landsmanna að nauðsynlegum lyfjum, sé ekki hjóm eitt. Að mati FA er þörf á að tekið sé mið af þessum veruleika og staflað þar um bætt við 1. kafla þingsályktunartillögunnar.

Samkvæmt e-lið 1. kafla þingsályktunartillögunnar á að leggja áherslu á að *vinna að opnun markaðarins og meiri samkeppni í samstarfi við Norðurlandþjóðir*. Þá segir í k-lið að *útboð verði styrkt og bætt og leitað eftir samstarfi um sameiginleg útboð með öðrum Norðurlandþjóðum*. Slík sameiginleg innkaup eru umfangsmikil og nauðsynlegt að huga að öllum þáttum. Taki íslenska ríkið þátt í útboðum á erlendum mörkuðum eru ýmis atriði sem þarf að líta til. Velta þarf upp ýmsum spurningum, m.a. hvort íslensk fyrirtæki yrðu með þessu í raun útilokuð frá lyfjaútboðum á vegum íslenska ríkisins. Bent er á að margir þættir eru umfangsmiklir og kostnaðarsamir, til að mynda flutningur, dreifing, gæðaeftirlit og geymsla lyfja. Horfa þarf til þess að sérþekking gæti tapast úr landi auk þess sem kostnaður hins opinbera vegna rekstrar og umsýslu myndi margfaldast. Miklu skiptir að horft sé heildstætt á málið enda getur sparnaður á einu sviði þýtt kostnaðarauka á öðru.

FA mælir með samþykkt þingsályktunartillögunnar að teknu tilliti til framangreindra athugasemda en áskilur sér þó rétt til að koma frekari athugasemdum á framfæri á síðari stigum. Félagið lýsir sig jafnframt reiðubúið til að funda um efnið sé þess óskað.

Virðingarfyllst,  
Félag atvinnurekenda



Inga Skarphéðinsdóttir, lögfræðingur

<sup>4</sup> Frétt á vef velferðarráðuneytisins 7. október 2015: <https://www.velferdarraduneyti.is/frettir-vel/nr/35288> og frétt 22. janúar 2016: <https://www.velferdarraduneyti.is/frettir-vel/nr/35457>

<sup>5</sup> Frétt á mbl.is 10. apríl 2015: [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/)



Reykjavík 8. júní 2016

## Velferðarnefnd Alþingis

### Efni: Umsögn um tillögu til þingsályktunar um lyfjastefnu til ársins 2020. Þingskjal 1106, 678. mál.

Suðurlandsbraut 22  
108 Reykjavík  
Sími 540 6400  
Fax 540 6401  
hjukrun@hjukrun.is  
www.hjukrun.is

Félag íslenskra hjúkrunarfræðinga (Fíh) lýsir yfir ánægju með gerð lyfjastefnu sem byggist á þeim megin stöðum sem lýst er í lyfjastefnunni.

Fíh telur að við nánari útfærslu á þeim leiðum sem eiga að ná markmiðunum sem eru sett þar fram hafi hjúkrunarfræðingar þekkingu og reynslu sem vert er að nýta, bæði hvað varðar vinnu við útfærslu á leiðunum sem og að vera virkir þátttakendur í að ná settum markmiðum.

Í 1. lið lyfjastefnunnar, þar sem fjallað er um aðgengi allra landsmanna að nauðsynlegum lyfjum má benda á að hjúkrunarfræðingar starfa á öllum sviðum heilbrigðisþjónustunnar. Þeir eru víða út um land sú heilbrigðisstétt sem næst stendur sjúklingum, sérstaklega þar sem tímabundinn eða viðvarandi skortur er á læknum. Sífellt fleiri lönd hafa veitt hjúkrunarfræðingum með víkkað starfssvið, takmarkaða heimild til að ávísa ákveðnum lyfjum. Er það gert til að bæta þjónustu m.a. við sjúklinga úti á landsbyggðinni sem oft á tíðum búa við læknskort um lengri eða skemmri tíma. Margra ára góð reynsla er af ýmsum útfærslum af lyfjaávisun hjúkrunarfræðinga með tilskylda þjálfun og réttindi í löndum eins og Bandaríkjunum, Bretlandi, Ástralíu, Nýja Sjálandi, Írlandi og í Skandinavíu. Ótal rannsóknir hafa sýnt fram á öryggi og gæði þessarar þjónustu.

Í 2. lið um öryggi, gæði og virkni lyfja og lyfjaþjónustu er m.a. stefnt að því að bæta meðferðarhaldni og sporna við fjöllyfjanotkun og að á heilbrigðisstofnunum, hjúkrunar- og dvalarheimilum verði farið með faglegum og skipulögðum hætti yfir lyfjanotkun þeirra sjúklinga sem nota mörg lyf samtímis. Hjúkrunarfræðingar sjá um lyfjagjafir á heilbrigðisstofnunum. Þeir gefa lyf og fylgjast með verkun og aukaverkun þeirra, hafa yfirsýn yfir lyfjanotkun sjúklinga sinna, bæði innan stofnana og utan og bera ábyrgð á að rétt lyf séu gefin réttum einstaklingi á réttum tíma. Þeir eru því í kjör aðstöðu til að fylgjast með og hafa eftirlit með fjöllyfjanotkun t.d. á hjúkrunarheimilum, sem og að vinna að forvörnum innan heilsugæslunnar, í skólum og víðar, sem geta dregið úr lyfjanotkun. Þeir eru einnig í lykilaðstöðu til að fræða sjúklinga sína um lyf og áhrif lyfja og á þann hátt aukið meðferðarhaldni þeirra og kostnaðarvitund.

Fíh lýsir sig reiðubúið til að leggja áframhaldandi útfærslu og innleiðingu lyfjastefnunnar lið og bendir á að ein leið til að auðvelda og flýta fyrir því að settum markmiðum hennar verði náð, er sú að veita hjúkrunarfræðingum með víkkað starfssvið eins og til dæmis sérfræðingum í hjúkrun, takmarkaða heimild til að ávísa ákveðnum lyfjum.

Virðingafyllst,

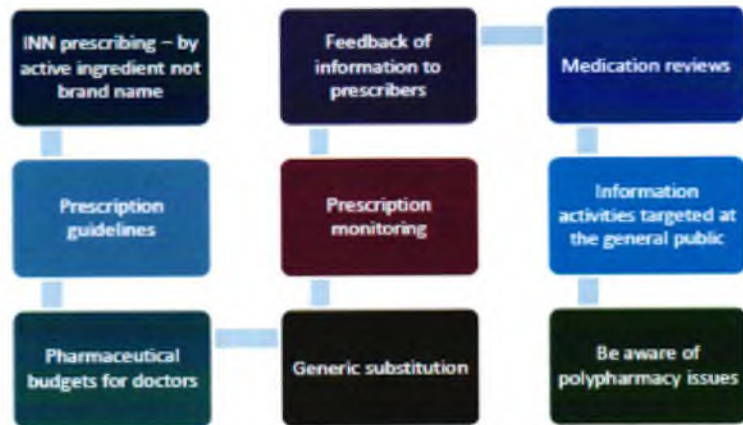
*Guðbjörg Pálsdóttir*  
Guðbjörg Pálsdóttir starfandi formaður  
Félags íslenskra hjúkrunarfræðinga

Reykjavík, 8 júní 2016

**Umsögn HH um frumvarp til lyfjalaga, 667. mál og tillögu til þingsályktunar um lyfjastefnu til ársins 2020, 678. mál.**

1. Að frumvarpið taki skýrt á því að lyfjaávisanir séu á samheitalyfjum.
2. Þegar lyfjaávisanir eru á samheitalyfjum þarf svo að gera framleiðendum að setja lyf í eins umbúðir líkt og gert er í Skotlandi. Slíkt kemur í veg fyrir misskilning notenda lyfja sem leitt geta m.a. til lyfjæitrunar, en ólíkar umbúðir lyfja rugla oft fólk í rýminu þegar verið er að ávísa sama lyfi en framleiðendur merkja og pakka á ólíkan hátt.
3. Lyfjalistar til hliðsjónar eins og skrifað er um. Þar væri einfaldast að nota Kloka Listan frá Stokkhólmi í Svíþjóð, en hann hefur fengið alþjóðlega athygli og er því nýlega búið að þýða hann yfir á ensku. Þannig mætti taka hann upp, með íslenski staðfærslu á sýklalyfjahlutanum. Síðan má gjarnan setja inn hvata líkt og nefnt er í umsögninni, þannig að þjónustuaðilar hafi hag af réttari lyfjanotkun.
4. Að þýddur verði erlendur gagnagrunnur til þess að fara yfir auka- og milliverkanir lyfja. Nærtækast er væntanlega að þýða norska FEST grunninn. Slíkt getur dregið verulega úr tíðni auka- og milliverkana. Tryggja þarf einnig lyfjayfirferð (pharmaceutical care) með tilliti til þessara markmiða.
5. Bæta þarf upplýsingagjöf til lækna um meðferðarheldni skjólstæðinga þeirra, yfirlit yfir lyf og sótt lyf.
6. Þetta er mjög viðamikilið frumvarp og þarf mun lengri tíma til umfjöllunar og frekari faglegrar aðkomu.

## Promoting responsible use



World Health  
Organization  
Europe

Brian Godman  
Flagship Course on Health Systems Strengthening: Focus on Non-Communicable Diseases

Þessi glæra er frá Alþjóða Heilbrigðismálastofnuninni um hvernig hægt sé að auka ábyrga lyfjanotkun skref fyrir skref.

Oddur Steinarsson  
Framkvst. Lækninga HH

Kristján Linnét  
Lyfjafræðingur HH



13.8.2016

Viðbætur við umsagnir um 677. mál (frumvarp til lyfjalaga) og 678. mál (þingsályktunartillögu um lyfjastefnu).

Í ljósi þess að lyfjagagnagrunnur Embættis landlæknis brást á ögurstundu þegar veruleg þörf var á áreiðanlegum upplýsingum úr honum í mars á þessu ári (vegna innköllunar á gölluðum amfetamín-súlfat töflum) verður ekki komist hjá að benda á nauðsyn þess að styrkja rammana í kringum þetta öryggistæki. Líklega er nauðsynlegt að gera það með skýrari lögum og reglugerðum en nú gilda um þetta tæki, þar sem núverandi lagarammi hefur ekki tryggt ásættanlegt gæðaeftirlit með gögnunum í grunninum.

Vonandi þarf ekki að fjölyrða við alþingismenn Íslendinga um nauðsyn þess að upplýsingar um lyfseðla á lyf eins og amfetamín séu réttar. Óásættanlegt er að lyfjagagnagrunnurinn skrái amfetamínávísanir á lækna sem ekki hafa ávísað því (það á við um 15% þeirra lækna sem voru á læknalistanum) og tilgreini rangt ávísað magn (það á við um önnur 15%). Óásættanlegt er að Embætti landlæknis komist upp með að taka ekki eftir villunum fyrr en Lyfjastofnun bendir á þær, eftir kvörtun frá lækni sem ekki hafði ávísað lyfinu. Trúverðugleiki lyfjagagnagrunnsins hefur við þetta beðið hnekki sem ekki verða auðveldlega lagaðir, og verða alls ekki lagaðir með því afslappaða viðhorfi til gæðamála grunnsins sem virðist ríkja hjá Embætti landlæknis. Það eru semsagt hnökrar á núverandi starfrækslu grunnsins sem ég tel kalla á lagabreytingar.

Óheppilegt er að ábyrgð á eftirliti með lyfjum og lyfjanotkun sé dreift á margar stofnanir, þar sem dæmið hér að ofan sýnir meðal annars að ekki er tryggt að samstarf milli stofnana leiði til ásættanlegrar niðurstöðu, jafnvel þegar mikið er í húfi. Þessu atriði þyrfti að huga að í lyfjastefnu.

Einnig þarf að tryggja að í heilbrigðisráðuneytinu sé alltaf til staðar öflug þekking á lyfjafræði, og sú þekking sé ekki síuð í gegnum mörg lög millistjórnenda neð takmarkaða þekkingu á málaflokknum áður en hún nær inn á borð ráðherra. Ég tel því óæskilegt að fella burt úr lögum embætti lyfjamálastjóra.

