

Heilbrigðisráðherra
Skógarhlíð 6
105 Reykjavík

13.janúar 2020

Varðar: Umsögn Dýralæknafélags Íslands um frumvarp til lyfjalaga, 390. mál 2019

Frumvarp þetta er lagt fyrir á 150. löggjafarþingi, og sent Dýralæknafélagi Íslands (DÍ) til umsagnar með umsagnarfresti til 13. janúar 2020. Margar góðar breytingar hafa orðið á frumvarpinu frá því DÍ sendi inn umsögn sína 3. júní 2019. Félagið hefur þó ábendingu varðandi orðalag í grein sem kveður á um lyfsölu dýralækna.

Í 35. grein sem fjallar um leyfi dýralækna til að selja lyf sem ætluð eru dýrum hefur verið bætt við setningu í 2. mgr: „Leyfi dýralækna til að selja lyf sem ætlunin er að nota handa dýrum takmarkast við sölu og afhendingu eftirtalinnna lyfja vegna dýra sem viðkomandi dýralæknir er með til meðferðar:...”

DÍ vill benda á að dýralæknar þurfa að geta keypt af öðrum dýralæknum lyf sem ætluð eru til nota í starfsemi þeirra. Þessar aðstæður geta komið upp á ef skortur er á ákveðnu lyfi, sem annar dýralæknir á í lyfjalager sínum, eða ef lyf eru eingöngu seld í fjöldapakkingum, sem eru margfalt magn þess sem viðkomandi dýralæknir þarf í starfsemi sinni. Dýralæknir sem kaupir í heildsölu lyf í 5-12 glasa pakkingum en þarf eingöngu að nota lítinn hluta þeirrar pakkingar í starfi, sér þá fram á að stór hluti innkaupanna fyrnist, og lyfin fari í súginn. Ekki er gott að átta sig á tilgangi þessarar viðbótar við 2. málsgrein og er hún að mati DÍ frekar til að gera greinina óskýrari. Félagið leggur til að setningarstúfurinn „...vegna dýra sem viðkomandi dýralæknir er með til meðferðar...” verði felldur úr textanum.

Virðingarfyllst fyrir hönd Dýralæknafélags Íslands,

Charlotta Oddsdóttir formaður



Velferðarnefnd Alþingis
nefndasvid@althingi.is

Reykjavík, 13. janúar 2020
1912078/0.4.1/jml

Efni: Umsögn um frumvarp til lyfjalaga, 390. mál, þingskjal 523

Við gerð frumvarps til lyfjalaga gáfust embætti landlæknis tækifæri til athugasemda. Þau tækifæri voru nýtt og athugasemdum komið á framfæri við heilbrigðisráðuneytið. Nú, þegar velferðarnefnd óskar eftir umsögnum um frumvarpið, ákvað embætti landlæknis að fara að nýju yfir þau ákvæði sem tengjast embættinu og hafa sum hver tekið breytingum frá því umsagnir voru sendar heilbrigðisráðuneytinu. Embætti landlæknis rýndi sér í lagi ákvæði um lyfjagagnagrunn sem embættið starfrækir og mun áfram starfrækja samkvæmt frumvarpinu.

Eftirfarandi eru athugasemdir embættis landlæknis við tilgreindar greinar frumvarpsins.

6. gr., 1. mgr., 4. töluliður. Hlutverk Lyfjastofnunar

Samkvæmt frumvarpinu er eitt af hlutverkum Lyfjastofnunar að „[t]aka á móti og skrá tilkynntar aukaverkanir lyfja frá almenningi, heilbrigðisstarfsmönnum, dýralæknum, umráðamönnum dýra og embætti landlæknis í lyfjagát Lyfjastofnunar og gagnagrunna Lyfjastofnunar Evrópu.“

Ekki kemur fram í greinargerð með frumvarpinu af hverju sérstaklega er tekið fram að Lyfjastofnun taki á móti tilkynningum um aukaverkanir frá *embætti landlæknis*. Ætla mætti að ef sérstaklega er gert ráð fyrir þessu ætti einnig að tilgreina Matvælastofnun, sem mögulega myndi tilkynna aukaverkanir af völdum lyfja sem gefin eru dýrum, þ.e. berist stofnuninni slíkar upplýsingar. Sem og frá Sjúkratryggingum Íslands og mögulega fleiri stofnunum. Útskýra þarf af hverju embætti landlæknis er sérstaklega tilgreint en bent er á að rétt virðist að tilgreina embætti landlæknis ekki hér, enda vart ástæða til að tilgreina að hlutverk einnar stofnunar sé að taka við skilgreindum upplýsingum – aukaverkanatilkynningum – frá annarri stofnun.

9. gr. Lyfjaskrár Lyfjastofnunar.

Mikilvægt er að kveða á um að Lyfjastofnun haldi skrá með upplýsingum um sk. DDD lyfja og DDD/pakkningu, sem og ATC flokka lyfja, t.d. í lyfjaverðskrá eða í stoðskrá lyfja. Einnig að í stoðskrá lyfja komi fram hverjar íkomuleiðir lyfs eru.

33. gr. Sala lyfja í smásölu

Hér er fjallað um heimild lyfjaheildsölu til sölu og afhendingar lyfja beint frá heildsöluleyfishafa eða heilbrigðisstofnun til almennings. Um nýmæli er að ræða og ekki verður séð hver útfærsla þessa verður, t.d. varðandi ávísun slíkra lyfja, séu þau ávísunarskyld, skráningu afgreiðslu lyfjaávísunar í lyfjagagnagrunn og fleira sem tengist ávísun og afgreiðslu lyfja. Mikilvægt er að ekki verði sett upp sérstakt kerfi utan hins almenna ávísunar- og afgreiðslukerfis. Embætti landlæknis telur því rétt að fram komi í greininni að ávísa skal þessum lyfjum með sama hætti og gildir um önnur ávísunarskyld lyf, að lyfjaávísanir fari í lyfjaávísanagátt og séu afgreiddar með

þeim hætti að upplýsingar um afgreiðsluna skili sér í lyfjagagnagrunn embættis landlæknis, rétt eins og gildir um önnur lyf sem ávísað er og afgreidd til sjúklinga.

40. gr. Skyldur lyfsölulevfishafa

Í staflíð f kemur fram að embætti landlæknis geti krafist upplýsinga allt að einu ári aftur í tímann. Ekki kemur fram í greinargerð af hverju slík tímatakörkun er sett. Embætti landlæknis telur takmörkunina óþarfa en í ljósi ákvörðunar Persónuverndar frá 22. maí 2008 er lagt til að embætti landlæknis verði heimilt að kalla eftir þessum upplýsingum allt að tveimur árum aftur í tímann, með fyrirvara um mögulega nýrri ákvörðun Persónuverndar.

50. gr. Lyfjaávisanagátt

Í 33. gr. er gert ráð fyrir að lyfjaheildsölur og heilbrigðisstofnanir geti selt og afhent ákveðin lyf beint til almennings. Gera verður ráð fyrir því að í 50. gr. verði einnig kveðið á um miðlun rafrænna lyfjaávisana til lyfjaheildsala og heilbrigðisstofnana, sbr. athugasemdir við 33. gr. Sem og þá að slík miðlun leiði ekki til óhefts og ónaðsynlegs aðgangs þessara aðila að persónuupplýsingum í lyfjaávisanagáttinni. Sjá einnig athugasemd hér að framan, vegna 33. gr.

51. gr. Afgreiðsla og afhending lyfja gegn lyfjaávisun

Ekki verður annað séð en að 1. mgr. þessarar greinar sé í ósamræmi við 33. gr. þar sem gert er ráð fyrir sölu og afhendingu ákveðinna lyfja beint til almennings frá lyfjaheildsölu og heilbrigðisstofnunum.

Í 3. mgr. er kveðið á um neyðarrétt lyfjafraeðinga til að afhenda ávisunarskyld lyf. Mikilvægt er að kveða á um það í lyfjalögum að slíka afhendingu skuli skrá í lyfjagagnagrunn embættis landlæknis.

65. gr. Reglugerðir

Í 5. mgr. kemur fram að ráðherra sé heimilt að setja reglugerð um m.a. skyldu embættis landlæknis til aðgerða sem sporna við lyfjaskorti. Embætti landlæknis er ekki kunnugt um hver slík skylda gæti verið. Ekki kemur neitt fram um slíkt í greinargerð með frumvarpinu. Að svo komnu máli eru því ekki forsendur til athugasemda, annarra en þeirra að embættinu hefur ekki verið kynnt hver þessi skylda gæti verið og finnst embættinu aðfinnsluvert að slíkt hafi ekki verið rætt áður en frumvarp er ritað.

XVI. KAFLI - Lyfjatölfræði og lyfjagagnagrunnur

Svo sem að framan greinir ákvað embætti landlæknis að rýna sérstaklega ákvæði frumvarpsins um lyfjagagnagrunn, bæði með tilliti til breytinga sem voru gerðar á frumvarpinu í kjölfar umsagna og athugasemda sem bárust heilbrigðisráðuneytinu og með tilliti til þeirrar reynslu sem fyrir liggur hjá embætti landlæknis. Sér í lagi var haft í huga að persónuvernd heilbrigðisupplýsinga væri tryggð en jafnframt að þeir sem nauðsynlega þurfa upplýsingar úr lyfjagagnagrunni, bæði heilbrigðisstarfsmenn sem koma að meðferð sjúklinga og opinberar stofnanir sem sinna eftirliti er byggst getur á lyfjagagnagrunninum, hefðu nægan en ekki óþarfan aðgang að persónugreinanlegum upplýsingum í lyfjagagnagrunninum. Þá telur embætti landlæknis einnig mikilvægt að ópersónugreinanlegar upplýsingar um lyfjasölu og lyfjanotkun séu aðgengilegar með sem einföldustum hætti og að upplýsingar um sölu lyfja, þ.e. veltuupplýsingar einstakra lyfja og pakkninga séu birtar opinberlega, sbr. t.d. birtingu slíkra upplýsinga í Danmörku. Sjá www.medstat.dk. Embætti landlæknis myndi vilja birta upplýsingar með svipuðum hætti enda birtir embættið nú þegar margvíslegar heilbrigðisupplýsingar, m.a. úr lyfjagagnagrunni.

73. gr. Lyfjatölfræði

Greinin er svohljóðandi:

Fyrirtæki sem framleiða lyf, flytja þau inn eða út, halda birgðir, semja um eða endurselja, dreifa, afhenda, pakka eða umpakka lyfjum og félög og fyrirtæki tengd þeim skulu afhenda ráðherra, eða stofnun sem ráðherra útnefni, upplýsingar um veltu og magn seldra eða afhentra lyfja. Upplýsingarnar skulu vera á því formi sem ráðherra eða sú stofnun sem ráðherra útnefni óskar eftir. Birting á tölulegum upplýsingum um veltu og magn allra lyfja og lyfjapakkinga telst til afhendingar.

Ráðherra eða sú stofnun sem hann útnefni er heimilt að afhenda öðrum aðilum almennar tölfræðiupplýsingar.

Fyrirtækin og/eða samtök þeirra sem nefnd eru í 1. mgr. skulu enn fremur veita Lyfjastofnun upplýsingar rafrænt um veltu og magn seldra lyfja sé þeirra óskað.

Lyfjastofnun, embætti landlæknis eða sjúkratryggingastofnunin skulu afhenda ráðherra eða þeim aðila sem ráðherra tilnefni upplýsingar og gögn um lyfjasölu og afhendingu til framsetningar og útgáfu á tölulegum upplýsingum um magn og veltu lyfja.

Ráðherra er skylt að setja reglugerð um afhendingu og meðferð upplýsinga um lyf skv. 1. mgr., þ.m.t. afhendingu og meðferð trúnaðarupplýsinga, heimildir til afhendingar upplýsinga skv. 2. mgr. og veitingu upplýsinga til Lyfjastofnunar skv. 3. mgr.

Í greinargerð með frumvarpinu segir um 73. gr.:

Með ákvæðinu, sem er nýmæli, er í fyrsta lagi lagt til að allir þeir sem stunda einhvers konar umsýslu með lyf (fyrirtæki sem framleiða, flytja inn eða út, halda birgðir, semja um eða endurselja, dreifa, afhenda, pakka eða umpakka lyfjum) ásamt félögum og fyrirtækjum sem þeim tengjast, skuli veita ráðherra upplýsingar um veltu sína og magn lyfja sem selt hefur verið og afhent. Ráðherra er heimilt að fela öðrum aðila þetta hlutverk og ber þá framangreindum aðilum að veita þeim aðila þessar upplýsingar. Í tillögunni felst jafnframt að hafi ráðherra útvistað verkefninu á þennan hátt, þá skuli ráðherra vera heimill aðgangur að upplýsingunum eftir sem áður.

Í öðru lagi er lagt til að sett verði sérstök reglugerð um umrædda upplýsingaöflun og miðlun. Skv. 5. mgr. skal ráðherra í reglugerð kveða nánar á um sérstakar reglur sem gilda skulu um afhendingu og meðferð upplýsinga um lyf. Í sömu reglugerð skal kveða á um heimildir til afhendingar upplýsinganna, um afhendingu upplýsinganna til ráðherra og veitingu upplýsinga til Lyfjastofnunar skv. 3. mgr.

Við gerð þessa ákvæðis var höfð hliðsjón af 84. gr. og 84A gr. danskra lyfjalaga. Í Danmörku er rík hefð fyrir umfangsmikilli opinberri birtingu lyfjatölfræði. Ein þeirra hugmynda sem liggja að baki þessari tillögu frumvarpsins er að hér á landi sé hægt að fela einni stofnun, á grundvelli samnings, að sjá um slíka birtingu.

Embætti landlæknis er sammála þeim markmiðum sem greinin miðar að en til að gæta að skýrleika leggur embættið til orðalagsbreytingar sbr. eftirfarandi:

Í 1. mgr. segir: „Birting á tölulegum upplýsingum um veltu og magn allra lyfja og lyfjapakkinga telst til afhendingar.“ Embætti landlæknis telur ekki augljóst hver tilgangur þessa málsliðar er en gerir ráð fyrir að átt sé við að opinber birting þeirra tölulegu upplýsinga sem um ræðir sé heimil. Er því lagt til að í stað „Birting á tölulegum upplýsingum um veltu og magn allra lyfja og lyfjapakkinga telst til afhendingar.“ komi „Heimilt er að birta opinberlega upplýsingar um veltu og magn allra lyfja og lyfjapakkinga.“ Einnig er lagt til að bætt verði inn: „Einnig er heimilt að birta slíkar upplýsingar þannig að fram komi til hvaða kaupendahóps lyfin eru seld.“ Með þessari viðbót verði tryggt að hægt sé að birta upplýsingar um hvort lyfin eru seld til apóteka og þar með til endursölu til sjúklinga, til sjúkrahúsa, hjúkrunarheimila, dýralækna o.s.frv.

Í 3. mgr. er kveðið á um að veita skuli Lyfjastofnun upplýsingar rafrænt um veltu og magn seldra lyfja sé þeirra óskað. Vegna tölfræðivinnslu upplýsinga um lyfjanotkun á Íslandi og til að auðvelda samanburð á sölutölum og notkunartölum, er mikilvægt að embætti landlæknis fái einnig þessar upplýsingar. Fremur en að embættið fari fram á slíkar upplýsingar frá Lyfjastofnun er óskað eftir því að í 3. málsgrein verði kveðið á um að veita skuli Lyfjastofnun og embætti landlæknis umræddar upplýsingar ef óskað er eftir þeim. Gera mætti ráð fyrir að óskað verði eftir

upplýsingunum á sama formi fyrir bæði Lyfjastofnun og embætti landlæknis og ætti því ekki að vera um að ræða íþyngjandi ákvörðun fyrir fyrirtækin sem hlut eiga að máli.

Er því lagt til að 3. mgr. verði svohljóðandi: „Fyrirtækin og/eða samtök þeirra sem nefnd eru í 1. mgr. skulu enn fremur veita Lyfjastofnun og embætti landlæknis upplýsingar rafrænt um veltu og magn seldra lyfja sé þeirra óskað.“

74.-78. gr.

Fyrirsögn XVI. kafla er „Lyfjatölfræði og lyfjagagnagrunnur“. Því virðist mega ætla að gert sé ráð fyrir einum lyfjagagnagrunni. Þessa er getið hér vegna þess að síðasti málsliður 1. mgr. 74. gr. er: „Lyfjaávisanir dýralækna skal jafnframt varðveita í lyfjagagnagrunni.“ Ef ætlunin er sú að einn og sami lyfjagagnagrunnurinn sé notaður fyrir allar lyfjaávisanir væri rétt að slíkt kæmi skýrar fram, t.d.; „Lyfjaávisanir dýralækna skal jafnframt varðveita í lyfjagagnagrunninum.“

Í 1. mgr., sem og víðar í frumvarpinu, er talað um almennt eftirlit með lyfjaávisunum og eftirlit með ávana- og fíknilyfjum. Ekki er augljóst hvernig lyfjagagnagrunnurinn á að nýtast við eftirlit með ávana- og fíknilyfjum sem slíkum. Lyfjastofnun hefur eftirlit með öllu því sem varðar innflutning, dreifingu og vörslu slíkra lyfja. Embætti landlæknis hefur eftirlit með ávisunum á ávana- og fíknilyf, nema ávisunum dýralækna sem Matvælastofnun hefur eftirlit með. Ef ætlunin er sú að lyfjagagnagrunnurinn nýtist Lyfjastofnun í eftirliti stofnunarinnar með þessum lyfjum væri rétt að kveða skýrt á um það. Með sama hætti virðist óþarfi að tala um „almennt“ eftirlit með lyfjaávisunum. Í 75.-78. gr. er fjallað um aðgang stofnana að upplýsingum í lyfjagagnagrunninum. Með vísan til framangreinds er lagt til að eftirfarandi breytingar verði gerðar á frumvarpinu:

74. gr.

Lyfjagagnagrunnur.

Embætti landlæknis starfrækir lyfjagagnagrunn um lyfjaávisanir og afgreiðslu lyfja sem hefur að geyma upplýsingar frá lyfsölum, sbr. f. lið 40. gr. **og öðrum sem leyfi hafa til afhendingar ávisunarskyldra lyfja**, í þeim tilgangi að tryggja gæði heilbrigðisþjónustunnar og öryggi sjúklinga, hafa **almennt** eftirlit með lyfjaávisunum, eftirlit með ávana- og fíknilyfjum, miðlun upplýsinga um lyfjaávisanir einstaklinga, meðal annars til að auka öryggi í lyfjaávisunum lækna og vegna eftirlits með lyfjakostnaði og vinnslu áætlana um gæðapróun í heilbrigðisþjónustu og vísindarannsóknum. Lyfjaávisanir dýralækna skal jafnframt varðveita í lyfjagagnagrunninum.

Embætti landlæknis er ábyrgðaraðili að starfrækslu lyfjagagnagrunns og hver og ein stofnun sem vísað er til í þessum kafla er ábyrgðaraðili á þeim uppflettingum í gagnagrunninum sem fara fram í nafni stofnunarinnar.

Persónuauðkenni sjúklinga skulu vera sérstaklega dulkóðuð í lyfjagagnagrunninum. Dulkóðuðum persónuauðkennum sem eldri eru en 30 ára skal eytt úr honum. Embætti landlæknis ber ábyrgð á dulkóðun persónuauðkennanna og varðveitir einn lykिल að henni, bæði til dulkóðunar og afkóðunar.

Persónuvernd hefur, í samræmi við hlutverk stofnunarinnar samkvæmt lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, eftirlit með öryggi persónuupplýsinga í lyfjagagnagrunni og starfrækslu hans að öðru leyti.

Ráðherra er heimilt að tilgreina í reglugerð hvaða upplýsingar skuli heimilt að skrá og hvernig meðferð upplýsinganna skuli háttað.

75. gr.

Aðgangur embættis landlæknis að lyfjagagnagrunni.

Embætti landlæknis skal hafa aðgang að **tölfræðiupplýsingum** í lyfjagagnagrunninum í þeim tilgangi að ~~hafa almennt eftirlit með lyfjaávisunum og~~ fylgjast með og stuðla að skynsamlegri lyfjanotkun hér á landi.

Embætti landlæknis skal hafa aðgang að **persónugreinanlegum upplýsingum** í lyfjagagnagrunninum í samræmi við eftirlitshlutverk embættisins samkvæmt lögum um heilbrigðisþjónustu, lögum um heilbrigðisstarfsmenn, lögum um landlækni og lýðheilsu og lögum þessum ~~þegar ástæða er til að ætla að:~~

— a. — ~~sjúklingur hafi fengið ávísað meira magni af ávana og fíknilyfjum en eðlilegt getur talist frá einum eða fleiri læknum,~~

— b. — ~~sjúklingur hafi fengið ávísað meira af ávana og fíknilyfjum en eðlilegt getur talist á tilteknu tímabili,~~

— c. — ~~læknir hafi ávísað ávana og fíknilyfjum á sjálfan sig,~~

— d. — ~~læknir hafi ávísað meira af ávana og fíknilyfjum til eins eða fleiri sjúklinga en eðlilegt getur talist, eða ef ástæða er til að ætla að læknir hafi ávísað ávana og fíknilyfjum til fleiri sjúklinga en eðlilegt getur talist.~~

76. gr.

Aðgangur Lyfjastofnunar að lyfjagagnagrunni.

Lyfjastofnun skal hafa aðgang að **tölfræðiupplýsingum** í lyfjagagnagrunninum í þeim tilgangi að hafa almennt eftirlit með gæðum, virkni og öryggi lyfja sem notuð eru hér á landi, þ.m.t. lyfjagátareftirlit.

Lyfjastofnun skal hafa aðgang að **persónugreinanlegum upplýsingum** í lyfjagagnagrunninum í samræmi við eftirlitshlutverk stofnunarinnar samkvæmt lögum þessum þegar fyrir liggur rökstuddur grunur um:

- a. að lyfjaávisun sé fölsuð eða ólögmat af öðrum sökum,
- b. ranga eða ólögmeta afgreiðslu lyfjaávisunar.

Ábending:

Embætti landlæknis bendir á að samkvæmt 3. mgr. 27. gr. í núgildandi lyfjalögum nr. 93/1994 gildir að „Lyfjastofnun getur sótt um aðgang að persónuupplýsingum úr lyfjagagnagrunninum.“ Frumvarp til nýrra lyfjalaga felur því í sér að Lyfjastofnun mun hafa beinan aðgang að lyfjagagnagrunninum og öllum upplýsingum í honum, svo framarlega sem fyrir liggur rökstuddur grunur, sbr. það sem að framan segir. Uppsetning slíks aðgangs mun hafa kostnað í för með sér fyrir embætti landlæknis og mikilvægt að tekið verði tillit til þess.

Í 2. mgr. 74. gr. frumvarpsins segir að „*hver og ein stofnun sem vísað er til í þessum kafla er ábyrgðaraðili á þeim uppflettingum í gagnagrunninum sem fara fram í nafni stofnunarinnar.*“

Í 3. mgr. 74. gr. frumvarpsins segir: „*Persónuauðkenni sjúklinga skulu vera sérstaklega dulkóðuð í lyfjagagnagrunninum. Dulkóðuðum persónuauðkennum sem eldri eru en 30 ára skal eytt úr honum. Embætti landlæknis ber ábyrgð á dulkóðun persónuauðkennanna og varðveitir einn lykिल að henni, bæði til dulkóðunar og afkóðunar.*“ Í ljósi framangreinds aðgangs Lyfjastofnunar að persónugreinanlegum upplýsingum í lyfjagagnagrunninum telur embætti landlæknis þó ljóst að í framkvæmd verður það svo að einungis embætti landlæknis muni varðveita afkóðunarlykilinn. Embætti landlæknis veitir Lyfjastofnun svo þann aðgang sem lög leyfa og nauðsynlegur er.

77. gr.

Aðgangur sjúkratryggingastofnunar að lyfjagagnagrunni.

Sjúkratryggingastofnunin skal hafa aðgang að tölfræðiupplýsingum í lyfjagagnagrunninum, í samræmi við hlutverk stofnunarinnar.

Sjúkratryggingastofnunin skal hafa aðgang að persónugreinanlegum upplýsingum í lyfjagagnagrunninum í samræmi við eftirlitshlutverk stofnunarinnar samkvæmt lögum um sjúkratryggingar:

- a. þegar sannreyna þarf upplýsingar um lyfjasögu sjúklings vegna kostnaðareftirlits sjúkratryggingastofnunarinnar,
- b. til að kanna lyfjaávisanir og ávísanavenjur lækna vegna eftirlits með lyfjakostnaði.

Ábending:

Sjá ábendingu vegna 76. gr. Samskonar ábending á við um 77. gr.

78. gr.

Aðgangur Matvælastofnunar að lyfjagagnagrunni.

Matvælastofnun skal hafa aðgang að tölfræðiupplýsingum í lyfjagagnagrunninum í þeim tilgangi að hafa eftirlit með lyfjaávisunum dýralækna og fylgjast með og stuðla að skynsamlegri notkun lyfja sem ætlunin er að nota handa dýrum hér á landi.

Matvælastofnun skal hafa aðgang að persónugreinanlegum upplýsingum í lyfjagagnagrunninum í samræmi við eftirlitshlutverk stofnunarinnar samkvæmt lögum um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr þegar ástæða er til að ætla að:

- a. umráðamaður dýrs hafi fengið ávísað meira magni af ávana- og fiknilyfjum en eðlilegt getur talist frá fleiri en einum dýralækni,
- b. umráðamaður dýrs hafi fengið ávísað meira af ávana- og fiknilyfjum en eðlilegt getur talist á tilteknu tímabili eða
- c. dýralæknir hafi ávísað ávana- og fiknilyfjum á sjálfan sig.

Ábending:

Sjá ábendingu vegna 76. gr. Sambærileg ábending á við um 78. gr.

79. gr. Aðgangur lækna, hjúkrunarfræðinga, ljósmæðra, lyfjafræðinga og tannlækna að lyfjagagnagrunni

Samkvæmt gildandi lyfjalögum nr. 93/1994 eru lækna eina heilbrigðisstéttin sem hefur aðgang að persónugreinanlegum upplýsingum í lyfjagagnagrunninum. Samkvæmt 79. gr. munu fleiri heilbrigðisstéttir fá slíkan aðgang, en þó takmarkað við sjúklinga sem um gildir að viðkomandi heilbrigðisstarfsmenn koma að meðferðinni. Þessi aðgangur er mikilvægur þáttur í öryggi sjúklinga og nauðsynlegt er að rýmka aðganginn enn frekar, þ.e. að hann nái einnig til læknaema í starfsnámi, sem og til dýralækna.

Þessi umtalsverði aukni aðgangur að lyfjagagnagrunni gerir að verkum að embætti landlæknis telur rétt að í lögnum verði kveðið á um rétt sjúklinga til að fá sjálfkrafa upplýsingar um það þegar heilbrigðisstarfsmenn fletta þeim upp í lyfjagagnagrunninum. Því eru lagðar til eftirfarandi breytingar á 79. gr.:

Lækna, hjúkrunarfræðingar, ljósmæður, lyfjafræðingar og tannlækna sem koma að meðferð sjúklings og þurfa á lyfjasögu hans að halda vegna meðferðarinnar skulu hafa aðgang að lyfjaupplýsingum sjúklingsins síðastliðin fimm ár í lyfjagagnagrunninum. **Hið sama á við um**

læknanema í starfsnámi. Dýralæknar skulu hafa aðgang að ávísunum lyfja til notkunar handa dýrum. Um skyldu þessara heilbrigðisstarfsmanna, nema og dýralækna, svo sem trúnaðar- og þagnarskyldu um viðkvæmar persónuupplýsingar sem þeir komast að í starfi sínu, þ.m.t. lyfjaupplýsingar, gilda ákvæði laga um heilbrigðisstarfsmenn, laga um réttindi sjúklinga, laga um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr og eftir atvikum önnur lög.

Embætti landlæknis skal tryggja að sjúklingar geti fengið sjálfvirka tilkynningu um uppflettingu upplýsinga um sig í lyfjagagnagrunninum þegar um er að ræða uppflettingu þeirra sem tilgreindir eru í 1. mgr.

80. gr. Eftirlit og sérstakur aðgangur að lyfjagagnagrunni

Í 4. mgr. segir:

Embætti landlæknis skal hafa virkt eftirlit með aðgangi að lyfjagagnagrunninum samkvæmt þessum kafla. Landlæknir setur verklagsreglur um aðgang að lyfjagagnagrunninum. Í þeim skulu meðal annars koma fram reglur um aðgangsstýringu og rekjanleika. Sjúklingur skal hafa aðgang að eigin upplýsingum um lyfjasögu í lyfjagagnagrunni. Óski sjúklingur eftir upplýsingum um það hverjir hafi aflað upplýsinga um hann úr lyfjagagnagrunni ber landlækni að veita þær upplýsingar.

Það er skilningur embættis landlæknis að framangreint feli í sér að embættið skuli setja Lyfjastofnun, Sjúkratrygginum Íslands, Matvælastofnun og öðrum sem aðgang hafa að grunninum, verklagsreglur sem skylt er að fara eftir. Verklagsreglurnar nái til tæknilegra atriða, takmarkana á aðgangi, t.d. við tilgreinda starfsmenn, sem og annað það sem mikilvægt kann að teljast til að tryggja öryggi persónuupplýsinga í lyfjagagnagrunninum, þ.m.t. um rekjanleika uppflettinga til þess sem opnar lyfjagagnagrunninn hverju sinni. Í ljósi þess að hér er stjórnvaldi, þ.e. embætti landlæknis, ætlað að setja öðrum stjórnvöldum fyrirmæli skal á það bent að slíkt þarf skýra lagastoð.

Í 4. mgr. kemur fram um rétt sjúklinga til að fá upplýsingar um það hverjir hafi aflað upplýsinga um hann úr lyfjagagnagrunni og að landlækni beri að veita slíkar upplýsingar. Í athugasemdum við 79. gr. er lagt til að fastar verði kveðið að orði varðandi þetta og sett fram tillaga að breytingu á 79. gr. Er því lagt til að framangreint um rétt sjúklinga og skyldu landlæknis í 4. mgr. verði fellt niður.

Embætti landlæknis leggur því til að 4. mgr. verði svohljóðandi:

Embætti landlæknis skal hafa virkt eftirlit með aðgangi að lyfjagagnagrunninum samkvæmt þessum kafla. Landlæknir setur þeim opinberu stofnunum og öðrum sem aðgang hafa að lyfjagagnagrunninum verklagsreglur um aðgang að lyfjagagnagrunninum. Í þeim skulu meðal annars koma fram reglur um aðgangsstýringu og rekjanleika. Sjúklingur skal hafa aðgang að eigin upplýsingum um lyfjasögu í lyfjagagnagrunni. Óski sjúklingur eftir upplýsingum um það hverjir hafi aflað upplýsinga um hann úr lyfjagagnagrunni ber landlækni að veita þær upplýsingar.

81. gr. Tölfræði úr lyfjagagnagrunni

Í ljósi tillagna um breytingar á ýmsum öðrum greinum frumvarpsins, varðandi aðgang að tölfræðiupplýsingum úr lyfjagagnagrunninum verður 81. gr. óþörf og því lagt til að hún verði felld niður.

82. gr. Miðlægur gagnagrunnur lyfjakorta

Í 82. gr. er kveðið á um að til verði miðlægur gagnagrunnur lyfjakorta og að embætti landlæknis beri ábyrgð á starfrækslu hans. Allir sem koma að lyfjameðferð sjúklinga, sem og lyfjafræðingar sem koma að afgreiðslu lyfja munu skv. frumvarpinu hafa aðgang að persónugreinanlegum upplýsingum. Slíkt er eðlilegur og nauðsynlegur þáttur í því að tryggja öryggi sjúklings. Embætti landlæknis telur hins vegar rétt að hið sama gildi um uppflettingar í þessum grunni og í

lyfjagagnagrunninum, þ.e. að í lögum verði kveðið á um rétt sjúklinga til að fá sjálfkrafa upplýsingar um það þegar heilbrigðisstarfsmenn, þ.m.t. lyfjafræðingar sem koma að afgreiðslu lyfja fletta þeim upp.

Embætti landlæknis leggur því til eftirfarandi breytingar á 82. gr.

Miðlægur gagnagrunnur lyfjakorta.

Embætti landlæknis skal bera ábyrgð á starfrækslu miðlægs gagnagrunns lyfjakorta.

Embætti landlæknis skal tryggja að sjúklingur hafi aðgang að upplýsingum um lyfjasögu sína í gegnum miðlægt lyfjakort.

Embætti landlæknis skal hafa aðgang að miðlægum gagnagrunni lyfjakorta í samræmi við eftirlitshlutverk embættisins samkvæmt lögum um heilbrigðisþjónustu, lögum um heilbrigðisstarfsmenn, lögum um landlækni og lýðheilsu og lögum þessum.

Þeir sem koma að lyfjameðferð og lyfjafræðingar sem koma að afgreiðslu lyfja skulu hafa aðgang að miðlægu lyfjakorti sjúklings.

Persónuauðkenni sjúklinga skulu vera sérstaklega dulkóðuð í miðlægum gagnagrunni lyfjakorta. Embætti landlæknis ber ábyrgð á dulkóðun persónuauðkennanna og varðveitir einn lykil að henni, bæði til dulkóðunar og afkóðunar.

Um vinnslu persónuupplýsinga sem fer fram í kerfi miðlægra lyfjakorta fer samkvæmt lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

Ráðherra skal setja reglugerð um miðlægan gagnagrunn lyfjakorta, þ.m.t. um aðgang að honum og hvaða upplýsingar skuli heimilt að skrá í grunninn og hvernig meðferð upplýsinganna skuli háttáð.

Embætti landlæknis skal tryggja að sjúklingar geti fengið sjálfvirka tilkynningu um uppflettingu upplýsinga um sig í miðlægum gagnagrunni lyfjakorta þegar um er að ræða uppflettingu þeirra sem tilgreindir eru í 4. mgr.

Virðingarfyllst,

Jóhann M. Lenharðsson,
sviðsstjóri

Velferðarnefnd Alþingis
Kirkjutorg
101 Reykjavík

Reykjavík, 13. janúar 2020

Efni: Umsögn um frumvarp til nýrra lyfjalaga

Lyfsalahópur FA fagnar (LFA) framkomnu frumvarpi sem hagsmunaaðilar hafa beðið eftir um langa hríð með vaxandi eftirvæntingu. Leiðarljós nýrra lyfjalaga er þrjúþætt eins og áður: **Aðgengi, öryggi, hagkvæmni**, og því mikilvægt að löggjafinn horfi til breytinga á eldri lögum nr. 93/1994 í því ljósi. Lyfsalar hafa lengi bent á að stjórnslá lyfjamála sé of dreifð og stofnanir veikar. Því er það fagnaðarefni að Lyfjagreiðslunefnd sé felld undir Lyfjastofnun í nýjum lögum en LFA vill ítreka þá afstöðu sína að hópurinn er mótfallinn þeim áformum að Landspítalanum sé ætlað hlutverk sem stjórnslustofnun á sviði lyfjamála, sú tilraun hefur þegar farið fram og niðurstaðan var að hverfa frá því fyrirkomulagi. LFA telur nær að horfa til frekari sameininga á sviði lyfjamála og að styrkja Sjúkratryggingastofnun og Lyfjastofnun til að takast á við fyrirliggjandi- og framtíðarverkefni á sviði lyfjamála.

LFA telur áhyggjuefni að löggjafinn virðist ekki hafa skoðun á því hvernig starfsemi lyfjabúða þróast til framtíðar ef marka má kröfur (eða öllu heldur skort á kröfum) um aðbúnað, mönnun fagfólks og þjónustuskuldur lyfjabúða. Ef löggjafinn meinar eitthvað með því að lyfjadreifing sé hluti af heilbrigðisþjónustu mun endanleg löggjöf þurfa að vera metnaðarfullri fyrir hönd lyfjabúða en kemur fram í núverandi drögum.

Athugasemdir við einstakar greinar, með áherslu á lyfjabúðakaflann.

3. gr. Skilgreiningar

- Í 3. gr. vantar skilgreiningu á lyfjafræðilegri umsjá. Það þarf að skýra hugtakið en einnig heimild apóteka til gjaldtöku fyrir þjónustu sem veitt er til sjúklinga. 40. gr. frumvarpsins skýrir ekki með fullnægjandi hætti hvað felst í lyfjafræðilegri umsjá.
- Þá þarf einnig að skýra betur hvernig búið verður um framleiðslu forskriftarlyfja lækna og staðlaðra forskriftarlyfja í lyfjabúðum og hjá framleiðslufyrirtækjum eins og Pharmarctica.