Bestu kveðjur  
Ingunn Björnsdóttir

Ingunn Björnsdóttir  
førsteamanuensis, praksiskoordinator / associate professor, practice coordinator Avdeling for Samfunnsfarmasi / Section for Social Pharmacy Farmasøytisk Institutt / School of Pharmacy Universitet i Oslo / University of Oslo tlf. 22856650 / Telephone +47 22856650 skype navn / skype name: ingunnbj

Til velferðarnefndar Alþingis

Hér með umsögn mín um tillögu til þingsályktunar um lyfjastefnu til ársins 2020.

Ný lyfjastefna verður ekki rædd öðru vísi en í tengslum við nýtt frumvarp til lyfjalaga. Þessa umsögn frá mér ber því að skoða í samhengi við þegar innsenda umsögn um frumvarp til lyfjalaga.

Þingsályktunartillagan um lyfjastefnu er er fagnaðarefni, bæði að komið sé að því að samþykkja nýja lyfjastefnu, og einnig innihaldið.

Eins og alltaf, eru samt fáein atriði sem mætti athuga betur.

Undir lið 2d) er talað um að auka hagkvæmni lyfjanotkunar með samkomulagi um faglega þjónustu lyfjafræðinga og lyfjataekna. Hér er við hæfi að vekja athygli á að í Noregi hefur nýlega verið innleidd fagleg þjónusta, sem apótekin fá greiðslu frá ríkinu fyrir (leiðbeiningar um notkun astmalyfja). Einungis lyfjafræðingar (og aðstoðarlyfjafræðingar, bachelor), eru taldir hafa næga faglega undirstöðu til að veita þessa þjónustu. Lyfjafræðingaafhending er einnig til skoðunar í Noregi, eins og nefnt var í umsögn um frumvarp til lyfjalaga.

Undir lið 2g) er talað um að lyfjafræðileg ráðgjöf verið stunduð við val á lyfjum og gerð lyfjalista á heilbrigðisstofnunum. Hér er óljóst við hvað er átt? Er átt við að krafa sé um aðkomu lyfjafræðinga að þessum verkefnum?

Lið 3 ber að fagna. Í 3a) er talað um skilvirkt samstarf milli stofnana sem sýsla með lyfjatölfræði. Þetta er mjög nauðsynlegt, þar sem samanburður á útgefnum tölum þeirra þriggja stofnana sem einkum birta upplýsingar um lyfjanotkun, leiðir í ljós dæmi um allt að 9 faldan mun (húðlyf árin 2012-2014) og dæmi um að Embætti landlæknis, sem gefur upp tölur um sölu frá apótekum til einstaklinga (einhver hjúkrunarheimili með skömmtuð lyf eru með í tölum Embættis landlæknis) gefur upp hærri tölur en Lyfjastofnun, sem sýslar með tölur um sölu frá heildsölum til apóteka og allra stofnana, þar með talið sjúkrahúsa (lyf fyrir þvag- og kynfæri þar með talið kynhormónar, m.ö.o. getnaðarvarnir, tíðahvarfahormónar, rislyf og fáein önnur lyf, sem í magni eru léttvæg í þessum flokki). Árabilið sem um ræðir er aftur 2012 til 2014. Fulltrúi embættis landlæknis taldi þennan mun stafa af mikilli notkun á hjúkrunarheimilum, og horfði þar alveg fram hjá þeirri staðreynd að svo virtist sem bættist við magn lyfja í umferð í þrepinu milli heildsala og smásala, sem og þeirri staðreynd að getnaðarvarnir, tíðahvarfahormón og rislyf eru ekki meðal mest notuðu lyfja á hjúkrunarheimilum. Boston Consulting Group lagði áherslu á nauðsyn nákvæmrar og áreiðanlegrar lyfjatölfræði.

Fleiri athugasemdir hef ég ekki að svo stöddu, en er reiðubúin til frekari umsagna og umræðu ef talið verður gagn að því.

með kveðju

Ingunn Björnsdóttir

Ingunn Björnsdóttir

førsteamanuensis, praksiskoordinator / associate professor, practice coordinator

Avdeling for Samfunnsfarmasi / Section for Social Pharmacy

Farmasøytisk Institutt / School of Pharmacy

Universitet i Oslo / University of Oslo

Embætti landlæknis þakkar fyrir að fá tillögu til þingsályktunar um lyfjastefnu til umsagnar. Hér er umsögn embættisins.

### **Almenn umsögn Embættis landlæknis**

Embætti landlæknis hefur fengið til umsagnar tillögu til þingsályktunar um lyfjastefnu til ársins 2020. Embættið fagnar því að tekið sé á þessum málum og gerð sé tilraun til þess að marka stefnu sem miðar að því að tryggja aðgengi að nauðsynlegum lyfjum, bæta öryggi og gæði í lyfjapjónustu og stuðla að skynsamlegri notkun lyfja. Spurningin er hvort þessi tillaga nái því markmiði.

Að mati Embættis landlæknis er stefnan mjög óskýr, þar ægir saman stóru og smáu og mikilvægir hlutir drukkna í allskonar smáatriðum og sjálfsgöðum hlutum eins og „Unnið verði áfram að því að tryggja að lyf séu ávallt til í landinu“. Sumt er torskilið eins og „Mörkuð verði stefna um notkun líftæknihliðstæðna“.

Drögin að stefnunni bera keim af því að þau séu skrifuð út frá stjórnsýslulegu sjónarmiði en ekki fyrst og fremst til að stuðla að skynsamlegri, hagkvæmri og öruggri notkun lyfja. Til þess að svo megi verða er nauðsynlegt að virkja þá kunnáttu sem er út í starfsemi. Það er vissulega nauðsynlegt að auka samvinnu hinna ýmsu stofnana sem koma að lyfjamálum en fyrst og fremst er nauðsynlegt að skilgreina hlutverk og ábyrgð þeirra sem koma að lyfjamálum svo sem heilbrigðisstofnana sjálfra. Það er jákvætt að horft sé til reynslu Svía í þessu samandi en þeir hafa náð mjög góðum árangri í hagkvæmri og öruggri notkun lyfja, ekki síst á heilbrigðisstofnunum.

Það er mat Embættis landlæknis að taka þurfi drögin til gagn Gerrar endurskoðunar og gera þau markvissari og skýrari en nú er. Það er einnig mikilvægt að svo mikilvæg stefnumörkun sem hér um ræðir sé skrifuð á máli sem allir geta skilið.

### **Aðrar athugasemdir sem lúta að tilteknum liðum.**

#### *Liður 1 g.*

Læknar lenda oft í samningum við einstaklinga sem eru að fá ávísað ávanabindandi lyfjum vegna þess að þeir eru beðnir um að ávísa ódýrustu pakkningum. Sem dæmi í lyfjaverðskrá sem gefin er út af lyfjagreiðslunefnd, þá er greiðsluþátttökuverð fyrir 10 töflu pakkningu af Imovane 1.417 krónur en 30 stykkja pakkningin er með verðið 1.381 krónur. Fyrir ávanabindandi lyf eins og Imovane sem aðeins er hugsað til notkunar í stuttan tíma stuðlar það ekki að skynsamlegri lyfjanotkun að verð á pakkningum sé magnsöluhvetjandi eins og raun ber vitni. Imovane er mest notaða ávanabindandi lyfið á markaði í dag og er það megin ástæðan fyrir því að svefnlyfjanotkun er mest á Íslandi af Norðurlöndum (árið 2014 var notkun svefnlyfja 22,2 dagskammtar á 1000 íbúa en næst á eftir kom Noregur með 15,5). Kostnaðarvitund lækna og þeirra sem misnota ávanabindandi lyf er góð en það vantar skýrar reglur sem koma í veg fyrir að ávanabindandi lyf séu háð markaðslögmálum en töfluverð ávanabindandi lyfja ætti að vera óháð pakkningstærð í lyfjaverðskrá.

#### *Liður 1 i.*

Mörg lausasölulyf eru þess eðlis að þau ætti eingöngu að afgreiða af lyfjafræðingi, auk þess er pósthjónusta (með afgreiðslu lyfjafræðinga) þannig í dag að hún getur komið í staðinn fyrir þörfina á að lyf séu seld í almennum verslunum. Sala lyfa með þeim hætti mun auka lyfjanotkun sem ekki er æskileg hvað varðar skynsamlega lyfjanotkun og getur haft skaðleg lýðheilsuáhrif.

#### *Liður 2 f.*

Til að sporna við fjöllum lyfjanotkun hefur verið gerður nýr lyfjagagnagrunnur sem sýnir læknum lyfjaávisanir í rauntíma, vandamálið er hins vegar að sumir læknar nota ekki lyfjagagnagrunninn eða að þeir nota hann sjaldan. Fyrir einstaklinga í miklum fíknivanda þarf úrræði sem kalla á meira skilyrt utanumhald af læknum og apótekum. Lyfjastefnan þarf að taka á þessum vanda.

F.h. landlæknis

Anna Björg Aradóttir

---



# LYFJAFRÆÐINGAFÉLAG ÍSLANDS

Pharmaceutical Society of Iceland

Velferðarnefnd  
Nefndarsviði Alþingis  
Austurstræti 8-10  
101 Reykjavík

Seltjarnarnesi, 9. júní 2016

## Efni: Umsögn LFÍ um tillögu til þingsályktunar um lyfjastefnu til ársins 2020, 678. mál

Lyfjafræðingafélag Íslands (LFÍ) vill koma á framfæri eftirfarandi umsögn um tillögu til þingsályktunar um lyfjastefnu til ársins 2020.

### 1. grein:

i. liður

LFÍ leggur til að seinni hluta greinarinnar verði sleppt og verði þá svohljóðandi:

*“Unnið verði að bættu aðgengi að lyfjum á landsbyggðinni, sérstaklega á smæstu stöðunum þar sem þjónusta er takmörkuð.”*

LFÍ telur vænlegast að ekki verði gefin heimild til að selja í undantekningartilvikum ákveðin lausasölulyf utan lyfjabúða önnur en nikótín og flúorlyf. LFÍ leggur til að unnið verði að bættu aðgengi að lyfjum á landsbyggðinni í samvinnu við heilbrigðisstofnanir og lyfjabúðir á landsbyggðinni þar sem aðgengi er ábótavant. Reynslan á framkvæmd sölu nikótíns og flúorlyfja og aðgengi að þeim utan lyfjabúða hefur reynst brjóta í bága við lög og reglugerðir og LFÍ sér enga ástæðu til að setja almenning, hvar sem er á landinu, í aukna hættu við sölu lausasölulyfja án faglegrar ábyrgðar. Lausasölulyfjum verður að fylgja ráðgjöf sem fæst ekki í almennum verslunum. Jafnframt hvetur LFÍ til að reynsla við sölu lausasölulyfja utan lyfjabúða í nágrannalöndum okkar verði könnuð.

Virðingarfyllt,

Lóa María Magnúsdóttir  
Formaður Lyfjafræðingafélags Íslands



Nefndasvið Alþingis  
Austurstræti 8-10  
150 Reykjavík

Kópavogi, 7. júlí 2016.

**Efni:** Tillaga til þingsályktunar um lyfjastefnu til ársins 2020, 678. mál, stjórnarþingsályktunartillaga.

Við er til tölvubréfs Alþingis frá 19. maí sl þar sem óskað er álit Læknafélags Íslands (LÍ) á tillögu til þingsályktunar um lyfjastefnu til ársins 2020, 678. mál á 145. löggjafarþingi. Beðið er velvirðingar á því að dregist hefur að senda inn umsögn.

LÍ fagnar tillögu til þingsályktunar um lyfjastefnu og lýsir sig í öllum meginatriðum sammála tillögunni. Í tillögunni felst stefnumörkun í lyfjamálum á Íslandi fram til ársins 2020. Tillagan er nátengd frumvarpi til lyfjalaga (677. mál), sem einnig er til meðferðar á Alþingi. LÍ vísar til umsagnar sinnar dags. 5. júlí sl. varðandi það frumvarp. Þar eru gerðar athugasemdir við efnisatriði sem einnig er að vinna í tillögunni, s.s. heimild til að selja tiltekin lausasölulýf í almennum verslunum. LÍ er almennt séð ekki hlynt því að lausasölulýf verði seld annars staðar en í lyfjabúðum.

Fulltrúar LÍ eru að sjálfsögðu reiðubúnir til að koma til fundar við velferðarnefnd Alþingis vegna þessarar þingsályktunartillögu, verði eftir því óskað.

Virðingarfyllst,  
f.h. stjórnar Læknafélags Íslands,

Þorbjörn Jónsson,  
formaður.