5. gr. Lyfjastofnun

„Forstjóri skal hafa háskólapróf og þekkingu á starfssviði stofnunarinnar og búa yfir stjórnunarreynslu. Forstjóri fer með stjórn stofnunarinnar, gætir þess að hún starfi í samræmi við gildandi lög og reglugerðir á hverjum tíma og ber ábyrgð á daglegum rekstri hennar.“

- Lyfjastofnun er fagstofnun í lyfjamálum og því rétt að gerð sé krafa um að forstöðumaður hafi háskólapróf í lyfjafræði.

1. mgr. 11. gr. Markaðssetning lyfja

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

- Æskilegt að lyfjaverðskrá verði uppfærð oftast en einu sinni í mánuði, sbr. orðalag í 11. gr. um að upplýsingar um lyfið séu birtar í lyfjaverðskrá.

14. gr. Ávísunarskylda lyfja, afgreiðsluheimild og aðrar takmarkanir.

- Í ljósi markmiða um aðgengi og öryggi er mikilvægt að í greinargerð verði sagt frá því hvernig fyrirhugað er að útfæra þau skilyrði að fyrsta afgreiðsla lyfs skuli háð tiltekinni sérgrein læknisfræði (yrði væntanlega útfært í tengingu lyfjabúða við Sjúkratryggingar Íslands, ekki LSH enda er LSH ekki tengdur lyfjabúðum). Mikilvægt að þetta verði skýrt þar sem apótek hafa ekki aðgang að nákvæmum sérgreinaupplýsingum þannig að ábyrgð með þessu ákvæði liggur hjá Landlækni / rafrænni sjúkraskrá.

5. mgr. 29.gr. Skyldur heildsöluleyfshafa

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

- Vantar að skilgreina tímamörk fyrir tilkynningarskyldu heildsala á yfirvofandi lyfjaskorti t.d. strax og heildsala er ljóst að hætta er á birgðaskorti. Orðalag ákvæðisins þarf einnig að vera skýrara.

33. gr. Sala lyfja í smásölu.

- Eftirlit með sölu lyfja í smásölu utan lyfjabúða er í skötulíki og mikill greinarmunur er á kröfum um gæðaeftirlit hjá lyfjabúðum og öðrum söluaðilum, **t.d. um ákvæði um vöktun hitastigs.** Hópurinn leggur til að sett verði inn heimild þess efnis að ákveðin lyf verði sett í sjálfval í apótekum samkvæmt ákvörðun Lyfjastofnunar eða a.m.k. Lyfjastofnun geti heimilað sjálfval í apótekum að uppfylltum ákveðnum skilyrðum, t.d. í gegnum sjálfsala sem er farið að ryðja sér til rúms í Evrópu.

1. mgr. 34. gr. Lyfsöluleyfi

„Lyfjastofnun veitir lyfsöluleyfi. Aðeins er heimilt að veita þeim lyfsöluleyfi sem uppfyllir eftirtalin skilyrði:

b. hefur starfað sem lyfjafræðingur í minnst tvö ár, þar af skulu vera minnst 12 mánuðir í lyfjabúð á Evrópska efnahagssvæðinu.“

- Skýra þarf nánar af hverju horfið er frá því að krefjast þriggja ára starfsreynslu við veitingu lyfsöluleyfa. Lyfsöluleyfi fylgja sannarlega miklar skyldur og ábyrgð auk þess sem greinin veitir undanþáguákvæði að ákveðnum skilyrðum uppfylltum.

35. gr. Leyfi dýralækna til að selja lyf sem ætluð eru dýrum.

- Framför frá nógildandi lögum að dýralæknar þurfi að sækja um leyfi til lyfsölu. Hins vegar er rétt að ítreka að sala dýralækna á lyfjum heyra til undantekninga enda óeðlilegt að dýralæknar séu settir í þá stöðu að ávísanir þeirra á lyfjum hafi áhrif á fjárhagslega afkomu þeirra. Að mati LFA þarf að rökstyðja sérstaklega ef veita á dýralækni lyfsöluleyfi. Í greinina vantar kröfur um húsnæði og aðstöðu til þess að halda lyfjaforða. Dýralæknar þurfa að uppfylla sömu kröfur um húsnæði og búnað og gilda um lyfjabúðir.

36. gr. Lyfsöluleyfi heilsugæslustöðvar

„Lyfjastofnun er heimilt að veita lyfsöluleyfi til handa framkvæmdastjóra heilsugæslustöðvar á meðan engin lyfjabúð er starfrækt í því sveitarfélagi, eða í tilteknum þéttbýliskjarna innan sveitarfélagsins, sem heilsugæslustöðin þjónustar. Heimilt er að semja við utanaðkomandi lyfsöluleyfshafa um þjónustu af þessu tagi, þ.m.t. rekstur lyfjabúðar.“

- Ákvæði um að veita lyfsöluleyfi til framkvæmdastjóra heilsugæslustöðvar er óþarft enda er honum heimilt (sem rekstraraðila) að semja við lyfsala eða lyfjafræðing um að sinna þjónustunni t.d. með opnun lyfjaútibús. Af hverju þarf að breyta ákvæðum í 20. gr. gildandi lyfjalaga? Einnig þarf að skýra þarf hvað átt er við með þéttbýliskjarna – er t.d. gamli Hellisandur þéttbýliskjarni í Snæfellsbæ.

37. gr. Rekstur lyfjabúða.

- Í 5. mgr. 37. gr. frumvarpsins er kveðið á um að jafnaði skulu ekki vera færri en tveir lyfjafræðingar að störfum á almennum afgreiðslutíma og er slíkt í samræmi við nógildandi lög. Að mati LFA ætti Lyfjafræðingafélagið að gefa út viðmið varðandi mönnun lyfjafræðingar í stað þess að miða við dreifibréf Lyfjastofnunar.

40. gr. Skyldur lyfsöluleyfshafa.

- Í greininni er vikið frá kröfum í nógildandi lögum um fyrirkomulag mönnunar, þjónustu og skyldum lyfsölu. Einnig kveður e-liður greinarinnar á um að lyfsalar skuli sinna lyfjafræðilegri umsjá – hugtakið er óskilgreint í lögnum. Geta lyfjabúðir tekið gjald fyrir lyfjafræðilega umsjá. f-liður greinarinnar kveður á um að embætti landlæknis (EL) fái afhentar upplýsingar frá lyfjabúðum á því formi sem embættið óskar, þegar þess er óskað. Rafrænt umsýslukerfi lyfjaávísana og væntanlega einnig lyfjakorta sjúklinga (hluti rafrænnar sjúkraskrár) er í höndum EL. Tilgreina þarf skyldur EL gagnvart lyfjabúðum að búa þannig um rafrænar lyfjaávísanir að ekki komi til viðbótarkostnaðar hjá lyfjabúðum vegna krafna EL. Apótek þurfa heimild til gjaldröku fyrir þjónustu sem þeim er ætlað að veita umfram afgreiðslu lyfseðla. Stoðskrá lyfja opnar á ýmsa möguleika á þjónustu en hún verður ekki veitt án gjaldröku og sama á við að EL / Lyfjastofnun geta ekki sett auknar kröfur á apótek án þessa að framlega komið á móti.

42. gr. Sjúkrahússapótek

- Greinin er galopin og skýra þarf nánar heimildir til reksturs Sjúkrahússapóteka út frá stærð og starfsemi heilbrigðisstofnana. Það getur varla verið vilji löggjafans að sjúkrahússapótek reki afgreiðsluapótek í beinni samkeppni við lyfjabúðir landsins. Það er engin þörf á því að heilbrigðisstofnanir reki lyfsölur. Skýra þarfa þetta mun betur og hafa skýrt að afgreiðsla lyfja til sjúkratryggðra einstaklinga til notkuna utan stofnana sé rekstarlega aðskilin frá

sjúkrahúsapóteki sem afgreiðir til deilda inna stofnunnar. Óheimilt er að veita afslátt til apótek sem afgreiða lyf skv. lyfseðlum og á það einnig við um þessa aðila en almennt ættu stofnanir ekki að hafa heimild til afgreiðslu lyfseðla.

43. gr. Heimildir og skyldur sjúkrahúsaapóteks

„Sjúkrahúsapóteki er heimilt að afgreiða lyf til sjúklinga sem útskrifast af sjúkrahúsinu sem og til göngudeildarsjúklinga. Sjúkrahúsapóteki er einungis heimilt að afgreiða lyfjaávisanir sem gefnar eru út af læknum sem þar starfa.“

- Takmörkun á afgreiðslu lyfjaávisana í sjúkrahúsapótekum er til staðar í gildandi lögum en eftir þeim er ekki farið enda er það ýmsum erfiðleikum bundið nú á tímum rafrænna lyfjaávisana. Hvernig verður t.d. eftirliti háttað með því hvort sjúklingar eru að útskrifast af sjúkrahúsinu eða eru til meðferðar á göngudeild?
- Þá er einnig óljóst hvaða reglur gilda um svona lyfjabúð, lúta sjúkrahúsapótek sömu reglum og önnur apótek?
- 43. gr. á ekki að taka sérstaklega til heilbrigðisstofnana, gengur það í berhögg við 1. gr. laganna sem kveður á um að hér á landi skuli ríkja heilbrigð samkeppni. Um er að ræða nýmæli sem er alltof víðtækt og því á að fella ákvæðið brott.

44. gr. Lyfjanefnd Landspítala.

- LFA er ósammála því að LSH hafi stjórnsýslulegt hlutverk sem ætti fremur að vera verkefni Lyfjastofnunar og Sjúkratryggingastofnunar Íslands eins og áður hefur komið fram.
- Þessi grein vegur að sjálfstæði heilbrigðisstofnana. Með sömu rökum mætti leggja af stöðu forstjóra og hjúkrunarforstjóra heilbrigðisstofnana og færa það í hendur forstjóra og hjúkrunarforstjóra Landspítalans. Þetta er ekki fyrsta sinn sem þessi aðferð er reynd og eftir síðustu tilraunir í þessa veru mætti ætla að öllum væri ljóst að þetta er ekki heillavænleg leið. Það er fullkomlega galið að ætla forstjóra Landspítalans ofurvald í ákvörðunum um innleiðingu dýrra lyfja.

45. gr. Lyfjanefnd Þróunarmiðstöðvar heilsugæslunnar.

- LFA bendir á að ekki þarf að stofna margar lyfjanefndir á Íslandi og það skýtur nokkuð skökku við að ekki skuli gert ráð fyrir öldrunarlækni í nefnd sem fjalla á um notkun lyfja á hjúkrunar- og dvalarheimilum. Það má velta því fyrir sér hvort skynsamlegt sé að blanda sama lyfjanefnd fyrir heilsugæslu og öldrunarstofnanir þar sem áherslur eru mjög ólíkar.

49. gr. Útgáfa lyfjaávisana og eftirlit.

- Neyðarávísun lyfjafræðinga ætti að vera getið hér undir d-lið 1. mgr. 49. gr. og farið með skráningu eins og símaávisanir nema merkt neyðarafgreiðsla lyfjafræðings á rafræna forminu.

51. gr. Afgreiðsla og afhending lyfja gegn lyfjaávísun.

- Neyðarafgreiðsla lyfjafræðinga í lyfjabúðum ætti að fara í gagnagrunn eins og lyfjaávisanir í síma.

52. gr. Útskiptanleiki lyfja

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

- Skilgreina þarf hugtakið skiptiskrá og hvað það felur í sér því hér er væntanlega ekki verið að ræða um viðmiðunarverðskrá.

53. gr. Reglugerðir

- Sjá athugasemdir við 49. gr.

56. gr. Óheimilar lyfjaauglýsingar.

„Óheimilt er að auglýsa fyrir almenningi eftirfarandi:
a. Ávísunarskyld lyf“

- Mörg lausasölulyf bera sama heiti og ávísunarskyld lyf. Þ.a.l. gæti a. liður 2. mgr. 56. gr. verið til vandkvæða þegar verið er að auglýsa lausasölulyf sem ber sama heiti og ávísunarskyld lyf.

2. mgr. 69. gr. Lyfjaverðskrá og skiptiskrá.

- Í stað orðsins „skiptiskrá“ ætti að koma „viðmiðunarverðskrá“ enda snýst hún um að reikna verð til ákvörðunar greiðsluþáttöku.

88. gr. Gjaldtaka samkvæmt gjaldskrá.

- Skýra þarf í greinargerð hverjar gjaldtökuheimildir eftirlitsstofnana eru og hvernig sú gjaldtaka mun beinast að eftirlitsþegum.

Lyfjastofnun er heimilt að taka gjald fyrir:

12. tl. Útgáfu lyfjaverðskrár.

13. tl. Afgang að stoðskrá lyfja.

- Að mati lyfsalahóps FA þá er með öllu óeðlilegt að Lyfjastofnun taki sérstakt gjald fyrir útgáfu lyfjaverðskrár enda er lyfjaverðskrá grundvallarforsenda fyrir starfseminni. Þá er einnig ótækt að lyfjabúðum sé gert skylt að greiða sérstakt gjald fyrir afgang að stoðskrá lyfja. Þessir umræddir liðir ættu að vera inn í þeim gjöldum sem lyfjabúðir greiða nú þegar og því ætti Lyfjastofnun ekki að vera heimilt að rukka sérstakt gjald fyrir þessa liði. Lyfsalahópur FA leggur því til að felldir verði á brott 12 og 13 liðir í þessari grein.

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

- Lyfjabúðir greiða eftirlitsgjald af allri lyfjasölu sem á að nægja, ekki er tækt að tvírukka lyfjabúðir. Apótek hafa vissulega ekki fengið viðbótarálag fyrir að innleiða FMD í apótekum.

Lyfsalahópur Félags atvinnurekenda lýsir sig tilbúinn til samstarfs um breytingar á núverandi drögum um lyfjalög.

Virðingarfyllst,
f.h. Lyfsalahóps FA

Jónatan Hróbjartsson

Jónatan Hróbjartsson lögfræðingur

Athugasemdir við frumvarp til lyfjalaga

Sum hugtök í nýjum Lyfjalögum virðist nokkuð óljós. Til dæmis er strax í fyrstu grein rætt um að þau séu sett til að m.a. hafa öryggi sjúklunga að leiðarljósi en hvað átt er við með öryggi er ekki alveg ljóst: Öryggi við lyf og lyfjanotkun varðar fleira en framboð og framleiðsluhætti. Skynsamlegar ávísanir, ábyrg notkun og reglubundin endurskoðun meðferðar væru dæmi um slík atriði sem gæti verið eðlilegt að getið sé í lyfjalögum.

45.grein:

"Hjá Þróunarmiðstöð heilsugæslunnar skal starfa lyfjanefnd sem vinnur að öruggri og skynsamlegri notkun lyfja sem ávísað er eða notuð innan heilsugæslu og á hjúkrunar- og dvalarheimilum": Vakin skal athygli á því að amk á höfuðborgarsvæðnu eru oft ekki mikil tengsl milli heilsugæslu og hjúkrunarheimila. Íbúar hjúkrunarheimilia er nokkuð sérstakur og alls ekki einsleitur hópur. Ástand þeirra einkennist oftast en ekki af líkamlegri og vitrænni færnisferðingu, mörgum samverkandi vandamálum og fjöllum lyfjanotkun. Flestir íbúar hjúkrunarheimilla andast þar og eiga rétt á að meðferð sé í samræmi við ástand á hverjum tíma og að líknandi áherslum sé sinnt. Mikilvægt er að lyfjameðferð þessara sjúklunga sé sinnt af þekkingu og einstaklingsbundið í samræmi við ástand og horfur hvers einstaklings.

Ef til vill væri það betra að leggja það á herðar stofnana að þær vinni marvisst að svipaðri stefnu og lýst er fyrir Lyfjanefnd þróunarmiðstöðvar heilsugæslu og tryggji unnið sé samkvæmt bestu þekkingu um viðeigandi meðferð handa hverjum og einum og að fram fari reglubundin endurskoðun lyfjameðferðar

Í 48. grein er gefið færi á að öðrum en læknum, dýralæknum og tannlæknum sé heimilt að ávísa lyfjum samkvæmt sérstöku leyfi Landlæknis vegna ákveðins skilgreinds lyfjaflokks. Í 53. grein virðist sem ráðherra geti sett í reglugerð að þetta leyfi nái til óskilgreindra tegunda lyfja eða meðferða. Að útvíkka leyfi til lyfjaávísa getur verið mjög varasamt með tilliti til stjórnunar lyfjamála en ekki síður með öryggi sjúklunga og óviðeigandi lyfjameðferð í huga.

63.grein: "Ef heilbrigðisstarfsmenn verða í störfum sínum varir við grun um að aukaverkanir tengist einhverju lyfi er þeim skylt að tilkynna það til Lyfjastofnunar um vefsíðu hennar á sérstöku eyðublaði": Aths. Aukaverknair lyfja eru margar og margvíslegar. Í nýlegri rannsókn á Landspítala fengu um fjórðungur inniliggjandi sjúklunga á bráðalyflæknisdeildum einkenni sem tengja mátti við aukaverkanir lyfja. Oft er erfitt að koma auga á aukaverkanir og oft vaknar grunur sem leiðir til breytinga á meðferð en án þess að atvikið sé strangt til tekið skilgreint. Miðað við fjölda slíkra tilfella gæti verið óvinnandi vegur að fara eftir þessu ákvæði.

79. grein: Ákvörðun um meðferð og ávísun lyfja er ákvörðun lækna og á þeirra ábyrgð. Spurning er hvaða nauðsyn beri til að hjúkrunarfræðingar og sérstaklega ljósmæður hafi aðgang að lyfjagagnagrunni? Trúnaður gagnvart sjúklingi getur verið í hættu sé mikill aðgangur að grunninum.

Mikill hluti lyfjalaga fer eðlilega í umfjöllun um lyfjaumsýslu fremur en meðferðina sjálfa. Minnst er á öryggi án þess að það sé vel skilgreint.

Öryggi sjúklunga er ekki síður tengt meðferðinni en umsýslunni. Þar eru aldrei sérstaklega viðkvæmur hópur með tilliti til aukaverkana, fjöllyfjameðferðar og hvort meðferð geti talist viðeigandi eða óviðeigandi. Sérstaklega með tilliti til þessara þátta virðist vanta atriði sem skilgreina til dæmis endurskoðunarskyldu meðferðar, öruggt aðgengi upplýsinga eða samkeyrslu skráa skömmunarfyrtækja.

fyrir hönd Félags Íslenskra Öldrunarlækna (FÍÖ)

Ólafur Helgi Samúelsson formaður FÍÖ



Félag læknanna
Vatnsmýrarvegi 16
101 Reykjavík

Umsögn frá stjórn Félags læknanna um frumvarp til nýrra lyfjalaga 2020

Stjórn Félags læknanna sendi frá sér umsögn um frumvarp til nýrra lyfjalaga í samráðsgátt 30. maí 2019. Erindi þeirrar umsagnar varðaði aðgang að lyfjagagnagrunni Landlæknis. Með nýju frumvarpi er í 79. grein lagt til að aðgangsheimildir að lyfjagagnagrunni verði rýmkaðar þannig að auk lækna fái hjúkrunarfræðingar, ljósmæður, lyfjafræðingar og tannlæknar aðgang. Í greinargerð frumvarpsins segir að með þessu verði betur unnt að tryggja öryggi og gæði í meðferð sjúklinga. Stjórn Félags læknanna telur að ákvæði frumvarpsins um aðgang eigi ekki síður og jafnvel fremur við um klínískra læknanna á 4.-6. ári sem eru í verknámi eða starfa sem aðstoðarlæknar á heilbrigðisstofnunum. Þeim umleitunum var hafnað og því teljum við brýna þörf á að áréttu fyrri rökstuðning og skýra mál okkar enn frekar enda varðar það öryggi sjúklinga og gæði heilbrigðisþjónustu.

Fyrst skal greina frá hlutverki klínískra læknanna. Aðkoma þessara nema að heilbrigðiskerfinu er einkum tvíþætt. Klínískir læknarnemar eru annars vegar í verknámi á heilbrigðisstofnunum á veturna og starfa hins vegar í afleysingum á sumrin og með námi. Þessir nemar hafa allir undirritað trúnaðar- og þagnarskyldu varðandi persónuupplýsingar sem þeir fá vitneskju um í námi og starfi. Í verknámi er læknarneminn hluti af þverfaglegu teymi og námið fer fram undir handleiðslu sérfræðilækna, deildarlækna eða annarra kennara og í starfi er neminn ávallt með ábyrgan sérfræðilækni á bak við sig. Meginhlutverk nemans er að skrá sjúkrasögu, skoða sjúklinga og gera grein fyrir vandamálum þeirra. Neminn aðstoðar einnig við ýmis læknisverk og öðlast þannig mikilvæga þjálfun og færni.

Klínískir læknarnemar skrá þannig upplýsingar í sjúkraskrá, bæði í verknámi og í afleysingarstöðum á heilbrigðisstofnunum. Þar á meðal eru upplýsingar um lyfjasögu sem getur verið býsna flókin. Það er mikið öryggisatriði fyrir sjúklinga að þessar upplýsingar séu réttar og nákvæmar. Lyfjasaga skiptir verulegu máli í greiningu og þá sérstaklega til að tryggja rétta meðferð. Algengt er að aldraðir taki um 8-20 lyf við innlögn á sjúkrahús og í mörgum tilfellum man fólk ekki hvaða lyf það er að taka þá stundina. Einnig er algengt að sjúklingar gleymi eða velji að segja ekki frá lyfjum eins og verkjalyfjum eða hjartalyfjum sem þeir telja að séu ekki mikilvæg. Þessi lyf hafa þó mikla þýðingu upp á milliverkanir, hættu á ávanabindingu, blæðingarhættu og fleira. Lyfjagagnagrunnurinn er sömuleiðis mikilvægt öryggistæki gagnvart lyfjarápurum sem fara á milli lækna og heilbrigðisstofnana til að verða sér út um lyf sem þeir eru háðir, ofnota eða selja.

Í greinargerð segir að eftir fyrri umsögn frá Félagi læknanema í maí hafi málið verið tekið upp við embætti Landlæknis. Tekin var ákvörðun um að gera ekki tillagðar breytingar á frumvarpsdrögunum með þeim rökum að einungis læknanemar með tímabundið lækningaleyfi ættu að hafa aðgang að lyfjagagnagrunni Landlæknis. Sá aðgangur er takmarkaður við nema sem hafa lokið 4. námsári og hafa hlotið takmarkað lækningaleyfi á ábyrgð sérfræðings sem þeir starfa með á tiltekinni starfseiningu.

Staðan er engu að síður sú að læknanemar í námi og starfi koma að því að skrá niður lyfjasögu sjúklings án þess að hafa slíkt lækningaleyfi. Þessir nemar hafa þar með ekki aðgang að lyfjagagnagrunninum og stjórn Félags læknanema telur óábyrgt að líta framhjá því. Þannig má nefna að á Landspítala hafa lyflækningasvið og skurðlækningasvið ekki sótt um tímabundið lækningaleyfi fyrir læknanema sem starfa þar í afleysingum í sumarstarfi eða á kvöld- og helgarvöktum. Þessir nemar skipta tugum vegna læknskorts á Íslandi og hafa þeir kvartað undan að núverandi fyrirkomulag tryggi ekki nægilegt aðgengi að réttum upplýsingum um lyfjameðferð sjúklunga. Upplýsingar í lyfjagagnagrunni ættu ekki að vera viðkvæmari en önnur sjúkragögn hjá þeim sem leggjast inn á spítala og réttilega hvílir lögbundin skylda um trúnað á læknanemunum. Aðgangur að lyfjagagnagrunni eykur öryggi og gæði við innskrift, greiningu og meðferð sjúklunga. Stjórn Félags læknanema telur því brýnt að aðgangur að lyfjagagnagrunni Landlæknis verði rýmkaður þannig að klínískir læknanemar á 4.-6. ári fái einnig slíkan aðgang. Höfum hag sjúklunga að leiðarljósi.

Reykjavík 2. janúar 2020

Sólveig Bjarnadóttir

Sólveig Bjarnadóttir

Formaður Félags læknanema

Nefndasvið

Skrifstofa Alþingis
Nefndasvið
Austurstræti 8-10
101 Reykjavík

Reykjavík 13. janúar 2020

Efni: Umsögn vegna frumvarps til lyfjalaga

Velferðarnefnd Alþingis hefur sent Florealis ehf. frumvarp til lyfjalaga til umsagnar. Florealis vill koma eftirfarandi ábendingum á framfæri.

3 gr. Orðskýringar

Hugtakið „Jurtalyf“ er skilgreint á eftirfarandi hátt:

„Sérhvert lyf sem inniheldur einungis virk innihaldsefni sem eru eitt eða fleiri jurtaefni eða eitt eða fleiri fullbúin jurtalyf eða samsetning eins eða fleiri slíkra jurtaefna og eins eða fleiri slíkra fullbúinna jurtalyfja.“

Sjá því til stuðnings skilgreiningu í 1 gr. tilskipunar nr. 2001/83/EC, eins og henni var breytt með tilskipun nr. 2004/24/EC:

„Herbal medicinal product: any medicinal product, exclusively containing as active ingredients one or more herbal substances or one or more herbal preparations, or one or more such herbal substances in combination with one or more such herbal preparations.“

Florealis bendir á að:

- a) „Herbal preparation“ er þýtt sem „Jurtalyf“, sem er sama þýðing og er gefin fyrir „Herbal medicinal product“. Þetta verður til þess að orðið „jurtalyf“ er notað til að skilgreina hvað „jurtalyf“ er.

Florealis telur rétta þýðingu á „herbal preparation“ vera „jurtaefnablanda“. Stuðst er við skilgreiningu í 1. gr tilskipunar nr. 2001/83/EC, eins og henni var breytt með tilskipun nr. 2004/24/EC:

„Herbal preparation: preparations obtained by subjecting herbal substances to treatments such as extraction, distillation, expression, fractionation, purification, concentration or fermentation. These include comminuted or powdered herbal substances, tinctures, extracts, essential oils, expressed juices and processed exudates.“

- b) „Herbal substance“ er þýtt sem „jurtaefni“. Með þessari þýðingu gefur núverandi orðskýring til kynna að jurtaelyf geti innihaldið „eitt eða fleiri jurtaefni“ sem brýtur í bága við tilskipun nr. 2004/24 EC. Jurtaelyf mega ekki innihalda eitt hreint jurtaefni, einungis blöndu fjölmargra jurtaefna sem fást með því að nota óunna jurt eða ákveðinn hluta hennar (e. herbal substance), en einnig er hægt að nota einfaldar aðferðir til að draga fram jurtaefnablöndu (e. herbal preparation).

Florealis leggur til að „herbal substance“ verði þýtt sem „jurt“. Stuðst er við skilgreiningu í 1. gr tilskipunar nr. 2001/83/EC, eins og henni var breytt með tilskipun nr. 2004/24/EC:

„Herbal substances: All mainly whole, fragmented or cut plants, plant parts, algae, fungi, lichen in an unprocessed, usually dried, form, but sometimes fresh. Certain exudates that have not been subjected to a specific treatment are also considered to be herbal substances. Herbal substances are precisely defined by the plant part used and the botanical name according to the binomial system (genus, species, variety and author).“

Lagt er til eftirfarandi orðskýringar á orðinu „Jurtaelyf“:

„Jurtaelyf: Sérhvert lyf sem inniheldur einungis virk innihaldsefni úr einni eða fleiri jurtum, einni eða fleiri jurtaefnablöndum eða samsetningu af einni eða fleiri jurtum og jurtaefnablöndum.“

33 gr., 2. mgr. Sala lyfja í smásölu

Sala jurtaelyfja sem hefð er fyrir er almennt leyfð utan lyfjabúða en það er ekki tilgreint í þessari grein. Líkt og jurtaelyf sem hefð er fyrir eru dæmi þess að jurtaelyf séu ætluð við vægum sjúkdómum eða sjúkdómseinkennum og séu hæf til sjálfsnotkunar.

Lagt er til að bæta eftirfarandi setningu að lokinni 2. mgr:

„Lyfjastofnun er heimilt að leyfa sölu á jurtaelyfjum og jurtaelyfjum sem hefð er fyrir utan lyfjabúða.“

56. grein, e-liður. Óheimilar lyfjaauglýsingar

Óheimilt að auglýsa „vöru sem ekki hefur hlotið markaðsleyfi eða viðurkenningu sem lyf en auglýst að fyrirbygggi, lækni eða lini sjúkdóma, sjúkdómseinkenni eða verki eða breyti líffærastarfsemi.“

Lækningatæki hljóta ekki markaðsleyfi sem lyf en skv. lögum um lækningatæki nr. 16/2001 og drögum um að frumvarpi til laga um lækningatæki (mál nr. 327/2018) hafa þau læknisfræðilegan tilgang. Þau eru meðal annars ætluð til að meðhöndla, lina eða hindra

sjúkdóma, sem og breyta líffæri eða lífeðlisfræðilegri starfsemi eða ástandi. Heimilt er að auglýsa þau í samræmi við samþykka notkun.

Lagt er til að bæta við eftirfarandi setningu í e-lið. að lokinni 1. mgr.:

„Lækningatæki eru undanskilin þessu ákvæði.“

Virðingarfyllt,

Dr. Elsa Steinunn Halldórsdóttir

Framkvæmdastjóri rannsókna og þróunar, Florealis ehf.

Nefndasvið Alþingis
Velferðarnefnd
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík.

Reykjavík 17. janúar 2020

Efni: 390. mál – frumvarp til lyfjalaga – umsögn

Athugasemdir okkar lúta helst að eftirfarandi tveimur greinum frumvarpsins:

44. gr. - Lyfjanefnd Landspítala

Greinin þarfnast að okkar mati allsherjar endurskoðunar og því leggjum við ekki til einstaka orðalagsbreytingar. Stjórnsýsla hins opinbera á að vera einföld, skilvirk, gagnsæ og skýr. Jafnframt á hlutverk stofnana hins opinbera að vera skýrt. Í gildandi lögum eru hlutverk Lyfjastofnunar, Landspítala og Sjúkratrygginga nokkuð skýr. Sjúkratryggingar Íslands og Lyfjastofnun eru stjórnvaldsstofnanir sem báðar taka og framfylgja stjórnvaldsákvörðunum. Landspítali er þjónustustofnun. Ekki stjórnvaldsstofnun. Í því ljósi teljum við að sú stjórnsýsla sem lögð er til varðandi lyfjanefnd Landspítala sé ótæk að því er lítur að umgjörð og innleiðingu leyfisskyldra lyfja.

Í lögum um heilbrigðisþjónustu er kveðið á um hlutverk Landspítala. Þar er ekki kveðið á um að spítalinn skuli framkvæma hagfræðilegar greiningar á mögulegum meðferðarúrræðum. Verði frumvarp þetta óbreytt að lögum verður Landspítali settur í nánast ómögulega stöðu. Þá verða innan einnar og sömu stofnunarinnar teknar ákvarðanir er lúta að leyfisskyldu lyfja, ákvarðanir tengdar útboðum sömu lyfja og loks ákvarðanir tengdar notkun lyfjanna. Það að markaðssetja ný lyf á Íslandi er flókið ferli, sem verður að vera gagnsætt og skýrt. Það ferli má ekki vera á ábyrgð stærsta viðskiptavinarins á markaðinum, þ.e. Landspítala.

Vandséð er að stjórnsýslulögin heimili að forstjóra og lyfjanefnd Landspítala verði falið hlutverk sem ekki samræmist lögum um heilbrigðisþjónustu. Starfsumhverfi nefndarinnar sem vinnunefndar innan Landspítala verður ógagnsætt og spyrja má hvernig eftirliti með störfum nefndarinnar verður háttað. Hvernig verður sjálfstæði hennar tryggt? Hvert eiga málsaðilar að leita ef álitæfni varðandi störf nefndarinnar koma upp? Samkvæmt greininni er ekki gert ráð fyrir neinum samskiptum málsaðila við nefndina, enda skulu þeir sækja um til Lyfjastofnunar, sem verður gert að formgera ákvarðanir nefndarinnar án nokkurrar aðkomu að þeim ákvörðunum.

Í ljósi þessa er enn mikilvægara að staldra við síðustu málsgrein 44. gr., en þar er kveðið á um að ákvarðanir lyfjanefndar Landspítala verði endanlegar á stjórnsýslustigi og geti ekki sætt kæru til ráðherra. Ákvarðanir og umsagnir lyfjanefndar Landspítala verði þannig endanlegar á stjórnsýslustigi þrátt fyrir að hið formlega ákvörðunarvald, þ.e. að hin formlega

stjórnsýsluákvörðun, verður Lyfjastofnunar. M.ö.o., þá verður Lyfjastofnun gert að staðfesta ákvörðun tekna af innanhússnefnd annarrar opinberrar stofnunar, nefndar sem skipuð verður af forstjóra stofnunarinnar og mun lúta starfsreglum hans og neitunarvaldi í ákvarðanatöku. Vandséð er hvernig Lyfjastofnun geti borið ábyrgð á ákvörðun sem tekin yrði með þessu verklagi.

Þá er vakin athygli á þeirri stöðu sem markaðsleyfishafar lyfjanna eru í þegar kemur að umsókn um leyfisskyldu. Landspítali er mikilvægasti og stærsti viðskiptavinurinn. Að markaðsleyfishafi hafi ekki möguleika á að kvarta yfir málsmeðferð til hærra setts stjórnvalds er íþyngjandi. Þá er í frumvarpinu ekki heldur gert ráð fyrir að ákvarðanir Lyfjastofnunar geti sætt kærur til ráðherra. Því er mótmælt og lagt til að ákvarðanir beggja þessara aðila lúti sömu lögmálum og aðrar ákvarðanir stjórnvalds. Þessi háttur gildir vissulega um ákvarðanir lyfjagreiðslunefndar í dag. Hins vegar er um að ræða undantekningu frá þeirri meginreglu að ákvarðanir lægra setts stjórnvalds sæti kærur til æðra stjórnvalds. Í drögum að greinargerð með frumvarpsdrögum á sínum tíma sagði að erfitt og kostnaðarsamt geti verið fyrir ráðuneyti, í ljósi þeirrar sérþekkingar sem krafist er, að yfirfara og endurmeta þessar ákvarðanir. Á móti má færa rök fyrir því að eðlilegt sé að þessi sérþekking sé til staðar innan ráðuneytisins. Þá segir í greinargerð með frumvarpinu að „réttaröryggi þeirra sem slíkar ákvarðanir snúa að er þó engu að síður tryggt þar sem ekkert er því til fyrirstöðu fyrir viðkomandi að vísa ákvörðun um framangreint til meðferðar dómstóla, t.d. með stefnu á hendur íslenska ríkinu“. Hér er rétt að minna á þá staðreynd að íslenska ríkið er, fyrir hönd sjúkratrygginga og heilbrigðisstofnana, langstærsti viðskiptavinur þeirra fyrirtækja sem þjónusta íslenska heilbrigðiskerfið með lyf. Langstærsti. Það gefur augaleið að ekki er vænlegt að standa í málaferlum við þann viðskiptavin. Hafa ber í huga að kæruehimildir eru almennt taldar til þess fallnar að auka réttaröryggi og skilvirkni í stjórnsýslufrákvæmd. Varhugavert er að undanskilja þessa kæruleið enda dómstólaleiðin meira íþyngjandi, bæði hvað varðar kostnað og fyrirhöfn.

66. gr. - Lyfjaverð og greiðslupátttaka

Gert er ráð fyrir að lyfjagreiðslunefnd verði lögð niður og verkefni hennar falin Lyfjastofnun. Í 1. mgr. 66. gr. er kveðið á um að Lyfjastofnun skuli hafa samráð við fulltrúa heilbrigðisleyfishafa þegar almennar ákvarðanir eru teknar um hámarksverð. Við leggjum til að skýrar verði kveðið á um aðkomu markaðsleyfishafa við ákvarðanatöku Lyfjastofnunar, líkt og fyrirhugað var á fyrri stigum þessa máls. Færa má veigamikil rök fyrir því að miklu skipti að tryggja betur en gert er ráð fyrir að sjónarmið frumlyfjaframleiðenda komi fram við ákvarðanatöku stofnunarinnar, enda úr þeim ranni sem nýjar lyfjameðferðir koma.