## Efni: Umsögn Matvælastofnunar um tillögu til þingsályktunar um lyfjastefnu til ársins 2020

Matvælastofnun hefur farið yfir tillöguna og hefur tekið saman í bréfi þessu helstu athugasemdir sínar við hana. Helstu athugasemdir Matvælastofnunar eru að lítil áhersla er lögð á dýralyf og lyfjaónæmi í tillögunni. Matvælastofnun óskar eftir að lögð verði meiri áhersla á að marka stefnu varðandi **notkun og dreifingu dýralyfja** og að áhersla verði lögð á að draga úr **lyfjaónæmi** meðal manna og dýra (One Health). Matvælastofnun vill benda á að til þess að fullmóta stefnu varðandi framangreint þarf lengri tíma og óskar stofnunin eftir aðkomu að þeirri vinnu. Á þessu stigi leyfir Matvælastofnun sér þó að leggja til tvo nýja kafla í lyfjastefnuna, sjá nánar hér að neðan.

Í tillögunni er stefnt að því að yfir 90% lyfjaávisana verði rafræn. Matvælastofnun fagnar þessu markmiði og mun þá beita sér fyrir að rafrænar lyfjávísanir í rafræna gagnagrunninum Búfjárheilsu verði fullgildar. Búfjárheilsa er gagnagrunnur sem Matvælastofnun rekur og dýralæknar skrá meðhöndlanir búfjár í.

Matvælastofnun telur að bæta þurfi dýralæknum við undir lið 3b þar sem það ætti einnig að vera stefna yfirvalda að stuðla að aukinni kostnaðarvitund dýralækna og þekkingu þeirra á kostum og göllum lyfja í þeim tilgangi að tryggja rétta lyfjanotkun. Í tillögunni kemur fram að aðgengi að læknum þurfi að vera gott. Matvælastofnun bendir á að aðgengi að dýralæknum þurfi einnig að vera gott.

Matvælastofnun tekur undir að leita þurfi leiða til að efla þátt notenda lyfja í eigin meðferð og hvetja til aukinnar ábyrgðartilfinningar þeirra gagnvart eigin lyfjameðferð. Matvælastofnun telur að í þessu samhengi megi benda á að notandi lyfja getur einnig verið eigandi eða umráðamaður dýrs og benda þannig á ábyrgðina sem fylgir því að meðhöndla dýr með lyfjum.

Stefnt er að því að endurskoða verkaskiptingu Embættis landlæknis, Lyfjastofnunar og Sjúkratrygginga Íslands og tryggja skilvirkt samstarf þessara stofnana hvað varðar upplýsingar um lyf og lyfjanotkun sem og gæði, öryggi og virkni lyfja. Matvælastofnun bendir á að hún ber ábyrgð á að fylgjast með notkun dýralyfja (Reglugerð 303/2012) og ætti því einnig að koma að þessum málum. Jafnframt kemur fram í tillögunni að tryggja þurfi meðferðaraðilum, Embætti landlæknis og öðrum eftirlitsaðilum, sem á þurfa að halda starfs síns vegna, aðgengi að persónugreinanlegum upplýsingum á lyfjaávisunum. Matvælastofnun bendir á nauðsyn þess að það sé skýrt að stofnunin þurfi að hafa aðgang að persónugreinanlegum upplýsingum um lyfjaávisanir dýralækna.

### *Tillaga Matvælastofnunar að kafla í lyfjastefnu til ársins 2020 varðandi dýralyf:*

Stefna skal að því að öll notkun dýralyfja verði skráð á rekjanlegan hátt í rafrænan gagnagrunn. Til er gagnagrunnurinn **Búfjárheilsa** sem Matvælastofnun rekur. Í dag einskorðast skráningar í hann við nautgripi, hross og sauðfé. Nauðsynlegt er því að þróa gagnagrunninn áfram þannig að hægt verði að skrá meðhöndlanir allra dýrategunda í hann.

### *Tillaga Matvælastofnunar að kafla í lyfjastefnu til ársins 2020 varðandi lyfjaónæmi:*

Stefna skal að því að bregðast við aukningu á lyfjaónæmi með því að takmarka notkun breiðvirkra sýklalyfja og tiltekinna ormalyfja við undangengið næmnispróf, þ.e. notkun penicillins og einvirkra ormalyfja verði alltaf fyrsti kostur við val á lyfjum til meðhöndlunar sýkinga af völdum baktería og sníkjudýra.

Sem frekari rökstuðning við nauðsyn þess að bæta framangreindu við lyfjastefnuna og sem ítarefni bendir Matvælastofnun á eftirfarandi efni:

Eftirlitsniðurstöður Matvælastofnunar varðandi lyfjabol aðgegnilegar á heimasíðu Matvælastofnunar:  
<http://mast.is/matvaelastofnun/eftirlitsnidurstodur/lyfjathol/>

[Lyfiabol salmonellustofna í dýrum og fóðri 2015](#)

[ESBL/AmpC myndandi E. coli í alifuglum 2014](#)

[Lyfiabol salmonellustofna í dýrum og fóðri 2014](#)

[Lyfiabol kampýlóbakterstofna í alifuglum 2014](#)

Lyfjastefna Dýralæknafélags Íslands:

<http://dyr.is/?search=lyfjastefna&submit.x=0&submit.v=0>

Lokaverkefni Silju Edvardsdóttur dýralæknis um lyfjanæmi orma í íslenskum hrossum:

Anthelmintic resistance in equine nematodes in Iceland

Minnispunktur frá fundi stjórnvaldsskipaðrar samstarfsnefndar um sóttvarnir (SSUS) 11. maí 2016 með atvinnu- og nýsköpunarráðuneytinu og velferðarráðuneytinu. Á fundinum var farið yfir aukna útbreiðslu sýklalyfjaónæmra baktería og hugsanlega aðgerðir til að stemma stigum við þeirri aukningu.

Bókun nr. 36 „Combating Antimicrobial Resistance through a One Health Approach: Actions and OIE Strategy“ . Frá fundi Alþjóða dýraheilbrigðismálaráðsins (OIE) í París 22.-27. maí 2016.

Skýrsla OIE um sýklalyfjaónæmi gefin út í maí 2016: „Combating Antimicrobial resistance through a One Health approach: actions and OIE strategy“.





Nefndasvið Alþingis

Velferðarnefnd

Austurstræti 8 – 10.

150 Reykjavík

Reykjavík 8. júní 2016

### Umsögn Neytendasamtakanna á tillögu um lyfjastefnu til ársins 2020, 678. mál.

Á síðasta þingi Neytendasamtakanna sem haldið var haustið 2014 var samþykkt að í heilbrigðismálum þurfi að leggja áherslu á heildarsýn með samstarfi stofnana og samræmingu á nýtingu fjárveitinga til heilbrigðis- og félagsmála. Kerfið þarf að vera sveigjanlegt með rými fyrir fjölbreytt úrræði á borð við hreyfiseðla og óhefðbundnar lækningar.

Neytendasamtökin fagna nýrri lyfjastefnu enda er þar margt jákvætt að finna. Að mati samtakanna er gildistími stefnunnar þó of stuttur eða til ársins 2020 enda er dagsetning stefnunnar að verða árgömul. Neytendasamtökin gera eftirfarandi athugasemdir varðandi nýja lyfjastefnu til ársins 2020:

- Stjórnsýsla lyfjamála er of flókin og verkaskipting stjórnsýslustofnana óskýr og ógegnsæ. Fjórir aðilar fara með framkvæmd stjórnsýslu lyfjamála, velferðarráðuneytið, Lyfjastofnun, Embætti landlæknis og Sjúkratryggingar Íslands. Fram kemur í stefnunni þörf á að endurskoða verkaskiptingu milli aðila til að tryggja skilvirkt samstarf þessara stofnana hvað varðar upplýsingar um lyf og lyfjanotkun. Neytendasamtökin styðja að skipulag lyfjamála verði endurskoðað og hvetja stjórnvöld til þess að fækka stjórnsýslustofnunum sem sjá um lyfjamál enn frekar.
- „Aðgengi að nauðsynlegum lyfjum verði eins greitt og kostur er og umsýslu haldið í lágmarki við útvegum lyfja, þó þannig að öryggis sé gætt og framkvæmdin í samræmi við reglur EES.“ Í þessu sambandi hvetja Neytendasamtökin stjórnvöld til tengja íslenska lyfjamarkaðinn við stærri markað enda er sá íslenski mjög smár sem leiðir af sér litla samkeppni og hærra lyfjaverð. Í skýrslu frá Ríkisendurskoðun frá árinu 2011 kemur fram lítið aðgengi að lyfjum á

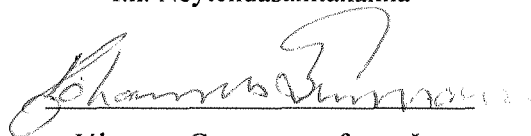
Íslandi m.v. hin Norrænu löndin. Þetta er óviðunandi að mati samtakanna og því hvetja samtökin stjórnvöld að tengja íslenska lyfjamarkaðinn við stærri markað til að auka aðgengi að fleiri lyfjum.

- Neytendasamtökin fögnuðu frelsi í lyfjamálum á sínum tíma. Hins vegar hefur framkvæmdin orðið með þeim hætti að fyrirtækjum á lyfjamarkaði og í smásölu lyfja hefur fækkað mikið og á sama tíma hefur kostnaður vegna lyfja aukist, bæði hjá ríkisvaldinu og almenningi. Neytendasamtökin telja að stjórnvöld verði að bregðast við þessari samþjöppun á markaði og grípa til aðgerða til að auka samkeppni milli aðila. Í stefnunni er á einum stað vikið að aðgerðum til að auka samkeppni með því að opna markaðinn og auka samstarf við Norðurlönd. Til viðbótar er nefnt að útboð lyfja verði styrkt og bætt og leitast eftir megni við að halda sameiginleg útboð með öðrum Norðurlöndum. Neytendasamtökin styðja þessa viðleitni.
- Neytendasamtökin fagna tilkomu nýs greiðsluþátttökukerfi lyfja sem var tekið í notkun árið 2013. Það kerfi er réttlátara en eldra kerfi. Neytendasamtökin leggja þó til að greiðsluprep og -þök almennings verði lækkuð og að kerfið nái einnig til fleiri þátta s.s. sýklalyfja fyrir fullorðna og hjálpartækja vegna lyfjatöku.
- Neytendasamtökin hvetja stjórnvöld eindregið til að afnema virðisaukaskatt á lyfjum, en til vara að setja lyf í lægra skattþrep. Í stefnunni er þetta nefnt en með þeim fyrirvara að kannað verði hvort lækkun virðisaukaskatts á lyf muni skila sér til notenda. Það á ekki að vera erfitt að tryggja að slík lækkun skili sér í ljósi þess að um lyfjamarkaðinn gilda mjög stífar reglur um verð og verðlagningu og stofnanir sinna öflugum eftirliti (Lyfjastofnun og SÍ).
- Neytendasamtökin setja spurningamerki við þann texta í stefnunni undir lið 1.F að unnið skuli með hagsmunaraðilum við að halda verðlagi lyfja innan „hóflegra“ marka í samræmi við nágrannalöndin. Samtökin telja eðlilegt að þetta samráð nái einnig til sjúklingasamtaka og / eða Neytendasamtakanna.
- Í lið 2.b er rætt um nauðsyn þess að auka samvinnu milli aðila um að bæta rafræna umsýslu lyfja. Neytendasamtökin vara við því að útvista gagnagrunna og rafræna umsýslu lyfjamála þar sem samtökin óttast að það muni leiða til minni öryggis persónulegra gagna vegna lyfja en er í núverandi kerfi.
- Svo virðist sem aðgerð stjórnvalda að halda aftur af lyfjakostnaði hafi tekist ágætlega, sérstaklega með því að „skilyrða greiðsluþátttöku“ í ákveðnum lyfjaflokkum. Sú aðgerð hefur leitt af sér mikla verðlækkun, meiri samkeppni og fjölgunar ódýrari samheitalyfja. Neytendasamtökin hvetja stjórnvöld til að taka upp „skilyrta greiðsluþátttöku“ í fleiri lyfjaflokkum.