Í greinargerð með frumvarpinu segir m.a. um 66. gr. að „ráðherra skuli setja reglugerð um verðlagningu lyfja og greiðslupátttöku. Kveðið er á um að ákvarðanir þar að lútandi skuli byggjast á verði og greiðslupátttöku í nánar tilgreindum ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu. Gengið er út frá því að jafnframt muni reglugerðin fjalla um nánari útlistun á meðferð umsókna og þeim viðmiðum sem Lyfjastofnun á að hafa að leiðarljósi við ákvörðun um hámarksverð. Þannig verði einnig fjallað með skýrum hætti í reglugerðinni um undantekningar í tilteknum tilvikum frá til að mynda meðaltalsverði annars staðar á Norðurlöndum, t.d. þegar um veltulítil lyf er að ræða og þegar skortur er á tilteknu lyfi með markaðsleyfi.“

Hér er mikilvægt að horft verði til lyfjaverðs í þeim löndum sem vísað verður til sem viðmiðunarlanda í reglugerð, en ekki óskilgreindum löndum á EES-svæðinu, enda heimild til staðar fyrir ráðherra að setja nánari reglur um ákvarðanir Lyfjastofnunar um lyfjaverð og greiðslubátttöku. Ísland er alls ekki að fullu sambærilegt við önnur Evrópuríki og því nauðsynlegt við verðákvarðanir að hafa til hliðsjónar sérstöðu Íslands í samanburði við lönd á Evrópska efnahagssvæðinu. Þar má til dæmis nefna:

- að Ísland er fámennt og strjálbýlt samfélag,
- að hlutfallslegur kostnaður við innflutning og innanlandsdreifingu er mun hærri en í flestum löndum á Evrópska efnahagssvæðinu.
- að apótek eru mjög mörg miðað við íbúafjölda, sem leiðir af sér að meðalverðmæti sendinga er mjög lágt sem skilar sér í hlutfallslega háum dreifingarkostnaði.
- að fjármagnskostnaður fyrirtækja er mun hærri en í löndum á Evrópska efnahagssvæðinu.
- að skráningarkostnaður er hlutfallslega mjög hár samanborið við lönd á Evrópska efnahagssvæðinu þar sem markaður fyrir lyf er margfalt stærri.

Því er lagt til að skýrar verði kveðið á um að verðákvarðanir stofnunarinnar skuli byggðar á verði í þeim viðmiðunarlöndum sem kveðið er á um hverju sinni, að teknu tilliti til sérstöðu Íslands hvað hlutfallslegan dreifingar- og umsýslukostnað varðar.

Aðrar athugasemdir

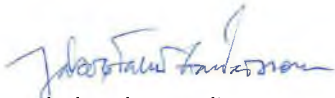
Athygli vekur að frumvarpið er nokkuð hagfræði- og fjárheimildamiðað, ólíkt lyfjalögum í hágrannalöndunum. Landspítala er t.d. gert að staldra við, ef lyfjameðferð getur fyrirsjáanlega „haft verulegan kostnað í för með sér“. Markmið lyfjalaga hlýtur í grunninn að vera, líkt og segir í 1. gr. frumvarpsdraganna, „að tryggja landsmönnum nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum með öryggi sjúklinga að leiðarljósi“. Reyndar má spyrja hvað sé nægilegt framboð. Líklega færi betur á að sleppa orðinu *nægilegt* og segja markmiðið vera að tryggja framboð nauðsynlegra lyfja.

Varðandi 64. gr. um birting upplýsinga um öryggi lyfs, leggjum við til að eftirfarandi setningu verði bætt við í lok greinarinnar: *Lyfjastofnun skal halda skrá yfir heilbrigðisstarfsmenn til að tryggja rétta dreifingu upplýsinganna.*

Til útskýringar er bent á að engar formlegar leiðir eru til að dreifa upplýsingum sem þessum í dag og því er lagt til að Lyfjastofnun haldi skrá svo hægt sé að dreifa upplýsingum komi fram krafa þar um. Búa verður svo um hnútana að markaðsleyfishafa sé gert kleift að dreifa slíkum upplýsingum til tilgreinds hóps heilbrigðisstarfsmanna. Til þess þarf markaðsleyfishafinn netföng og/eða heimilisfang starfsmanna. Ekki er hægt að ætlast til þess að markaðsleyfishafi afli netfanga starfsmanna, komi fram krafa frá Lyfjastofnun um dreifingu upplýsinga til hóps heilbrigðisstarfsmanna. Verður að telja eðlilegt að Lyfjastofnun tryggi að hægt sé að koma upplýsingunum til skila og útvegi eða feli t.d. stéttarfélagi viðkomandi starfsmanna að útvega lista með heimilisföngum og/eða netföngum. Því er lagt til að ákvæði þar að lútandi verði bætt við greinina.

Við óskum eftir fundi með nefndinni til að fylgja umsögn þessari eftir.

Virðingarfyllt,



Jakob Falur Garðarsson,
framkvæmdastjóri.

Guðmundur Heiðar Frímansson (ghf@unak.is)

10.1. 2020

Umsögn og athugasemdir við eina grein frumvarps til lyfjalaga, þingskjal 523, 390. mál.

Ég hef engar almennar athugasemdir við þetta frumvarp í heild en ég vil vekja athygli á fáeinum hlutum er varða eina grein þess, 44. grein, og setja fram fjórar breytingatillögur við hana. Sumir umsagnaraðilar um fyrri gerð þessa frumvarps hafa gert athugasemdir við þessa grein.

Breytingatillögur mínar eru eftirfarandi:

1. Sjö einstaklingar sitji í nefndinni.
2. Einn þeirra verði fulltrúi almennings, hugsanlega tilnefndur af sjúklingasamtökum.
3. Fulltrúi annarra opinberra sjúkrahúsa en Landspítalans sitji í henni.
4. Samtök lækna, hjúkrunarfræðinga og Siðfræðistofnunar tilnefni sína fulltrúa í nefndina.

Rökstuðningur

Í 44. grein er lagt til að stofnuð verði lyfjanefnd Landspítalans og hún fái nokkuð víðtækt umboð en um leið flókið. Almenn séð virðist hlutverk nefndarinnar eigi að vera að ná utan um ákvarðanir um hvaða lyf eru í boði á opinberum heilbrigðisstofnunum og veita Lyfjastofnun ráðgjöf.

Vald hennar felst í:

1. Hún tekur ákvörðun „um notkun lyfja á opinberum heilbrigðisstofnunum.“ Það þýðir að hún tekur ákvörðun um hvaða lyf eru í boði fyrir sjúklinga. Hún á í þessu skyni að „útbúa og hafa umsjón með lyfjalista fyrir opinberar heilbrigðisstofnanir,“ hún á að „útbúa leiðbeiningar og forgangslista lyfja með tilliti til fjárheimilda vegna innleiðingar lyfja og notkunar þeirra í heilbrigðisþjónustu.“
2. Í 3. gr. 7. tölul. frumvarpsins segir að leyfisskyld lyf séu lyf sem „eingöngu er heimilt að nota að undangengnu samþykki lyfjanefndar Landspítala, eru jafnan kostnaðarsöm eða vandmeðfarin og krefjast sérfræðiþekkingar og aðkomu heilbrigðisstarfsfólks hvort heldur er vegna gjafar, eftirlits með sjúklingi eða eftirlits með notkun lyfsins.“ Ljóst er af þessu að lyfjanefnd Landspítalans hefur vald til að ákveða hvort leyfisskyld lyf eru notuð á opinberum heilbrigðisstofnunum eða ekki.
3. Lyfjanefnd Landspítala tekur ákvörðun um „einstaklingsbundna greiðslupátttöku vegna þeirra lyfja sem spítalinn greiðir“ og það á að senda allar umsóknir um það til hennar.
4. Hún veitir Lyfjastofnun umsögn um það hvort tiltekið lyf skuli teljast leyfisskyld, sbr. 44. gr. 4. mgr. og 66. gr. 3. tölul. en Lyfjastofnun tekur ákvörðun um hvort svo verður.
5. Lyfjanefnd Landspítala á einnig að veita Lyfjastofnun umsögn um greiðslupátttöku í leyfisskyldum lyfjum.
6. Ákvarðanir nefndarinnar eru endanlegar og ekki er hægt að kæra þær til ráðherra.

Nefndin getur haft samráð við aðrar heilbrigðisstéttir en þær sem eiga eiga fulltrúa í nefndinni og við samtök sjúklinga eftir því sem hún telur ástæðu til.

Forstjóri Landspítalans skipar nefndina til fimm ára en ekki er kveðið á um hve margir skuli sitja í nefndinni. Ákvarðanir sem reynst geta verulega kostnaðarsamar skal bera undir forstjóra Landspítalans.

Markmiðið með störfum þessarar nefndar er að vinna að öruggri og skynsamlegri notkun lyfja á opinberum heilbrigðisstofnunum, tryggja öryggi við umsýslu lyfja og að „saman fari fagleg og fjárhagsleg ábyrgð við val á lyfjum og notkun þeirra“ eins og segir í 1. mgr. 44. gr.

Í greinargerð er að finna frekari útlistun á hlutverki nefndarinnar. Þar er gerð grein fyrir þeirri nýjung sem felst í stofnun þessarar nefndar en hún tekur við hlutverki lyfjanefnda hvers spítala og sömuleiðis tekur hún við hlutverki lyfjagreiðslunefndar Lyfjastofnunar. Bæði í lagatextanum og greinargerðinni er tekið fram að sérfræðingar af ýmsum sviðum svo sem klínískri læknisfræði, klínískri lyfjafræði, hjúkrun, siðfræði og fjármálum heilbrigðismála skuli sitja í nefndinni. Nefndin á að tryggja að saman fari fjárhagsleg og fagleg ábyrgð við ákvarðanir um hvaða lyf heimilt sé að nota á opinberum heilbrigðisstofnunum. Við ákvarðanir sínar „á nefndin að hafa að leiðarljósi að allir menn eru jafnir og eiga sama rétt til verndar lífs og viðhalds heilbrigðis.“ Sömuleiðis á nefndin að gæta þess að þeir sem eru í brýnustu þörf fyrir heilbrigðisþjónustu skulu ganga fyrir öðrum og hún á að virða mannhelgi og mannlega reisn sjúklinga.

Ef ég skil þetta mál rétt þá fær þessi nefndi gríðarlega mikilvægt vald. Bakgrunnur þess að þörf er á að setja nefnd sem þessa í íslenskt heilbrigðiskerfi er sú staðreynd í öllum heilbrigðiskerfum að það þarf að hafa stjórn á útgjöldum og lyfjakostnaður er stór hluti útgjalda í slíku kerfi. Í heilbrigðiskerfi sem er fullkomlega einkavætt gerist það með því að hver og einn fær þá þjónustu sem hann getur greitt fyrir. Í félagslegu kerfi eins og því íslenska og öðrum sambærilegum á Norðurlöndum þá er óhjákvæmilegt að leita réttlætis í útdeilingu gæða í heilbrigðiskerfinu. Þessi viðleitni hefur orðið erfiðari á síðustu árum vegna þess að lyfjaframleiðendur í Evrópu hafa einkarétt á nýjum lyfjum í tíu ár sem byggist á þeirri skiljanlegu forsendu að uppgötvun og þróun lyfja er gríðarlega dýr. Þessi einkaréttur hefur þýtt að ný lyf streyma á markað sem eru of dýr fyrir einstaklinga og kerfi eins og okkar. Það eru þekkt dæmi um að lyf í meðferð eins sjúklings geti hlaupið á tugum milljóna á ári. Þessar aðstæður búa til siðaklemmur þar sem velja þarf á milli hagsmuna örfárra einstaklinga og miklu stærri hópa af því að fjármagn er takmarkað. Við þær aðstæður verður að spyrja hvað merkir það að virða mannhelgi, að þeir sem eru í brýnastri þörf hafi forgang? Við því er ekkert einfalt svar en það eru til svör þar sem beitt er gæðaárakvaraða (QUALY), heildarlífsskvarða eða að meta heildarheilsuhagsmunum margra á móti heildarheilsuhagsmunum fárra.

Nefndin mun líka þurfa að bera saman ný lyf við þau sem eldri eru og reyna að meta hvort réttlætianlegt er að taka upp nýja lyfið í samanburði við það eldra. Á hverju ætti slíkur samanburður að byggjast? Þessi nefnd mun standa frammi fyrir vanda af þessu tagi og til að geta svarað af sanngirni og skynsamlegu viti mun þurfa rannsóknir á íslenskum aðstæðum og ítarlegar umræður um hverjar hinar siðferðilegu viðmiðanir eiga að vera og hvernig á að túlka þær.

Ástæða er til að nefna tvennt annað til viðbótar sem ekki er vikið að í lagatextanum. 1. Lyf eru einn þáttur meðferðar. Kostnaður við meðferð er ekki einvörðungu kostnaður við lyf. Það væri eðlilegt að skoðaður væri kostnaður við meðferð fremur en lyf þegar meta á hvort grípa á til nýrra lyfja. 2. Ákvarðanir þessarar nefndar gilda ekki nema í undantekningartilvikum fyrir einstaklinga. Að Algengara verður að nefndin meti áhrif ákvarðana fyrir tiltekna sjúklingahópa. Slíkar ákvarðanir gera kröfu um umtalsverða rannsóknarvinnu af hálfu nefndarinnar.

Málin sem tekin verða fyrir í nefndinni snerta ekki bara sérfræðinga heldur allan almenning í landinu. Þess vegna ætti að vera amk. einn fulltrúi almennings í nefndinni.

Það er ekki sjálfsagt að forstjóri Landspítala, með fullri virðingu fyrir honum eða henni hver sem hann er eða verður, fái svo mikið vald að hann geti skipað sjálfur alla nefndina þótt í lagatextanum sé kveðið á um sérfræðisviðin sem þurfa að vera fyrir hendi. Hæfilegt virðist að hann ráði formanni og einum öðrum í sjö manna nefnd.

Þessi nefnd tekur við hlutverki lyfjanefnda á opinberum sjúkrahúsum. Það virðist eðlilegt að sjónarmið þeirra sjúkrahúsa eigi sér talsmann í þessari nýju nefnd.

Heilbrigðisráðuneytið

M i n n i s b l a ð

Viðtakandi: **Velferðarnefnd Alþingis**
Sendandi: **Heilbrigðisráðuneyti**
Dagsetning: **15.04.2020**
Málsnúmer: **HRN19011341**
Bréfalykill: **02.12.02**

Efni: Breyting á frumvarpi til nýrra lyfjalaga vegna reglugerðar um ávísunarheimild hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra á getnaðarvörnum

Haustið 2018 voru gerðar breytingar á lögum um landlækni og lýðheilsu og lyfjalögum með þingskjali 288 — 266. mál. Voru þá hjúkrunarfræðingum og ljósmæðrum veitt heimild til að ávísa hormónatengdum getnaðarvarnalyfjum að uppfylltum tilteknum skilyrðum.

Við frekari skoðun kom í ljóst að gera þurfti frekari lagabreytingar í því skyni að heimila hjúkrunarfræðingum og ljósmæðrum aðgang að lyfjagagnagrunni og veita Embætti landlæknis gjaldtökuheimild vegna leyfisveitinga. Í frumvarpi því sem nú liggur fyrir Alþingi til nýrra lyfjalaga, þskj. 523 — 390. mál er lagastoðin veitt. Verði frumvarpið samþykkt á vordögum er gert ráð fyrir gildistöku 1. janúar 2021.

Við ljósmæðradeild Háskóla Íslands er nú verið að kenna í fyrsta sinn námskeið um ávísanaheimild til handa ljósmæðrum og munu þær ljúka námi vorið 2020. Að uppfylltum öðrum skilyrðum gætu þær hafist handa við að ávísa hormónatengdum getnaðarvarnalyfjum sumarið 2020 ef framangreint frumvarp verður að lögum og ef gildistöku eftirtalinna ákvæða verður flýtt til þess dags er frumvarpið verður samþykkt með ákvæði til bráðabirgða, nái frumvarpið fram að ganga:

Ákvæði til bráðabirgða III.

Þrátt fyrir 1. mgr. 107. gr. öðlast 5. mgr. 53. gr. og 79. gr., að því er varðar hjúkrunarfræðinga og ljósmæður, þegar gildi.

Heilbrigðisráðuneytið óskar þess hér með að velferðarnefnd taki framangreint til greina og er tilbúið að veita allar frekari upplýsingar, ef þörf er á.



Anna Bryndís Blöndal lyfjafræðingur, Ph.D., Lektor
Próunarmiðastöð íslenskrar heilsugæslu
Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins

Reykjavík, 13.janúar 2020

Velferðarnefnd Alþingis
Kirkjustræti
101 Reykjavík

Efni: Umsögn um frumvarp til lyfjalaga, 390. mál

Ég vek athygli á því að það vantar skilgreiningu í 3 gr. um lyfjafræðilega umsjá í lyfjalögnum sem er vitnað er í 40.gr – e. lið.

Legg til að í 3. grein lyfjalaganna verði bætt við eftirfarandi skilgreiningu á lyfjafræðilegri umsjá.

Lyfjafræðileg umsjá: Lyfjafræðileg umsjá felur í sér einstaklingsmiðaða þjónustu lyfjafræðings með það að markmiði að hámarka árangur lyfjameðferðar sjúklings og þar með auka lífsgæði hans.

Hún felst í því að lyfjafræðingur skilgreini markmið lyfjameðferðar og lyfjanotkunar fyrir sjúkling og leiti bestu leiða til að ná þeim markmiðum í samvinnu við sjúkling og annað heilbrigðisstarfsfólk.

Þetta gerir lyfjafræðingur með því að fara yfir allar lyfjaávisanir sjúklings með það fyrir augum að fá yfirsýn yfir öll lyfjaefni, samverkanir þeirra, auka- og milliverkanir. Jafnframt að meta árangur lyfjameðferðarinnar sem og framvindu og hvort markmiðum meðferðar er náð. Lyfjafræðingur skoðar auk lyfseðilsskyldra lyfja ýmis fæðubótarefni, náttúru- og lausasöluþyngi.

Virðingarfyllst,

Anna Bryndís Blöndal

Anna Bryndís Blöndal lyfjafræðingur, Ph.D.,
Próunarmiðastöð íslenskrar heilsugæslu og Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins
og lektor við Lyfjafræðideild Háskóla Íslands
Netfang: anna.bryndis.blondal@heilsugaeslan.is
abb@hi.is

Velferðarnefnd Alþingis
Kirkjustræti
101 Reykjavík

Reykjavík, 8. janúar 2020

Frumvarpi til lyfjalaga lagt fram á Alþingi 21. nóvember 2019 Athugasemdir Landspítala vegna 390. máls á 150. löggjafarþingi

Í þessum athugasemdum verður eftir atvikum gerðar tillögur að því sem vantar í tiltekna greinar og einnig settar fram óbreyttar greinar með feitletruðum orðum sem athugasemdir eru gerðar við í framhaldinu ásamt frekari athugasemdum. LSH gerir athugasemdir við eftirtaldar greinar:

3. gr. *Orðskýringar.* [...]

Landspítali vekur athygli á því að fyrirsögn í II. kafla núverandi lyfjalaga er „skilgreiningar“ en er nú „orðskýringar“ en engin skýring er í frumvarpinu á breyttri orðanotkun. Landspítali leggur til að bætt verði við skýringu í upptalningu greinarinnar sem er:

„Samheiti lyfja: Samheiti lyfja er alþjóðlegt samheiti lyfsins (International Non-proprietary Name INN).“

Landspítali telur að nota eigi þetta hugtak í lögnum. Dæmi um þetta er parasetamól sem er markaðssett undir ýmsum nöfnum á borð við Paratabs, Panodil o.s.fv.

9. gr. *Lyfjaskrár Lyfjastofnunar.*

*Lyfjastofnun skal halda úti stoðskrá lyfja. Í stoðskrá lyfja skal skrá upplýsingar um þau lyf sem eru markaðssett á Íslandi og lyf sem hlotið hafa greiðsluþátttöku. Stoðskrá lyfja skal grundvallast á **almennum lyfjaheitum** en einnig innihalda upplýsingar um heiti sérlyfja og pakkningar á markaði. Allar upplýsingar um lyf í stoðskránni, svo sem virk efni, milliverkanir, útbendingar, frábendingar og **skammtastærðir** skulu vera aðgengilegar almenningi, fyrirtækjum og opinberum stofnunum.*

Í samræmi við athugasemdir um 3. gr. telur Landspítali að hér ætti að koma orðið samheiti lyfja í stað almenn lyfjaheiti. Einnig telur Landspítali að það gæti verið til bóta að hafa með í upptalningu á eftir orðinu „skammtastærðir“ orðin „strikamerki pakkninga. Það myndi einfalda framkvæmd þannig að lyfjafyrirmælakerfi á heilbrigðisstofnunum fengi grunn til að skanna lyf við lyfjagjöf og tengja þau þannig við fyrirmæli læknis. Um gæðamál er að ræða sem minnkar líkur á mistökum við lyfjagjöf.

17. gr. *Útgáfa sérstaks leyfis til markaðssetningar mannalyfs.*

Lyfjastofnun er heimilt, á grundvelli markaðsleyfis í öðru aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins, að gefa út **sérstakt leyfi** til markaðssetningar fyrir lyf sem er afskráð eða ekki sótt um markaðsleyfi fyrir telji Lyfjastofnun réttlætanlegt á **grundvelli sjónarmiða um almannaheilbrigði eða almannahagsmuni** að hafa viðkomandi lyf á markaði. Hyggist Lyfjastofnun beita þessari heimild skal hún tilkynna markaðsleyfishafa í því landi þar sem lyfið er skráð um fyrirætlan sína og jafnframt óska eftir afriti af matsskýrslu og gildu markaðsleyfi lyfsins frá yfirvöldum í því landi.

Landspítali telur ákvæðið mjög til bóta en þykir rétt að ákvæðið verði gert skýrara og framkvæmd einfölduð. Varðandi sérstakt leyfi telur Landspítali að í því ætti að felast heimild til að nota rafræna fylgiseðla og að sjúkrahús fái heimild til að nota lyf án fylgiseðla. Landspítali telur að þessi skilyrði ættu að koma fram með skýrum hætti í lagatextanum sjálfum. Þá telur Landspítali að lyfjaskortur verði einnig tilgreindur sem sjónarmið við að hafa lyf á markaði því skilyrðin almannaheilbrigði eða almannahagsmunir kunna í einhverjum tilvikum ekki fyllilega eiga við til að réttlæta leyfi vegna lyfjaskorts og gæti breytingin komið í veg fyrir vafatilvik. Þá telur Landspítali að sjúkrahús ættu að fá heimild til að nota lyf á grundvelli þessarar greinar án íslenskra áletrana og fylgiseðla. Tillaga að orðalagi greinarinnar er eftirfarandi (breytingar feitletraðar):

17. gr.

Útgáfa sérstaks leyfis til markaðssetningar mannalyfs.

Lyfjastofnun er heimilt, á grundvelli markaðsleyfis í öðru aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins, að gefa út **sérstakt leyfi** til markaðssetningar fyrir lyf **sem alvarlegur skortur er á**, er afskráð eða ekki sótt um markaðsleyfi fyrir telji Lyfjastofnun réttlætanlegt á grundvelli sjónarmiða um almannaheilbrigði eða almannahagsmuni að hafa viðkomandi lyf á markaði. Hyggist Lyfjastofnun beita þessari heimild skal hún tilkynna markaðsleyfishafa í því landi þar sem lyfið er skráð um fyrirætlan sína og jafnframt óska eftir afriti af matsskýrslu og gildu markaðsleyfi lyfsins frá yfirvöldum í því landi.

Í stað pappír fylgiseðils er heimilt er að tengja rafrænan fylgiseðil með íslenskum texta við lyf sem flutt eru til landsins með þessu sérstaka leyfi til markaðssetningar. Sjúkrahús og aðrar heilbrigðisstofnanir hafa auk þess heimild til að nota lyf án íslenskra áletrana og fylgiseðla.

23. gr.

Framleiðsla lyfja.

Einungis er heimilt að framleiða lyf á grundvelli framleiðsluleyfis sem Lyfjastofnun veitir. Leyfi til framleiðslu lyfja felur í sér heimild til heilðsludreifingar á þeim lyfjaformum eða lyfjum sem tilgreind eru í framleiðsluleyfi viðkomandi leyfishafa og hann framleiðir.

Ákvæði 2. mgr. gildir ekki um framleiðslu sjúkrahúsa eða annarra heilbrigðisstofnana á lyfjum sem notuð eru í meðferð **á vegum stofnunarinnar sem um ræðir í kjölfar framleiðslu**. Við slíka framleiðslu skal taka mið af ályktunum Evrópuráðsins um lyfjaframleiðslu sem fram fer á sjúkrahúsum eða öðrum heilbrigðisstofnunum.

Landspítali veltir upp hvort takmarki eigi ákvæðið við stofnunina sjálfa. Þörf getur verið fyrir viss lyf fyrir sjúklinga hjá öðrum stofnunum sem ekki eru aðgengileg annarsstaðar en hjá Landspítala. Landspítali veltir upp þeirri spurningu hvort hann, eða heilbrigðisstofnanir almennt, geti miðlað lyfjum milli stofnanna, enda séu þau ekki aðgengileg í lausasölu. Hér mætti bæta setningu aftast í 2. mgr. sem segir að sjúkrahúsum og heilbrigðisstofnunum sé heimilt að eiga samstarf um framleiðsluna.

44. gr.

Lyfjanefnd Landspítala.

Á Landspítala skal starfa lyfjanefnd sem vinnur að öruggri og skynsamlegri notkun lyfja á Landspítala og öðrum opinberum heilbrigðisstofnunum, sbr. þó 45. gr., með það að markmiði að tryggja öryggi við umsýslu lyfja og að saman fari fagleg og fjárhagsleg ábyrgð við val á lyfjum og notkun þeirra.

Forstjóri Landspítala skipar lyfjanefnd Landspítala til fimm ára í senn og þess skal gætt að innan nefndarinnar séu aðilar sem búa yfir viðtækri þekkingu á klínískri læknisfræði, klínískri lyfjafræði, hjúkrun, síðfræði og fjármálum heilbrigðismála. Varamenn skulu skipaðir á sama hátt. Forstjóri Landspítala setur nefndinni starfsreglur, þ.m.t. um hvaða viðmiðum nefndin skuli fylgja við ákvarðanatöku og veitingu umsagna og hvað teljist verulegur kostnaður, sbr. 7. mgr. Starfsreglur skulu birtar á vef Landspítala.

Lyfjanefnd Landspítala skal meðal annars taka ákvörðun um notkun lyfja á opinberum heilbrigðisstofnunum, þ.m.t. leyfisskyldum lyfjum, meta hvort og með hvaða hætti lyf gagnast sjúklingum, útbúa leiðbeiningar og forgangslista lyfja með tilliti til fjárheimilda vegna innleiðingar lyfja og notkunar þeirra í heilbrigðisþjónustu. Jafnframt er hlutverk nefndarinnar að útbúa og hafa umsjón með lyfjalista fyrir opinberar heilbrigðisstofnanir.

Lyfjanefnd Landspítala skal veita Lyfjastofnun umsögn áður en stofnunin tekur ákvörðun um að flokka lyf sem leyfisskyld lyf. Lyfjanefnd Landspítala skal jafnframt veita umsögn um greiðsluþátttöku í leyfisskyldum lyfjum, sbr. 66. gr. Umsagnir skulu vera skriflegar og rökstuddar. Með umsögnum til Lyfjastofnunar skulu fylgja öll nauðsynleg gögn.

Lyfjanefnd Landspítala skal taka ákvarðanir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku vegna þeirra lyfja sem spítalinn greiðir, meðal annars vegna lyfja sem falla undir 4. tölul. 1. mgr. 66. gr. Umsóknir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku skal senda til lyfjanefndar Landspítala.

Fulltrúar lyfjanefndar mega ekki eiga sérstakra og verulegra hagsmuna að gæta í þróun, framleiðslu, markaðssetningu, innflutningi, miðlun, heildsölu eða smásölu lyfja.

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

Lyfjanefnd Landspítala skal starfa í samvinnu við lyfjanefnd Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu, sbr. 45. gr., og erlenda samstarfsaðila. Einnig getur nefndin haft samráð við aðrar heilbrigðisstéttir og einstök sjúklingasamtök eftir því sem þurfa þykir.

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

Landspítali vill taka fram að skylda til að fylgjast með „notkun þeirra [lyfja]“ er takmörkuð af því að Landspítali hefur ekki heimild til að fylgjast með notkun lyfja á öðrum stofnunum. Skortur er á eftirlitsheimildum með öðrum heilbrigðisstofnunum sem taki þátt í útboðum með Landspítala um að virða þá samninga sem gerðir eru í kjölfar útboða.

Landspítali veltir líka upp hvort skipunartími í lyfjanefnd sé of langur en hann er samkvæmt frumvarpinu 5 ár. Landspítali telur eðlilegra að hann sé 2-3 ár.

Landspítali telur varðandi að með umsögnum til Lyfjastofnunar skuli fylgja öll nauðsynleg gögn að tilgreina eigi einnig, eða bæta við í upptalningu, orðinu vinnugögn. Sum vinnugögn eru þess eðlis að þau hafa að geyma veigamiklar upplýsingar fyrir Lyfjastofnun við töku ákvarðana og með sendingu gagnanna verði þau undanþegin upplýsingarétti til almennings sbr. 2. tl. 2. mgr. 8. gr. og 5. tl. 1. mgr. 6. gr. upplýsingalaga nr. 140/2012 og njóti áfram verndar sem vinnugögn.

Landspítali vill leggja áherslu á að með frumvarpinu er lagt til talsverð aukin vinna á lyfjanefnd frá því sem er í dag. Í 6. mgr. 66. gr. frumvarpsins er gert ráð fyrir að kostnaður Lyfjastofnunar vegna ákvörðunar um verðlagningu, leyfisskyldu og greiðsluþátttöku greiðist úr ríkissjóði. Í frumvarpið vantar samskonar ákvæði varðandi lyfjanefnd Landspítala og að kostnaður vegna starfa hennar greiðist úr ríkissjóði.

Landspítali telur að lögbundið hlutverk spítalans í 1. mgr. 44. gr., um að lyfjanefnd spítalans fari með **faglega og fjárhagslega ábyrgð** á notkun og vali á lyfjum, endurspeglar ekki fullkomlega í ákvæðum um Lyfjastofnun hvað varðar ákvörðun um verð og notkun. Má hér nefna sérstaklega 3. t.l. 2. mgr. 66. gr. um greiðsluþátttöku og 3. mgr. 66. gr. um hámarksverð sem tiltekur að ákvörðun skuli taka að undangenginni umsögn Landspítala án þess að skírskota til þessa hlutverks spítalans. Á þessu er tekið í athugasemdum með frumvarpinu um 66. gr. en Landspítali telur sjálfan lagatextann ekki fyllilega endurspegla þessa hlutverkaskiptingu. Landspítali telur að ákvæði greinanna ættu að skírskota sérstaklega til vægi Landspítala, sérstaklega í greiðsluþátttöku. Mikilvægt er að sú ákvörðun sé tekin í samræmi við þær fjárheimildir sem spítalinn hefur. Fræðilega getur sú staða komið upp að Lyfjastofnun samþykki greiðsluþátttöku í lyfi sem myndi setja fjárhagsramma spítalans úr skorðum sem kynni að bitna á sumum sjúklingahópum umfram aðra. Landspítali telur að hér gæti t.d. verið gert að skilyrði **að samningsverð liggir fyrir hjá Landspítala** áður en greiðsluþátttaka er ákveðin af Lyfjagreiðslunefnd.

67. gr.

Um lyfjainnkaup hins opinbera.

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

Landspítali telur rétt að hér sé sérstaklega tilgreint að þrátt fyrir ákvæði þessara laga er ekki skylda til að birta þessi verð í lyfjaverðskrá. Hægt væri að bæta við setningunni: „*Ekki er skylt að birta þau lyfjaverð sem samið er um í kjölfar opinberra innkaupaferla, í lyfjaverðskrá Lyfjastofnunar sbr. 66. grein.*”

79. gr.

Aðgangur lækna, hjúkrunarfræðinga, ljósmæðra, lyfjafræðinga og tannlækna að lyfjagagnagrunni.

[...]

Landspítali vill vekja athygli á því að í þessari grein er fjallað um aðgang tiltekinna heilbrigðisstarfsmanna að lyfjagagnagrunni. Í framkvæmd er verið að stefna að auknum umsvifum **lyfjatækna** í aðstoð við lyfjafræðinga á töku lyfjasögu. Hér væri til bóta að lyfjatækna væru sérstaklega taldir upp í ákvæðinu og einnig bætt við með lyfjafræðingum í 3. mgr. 82. gr.

Landspítali vekur athygli á því að spítalinn sem innkaupaaðili og ákvarðandi aðili innleiðingar nýrra lyfja virðist hafa gleymst í upptalningu aðila sem hafa aðgang að lyfjagagnagrunni sbr. XVI. kafla laganna. Sjúkratryggingastofnun hefur aðgang skv. 77. gr. en ekki er síður mikilvægt að Landspítali hafi sömu heimild þar sem hann fer með faglega og fjárhagslega ábyrgð á leyfisskyldum lyfjum sem er um 10 milljarða fjárlagaliður. Því er lögð til eftirfarandi feitletruð breyting á 80. gr.:

80. gr.

Eftirlit og sérstakur aðgangur að lyfjagagnagrunni.

Ef við eftirlit embættis landlæknis, sjúkratryggingastofnunarinnar, Lyfjastofnunar eða Matvæla- stofnunar vaknar grunur um brot sem heyrir undir aðra af fyrrgreindum stofnunum skal greina viðkomandi stofnun frá því án tafar svo unnt sé að bregðast við með viðeigandi hætti.

Heimilt er að nota upplýsingar úr lyfjagagnagrunni til vísindarannsókna. Um aðgang að persónugreinanlegum upplýsingum úr lyfjagagnagrunni vegna vísindarannsókna fer samkvæmt lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði og lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

Vegna lyfjainnkaupa, innleiðinga nýrra lyfja, lyfjameðferða, lyfjagátar, kostnaðareftirlits, áætlanagerðar og eftirfylgni með meðferðum skal Landspítali hafa aðgang að ópersónugreinanlegum upplýsingum í lyfjagagnagrunni.

Þá skal ráðuneytinu heimill aðgangur að ópersónugreinanlegum upplýsingum úr lyfjagagnagrunninum í tengslum við ákvörðunartöku og stefnumótun í lyfjamálum.

Embætti landlæknis skal hafa virkt eftirlit með aðgangi að lyfjagagnagrunninum samkvæmt þessum kafla. Landlæknir setur verklagsreglur um aðgang að lyfjagagnagrunninum. Í þeim skulu meðal annars koma fram reglur um aðgangsstýringu og rekjanleika. Sjúklingur skal hafa aðgang að eigin upplýsingum um lyfjasögu í lyfjagagnagrunni. Óski sjúklingur eftir upplýsingum um það hverjir hafi aflað upplýsinga um hann úr lyfjagagnagrunni ber landlækni að veita þær upplýsingar. Persónugreinanlegar upplýsingar um einstaka sjúklinga skulu ekki vera aðgengilegar að öðru leyti en því sem fram kemur í þessari grein, nema þær séu ótvírætt nauðsynlegar vegna einstakra eftirlitsaðgerða eða vegna aðgangs heilbrigðisstarfsmanns skv. 79. gr.

89. gr.

Eftirlitsgjald.

[...]

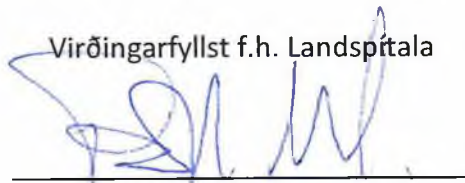
Eftirlitsgjaldið skal ákvarðað á eftirfarandi hátt:

1. Vegna starfsemi lyfsöluleyfshafa 0,3% af heildarfjárhæð greiðslu sjúkratryggingastofnunarinnar og/eða annarra opinberra aðila til þessara aðila vegna lyfjasölu árið á undan álagningarári en af heildarfjárhæð lyfjainnkaupa (heildsöluverð án virðisaukaskatts) þessara aðila ef sú fjárhæð er hærri en sem nemur greiðslu sjúkratryggingastofnunarinnar og/eða annarra opinberra aðila. Fjárhæð eftirlitsgjaldsins **skal þó aldrei vera lægri en 250.850 kr.** á ári.

[...]

Landspítali telur að í ljósi aukningar á lyfjakostnaði á síðustu árum sé fullt tilefni til að skoða hvort setja eigi hámark/þak á eftirlitsgjaldið.

Virðingarfyllst f.h. Landspítala



Páll Matthíasson
Forstjóri Landspítala

Velferðarnefnd Alþingis

Kirkjustræti

101 Reykjavík

Garðabæ, 10. janúar 2020

Efni: Umsögn um frumvarp til lyfjalag, 390. mál, þingskjal 523

Lausasölulyfjahópur Samtaka verslunar og þjónustu (SVP) hefur lengi barist fyrir því að Íslendingar sitji við sama borð og aðrar Norðurlandþjóðir varðandi aðgang að lausasölulyfjum í almennri verslun. Því hvetjum við til þess að sett verði ákvæði í frumvarp til nýrra lyfjalaga, sem heimila Lyfjastofnun að veita undanþágur fyrir sölu tiltekinna lausasölulyfja í almennum verslunum, jafnframt því sem sjálfval á lausasölulyfjum verði leyft í apótekum og almennum verslunum.

Það er mikið talað um Norrænt samstarf í lyfjamálum og þess var gætt þegar frumvarp um rafrettur var lagt fram að lögin væru í takt við gildandi regluverk, sem var búið að innleiða á öðrum Norðurlöndum. Í Svíþjóð, Danmörku og Noregi fást lausasölulyf í almennum verslunum og eru í sjálfvali, bæði í apótekum og verslunum. Því liggur beint við að spyrja hvers vegna álíka regluverki og gildir þar um lausasölulyf hefur ekki verið komið á héraðis?