- Neytendasamtökin hvetja stjórnvöld til að lækka tilkostnað við dýr lyf með því að breyta lögum um opinber innkaup þannig að innlendum aðilum verði gert kleift að taka þátt í sameiginlegum útboðum og innkaupum á lyfjum með öðrum löndum t.d. Noregi.
- Neytendasamtökin hvetja stjórnvöld og lyfjafyrirtæki að tryggja jafnt aðgengi að lyfjum, t.d. með því að þrengja reglur um afskráningu lyfja.
- Neytendasamtökin hvetja stjórnvöld að gefa almenningi möguleika á að nálgast eigin ávísanir á lyfjum í lyfjagagnagrunni Landlæknis.

Virðingarfyllst

f.h. Neytendasamtakanna



Jóhannes Gunnarsson formaður

24.5.2016

Velferðarnefnd Alþingis – umsögn vegna tillögu til þingsályktunar um lyfjastefnu til ársins 2020,  
678. Mál

Athugasemdir:

Liður 1 g.

Læknar lenda oft í samningum við einstaklinga sem eru að fá ávísað ávanabindandi lyfjum vegna þess að þeir eru beðnir um að ávísa ódýrustu pakkningum. Sem dæmi í lyfjaverðskrá sem gefin er út af lyfjagreiðslunefnd, þá er Greiðslupátttökuverð fyrir 10 töflu pakkningu af Imovane 1.417 krónur en 30 stykkja pakkningin er með verðið 1.381 krónur. Fyrir ávanabindandi lyf eins og Imovane sem aðeins er hugsað til notkunar í stuttan tíma er furðulegt að verð á pakkningum sé magnsöluhvetjandi eins og raun ber vitni. Imovane er mest notaða ávanabindandi lyfið á markaði í dag og er það megin ástæðan fyrir því að svefnlyfjanotkun er mest á Íslandi af norðurlöndum (Árið 2014 var notkun svefnlyfja 22,2 dagskammtar á 1000 íbúa en næst á eftir kom Noregur með 15,5). Kostnaðarvitund lækna og þeirra sem misnota ávanabindandi lyf er góð en það vantar skýrar reglur sem koma í veg fyrir að ávanabindandi lyf séu háð markaðslögmálum en töfluverð ávanabindandi lyfja ætti að vera óháð pakkningstærð í lyfjaverðskrá.

Liður 1 i.

Mörg lausasölulyf eru þess eðlis að þau ætti ekki að afgreidd nema af lyfjafræðing, auk þess er pósthjónusta (með afgreiðslu lyfjafræðinga) þannig í dag að hún getur komið í staðinn fyrir þörfina á að lyf séu seld í almennum verslunum.

Liður 2 f.

Til að sporna við fjöllum lyfjanotkun hefur verið búinn til nýr lyfjagagnagrunnur sem sýnir læknum lyfjaávisanir í rauntíma, vandamálið er hins vegar að sumir læknar nota ekki lyfjagagnagrunninn eða að þeir nota hann sjaldan. Fyrir einstaklinga í miklum fíknivanda þarf úrræði sem kalla á meira skilyrt utnumhald af læknum og apótekum.

Viðbótar athugasemd

Mikið af ávanabindandi lyfjum sem læknar ávísa rata á svartan markað vegna þess að einstaklingar gera sér upp veikindi til að fá lyf til að selja. Mörg lyf eru gerð upptæk af lögreglu en ábendingar berast sjaldan til Embættis landlæknis (EL) þannig að hægt sé að stöðva ávisanir til þeirra sem selja. Engin lög eða reglugerðir gefa leyfi fyrir því að slíkar upplýsingar berist frá lögreglu til EL og öfugt. Á Íslandi er í raun sérstakt ástand miðað við aðrar þjóðir, hér á landi er eru læknalyf stór hluti af alvarlegri misnotkun á meðan aðrar þjóðir eru með ólögleg efni sem megin misnotkunar vandamál hjá sama hóp. Lyfin eru sum mjög hættuleg til misnotkunar en árið 2015 voru 34 andlát til skoðunar hjá EL en skoðun leiðir í ljós að í mörgum tilfellum höfðu hinir látnu ekki fengið ávísað lyfjunum sjálfir. Í 9 af þessum 34 fannst methylfenidat (t.d. lyfið Rítalín) en aðeins einn hafði fengið lyfinu ávísað. Á hverju ári eru hundruðir einstaklinga lagðir inn á bráðadeild Lsh vegna lyfjaeitrana en EL hefur ekki skýrt leyfi til að skoða markvisst ávisanir til þessara einstaklinga.

Undirritaður starfar í lyfjateymi EL

**Kveðja**

**Ólafur B. Einarsson Bsc, Msc**

Verkefnisstjóri / Project manager

Alþingi  
Velferðarnefnd  
150 Reykjavík



## Persónuvernd

Rauðarárstíg 10 105 Reykjavík  
sími: 510 9600 bréfasími: 510 9606  
netfang: postur@personuvernd.is  
veffang: personuvernd.is

Reykjavík, 3. júní 2016

Tilvísun: 2016050851GLÁ/-

### **Efni: Umsögn um tillögu til þingsályktunar um lyfjastefnu til ársins 2020.**

Persónuvernd vísar til beiðni velferðarnefndar Alþingis frá 19. maí 2016 um umsögn stofnunarinnar um tillögu til þingsályktunar um lyfjastefnu til ársins 2020 (þingskjal 1106, mál 678).

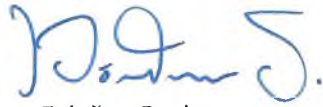
Það ákvæði tillögunnar sem varðar starfssvið Persónuverndar er c-liður 2. gr. en hann snýr að því að tryggja aðgengi að persónugreinanlegum upplýsingum um lyfjaávisanir til meðferðaraðila, embættis landlæknis og annarra eftirlitsaðila.

Upplýsingar um lyfjanotkun einstaklinga teljast til viðkvæmra persónuupplýsinga, sbr. c-lið 1. mgr. 2. gr. laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga nr. 77/2000. Vinnsla viðkvæmra persónuupplýsinga er óheimil nema til sé staðar undantekning í lögum. Slíka heimild má finna í 8. tölul. 1. mgr. 9 gr. pvl. en ákvæði um lyfjagagnagrunninn má einnig finna í 27. gr. lyfjalaga nr. 93/1994.

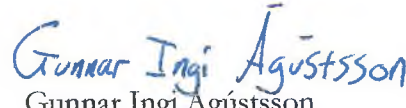
Ekki virðist vera lögð til breyting á núverandi starfsemi lyfjagagnagrunnsins. Í ljósi þess að um er að ræða viðkvæmar persónuupplýsingar telur Persónuvernd þó rétt að benda á nauðsyn þess að tryggja að upplýsingaöflun og vinnsla persónuupplýsinga gangi ekki lengra en þörf krefur og að meðalhófs verði gætt við starfrækslu gagnagrunnsins.

-----  
Að öðru leyti gerir Persónuvernd ekki athugasemdir við ákvæði tillögunnar.

F. h. Persónuverndar



Þóður Sveinsson



Gunnar Ingi Agústsson



SAMKEPPNISEFTIRLITIÐ

Alþingi  
b.t. skrifstofu Alþingis, nefndasviðs  
Austurstræti 8-10  
150 Reykjavík

Reykjavík, 8. júní 2016  
Tilv.: 1605010

**Efni: Umsögn Samkeppniseftirlitsins um frumvarp til lyfjalaga (heildarlög, EES-reglur) og þingsályktunartillögu um lyfjastefnu til ársins 2020, 677. og 678. mál.**

Samkeppniseftirlitinu hefur borist beiðni um umsögn annars vegar um frumvarp til lyfjalaga, þskj. 1105 – 677. mál, og hins vegar um þingsályktunartillögu um lyfjastefnu til ársins 2020, þskj. 1106 – 678. mál. Í ljósi tengsla þingmálianna tveggja verður einni umsögn skilað um bæði mál.

Samkeppniseftirlitið hefur áður fjallað um lyfjamarkaðinn á Íslandi og stöðu samkeppni á honum, t.a.m. var ítarlegum tilmælum beint til yfirvalda í skýrslu eftirlitsins nr. 2/2008, *Öflug uppbygging – Opnun markaða og efling atvinnustarfsemi*, bls. 86-92.<sup>1</sup> Vísar Samkeppniseftirlitið til þeirra tilmæla. Lyfjamarkaðurinn er einkar mikilvægur markaður fyrir neytendur í landinu og hið opinbera. Það er mat Samkeppniseftirlitsins að virk samkeppni á þessu sviði gæti skilað þjóðarþúinu miklum ávinningi. Að sama skapi geta markaðsbrestir verið dýru verði keyptir.

Lyfjamarkaðir eru margbrotnir og almennt er engin eða afar takmörkuð staðganga á milli ólíkra lyfjategunda. Þetta leiðir til þess að vöruúrval og fjöldi vörutegunda hefur mikla þýðingu á lyfjamörkuðum. Lyfjamarkaður er háður ströngum heilbrigðis- og öryggiskröfum sem skýrist m.a. af því að lyfjadreifing er í raun hluti af heilbrigðisþjónustunni samkvæmt lögum, sbr. 1. gr. frumvarpsins. Í fyrstu grein frumvarpsins kemur jafnframt fram það markmið laganna „að tryggja landsmönnum nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum með sem hagkvæmastri dreifingu þeirra á grundvelli eðlilegrar samkeppni“.

Lyfjamarkaðurinn hefur ákveðin einkenni sem geta torveldað virkra samkeppni. Þannig eru gerðar ítarlegar kröfur til fyrirtækja sem starfa á markaðnum en slíkar kröfur geta gert nýjum og minni keppinautum erfitt um vik. Í skýrslu norrænu samkeppniseftirlitanna frá 2008, *Konkurrensemessige problemstillinger i apotek og legemiddelsektoren*, var fjallað

<sup>1</sup> <http://www.samkeppni.is/urlausnir/skyrslur/nr/538>.



um lyfjamarkaðinn.<sup>2</sup> Í skýrslunni er tekið fram að eitt einkenni lyfjamarkaðarins sé lítil verðteygni. Með því er átt við að verð á ákveðnum lyfjum hefur lítil áhrif á eftirspurn eftir þeim. Eftirspurn eftir lífsnauðsynlegum lyfjum minnkar þannig ekki þótt verð þeirra hækki. Þetta veldur því að aðkoma stjórnvalda að verðlagningu kemur til greina á hluta af þessum tiltekna markaði. Reynslan hefur engu að síður sýnt að virk samkeppni er mikilvæg á þessu sviði viðskipta, m.a. samkeppni á milli samheitalyfja og í samhliða innflutningi fleiri aðila á sömu tegund lyfja, samkeppni á milli lausasölu lyfja, samkeppni um bætta þjónustu og bírgðahald og samkeppni á milli heildsala. Þannig getur virk samkeppni stuðlað að hagkvæmari nýtingu fjármuna, bættri þjónustu og breiðara vöruúrvali.

Að mati Samkeppniseftirlitsins er mikilvægt að allra leiða verði leitað til að auka virkni samkeppni í verslun með lyf hér á landi. Það má meðal annars gera með því að draga úr aðgangshindrunum að markaði hér á landi, t.a.m. með því að auka samstarf við nágrannabjóðir um markaðssetningu lyfja og einfalda regluverk þar sem það á við.

Hér að neðan er fyrst fjallað um lyfjastefnu til ársins 2020 og í framhaldinu er síðan veitt umsögn um frumvarp til nýrra lyfjalaga.

## **1. Umsögn um þingsályktunartillögu til lyfjastefnu til ársins 2020**

Samkeppniseftirlitinu var gefið færi á að veita umsögn um drög að lyfjastefnu til 2020 þegar málið var ennþá til meðferðar hjá nefnd ráðherra. Umsögnin, sem er dags. 29. maí 2015, fylgir hjálögð. Í umsögninni fagnaði Samkeppniseftirlitið þeirri vinnu sem lögð hefur verið í gerð lyfjastefnunnar. Samkeppniseftirlitið gerði athugasemdir við umfjöllun um notkun útboða, auglýsingar á lyfjum, verðvitund heilbrigðisstarfsfólks og vörumerkjatryggð og samstarf við lyfsala.

Í þingsályktunartillögunni er að finna einfaldaða útgáfu af lyfjastefnu ráðuneytisins til ársins 2020 en hún er aðgengileg sem fylgiskjal með þingsályktunartillögunni. Áherslum lyfjastefnunnar er skipt upp í þrjá megin þætti; 1. tryggt aðgengi allra landsmanna að nauðsynlegum lyfjum, 2. öryggi, gæði og virkni lyfja og lyfjaþjónustu, 3. skynsamleg og hagkvæm notkun lyfja.