Markmið laganna

Markmið laga þessara er að tryggja landsmönnum nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum, bæði með öryggi sjúklinga að leiðarljósi og sem hagkvæmasti dreifingu lyfja á grundvelli eðlilegrar samkeppni, í samræmi við þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu eða samkvæmt stofnsamningi Fríverslunarsamtaka Evrópu.

Það er jafnframt markmið með lögunum að tryggja eftir föngum gæði og öryggi lyfja og lyfjaþjónustu, auka fræðslu um lyfjanotkun, sporna við óhóflegri notkun lyfja og halda lyfjakostnaði í lágmarki.

Það er ekki í samræmi við markmið laga um eðlilega samkeppni og þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu að leyfa ekki sölu á lausasölulyfjum í almennum verslun. Með frumvarpinu er verið að styrkja einokun og fákeppni, neytendum til skaða.

Hvað eru lausasölulyf?

Lausasölulyf er hugtak sem notað er yfir lyf sem heimilt er að selja hér á landi án lyfseðils. Þetta eru lyf, s.s. væg verkjalyf, ofnæmislyf og magalyf, sem neytendur geta keypt og notað án aðkomu heilbrigðis-starfsfólks. Því er að okkar mati eðlilegt að almenningur geti líka keypt þau í almennum verslunum og hafi aðgang að þeim í sjálfvali, eins og tíðkast í nágrannalöndum okkar.

Lausasölulyf eru afhent í umbúðum framleiðanda, með þeim áletrunum sem taldar eru nauðsynlegar fyrir notandann. Með hverri pakkningu er einnig fylgiseðill með mikilvægum nánari upplýsingum.

Lyfjastofnun veitir heimild fyrir að lyf séu seld sem lausasölulyf að uppfylltum tilteknum skilyrðum, t.a.m. varðandi **öryggi lyfsins við sjálfsmeðhöndlun**. Þau lyf sem samþykkt yrðu til sölu í almennum verslun væru að jafnaði í minni pakkningum eða í lægri styrkleika en þau sem fást í apótekum. Það, að beina notkun almennings yfir í minni pakkningar og lægri styrkleika, er í takt við markmið laganna um að sporna við óhóflegri notkun á lyfjum. Þar með myndu skilgreindir dagskammtar (DDD) verða minni, saman ber skilgreiningu Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar WHO, sérstaklega á verkjalyfjum eins og ibuprofen og paracetamol.

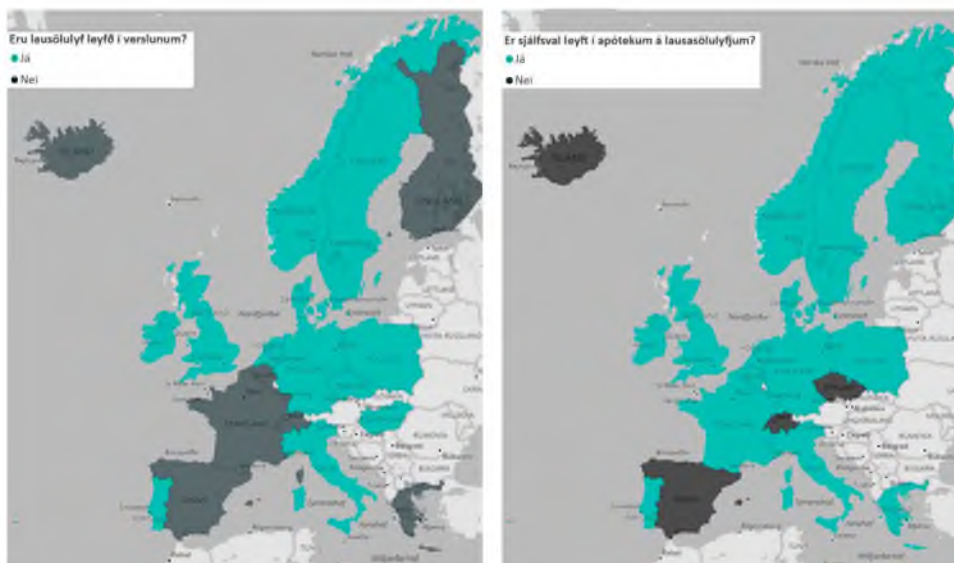
Tryggt aðgengi allra að nauðsynlegum lyfjum

„Það er merkileg upplifun að kaupa sér lausasölulyf í lyfjaverslun á Íslandi. Engu er líkara en að maður sé kominn áratugi aftur í tímann.

Að standa fyrir framan búðarborðið og stynja upp hvaða tegund af gyllinæðarkremi, haus- verkjatöflum eða súrmagalyfjum maður vill fá að kaupa minnir auðvitað mest á krambúðir danskra kaupmanna hérlandis á tímum einokunarverslunar. Að við séum ekki löngu búin að nútímavæða þetta er meðólíkindum.“

Úr aðsendri grein um neytendamál í Kjarnanum, 10. febrúar 2017

Alþingi samþykkti vorið 2017 þingsályktun um lyfjastefnu til ársins 2022. Eitt meginmarkmið hennar er að tryggja aðgengi allra landsmanna að nauðsynlegum lyfjum en í samanburði við mörg önnur Evrópuríki stendur Ísland afarlega, bæði varðandi sölu á lausasölulyfjum í almennum verslunum og sjálfval lausasölulyfja í apótekum.



Staðan í Evrópu varðandi sölu á lausasölulyfjum í almennum verslunum og sjálfval lausasölulyfja í apótekum.

Staðan á Norðurlöndum

Áratugir eru frá því að nágrannaríki okkar í Skandinavíu settu lausasölulyfin í hillur fyrir framan búðarborðið, þar sem viðskiptavinir geta sjálfir valið í ró og næði þau lausasölulyf sem þeir þurfa án þess að þurfa að auglýsa það fyrir öðrum viðskiptavinum hvaða smákvillar eru að hrjá þá.

Í Danmörku hefur sala í almennum verslunum verið leyfð frá 2001 og sjálfval í almennum verslunum og apótekum frá 2018. Sala og sjálfval í almennum verslunum hefur verið leyft frá 2003 í Noregi og þar hefur sjálfval í apótekum verið leyft í áratugi. Svíþjóð leyfði sölu og sjálfval í almennum verslunum fyrir 10 árum og þar, eins og í Noregi, hefur sjálfval í apótekum verið leyft í áratugi. Finnland leyfir sölu nikótínlyfja í almennum verslunum án nokkurra takmarkana. Þar hefur sjálfval lausasölulyfja í apótekum líka verið við líði í áratugi. Staðan hér á Íslandi er hins vegar sú að sala á lausasölulyfjum í almennum verslunum er bönnuð, nema frá árinu 2008 hefur verið leyfð sala á minnstu pakkningum nikótínlyfja með minnsta styrkleika. Sjálfval nikótínlyfja er hins vegar bannað á Íslandi, bæði í almennum verslunum og apótekum.

Reynslan frá Svíþjóð, Noregi og Danmörku sýnir að aðgengi almennings að lausasölulyfjum batnaði til muna, samkeppni jókst og útsölustöðum fjölgaði töluvert. Úttektir stjórnvalda í Svíþjóð, Danmörku og Noregi sýna jafnframt að betra aðgengi að lausasölulyfjum hefur ekki aukið misnotkun og tilkynntar eitranir vegna lausasölulyfja hafa ekki aukist.



Lausasólulyf í sérmerktum kassa við afgreiðslukassa í verslun ICA í Svíþjóð. Lausasólulyfin eru í sjálfvali. Lausasólulyfjakassan um er hægt að loka og læsa þegar enginn starfsmaður er á afgreiðslukassanum.



Lausasólulyf við sjálfafgreiðslukassa í verslun í Svíþjóð. Lausasólulyfin eru í sjálfvali og viðskiptavinur skannar þau sjálfur inn og borgar fyrir þau, alveg eins og aðrar vörur á sjálfsafgreiðslusvæði.



Lausasólulyf eru í sérstökum kassa á afgreiðsluborði í verslun í Danmörku.



Lausasólulyf eru við afgreiðslukassa í verslunum í Noregi. Nikótínulyf eru í sjálfvali við afgreiðslukassa en verkja- og kveflyf eru ekki í sjálfvali.



Magasin du Nord i Kaupmannahöfn er hætt að selja tóbak og selur lausasölulyf í staðinn.

Svíbjóð:

Árið 2006 óskaði ríkisstjórn Svíbjóðar eftir sérstakri úttekt á apótekamarkaðnum, sem var þá alfarið ríkisrekinn. Nefndin skilaði nokkrum skýrslum og tillögum 2007 og 2008 og í kjölfarið var ráðist í töliverðar breytingar. Ríkisapótekið var m.a. hlutað niður og selt, auk þess sem sala lausasölulyfja var leyfð utan apóteka (Apoteks-marknadsutredningin 2008).

Markmiðið með síðastnefndu breytingunni var að auka aðgengi að lyfjum, auka verðsamkeppni, og styðja örugga og skynsamlega notkun lyfja.

Danmörk:

Ríkisstjórn Danmerkur bað lyfjastofnunina árið 2015 að gera úttekt á sölu lausasölulyfja, sem heimiluð var þar í landi árið 2001. Einnig var reynslan metin af álika reglugerðabreytingu í Svíbjóð og Noregi, með tilliti til sjálfvals á lausasölulyfjum í apótekum og almennum verslunum. Í janúar 2018 tóku gildi breytingar á lögum um lausasölulyf í Danmörku þar sem sjálfval á lausasölulyfjum var leyft bæði í apótekum og almennum verslunum.

Tímabært að bæta aðgengi almennings á Íslandi

Fólk er sett í ýmsar aðstæður sökum þess að lausasölulyf fást aðeins í apótekum:

- | | |
|--|------------------------|
| » Foreldrar vakna við veikt barn og eiga ekki hitalækkandi. | Apótekið lokað |
| » Fólk fær hausverk eða meiðist út á landi – vantar verkjalyf. | Apótekið í órafjarlægð |
| » Fær bakflæði um helgi út á landi – vantar magalyf. | Apótekið lokað |
| » Fær ofnæmisviðbrögð út á landi – vantar ofnæmislyf. | Apótekið í órafjarlægð |

Öll þekkjum við þessi dæmi, eða önnur áþekk og getum auðveldlega sett okkur í þessi spor. Þessu er löngu tímabært að breyta að okkar mati, fyrst og fremst til að bæta aðgengi almennings að nauðsynlegum lausasölulyfjum.

Staðan er þannig í dag að einungis sex apótek á öllu landinu eru opin utan hefðbundins opnunartíma milli kl. 9-19. Þau eru öll staðsett á höfuðborgarsvæðinu. Ekkert apótek er opið á milli miðnættis og kl. 8 að morgni á öllu landinu, en flest apótek úti á landi eru lokað um helgar. Hins vegar eru að minnsta kosti 25 verslanir opnar allan sólarhringinn á höfuðborgarsvæðinu, ásamt þremur verslunum á Akureyri og verslunum í Borgarnesi, Reykjanesbæ og á Selfossi.

Með því að leyfa sölu lausasölulyfja í almennum verslunum munu þeir sem þurfa á slíkum lyfjum að halda eiga mun auðveldara með að nálgast þau. Eins og staðan er núna býr stór hluti landsmanna, ekki síst á landsbyggðinni, við verulega skert aðgengi utan hefðbundins opnunartíma apóteka á virkum dögum.



- Verslanir sem eru opnar allan sólarhringinn
- Apótek sem eru opin utan hefðbundins opnunartíma

Þá má benda á að sala lausasölulyfja í almennum verslunum mun einnig draga úr ferðakostnaði og vinnutapi. Heimsóknum til lækna mun væntanlega fækka þegar sjúklingarkjósá frekarað nota lausasölulyf, sem sparar tíma bæði lækna og sjúklinga. Jafnframt má álykta að ferðakostnaður í apótek minnki, bæði í þéttbýli og á landsbyggðinni, þar sem langt getur verið í næsta apótek.

Þá hefur **Alþýðusambandið** vakið athygli á því að erfitt er að nálgast upplýsingar um verð lausasölulyfja eins og sölumálum er nú háttáð í apótekum, þar sem lausasölulyfin eru gjarnan staðsett fyrir aftan afgreiðsluborð og merkingar litlar og ólæsilegar.

Hvað viljum við?

Sala á minnstu pakkningu og lægsta styrkleika af nikótín- og flúorlyfjum var leyfð í almennum verslunum hérlendis árið 2008. Þeirri breytingu hefur verið vel tekið af þeim sem hafa nýtt sér nikótínlyf til þess að hætta að reykja, ekki síst þegar þeir hafa lent í aðstæðum þar sem langt er í næsta apótek eða það lokað. Þó svo að þessi lyf hafi verið fánleg í almennum verslunum hefur það ekki leitt til ofnotkunar eða aukinna eitrunartilkyninga. Það má því segja að hér hafi verið í gangi tilraun í 11 ár í sölu lausasölulyfja í almennum verslunum sem hefur gengið mjög vel.

Þegar ákvæði um minnstu pakkningu og lægsta styrkleika voru sett árið 2008 var mun minna til af nikótínlyfjum á markaði en í dag. Nú hefur fjöldi lyfjaforma tvöfaldast og það er búið að leyfa sölu á rafsígarettum. Jafnframt fást núna nikótínþokar í verslunum sem engin löggjöf nær yfir.

Ísland er **eina** Norðurlandþjóðin sem er með takmarkanir á sölu nikótínlyfja sem leyft er að selja utan apóteka. Þessar takmarkanir eiga ekki við nein vísindaleg eða fagleg rök að styðjast þar sem nú er hægt að kaupa lyfjaform í mun hærri styrkleika. Það má t.d. selja 10 mg innsogslyf og 10mg nefúða í verslunum en 4 mg lyfjatyggigúmmí má aðeins selja í apóteki. Þá má selja 4 mg skammtaposa í verslun en ekki 4 mg lyfjatyggigúmmí. Þessi dæma sýna að rökin á bakvið þessar takmarkanir sem eru í gildi í dag eru ekki fagleg og því eiga þær ekki lengur við. Með gildandi fyrirkomulagi er verið að mismuna neytendum þeir sem nota lyfjatyggigúmmí sitja ekki við sama borð og neytendur sem nota önnur lyfjaform, s.s. eins og innsogslyf eða nefúða.

Nú er einnig búið að lögleiða rafsígarettur sem fást í allt að 20 mg styrkleika í öllum almennum verslunum. Jafnframt eru komnir á markað nikótínþokar sem fást í allt að 16 mg styrkleika. Þessir þokar eru hluti af vöruframboði stærstu tóbaksframleiðenda í heimi. Eins og staðan er í dag nær engin löggjöf utan um sölu og dreifingu á nikótínþokunum. Sala þeirra hefur farið hratt vaxandi og má ætla að þeir nái álíka vinsældum og rafsígarettur, miðað við þá athygli sem þeir eru að fá hjá ungu fólki í dag.

Nikótínlyf eru einu nikótínvörurnar á markaði sem státa af klínískum rannsóknum sem sýna að þau geti hjálpað fólki að hætta að reykja eða draga úr nikótínþörf. Samt sem áður eru nikótínlyf eina nikótínvaran sem er háð sölutakmörkunum, **sjá töflu:**

| | | | | Vöruúval | | Það sem má selja í almennum verslunum | | | | |
|-------------------------|------------------|----------------------------|--------------------------------------|----------|------|---------------------------------------|--------------|----------|---------------|---------------|
| | | Styrkleikar | Pakkningastærðir | 2008 | 2019 | Nicotinell | Nicorette | Zcnnic | Rafsígarettur | Nikótínþokar* |
| Lausasölulyf | Lyfjatyggigúmmí | 2 og 4 mg | 24, 30, 105, 204 og 2010 stk | X | X | 2mg 24 stk | 2mg 30 stk | | | |
| | Plástrar | 7, 10, 14, 15, 21 og 25 mg | 7, 14 og 21 stk | X | X | 7mg 7 stk | 10 mg | | | |
| | Munnsogstöflur | 1, 2 og 4 mg | 20, 36, 80 160, 204 stk | X | X | 1mg 36 stk | 2mg 20 stk | | | |
| | Tungurótartöflur | 2 mg | 90 stk | X | X | | 2mg 90 stk | | | |
| | Innsogslyf | 10 mg | 18 og 42 rör | | X | | 10 mg 18 rör | | | |
| | Nefúði | 10 mg | 1 glas | | X | | 10 mg | | | |
| | Munnholsúði | 1 mg | 1x40, 1x150, 1x200, 2x 150 og 2x 200 | | X | | 1mg 1x150 | 1mg 1x40 | | |
| Skammtaposi | 4 mg | 20 stk | | X | | | 4mg | | | |
| Ekki lyf - neytendavara | Rafsígarettur | 0-20 mg | 10 ml | | X | | | | 20mg 10 ml | |
| | Nikótínþokar | 0-16 mg | 24 stk | | X | | | | | 16 mg 24 stk |

Af hverju má ekki selja stærri pakka (24/30) af nikótín lyfjatyggigúmmí í verslunum þegar það má selja:

- 90 stk pakka af tungurótatöflum
- 150 skammta munnholsúða

Af hverju má ekki selja 4 mg lyfjatyggigúmmí í verslunum þegar það má selja:

- 10 mg nefúða
- 4mg skammtaposa
- 10 mg plástur
- 10 mg innsogslyf
- 20 mg rafsígarettur
- 16 mg nikótínþoka

Að okkar mati er tími til kominn að færa söluþyrirkomulag lausasölulyfja hérlendis í svipað horf og er á öðrum Norðurlöndum – en svona er staðan í dag:

| Land | Sjálfval í apótekum | Sjálfval í almennum verslunum | Almennar verslanir |
|----------|---------------------|-------------------------------|--------------------|
| Ísland | Nei | Nei | Já* |
| Danmörk | Já | Já | Já |
| Finnland | Já | Nei | Já** |
| Noregur | Já | Já | Já |
| Svíþjóð | Já | Já | Já |

* Miklar takmarkanir - aðeins minnsta pakkning og lægsti styrkleiki af nikótín- og flúorlyfjum (2008)

** Aðeins nikótínlyf án takmarkana

Hvernig gæti regluverkið litið út?

Eðlilegt væri að flokka lausasölulyf í tvo flokka að okkar mati. Annars vegar lyf sem aðeins eru til sölu í apótekum og hins vegar almenn lausasölulyf sem heimilt er að selja á öllum útsölustöðum, apótekum og almennum verslunum.