Málefnasvið Samkeppniseftirlitsins snýr aðallega að fyrsta og þriðja þættinum og þeim áhersluatriðum sem undir þá falla.<sup>3</sup> Samkeppniseftirlitið tekur að meginstefnu undir þær áherslur sem lagðar eru til í þingsályktuninni.

Í fyrsta tölulið ályktunarinnar er fjallað um aðgengi að nauðsynlegum lyfjum. Í g. lið er t.a.m. lagt til að kostnaðarvitund heilbrigðisstarfsfólks og almennings verði eflid. Samkeppniseftirlitið telur mikilvægt að kostnaðarvitund verði eflid og dregið verði úr mögulegum skaðlegum áhrifum vörumerkjatryggðar. Mikilvægt er að við val á lyfjum ráði hagkvæmni mestu máli, þ.e. að samanburður sé gerður á annars vegar gæðum og hins vegar verði lyfja. Hugsanlega þarf að útfæra hvata í heilbrigðiskerfið þannig að þeir sem ávísa lyfjum, hvort sem er af hálfu hins opinbera eða í einkarekstri, hafi hvata af því að leita hagkvæmustu lausna við lyfjameðferð.

<sup>2</sup> Tengill á skýrsluna: [http://www.samkeppni.is/media/skyrslur-2008/nordiskapotekerrapport\\_1\\_2008.pdf](http://www.samkeppni.is/media/skyrslur-2008/nordiskapotekerrapport_1_2008.pdf).

<sup>3</sup> Einkum b., e., f., g., i., og k. liði 1. tl. og b. liður 3. tl.





Í i. lið segir að unnið verði að því að bæta aðgengi að lyfjum á landsbyggðinni og kannað hvort æskilegt sé að heimilað verði að tiltekin lausasölulyf verði þar seld í almennum verslunum. Samkeppniseftirlitið telur þetta mikilvægt, en gerir á sama tíma athugasemdir við rökin fyrir því að auka frelsi í viðskiptum á landsbyggðinni en ekki í þéttbýli. Að mati Samkeppniseftirlitsins er mikilvægt að kannaður verði sérstaklega fýsileiki þess að auka úrval þeirra lausasölulyfja sem heimilt er að selja í almennum verslunum, m.a. með hliðsjón af fyrirkomulagi sem við lýði er í þessu efni í nágrannalöndunum. Þá saknar Samkeppniseftirlitið þess að í lyfjastefnunni sé ekki fjallað um net- og póstverslun með lyf. Aukið frelsi í slíkri verslun með lyf væri til þess fallið að auka samkeppni í smásölu og aðgengi landsbyggðarinnar að lyfjum. Nánar er fjallað um þetta atriði í umsögn um frumvarpið hér að neðan.

Í k. lið segir að útboð vegna lyfjakaupa verði styrkt og bætt og leitað verði eftir samstarfi um sameiginleg útboð með Norðurlandþjóðum. Í lyfjastefnu ráðherra kemur fram að til þess að þetta verði kleift þurfi að breyta lögum um opinber innkaup (bls. 4, 7 og 15). Í þessu samhengi er líklega átt við 18. gr. a nógildandi laga um opinber innkaup. Í umsögn um drög að lyfjastefnu fjallaði Samkeppniseftirlitið um þetta atriði. Samkvæmt þeirri grein ber innkaupaaðila að framkvæma svokallað samkeppnismat og senda það til fjármála- og efnahagsráðuneytisins. Í kjölfarið leitar ráðuneytið staðfestingar Samkeppniseftirlitsins á matinu. Samkeppniseftirlitinu er ekki kunnugt um að látið hafi verið reyna á 18. gr. a laga um opinber innkaup við innkaup á lyfjum.

Ástæðu þess að umrædd grein var innleidd í lög um opinber innkaup má rekja til umsagnar Samkeppniseftirlitsins um frumvarp til breytingar á lögnum, dags. 14. janúar 2011.<sup>4</sup> Í umsögninni var tekið fram að heimild til sameiginlegra innkaupa gæti leitt til aukinnar samkeppni og lækkaðs vöruverðs við tiltekna aðstæður. Heimildin gæti þó jafnframt leitt til röskunar á samkeppni á Íslandi. Af þeim sökum var talið mikilvægt að viðkomandi innkaupaaðili framkvæmdi samkeppnismat og mæti andstæða hagsmunum áður en til slíkra innkaupa væri stofnað. Nú liggur fyrir Alþingi frumvarp til breytinga á lögum um opinber innkaup, sem m.a. felur í sér breytingar á 18. gr. a nógildandi laga. Sú breyting felur það í sér að ekki er lengur þörf á staðfestingu Samkeppniseftirlitsins á samkeppnismati. Hefur Samkeppniseftirlitið skilað umsögn vegna þess þingmáls og er hér með vísað til hennar.<sup>5</sup>

Í d. lið 2. töluliðar er fjallað um möguleikann á því að auka hagkvæmni lyfjanotkunar og bæta meðferðarheldni með samkomulagi við lyfjaverslanir um faglega þjónustu lyfjafræðinga. Ekki er ljóst hvað myndi felast í slíku samstarfi eða samkomulagi. Samkeppniseftirlitið bendir þó á að ef samkomulagið myndi leiða til samskipta á milli keppinauta á markaði þarf að huga að því að samstarfið sé í samræmi við 10. gr. samkeppnislaga sem bannar ólögmett samráð. Um þetta er að öðru leyti vísað til eldri umsagnar eftirlitsins um drög að lyfjastefnu.

Í b. lið 3. töluliðar segir að unnið verði að því að bæta kostnaðarvitund lækna og neytenda og þekkingu þeirra á kostum og göllum lyfja með upplýsingum yfirvalda.

<sup>4</sup> Umsögnin fylgir hjálögð sem fylgiskjal með umsögn Samkeppniseftirlitsins um lyfjastefnu til ársins 2020, dags. 29. maí 2015.

<sup>5</sup> Umsögn Samkeppniseftirlitsins um þskj. 1093 - 665. mál, á 145. löggjafarþingi. <http://www.althingi.is/alttext/erindi/145/145-1576.pdf>.



Samkeppniseftirlitið telur mikilvægt að aðgerðir og upplýsingar yfirvalda auðveldi neytendum þetta, án þess þó að auka gagnsæi á milli keppinauta að óþörfu. Til að mynda gætu vefsíður með einföldum upplýsingum um verð og virkni lyfja auðveldað neytendum, og heilbrigðisstarfsfólki, samanburð.

Loks vill Samkeppniseftirlitið hvetja yfirvöld til áframhaldandi vinnu við að auðvelda skráningar- og markaðssetningarferli lyfja á Íslandi. Á bls. 13 í lyfjastefnu ráðherra kemur fram:

*„Sífelld barátta hefur verið að halda lyfjum með litla veltu á markaði og fá fleiri lyf skráð á Íslandi. Í þeirri baráttu hafa gefist best fjöllandapakningar, minni kröfur um áletranir og núll-daga ferill svokallaður. Markmið með þessum úrræðum er að auka stöðugleika í framboði og auka samkeppni.“*

Til að mynda mætti auka möguleikann á samhliða innflutningi frumlyfja og samheitalyfja frá öðrum markaðssvæðum með því að einfalda ferli við gerð og samþykkt fylgiseðla. Í eldri tilmælum Samkeppniseftirlitsins hefur m.a. verið bent á möguleikann á rafrænum fylgiseðlum sem lyfsalar gætu síðan prentað út fyrir viðskiptavinum.

## **2. Umsögn um frumvarp til nýrra lyfjalaga**

Hér að framan hefur verið fjallað með almennum hætti um lyfjamarkaðinn, fyrri aðkomu samkeppnisyrivalda að honum og lyfjastefnu til ársins 2020. Lyfjalögum hefur verið breytt 43 sinnum frá því að lyfjalög nr. 93/1994 öðluðust gildi. Af þeim sökum var ákveðið að ráðast í tímabæra heildarendurskoðun laganna. Samkeppniseftirlitið telur að frumvarpið í heild sinni sé réttarbót, t.a.m. að verðlagning dýralyfja verði gefin frjáls. Hér að neðan má finna athugasemdir Samkeppniseftirlitsins við einstaka greinar frumvarpsins.

### *Sala lyfja í smásölu – sala í almennum verslunum*

Í 31. gr. frumvarpsins er fjallað um sölu lyfja í smásölu. Samkvæmt 1. mgr. er meginreglan sú að lyf, bæði ávísunarskyld og lausasölu lyf, sé eingöngu heimilt að selja á grundvelli lyfsöiuleyfis. Samkvæmt 2. mgr. er sala minnstu pakkninga og minnsta styrkleika nikótínlyfja og flúorlyfja, sem ekki eru ávísunarskyld, öllum heimil. Samkeppniseftirlitið fagnar því að þessi tilslökun hafi verið leyfð á sínum tíma og reynslan af henni er góð eftir bestu vitund eftirlitsins. Aftur á móti bendir Samkeppniseftirlitið á að það kunni að vera ástæða til þess að endurskoða og rýmka heimildir til sölu ákveðinna lausasölulyfja utan lyfjabúða.

Í þessu samhengi hefur m.a. verið bent á að takmörkun 2. mgr. hér að framan nái til nikótínlyfja í öllu formi, t.d. nikótín tyggigúmmís og nikótín munnúða. Munnúða nikótínlyf í minnsta styrkleika er töluvert sterkara en nikótín tyggigúmmí í minnsta styrkleika. Þannig virðist vanta upp á faglega útskýringu á þessum takmörkunum. Leggur Samkeppniseftirlitið til að skoðað verði sérstaklega að rýmka þessar reglur enda sýna rannsóknir að aukið aðgengi að nikótínlyfjum í fjölbreyttari lyfjaformum er líklegt til að hjálpa þeim sem vilja



hætta notkun tóbaks.<sup>6</sup> Aukið frelsi á þessu sviði er jafnframt til þess fallið að auka verðsamkeppni um þessa lyfjaflokka.

Í 3. mgr. 31. gr. frumvarpsins er lögð til önnur undanþága frá 1. mgr. greinarinnar. Er þannig lagt til að Lyfjastofnun verði heimilt að veita undanþágu frá 1. mgr. þannig að heimilt verði að selja tiltekin lausasölulyf í almennum verslunum. Það skilyrði er þó sett að á þeim stöðum sem þetta verði heimilt verði ekki starfandi lyfjabúð eða útibú slíkrar verslunar. Ástæða þessarar breytingar er í greinargerð sögð vera viðbrögð við þeim aðstæðum sem upp geti komið í dreifðari byggðum landsins.

Samkeppniseftirlitið fagnar því að heimildir til sölu lausasölulyfja verði rýmkaðar, en gerir alvarlegar athugasemdir við þá útfærslu að slíkt verði eingöngu heimilt á þeim svæðum þar sem engin samkeppni er fyrir. Rökin fyrir því að heimila slíka sölu í almennum verslunum í dreifbýli en ekki í þéttbýli eru veik að mati eftirlitsins. Verði heimildir til sölu lausasölulyfja í almennum verslunum rýmkaðar mun samkeppni um þær vörutegundir aukast og verð að öllum líkindum lækka neytendum til hagsbóta. Þá yrði slík tilslökun einnig líkleg til að auka úrval þeirra vörutegunda sem í boði eru í þessum flokkum lausasölulyfja.

Í stað framangreindrar útfærslu leggur Samkeppniseftirlitið til að 3. mgr. verði breytt á þann hátt að Lyfjastofnun gefi út lista og setji skilyrði sem smásalar þurfi að uppfylla til að fá leyfi til að selja umrædd lausasölulyf. Yrði fallist á tillögu Samkeppniseftirlitsins til breytinga myndi orðalag 3. mgr. 31. gr. frumvarpsins verða:

*„Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágu frá ákvæði 1. mgr. til sölu tiltekinna lausasölulyfja í almennri verslun. Lyfjastofnun skal birta lista á vefsíðu sinni yfir þau lyf, styrkleika og pakkningar sem heimilt er að selja samkvæmt ákvæði þessarar málsgreinar. Ákvæði b-liðar 37. gr. á einnig við þá sem veitt er undanþága af þessum toga.“*

Verði 2. og 3. mgr. 31. gr. frumvarpsins breytt þarf jafnframt að breyta 3. mgr. 28. gr. um heimildir heilðsöluleyfshafa.

#### *Sjálfval lausasölulyfja*

Í 2. mgr. 31. gr. frumvarpsins er tekið sérstaklega fram að óheimilt sé að selja flúor- og nikótínulyf í sjálfvali í almennum verslunum.<sup>7</sup> Með sjálfvali er átt við að viðskiptavinir taki sjálfir vöruna úr hillum. Reglan hefur jafnframt verið sú að lausasölulyf í lyfjabúðum séu geymd á bakvið búðarborðið, sbr. 62. gr. reglugerðar um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir nr. 426/1997. Í Finnlandi, Noregi og Svíþjóð er sjálfval lausasölulyfja heimilt undir eftirliti starfsmanna verslunar. Það að hafa lausasölulyf í sjálfvali getur verið hvetjandi fyrir samkeppni vegna þess að neytendur eru betur færir um að kynna sér verð og umbúðir og

<sup>6</sup> Sjá t.d. Shiffman, S., & Sweeney, C. T. (2008). Ten years after the Rx-to-OTC switch of nicotine replacement therapy: What have we learned about the benefits and risks of non-prescription availability? *Health Policy*, 86(1), 17–26. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168851007001972>. Sjá einnig, Gylfi Ólafsson, Lausasölulyf – Staðan á Íslandi og í nágrennalöndunum, 28. október 2015. Skýrsla unnin af Íslenskri heilsuhagfræði fyrir Samtök verslunar og þjónustu.

<sup>7</sup> Sú krafa virðist ekki vera fyrir hendi samkvæmt ákvæðum núgildandi laga.



upplýsingar sem er að finna utan á þeim. Að mati Samkeppniseftirlitsins ætti að taka til skoðunar að heimila sjálfval í lyfjabúðum á tilteknum lyfjum að ákveðnum skilyrðum uppfylltum, t.a.m. að ekki sé um hættuleg eða ávanabindandi lyf að ræða.

Til þess að svo megi vera þarf að endurskoða reglugerð um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir. Í þessu samhengi væri gagnlegt að líta, t.d. til sambærilegra reglna í Svíþjóð.<sup>8</sup>

#### *Net- og póstverslun með lyf*

Samkeppniseftirlitið fagnar því að í frumvarpinu sé tekið af skarið með það að netverslun með lyf sé möguleg. Bent hefur verið á að póstverslun með lyf hafi verið háð ákveðnum takmörkunum, m.a. skilyrði um ábyrgðarsendingu eða sambærilegan afhendingarmáta, sbr. 5. gr. reglugerðar nr. 1065/2008 um póstverslun með lyf.

Þá er gert að skilyrði varðandi póstverslun með lyf að handhafi lyfsöluleyfis reki samhliða lyfjabúð, sbr. 1. gr. reglugerðar um póstverslun með lyf. Ekki er ljóst af ákvæðum frumvarpsins hvort sambærileg skylda sé lögð á netverslun með lyf en það veltur m.a. á túlkun 32. og 34. gr. þess. Samkeppniseftirlitið telur ekki rök standa til þess að sá sem starfrækir net- eða póstverslun með lyf þurfi jafnframt að reka lyfjabúð, þó viðkomandi væri það heimilt.

Samkeppniseftirlitið leggur til að við endurskoðun reglugerðar um póstverslun með lyf og undirbúning reglugerðar um netverslun með lyf verði leitað leiða til að auðvelda og einfalda slíka verslun neytendum til hagsbóta.

#### *Lyfjaauglýsingar*

Í XII. kafla frumvarpsins er fjallað um lyfjaauglýsingar. Samkeppniseftirlitið hefur fagnað auknum heimildum til að auglýsa lyf, t.a.m. nýlegum lagabreytingum sem heimiluðu að auglýsa lyf í sjónvarpi. Markaðsstarf er forsenda þess að nýir keppnautar geti haslað sér völl á lyfjamarkaðnum og takmarkanir á möguleikanum til þess flokkast sem aðgangshindranir. Allar takmarkanir á markaðsstarfi þurfa því að vera vel ígrundaðar.

Í 50. gr. frumvarpsins er fjallað um upplýsingar í lyfjaauglýsingum. Ekki er ljóst af ákvæðinu hvort svokallaðar samanburðarauglýsingar séu heimilar. Slíkar auglýsingar sem beint er að almenningi hafa þó verið taldar óheimilar skv. núgildandi lögum, sbr. 4. tl. 8. gr. reglugerðar nr. 328/1995 um lyfjaauglýsingar. Á öllum Norðurlöndunum nema Íslandi eru slíkar auglýsingar heimilar að ákveðnum skilyrðum uppfylltum. Að mati Samkeppniseftirlitsins ætti ekki að banna samanburðarauglýsingar á lyfjum sem byggja á réttmætum upplýsingum, t.a.m. viðurkenndum vísindarannsóknum.

Í 7. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar er kveðið á um þær lágmarks upplýsingar sem þurfa að koma fram í lyfjaauglýsingum sem beint er til almennings, þ. á m. sjónvarpsauglýsingum. Í 1. – 3. tl. greinarinnar er kveðið á um að m.a. heiti lyfs, heiti virkra innihaldsefna, upplýsingar um rétta notkun lyfs, mikilvægar varúðarreglur, aðvaranir og skömmtun þurfi að koma fram. Í 4. tl. er síðan kveðið á um að brýna þurfi fyrir

---

<sup>8</sup> Sjá umfjöllun um þetta atriði á bls. 13 í áður tilvitnaðri skýrslu Gylfa Ólafssonar um lausasölulyf.



neytendum að lesa vandlega leiðbeiningar og fylgiseðil. Að mati Samkeppniseftirlitsins hentar illa að veita svo viðamiklar upplýsingar, a.m.k. í sjónvarpsauglýsingum. Það myndi auðvelda auglýsingar lyfja ef 4. tl. væri látin duga, enda ólíklegt að nokkur geti komist yfir allar framangreindar upplýsingar við einfaldan lestur auglýsingar.

#### *Lyfjatölfræði*

Í 58. gr. frumvarpsins er að finna nýja grein um lyfjatölfræði. Í athugasemdum við greinina kemur fram að höfð hafi verið hliðsjón af ákvæðum dönsku lyfjalaganna við gerð hennar og að í Danmörku sé rík hefð fyrir umfangsmikilli opinberri birtingu lyfjatölfræði. Í 1. mgr. kemur fram að fyrirtæki skuli afhenda upplýsingar um veltu og magn seldra eða afhentra lyfja. Í 2. mgr. segir að ráðherra eða stofnun eða lögaðili sem hann útnefnir sé heimilt að afhenda öðrum aðilum upplýsingarnar. Í 4. mgr. segir að ráðherra skuli í reglugerð kveða á um afhendingu upplýsinga og meðferð trúnaðarupplýsinga. Að mati Samkeppniseftirlitsins er mikilvægt að hugað sé að því að þessi upplýsingamiðlun verði ekki til þess að auka gegnsæi á lyfjamarkaðnum með því að greinanlegar upplýsingar og gögn um keppinauta og hlutdeild þeirra og viðskipti séu gerðar opinberar þannig að þær verði til þess fallnar að skerða samkeppni. Á þetta einkum við um lausasölulyf með frjálsa verðlagningu en jafnframt ávísunarskyld lyf sem fleiri en einn keppinautur dreifir eða er fær um að dreifa.

Það er mat Samkeppniseftirlitsins, þrátt fyrir framanritað, að söfnun þessara upplýsinga og miðlun í órekjanlegu formi kunni að vera til þess fallin að bæta kostnaðarvitund og þekkingu neytenda og heilbrigðisstarfsfólks á kostum og göllum lyfja, sbr. umfjöllun að framan.

Samkeppniseftirlitið vill að síðustu benda á að það hefur um árábil hvatt stjórnvöld til þess að taka upp svokallað samkeppnismat við undirbúning laga og reglna. Matið felur í sér einfalda aðferðafræði sem miðar að því að koma auga á samkeppnishindranir. Ef slíkar hindranir koma í ljós er í framhaldinu leitað leiða að settu markmiði, sem síst skaðar samkeppni. Samkeppniseftirlitið vísar í þessu sambandi til álits nr. 2/2009, *Samkeppnismat stjórnvalda*. Síðasta haust stóð eftirlitið fyrir umræðufundi um áhrif stjórnvalda á samkeppni, þar sem sérfræðingur OECD kynnti samkeppnismat sem stofnunin hefur þróað (e. Competition Assessment Toolkit)<sup>9</sup>. Þá ritaði Samkeppniseftirlitið ráðherrum ríkisstjórnarinnar bréf í byrjun þessa árs þar sem hvatt var til þess að ráðuneyti nýttu sér þessa aðferðafræði, en hún er m.a. til þess fallin að draga úr reglubyrði.

Að mati Samkeppniseftirlitsins hefði verið tilvalið að máta framangreint frumvarp við þessa aðferðafræði, við undirbúning þess.

---

<sup>9</sup> Sjá nánar um fundinn á þessari síðu: <http://www.samkeppni.is/utqafa/frettir/nr/2730>.



Virðingarfyllst,  
Samkeppniseftirlitið

  
Magnús Þór Kristjánsson

**Meðfylgjandi:** Umsögn Samkeppniseftirlitsins um drög að lyfjastefnu til ársins 2020, dags. 29. maí 2015, ásamt fylgiskjölum



SAMKEPPNISEFTIRLITIÐ

Samkeppniseftirlitið			
Má sni	1505008	Abm.	MPK
Þroti	24.30	Aðrir	
Mót	29.5.2015	Félag	✓
Ath		Tryggn	

Velferðarráðuneytið  
b.t. Einars Magnússonar, lyfjamálastjóra  
Hafnarhúsinu við Tryggvagötu  
150 Reykjavík

Reykjavík, 29. maí 2015

Tilv.: 1505008

### **Efni: Umsögn Samkeppniseftirlitsins að beiðni velferðarráðuneytisins um drög að lyfjastefnu til ársins 2020**

Með tölvupósti, dags. 6. maí 2015, óskaði velferðarráðuneytið eftir umsögn Samkeppniseftirlitsins og annarra hagsmunaaðila við drög að lyfjastefnu til ársins 2020. Uppfært handrit barst með tölvupósti 13. maí 2015. Samkeppniseftirlitið fagnar þessari vinnu og telur mikilvægt að skýr framtíðarsýn sé í þessum málaflokki, m.a. vegna lýðfræðilegrar þróunar komandi ára sem mun að öllum líkindum fela í sér töluverð og aukin útgjöld til heilbrigðismála. Samkeppniseftirlitið hefur kynnt sér efni draganna en telur ekki ástæðu til að gera athugasemdir við efni stefnunnar nema að takmörkuðu leyti. Samkeppniseftirlitið telur rétt að fjalla stutt um notkun útboða, auglýsingar á lyfjum, verðvitund heilbrigðisstarfsfólks og vörumerkjatryggð og samstarf við lyfsala.

#### *Notkun útboða*

Í skýrslu Norrænu samkeppniseftirlitanna nr. 1/2013, *A Vision for Competition*, er fjallað um þróun samkeppniseftirlits til ársins 2020. Í skýrslunni er lögð áhersla á notkun samkeppni sem hvata til að auka hagkvæmni í opinberri þjónustu og er þá einkum litið til velferðarmála.<sup>1</sup> Í skýrslunni er litið til þriggja þátta til að auka samkeppni í opinberri þjónustu, þ.e. útboða, valkerfa fyrir notendur þjónustunnar og mikilvægis jafnræðis í þeim tilvikum sem opinberir aðilar starfa í samkeppni við einkafyrirtæki.

Varðandi útboð er tekið fram að skynsamleg notkun útboða sem tryggja samkeppni geti leitt til töluverðs sparnaðar. Þá sé mikilvægt að útboð auðveldi innkomu nýrra keppnauta á markaðinn og að þau haldi möguleikanum fyrir nýjungar og þróun opnum.

Í drögum að lyfjastefnu kemur fram að ætlunin sé áfram að stefna að því að taka þátt í sameiginlegum útboðum með hinum Norðurlöndunum til að auka samkeppni og lækka innkaupaverð á lyfjum. Í drögunum kemur jafnframt fram að talið sé nauðsynlegt að breyta lögum um opinber innkaup í þeim tilgangi að gera þetta heimilt. Í núgildandi 18. gr. a laganna er að finna heimild til innkaupa í öðru EES-ríki. Í drögunum kemur ekki

<sup>1</sup> Einkum bls. 15-17 og 106-127: <http://www.samkeppni.is/urlausnir/skyrslur/nr/2101>.



fram hvaða atriði varðandi greinina það eru sem geria innkaup með öðrum EES-ríkjum ómöguleg eða illgerleg. Af ákvæðinu leiðir að innkaupastofnun (Ríkiskaup) skal framkvæma samkeppnismat áður en innkaup fara fram. Jafnframt segir að ráðuneytið skuli leita staðfestingar Samkeppniseftirlitsins á samkeppnismati innkaupastofnunar. Fáist slík staðfesting ekki fari innkaup ekki fram samkvæmt ákvæðinu.

Samkeppniseftirlitið veitti umsögn um frumvarp það sem leiddi til setningar 18. gr. a laga um opinber innkaup með bréfi, dags. 14. janúar 2011. Umsögnin fylgir hjálögð. Í umsögninni er tekið fram að þessi heimild geti leitt til aukinnar samkeppni og lægra vöruverðs við tiltekna aðstæður. Þá er tekið fram að beiting þessarar heimildar geti jafnframt leitt til rökunar á samkeppni á Íslandi. Til að mynda geti þátttaka hins erlenda innkaupaaðila leitt til þess að íslenskir aðilar hafi ekki bolmagn til að bjóða í viðkomandi útboði. Þá geri krafa um markaðsleyfi í viðkomandi löndum íslenskum aðilum erfitt fyrir. Víðtæk notkun slíkra útboða geti leitt til hærri vöruverðs og lakari þjónustu fyrir aðra kaupendur en hið opinbera hér á landi.

Í umsögninni er vísað til þess að mikilvægt sé að huga vel að undirbúningi fyrir þátttöku í erlendum útboðum og tryggt sé að hagsmunir af þátttöku vegi þyngra en möguleg takmörkun á samkeppni innanlands. Í þessu skyni benti Samkeppniseftirlitið á að framkvæmt yrði svokallað samkeppnismat áður en innkaup færu fram.<sup>2</sup> Sú tillaga var tekin upp í greinina.

Að mati Samkeppniseftirlitsins eiga þau sjónarmið sem fram komu í umsögn eftirlitsins frá 14. janúar 2011 ennþá við hvað varðar þátttöku í alþjóðlegum útboðum, þ. á m. vegna innkaupa á lyfjum. Mikilvægt er að viðkomandi innkaupaaðili framkvæmi samkeppnismat og meti andstæða hagsmuni áður en innkaup fara fram. Mikilvægt er að þetta mat sé sjálfstætt og á ábyrgð viðkomandi innkaupaaðila.

#### *Auglýsingar á lyfjum*

Í drögum að lyfjastefnu kemur fram að stefnt sé að því að auka frjálsræði hvað varðar lyfjaauglýsingar þannig að innlendar reglur verði sem sambærilegastar sambærilegum reglum sem gilda í löndum á EES-svæðinu. Þann 29. október 2014 skilaði Samkeppniseftirlitið umsögn vegna frumvarps til breytinga á lyfjalögum sem felur í sér að dregið verður úr hömlum á því hvernig megi auglýsa lyf á Íslandi. Samkeppniseftirlitið tók fram að frumvarpið, yrði það að lögum, væri til þess fallið að auðvelda markaðssetningu lausasölulyfja og auka lyfjaúrval.

Samkeppniseftirlitið styður því breytingar sem myndu fela í sér minni takmarkanir hvað varðar auglýsingar á lyfjum.

#### *Verðvitund og vörumerkja tryggð*

Í drögum að lyfjastefnu er stefnt að því að efla kostnaðarvitund heilbrigðisstarfsfólks og almennings, m.a. með því að tryggja aðgengilegar upplýsingar um verð lyfja og ódýrustu lyfin í hverjum lyfjaflokki. Jafnframt er fjallað um mikilvægi þess að læknar og heilbrigðisstarfsfólk sé gagnrýnið á kynningarefni og niðurstöður lyfjarannsóknna.

---

<sup>2</sup> Sjá nánar um samkeppnismat og eðli þess í álit Samkeppniseftirlitsins nr. 2/2009, *Samkeppnismat stjórnvalda*.





Samkeppniseftirlitið telur þessa þætti mjög mikilvæga enda er sjálfstæði lækna við val lyfja mikilvægt og óeðlileg vörumerkjatryggð er til þess fallinn að takmarka samkeppni og hækka lyfjaverð.

Í ákvörðun Samkeppniseftirlitsins nr. 23/2012, *Samruni Veritas Capital hf., Fastusar ehf. og Aðalkots ehf.*, var fjallað um samruna fyrirtækja sem starfa á markaðnum fyrir heilbrigðisvörur. Í málinu var m.a. fjallað um áhrif vörumerkjatryggðar við innkaup á lækningatækjum (bls. 96-97) en að mati Samkeppniseftirlitsins eiga sambærileg sjónarmið um vörumerkjatryggð við um innkaup á lyfjum. Í þeim tilgangi að auka samkeppni og lækka vöruverð er mikilvægt að heilbrigðisstarfsfólks sé tilbúið til að skoða vörur sem flestra framleiðenda og velja þann kost sem hagkvæmastur er hverju sinni út frá gæðum og verði.<sup>3</sup>

Með vísan í framangreint telur Samkeppniseftirlitið jákvætt að skoðað verði hvernig hægt sé að auka notkun samheitalyfja og hermi-líftækniyfja líkt og fram kemur í drögum.

#### *Mögulegt samstarf við lyfsala*

Í drögum að lyfjastefnu er lagt til að gert verði samkomulag við apótek til að auka hagkvæmni, meðferðarheldni og upplýsingagjöf. Þetta er ekki nákvæmlega útfært í drögum, t.d. kemur ekki fram hvort slíkt samkomulag feli í sér möguleg samskipti á milli keppinauta. Hafi slíkt samkomulag í för með sér óhjákvæmileg samskipti á milli keppinauta þarf að huga að því að samstarfið sé í samræmi við 10. gr. samkeppnislaga sem bannar ólögmett samráð á milli keppinauta.

Samstarf keppinauta getur í vissum tilvikum verið jákvætt, t.d. til að tryggja meðferðarheldni. Aftur á móti ber að varast að ræða um samkeppnislega viðkvæma þætti í slíku samstarfi, þ. á m. verðlagningu, magn, fjölda viðskiptavina, viðskiptaáætlanir o.s.frv. Þess ber loks að geta að Samkeppniseftirlitið getur veitt undanþágu frá ákvæði 10. gr. samkeppnislaga skv. 15. gr. laganna að vissum skilyrðum uppfylltum.

Virðingarfyllt,  
Samkeppniseftirlitið

  
Magnús Þór Kristjánsson

**Meðfylgjandi:** Umsögn Samkeppniseftirlitsins um frumvarp til breytinga á lögum um opinber innkaup, dags. 14. janúar 2011.

<sup>3</sup> Sjá t.d. Ernst R. Berndt og Murray L. Aitken, Brand Loyalty, Generic Entry and Price Competition in Pharmaceuticals in the Quarter Century after the 1984 Waxman-Hatch Legislation, *International Journal of the Economics of Business*, Volume 18, Issue 2, 2011. „...we find that once one incorporates substitution to lower priced generics following patent expiration, average price per prescription fell by 21.3% from 2006–09. Finally, we find that the weighted mean reduction in pharmaceutical daily treatment cost across nine therapeutic areas equalled 35.1% at 24 months post-generic entry.“



SAMKEPPNISEFTIRLITIÐ

Samkeppniseftirlitið			
Málsnr.	1505008	Ábr.	HPK
Brefnr.	2430	Aðrir	
Mott.	29.5.2015	Fgkj.	1
Atns.		Tíðni.	

Nefndasvið Alþingis  
vt. viðskiptanefnd  
Austurstræti 8-10  
150 Reykjavík

Samkeppniseftirlitið			
Málsnr.	1011039	Ábr.	HL
Brefnr.	1311	Aðrir	
Mott.	14.01.2011	Fgkj.	
Atns.		Tíðni.	

Reykjavík, 14. janúar 2011

Tilv.: 1011039

### Efni: Umsögn um frumvarp til laga um opinber innkaup

Með tölvupósti, dags. 25. nóvember 2010, fór viðskiptanefnd Alþingis þess á leit við Samkeppniseftirlitið að það léti í té álit sitt á frumvarpi til laga um opinber innkaup um heimild til útboðs erlendis, sbr. þskj. 206 – 189. mál. Við mat sitt á samkeppnislegum áhrifum frumvarpsins hefur Samkeppniseftirlitið leitað eftir sjónarmiðum aðila sem umrædd lagasetning gæti varðað með beinum eða óbeinum hætti.

#### I.

Að mati Samkeppniseftirlitsins getur heimild til opinberra innkaupa í formi útboðs í öðru ríki Evrópska efnahagssvæðisins nýst í þágu virkrar samkeppni hérlendis í sérstökum undantekningartilvikum.<sup>1</sup> Sem dæmi má nefna tilvik þegar íslenska ríkið er svo lítil kaupandi að erfitt getur reynst að fá vöru eða þjónustu, t.d. sérhæfðan og dýran tækjabúnað, á samkeppnishæfu verði. Þá kann útboð Ríkiskaupa erlendis í samvinnu við erlenda kaupendur eða miðlæggar innkaupastofnanir annarra ríkja að hafa jákvæð áhrif á samkeppni. Einnig geta þær aðstæður verið á einstökum mörkuðum hérlendis að einungis einn eða mjög fáir aðilar starfi á hverjum markaði. Þegar einokun eða fákeppni ríkir á markaði hér á landi, þar sem opinber innkaup eru boðin út, er sú hætta fyrir hendi að í krafti þeirrar stöðu sinnar muni viðkomandi aðilar halda uppi verði, t.d. með því að bjóða ekki lækkað verð eða gera ekki tilboð í útboði Ríkiskaupa. Samkeppniseftirlitið telur

<sup>1</sup> Af gefnu tilefni vill Samkeppniseftirlitið benda á umfjöllun sína og afstöðu til opinberra útboða, sbr. skýrsla Samkeppniseftirlitsins nr. 2/2008 *Öflug uppbygging – opnun markaða og efling atvinnustarfsemi*. Þar kemur fram að útboð af hálfu opinberra aðila séu almennt til þess fallin að efla samkeppni og auðvelda aðgang nýrra aðila að markaðnum, sbr. jafnframt álit Samkeppniseftirlitsins nr. 2/2008 *Úthlutun ríkisstyrks til áætlunarflugs milli Vestmannaeyja og Reykjavíkur*. Í álit Samkeppniseftirlitsins nr. 4/2009 *Opinber útboð, samkeppni og samkeppnishindranir* taldi eftirlitið jafnframt sérstaklega mikilvægt að taka til skoðunar framkvæmd opinberra innkaupa og útboða í kjölfar efnahagserfiðleika eftir fall bankanna. Opinber útboð geta því verið mikilvægur liður í að örva samkeppni og þannig unnið gegn skaðlegum áhrifum þeirra áfalla sem gengið hafa yfir íslenskt efnahagslíf að undanfórnu, stuðlað að uppbyggingu þess sem og aukinni atvinnu.



að við þær aðstæður geti útboð í öðru ríki Evrópska efnahagssvæðisins stuðlað að virkri samkeppni á Íslandi í opinberum innkaupum.

Á sama hátt og heimild til miðlægrar innkaupastofnunar til að bjóða út opinber innkaup erlendis getur í undantekningartilvikum eftt samkeppni, telur Samkeppniseftirlitið að beiting heimildarinnar geti einnig verið til þess fallin að raska samkeppni hér á Íslandi. Þátttaka hins erlenda innkaupaaðila getur t.d. leitt til svo umfangsmikilla viðskipta að íslenskir aðilar hafi ekki bolmagn til að taka þátt. Þá hefur einnig verið á það bent að íslenskir birgjar á lyfjamarkaði verði að hafa markaðsleyfi fyrir umrætt lyf í viðkomandi landi þar sem útboð á lyfjum fer fram til þess að geta gert tilboð. Af þeim sökum geta útboð Ríkiskaupa á lyfjainnkaupum í erlendu ríki leitt til þess að íslenskir aðilar verði útilokaðir frá þátttöku í útboðum. Í þeim tilvikum, sem hugsanlegir íslenskir þátttakendur í útboðum erlendis eru útilokaðir frá því að taka þátt af framangreindum ástæðum, minnkar það hinn íslenska markað fyrir viðkomandi vörur. Hætt er við að það leiði þá til hærra vöruverðs og lakari þjónustu við aðra kaupendur en hið opinbera.

## II.

Samkvæmt frumvarpinu getur fjármálaráðherra heimilað miðlægrri innkaupastofnun (nú Ríkiskaupum) að bjóða út innkaup, sem falla undir lög nr. 84/2007 um opinber innkaup, í öðru ríki Evrópska efnahagssvæðisins, hvort sem er í samstarfi við erlenda kaupendur og/eða miðlægar innkaupastofnanir eða sér. Skal heimildin því aðeins veitt að uppfylltum nánar tilgreindum skilyrðum og verður m.a. að liggja fyrir að ástæða sé til að ætla að innkaup í ríkinu muni þjóna virkri samkeppni.

Af þessu tilefni vill Samkeppniseftirlitið taka fram að heimild fjármálaráðherra er bundin mjög almennum skilyrðum. Líkt og fram kemur í ákvæðinu ber Ríkiskaupum að rökstyðja að útboð þjóni ákveðnum lögmætum sjónarmiðum við opinber innkaup í hvert sinn, þ. á m. virkri samkeppni. Samkeppniseftirlitið telur nauðsynlegt að í ákvæðinu verði tekið fram að í mati Ríkiskaupa á því hvort innkaup þjóni virkri samkeppni hérlandis felist m.a. eftirfarandi atriði:

1. Skilgreining viðkomandi markaða á Íslandi sem útboð muni hafa áhrif á.
2. Athugað hvaða fyrirtæki starfi á viðkomandi mörkuðum.
3. Áhrif útboðsins á viðkomandi markað séu metin og athugað hvort það takmarki eða raski samkeppni á Íslandi. Sé niðurstaðan sú að samkeppni hérlandis sé raskað er nauðsynlegt að veða og meta hvort tiltækar séu aðrar vægari leiðir til að ná markmiði útboðsins, m.a. um hagkvæmni, og eftir atvikum rökstyðja hvers vegna sú leið sé farin.<sup>2</sup>

Í framhaldi af því telur Samkeppniseftirlitið nauðsynlegt að kveðið verði á um skyldu Ríkiskaupa til að birta hið samkeppnislega mat sitt opinberlega, t.d. á vef stofnunarinnar, og óska umsagna frá aðilum á viðkomandi markaði hér á landi áður en beiðni

<sup>2</sup> Samkeppniseftirlitið vísar til álits eftirlitsins nr. 2/2009 *Samkeppnismat stjórnvalda* þar fjallað var um staðlað samkeppnismat (e. competition assessment). Í álitinu var því beint til forsætisráðherra að stuðla að því að stjórnvöldum verði gert skylt að framkvæma slíkt mat í tengslum við undirbúning að setningu laga og stjórnvaldsfyrirmæla. Slíku samkeppnismati hefur verið oeytt víða erlendis til tryggingar því að stjórnvöld takmarki ekki samkeppni að óþörfu við gæslu annarra hagsmuna. Samkeppniseftirlitið telur sömu sjónarmið geta átt við um mat á áhrifum opinberra innkaupa erlendis á samkeppni á Íslandi.



stofnunarinnar er send fjármálaráðherra. Í ljósi framangreinds telur Samkeppniseftirlitið því nauðsynlegt að stigið sé varlega til jarðar við beitingu heimildarinnar.

Þá er í frumvarpinu ekki skilgreint nánar hvað þurfi að leggja til grundvallar mati Ríkiskaupa á því að erlent útboð, líkt og frumvarpið fjallar um, „muni þjóna hagkvæmni, virkri samkeppni eða öðrum lögmætum sjónarmiðum við opinber innkaup.“ Til dæmis er ekki mælt fyrir um hvernig staðið verði að innflutningi á viðkomandi vöru, birgðahaldi hennar, dreifingu o.fl. Telja verður nauðsynlegt að Ríkiskaup fái nákvæma útlistun á því hvernig meta þurfi alla þætti innkaupa áður en ákvæði því, sem hér er fjallað um, verði beitt.

Með vísan til alls framangreinds telur Samkeppniseftirlitið nauðsynlegt að heimild fjármálaráðherra til miðlægrar innkaupastofnunar til að bjóða út innkaup erlendis verði settar mun þrengri skorður en gert er ráð fyrir í frumvarpinu og henni verði einungis beitt í sérstökum undantekningartilvikum að undangengnu ítarlegu mati á samkeppni og hagræði af innkaupum. Í því sambandi verði tekið tillit til alls kostnaðar við innkaup, geymslu og dreifingu. Ráðherra veiti því aðeins heimild eftir að hin miðlæga innkaupastofnun hafi framkvæmt fyrirnefnt samkeppnismat, birt það opinberlega og líkur séu á að útboð samkvæmt núgildandi lögum og reglum skili ekki þeim árangri sem að sé stefnt vegna samkeppnislegra aðstæðna á innlendum markaði.

Verði höfð hliðsjón af tillögum Samkeppniseftirlitsins telur eftirlitið að umrædd breyting á lögum um opinber innkaup nr. 84/2007 geti verið til þess fallin að stuðla að virkari samkeppni en mögulegt sé samkvæmt núgildandi lögum.

Virðingarfyllst,  
Samkeppniseftirlitið

Hildur Leifsdóttir

**One**  
 Loka | Endurofna | Skrá inn | Opna skjal

Frá: Hildur Leifsdóttir Sent: 28.4.2011 11:24:00  
 Til: selmah@althingi.is  
 CC: Guðmundur Sigurðsson  
 BCC:  
 Efni: RE: Opinber innkaup/frumvarp fjármálaráðherra.  
 Viðhengi:

Sæl Selma.

Samkvæmt neðangreindri tillögu á Samkeppniseftirlitið að skila umsögn um aðstæður á markaði, þar sem óskað hefur verið eftir því að fram fari útboð á EES-svæðinu, innan þriggja vikna frá því að slík beiðni berst eftirlitinu frá Ríkiskaupum. Samkeppniseftirlitið skilur það svo að þetta feli í sér að Ríkiskaup framkvæmi ekki sjálfstætt samkeppnismat. Af þessu tilefni vill Samkeppniseftirlitið koma eftirfarandi atriðum á framfæri:

Mjög mikilvægt er að Ríkiskaup, sem ábyrgðaraðili útboða, hafi yfir að ráða þekkingu á samkeppnislegum áhrifum útboða almennt. Þetta mat eftirlitsins er í samræmi við álit þess nr. 2/2009, Samkeppnismat stjórnvalda, sem vikið er að í fyrri umsögn eftirlitsins við frumvarpið. Telur eftirlitið því að umrætt mat eigi að vera á hendi Ríkiskaupa og vera liður í vonduðum undirbúningi þess á útboði. Í því ferli geta Ríkiskaup leitað umsagnar Samkeppniseftirlitsins eins og það telur skynsamlegt. Ekki er því þörf á að binda slíka umsögn í lög.

Telji löggjafinn engu að síður mikilvægt að binda umsögn Samkeppniseftirlitsins við samkeppnismat Ríkiskaupa í lög, er ljóst að sá þriggja vikna frestur, sem gert er ráð fyrir í ákvæðinu, gefur ekki færi á sjálfstæðri gagnaöflun og rannsókn á samkeppnisaðstæðum sem nauðsynleg kann að vera á markaðnum, hafi fullnægjandi rannsókn ekki farið fram af hálfu Ríkiskaupa. Umsögn Samkeppniseftirlitsins innan slíkra fresta kynni því að takmarkast við það hvort mat Ríkiskaupa sé fullnægjandi eða ekki.

Að framangreindu sögðu styður Samkeppniseftirlitið þá fyrirætlan löggjafans að fram fari mat á samkeppnisáhrifum umræddra útboða, samanber fyrri umsögn eftirlitsins, dags. 14. janúar 2011. Eins og áður greinir telur eftirlitið að Ríkiskaup eigi framkvæma slíkt mat. Getur Ríkiskaup leitað umsagnar Samkeppniseftirlitsins í því ferli og er ekki nauðsynlegt að binda það í lög.

Kveðja,  
 Hildur Leifsdóttir  
 Sérfræðingur / Lawyer

-----Original Message-----  
 From: Selma Hafliðadóttir [mailto:[selmah@althingi.is](mailto:selmah@althingi.is)]  
 Sent: 20. apríl 2011 11:33  
 To: Guðmundur Sigurðsson  
 Cc: Hildur Leifsdóttir  
 Subject: RE: Opinber innkaup/frumvarp fjármálaráðherra.

Sæll.

Í framhaldi af þessu vildi ég fyrir hönd varaformanns nefndarinnar kanna eftirfarandi:

Telur Samkeppniseftirlitið gerlegt að veita Ríkiskaupum umsögn um þau tilvik sem frv. nær til á t.d. þremur vikum?

Það myndi þá þætast við það fori sem kveðið er á um í frumvarpinu að áður en Ríkiskaup óska eftir



Alþingi  
Nefndasvið  
Austurstræti 8-12  
150 Reykjavík

Reykjavík, 9. júní 2016

**Efni: Umsögn Öryrkjabandalags Íslands (ÖBÍ) um tillögu til þingsályktunar um lyfjastefnu til ársins 2020, 678. mál.**

Öryrkjabandalag Íslands (ÖBÍ) fagnar því að stjórnvöld marki sér stefnu í lyfjamálum til lengri tíma. Eftirfarandi eru athugasemdir við einstaka liði þingsályktunartillögunnar.

Í e. staflíð 1. töluliðar segir að *unnið verði að opnun markaðarins og meiri samkeppni í samstarfi við Norðurlandþjóðir.*

Óljóst er hvaða markað átt er við. Varhugavert er að lyf og lyfjaverð séu háð lögmálum markaðarins.

Í h. staflíð 1. töluliðar þingsályktunartillögunnar segir að *kannaðar verði leiðir til lækkunar virðisaukaskatts á lyfjum og hvort slík lækkun myndi skila sér til sjúklinga.*

Lyfjakostnaður einstaklinga er oft hár og sérstaklega getur hann verið stór hluti ráðstöfunartekna öryrkja. Margt fólk þarf að taka margvísleg lyf sem oft falla ekki undir greiðslupáttökukerfi lyfja. Öryrkjabandalag Ísland leggur áherslu á að til að draga úr lyfjakostnaði einstaklinga verði lyf undanþegin virðisaukaskatti eða sett í lægra þrep virðisaukaskatts. Stefna stjórnvalda á að miða að því að finna leiðir og lausnir í stað þess að kanna þær. Það hlýtur að vera á ábyrgð stjórnvalda að lækkanir skili sér til sjúklinga.

Í i. staflíð 1. töluliðar segir að *unnið verði að bættu aðgengi að lyfjum á landsbyggðinni, sérstaklega á smæstu stöðunum þar sem þjónusta er takmörkuð, og*

*kannað hvort æskilegt sé að heimilað verði að selja tiltekin lausasölulyf í almennum verslunum.*

Því ber að fagna að aðgengi að lyfjum verði bætt á landsbyggðinni. Vandséð er þó hvernig hægt er að afmarka aðgengi viðkomandi lausasölulyfja við ákveðna staði á landsbyggðinni. Ef óhætt þykir að selja tiltekin lyf í almennum verslunum hlýtur það að geta gilt um allt landið.

*Í c. staflið 2. töluliðar segir að meðferðaraðilum, Embætti landlæknis og öðrum eftirlitsaðilum, sem á þurfa að halda starfs síns vegna, verði tryggt aðgengi að persónugreinanlegum upplýsingum á lyfjaávísunum.*

Þessi liður er of opin og engin ákvæði um persónuvernd. Engin ástæða er til að upplýsingar séu persónugreinanlegar svo mörgum eftirlitsaðilum um alla lyfjanotkun einstaklinga. Takmarka mætti aðgengi að persónugreinanlegum upplýsingum við afmarkaðan lista lyfja, en virða friðhelgi einstaklinga að öðru leyti.

Ekkert um okkur án okkar.

Virðingarfyllst,



---

Guðbjörg Kristín Eiríksdóttir  
formaður málefnaþóps ÖBÍ um heilbrigðismál