- » 18 ára lágmarksaldur – starfsfólk verslana verður að vera orðið 18 ára til að afgreiða lausasölulyf. Aðeins má selja 18 ára og eldri lausasölulyf.
- » Starfsfólk almennra verslana má ekki veita neina ráðgjöf við sölu á lausasölulyfjum. Starfsfólk verður að vita hvar viðskiptavinir geta fengið frekari upplýsingar um lyfin, t.d. á www.serlyfjaskra.is
- » Verslanir þurfa að hafa ábyrgðaraðila innan verslunarinnar vegna lyfsölnnar. Hann þarf að hafa tekið netnámskeið á vegum Lyfjastofnunar um lausasölulyf.
- » Lyfjastofnun ákveður hvaða lyf eru á almennum sölulista og hvaða lyf eru apótekslyf.
- » Markaðsleyfishafar þurfa að senda umsókn til Lyfjastofnunar um lyf á almennan sölulista.
- » Lyfjastofnun getur óskað eftir söluupplýsingum frá útsölustöðum.
- » Almennar verslanir þurfa að sækja um leyfi til Lyfjastofnunar til að selja lausasölulyf og borga eftirlitsgjald.
- » Hægt er að sækja um að selja eingöngu nikótínlyf.
- » Öll lausasölulyf skulu keypt af viðurkenndum lyfjaheildsölum.

Dæmi um útfærslu:

Verkjalyfið Paracetamol (Paratabs og Panodil): Í apóteki má selja 500 mg 30 stk. pakka en í almennri verslun má aðeins selja 500 mg 10 stk. pakka.

Verkjalyfið Ibuprofen (Íbúfen): Í apóteki má selja 400 mg 50 stk. pakka en í almennri verslun má aðeins selja 200 mg 20 stk. pakka.



Pakkingastærðir og styrkleikar sem eru leyfðir í almennum verslunum í Danmörku.

Tillögur að breytingum á 30. og 33. grein frumvarps til nýrra lyfjalaga

Í ljósi alls þessa fer Lausasölulyfjahópur SVP fram á að eftirfarandi breytingar/viðbætur verði gerðar á framkomnum endurskoðuðum drögum að frumvarpi til nýrra lyfjalaga:

30. grein: Heimildir heilðsöluleyfifshafa

Heilðsölum skal einnig vera heimilt að selja lausasölulyf til almennra verslana – sem hafa takmarkað lyfsöluleyfi og leyfi til að selja lausasölulyf sem eru á almennum sölulista útgefnum af Lyfjastofnun.

33. grein: Sala lyfja í smásölu

Lyfjastofnun er heimilt að veita almennum verslunum takmarkað lyfsöluleyfi sem heimilar þeim að selja lausasölulyf sem eru á almennum sölulista útgefnum af Lyfjastofnun.

Eðlilegt er að flokka lausasölulyf í tvo flokka: Annars vegar lyf sem aðeins eru seld í apótekum og hins vegar almenn lausasölulyf sem heimilt er að selja bæði í apótekum og almennum verslunum.

Sjálfval á lausasölulyfjum í apótekum á að vera leyfilegt.

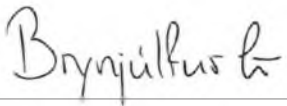
Lyf sem selja má í almennum verslunum mega einnig vera í sjálfvali eins og í apótekum. Sem dæmi má nefna verkjalyfið Paracetamol (Panodil). Apótek má selja 500 mg, 30 stykki í pakka. Almenn verslun fær leyfi til að selja 500 mg, 10 stykki í pakka. Í apóteki má selja verkjalyfið Ibuprofen (Íbúfen) í 400 mg, 50 stykki í pakka. Verslun má til dæmis selja 200 mg, 20 stykki í pakka.

Lyfjastofnun skal birta lista á vefsíðu sinni yfir þau lyf, styrkleika þeirra og pakkingar, sem heimilt er að selja í almennum verslunum og mega vera í sjálfvali.

Að lokum

Um mestallan hinn vestræna heim hafa hagsmunir almennings verið settir í öndvegi þegar ákvarðanir hafa verið teknar um betra aðgengi að lausasölulyfjum.

Ofangreindar breytingatillögur á frumvarpi til lyfjalaga, nái þær fram að ganga, munu bæði auka samkeppni og gera neytendum kleift að nálgast lausasölulyf á auðveldari hátt en nú er. Það yrði mikil réttarbót þar sem margir landsmenn búa við verulega skert aðgengi að lausasölulyfjum vegna dreifbýlis og fámennis og fárra útsölastaða.



Virðingarfyllt,

Brynjúlfur Guðmundsson,
Formaður Lausasölulyfjahóps SVB



Seltjarnarnesi, 13. Janúar 2020

Velferðarnefnd,
Nefndasviði Alþingis,
Austurstræti 8-10
101 Reykjavík

Efni: Umsögn Lyfjafræðingafélags Íslands um Frumvarp til Lyfjalaga.
Þingskjal 523 – 390. mál.

Lyfjafræðingafélag Íslands (LFÍ) vill veita umsögn og koma á framfæri athugasemdum við frumvarp til Lyfjalaga.

Lyfjalögin mynda heildarramma um allt faglegt starf lyfjafræðinga og málefni lyfjafræðinnar í heild. LFÍ er umhugað um að vel sé að verki staðið og því er félagið tilbúið til að vera yfirvöldum til aðstoðar og ráðleggja af verðmætri reynslu um fagleg málefni.

Umsögn um einstaka kafla og greinar frumvarpsins:

I. KAFLI

Markmið, gildissvið og orðskýringar.

1. gr. Markmið

Viðurkennt er að fjármunir eru takmarkandi þáttur við lyfjanotkun. Þó leggur LFÍ ríka áherslu á að markmið lyfjalaga er að stórum hluta að tryggja velferð og öryggi sjúklunga og finnst við hæfi að niðurlag greinarinnar endurspegli velferð sjúklunga. Orðalagið „skilvirk og hagkvæm notkun“ felur alltaf í sér að kostnaði sé haldið í lágmarki, en það má ekki vera á kostnað velferðar sjúklunga.

LFÍ leggur því til að niðurlag greinarinnar verði svohljóðandi:

„ ... Það er jafnframt markmið með lögum þessum að tryggja eftir föngum gæði og öryggi lyfja og lyfjaþjónustu, auka fræðslu um lyfjanotkun, **stuðla að skilvirkri notkun, sporna gegn sóun og að lyfjanotkun hér á landi byggist á hagkvæmum grunni.**“

3. gr. Orðskýringar

LFÍ saknar skilgreiningar á „lyfjafræðilegri umsjá“ enda er talað um hana síðar í frumvarpinu og í greinargerð með einstökum greinum frumvarpsins. Einnig er áhersla lögð á lyfjafræðilega umsjá í gildandi lyfjastefnu. Lyfjafræðileg umsjá getur bæði farið fram í lyfjabúðum, sjúkrahúsum og heilsugæslustöðvum. Tilgangurinn er alltaf að greina og fyrirbyggja lyfjatengd vandamál, gera lyfjameðferð markvissari, forðast sóun og hún hefur alltaf í huga velferð sjúklingsins.

LFÍ telur að orðskýringum sé ábótavant og leggur til eftirfarandi viðbætur:

a) Bætt verði við skilgreiningu á *lyfjafræðilegri umsjá*:

„Lyfjafræðileg umsjá: „Lyfjafræðilega umsjá felur í sér einstaklingsmiðaða umsjá lyfjafræðings með það að markmiði að leysa lyfjatengd vandamál sjúklings og þar með auka lífsgæði hans. (Heimild: Pharmaceutival Care Network Europe PCNE)

b) Bætt verði við skilgreiningu á *Stoðskrá*.

Hér er um er að ræða nýtt hugtak sem víða er minnst á í frumvarpinu og mun í framtíðinni gegna mjög mikilvægu hlutverki og mikilvægt að tryggja að skilgreint sé hvaða þýðingu hugtakið hafi í þessu samhengi. Fyrirhugað er að stoðskrá verði aðgengileg fyrir almenning, fyrirtæki og opinberar stofnanir en jafnframt er heimild fyrir gjaldtöku. LFÍ telur óhjákvæmilegt að uppbygging stoðskrár verði ítarlega skilgreind í reglugerð og þá með ný persónuverndarlög í huga.

II. KAFLI

Yfirstjórn, hlutverk Lyfjastofnunar og ábyrgð.

5. gr. Lyfjastofnun

Lyfjastofnun er fagstofnun um lyfjafræðileg mál og því er eðlilegt og æskilegt að sá sem veitir henni forstöðu hafi faglega menntun á því sviði á sama hátt og við á um yfirmenn annarra fagsviða eins og að yfirdýralæknir er dýralæknir og landlæknir er læknir. Verksvið forstjóra Lyfjastofnunar er samkvæmt frumvarpinu mjög víðtækt. Oft er honum ætlað að taka ákvarðanir um málefni þar sem lyfjafræðileg þekking er forsenda ákvörðunartöku.

LFÍ leggur því til að 2. málsgrein verði svohljóðandi:

„Ráðherra skipar forstjóra Lyfjastofnunar til fimm ára í senn. Forstjóri skal hafa háskólapróf í lyfjafræði og hafa þekkingu á starfssviði stofnunarinnar og búa yfir stjórnunarreynslu.“

III. KAFLI

Lyfjaskrár.

9. gr. Lyfjaskrár Lyfjastofnunnar.

Ákvæði um viðhald stoðskrár lyfja, hver beri ábyrgð á því og tryggi réttmæti upplýsinga er mikilvægt. LFÍ telur að stoðskrá verði einnig að innihalda upplýsingar um undanþágulyf.

LFÍ leggur því til að 1. málsgrein hefjist svohljóðandi:

*„Lyfjastofnun skal halda úti stoðskrá lyfja **og bera ábyrgð á uppfærslu hennar**. Í stoðskrá lyfja skal skrá upplýsingar um þau lyf sem eru markaðssett á Íslandi og lyf sem hlotið hafa greiðsluþátttöku, sem og undanþágulyf.“*

IV. KAFLI

Markaðsleyfi lyfja.

18. gr. Heimild til tímabundinnar dreifingar lyfs sem ekki hefur hlotið markaðsleyfi.

Dæmi eru um að upp hafi komið lyfjaskortur á lyfjum sem hlotið hafa markaðsleyfi hér á landi. Svo einfalda megi afgreiðslu undanþágulyfja, þegar um langvarandi skort sambærilegs lyfs með markaðsleyfi er að ræða, þarf að rýmka heimild Lyfjastofnunar til að heimila tímabundna dreifingu lyfs sem ekki hefur hlotið markaðsleyfi.

LFÍ leggur því til að 2. málsgrein svohljóðandi verði bætt við þessa grein:

„Lyfjastofnun getur einnig heimilað tímabundna dreifingu lyfs sem ekki hefur hlotið markaðsleyfi í tilfellum þar sem um langvarandi skort á sambærilegu lyfi, sem hlotið hefur markaðsleyfi, er að ræða.“

V. KAFLI

Klínískar lyfjarannsóknir á mönnum.

22. gr. *Leyfi til klínískra lyfjarannsókna á mönnum.*

LFÍ bendir á að hér á landi er ekki tekið á tryggingum þeirra sjúklunga sem taka þátt í svokölluðum „Investigator initiated“ rannsóknum, ólíkt því sem tíðkast í nágrannalöndum okkar. Þar grípur ríkið/sjúkratryggingar einstakling sem mögulega fær sjaldgæfa en alvarlega aukaverkun sem afleiðingu þess að taka þátt í slíkri rannsókn. Í íslensku reglugerðinni er sérstaklega tekið fram að skaði vegna lyfja í slíkum rannsóknum sé undanskilinn tryggingum sem annars gilda fyrir sjúklunga sem taka þátt í klínískum rannsóknum. Þetta þarf að bæta.

IX. KAFLI

Lyfsala, lyfjabúðir o.fl.

33. gr. *Sala lyfja í smásölu.*

LFÍ lýsir yfir ánægju með að lyf skuli ekki vera seld í almennum verslunum meira en heimilt er í núgildandi lyfjalögum. LFÍ sér ekki ástæðu til að setja almenning í aukna hættu með sölu lausasölulyfja án faglegrar ábyrgðar. Lausasölulyfjum verður að fylgja ráðgjöf og fræðsla sem ekki er til staðar í almennum verslunum. Lyfsöluleyfi fylgir skylda til fræðslu um lyf, notkun þeirra svo og meðhöndlun og geymslu. Lyf eru vandmeðfarin vara sem þarf að meðhöndla og geyma samkvæmt ströngum skilyrðum.

Ekki virðist vera þörf á sölu flúorlyfja utan lyfjabúða. Samkvæmt heimildum LFÍ hefur engin sala verið á skráðum flúorlyfjum utan lyfjabúða undanfarin ár. Engin flúorlyf eru seld í lausasölu í dag, eingöngu eitt flúorlyf er á markaði og það er lyfseðilsskylt.

LFÍ leggur því til að orðin „**og flúorlyfja**“ verði felld úr annarri málgrein sem hljóðar þá:

„Sala minnstu pakkninga og minnsta styrkleika nikótínlyfja, sem ekki eru ávísunarskyld, er heimil utan lyfjabúða.“

LFÍ vill benda á að í stað þess að tala í greininni um „[sölu] minnstu pakkninga og minnsta styrkleika nikótínlyfja og flúorlyfja, sem ekki eru ávísunarskyld“, megi sérmerkja viðkomandi pakkningar í lyfjaverðskrá og fella þá sjálfa upptalninguna úr frumvarpinu.

Varðandi 3. málsgrein þar sem talað er um „*sölu tiltekinna lyfja beint frá heilðsöluleyfishafa til almennings*“ þá leggur LFÍ áherslu á að þörf sé frekari útskýringa. Í greinargerð með frumvarpinu er fjallað um þau lyf sem til greina komi að selja beint frá heilðsöluleyfishafa og eru sum þeirra lyfja ávísanarskyld. Ekki er ljóst með hvaða hætti meðhöndla skuli slíka lyfjaávísun og afgreiðslu hennar, endurgreiðslu til sjúklings, án þess að sjúkrahús eða lyfjabúð komi nærri. LFÍ telur að setja verði nánari reglur/ákvæði um veitingu og beitingu slíkrar undanþágu.

LFÍ leggur áherslu á að lögin taki til þess að sömu reglur gildi um alla staði þar sem sala lyfja fer fram, þ.m.t. Bónus og sambærilegar verslanir, eldsneytisstöðvar, apótek o.s.frv. Allir staðir sem selja lyf ættu að lúta eftirliti Lyfjastofnunar.

35. gr. *Leyfi dýralækna til að selja lyf sem ætlunin er að nota handa dýrum.*

LFÍ telur óeðlilegt að dýralæknar, rétt eins og gildir um lækna, hafi heimild til sölu lyfja. Lyfsala dýralækna virðist m.a. þjóna því hlutverki að vera hluti af kjörum dýralækna sem LFÍ telur óeðlilegt. Tryggja þarf starfskjör dýralækna með öðrum hætti um leið og tryggt sé að lyfjadreifing, hvort um sé að ræða mannalyf eða dýralyf í landinu fari fram samkvæmt alþjóðastöðlum.

LFÍ leggur því til að 35. gr verði felld úr lögnum ásamt öllum þeim ákvæðum sem lúta að lyfjasölu dýralækna.

Ef ekki er unnt að fella greinina úr lögnum, er þeirri eindregnu skoðun komið á framfæri að LFÍ telur útilokað með öllu að nota hugtakið lyfsöluleyfi um leyfi dýralækna til að selja lyf, enda stangast það gróflega á við skilgreiningu á hugtakinu annars staðar í frumvarpinu, sbr. 34. gr, þar sem einungis lyfjafræðingum má veita lyfsöluleyfi. LFÍ gerir einnig kröfu um að orðalag í greininni verði þannig: „*Leyfi dýralækna til að selja lyf sem ætluð eru dýrum takmarkast við sölu og afhendingu ákveðinna lyfja samkvæmt reglugerð þar að lútandi.*“

36. gr. *Lyfsöluleyfi heilsugæslustöðvar.*

LFÍ telur útilokað með öllu að nota hugtakið lyfsöluleyfi um leyfi framkvæmdastjóra heilsugæslustöðvar til að selja lyf, enda stangast það gróflega á við skilgreiningu á hugtakinu annars staðar í frumvarpinu, sbr. 34. gr, þar sem einungis lyfjafræðingum má veita lyfsöluleyfi. Benda má á að óhugsandi er að framkvæmdastjóri heilsugæslustöðvar, sem ekki er læknir, fengi lækningaleyfi á meðan enginn læknir er starfandi á heilsugæslustöðinni.

LFÍ leggur til að þessi grein verði felld úr lögnum í núverandi mynd. Mun eðlilegra er að leitað sé til lyfsöluleyfshafa um rekstur lyfjaútibús ef ekki er hægt að reka lyfjabúð á staðnum, eins og fram kemur í niðurlagi greinarinnar í núverandi mynd.

LFÍ leggur til eftirfarandi breytingu:

„Á meðan engin lyfjabúð er starfrækt í því sveitarfélagi, eða í tilteknum þéttbýliskjarna innan sveitarfélagsins, sem heilsugæslustöðin þjónustar er framkvæmdastjóra Heilsugæslustöðvar heimilt að semja við utanaðkomandi lyfsöluleyfshafa um þjónustu af þessu tagi, þ.m.t. rekstur lyfjabúðar.“

37. gr. *Rekstur lyfjabúða.*

LFÍ fagnar því að gerðar skuli vera kröfu um að í lyfjabúð skulu að jafnaði vera ekki færri en tveir lyfjafræðingar að störfum á almennum afgreiðslutíma og á álagstíma utan almenns afgreiðslutíma við afgreiðslu lyfseðla og fræðslu og ráðgjöf um rétta notkun og meðhöndlun lyfja.

LFÍ telur að hér eða í reglugerð þurfi ákvæði um hverjum skuli falin fagleg ábyrgð á lyfjabúðinni þegar lyfsöluleyfshafi er í leyfi sem hlýtur að vera nauðsynlegt að skilgreina í ljósi mikillar ábyrgðar og skyldna lyfsöluleyfshafa.

LFÍ telur að hér eða í reglugerð þurfi ákvæði um að húsnæði, búnaður og starfslið þurfi að fullnægja gildandi kröfum áður en starfsemi lyfjabúðar hefst.

LFÍ telur að hér eða í reglugerð þurfi ákvæði um við hvaða aðstæður lyfsöluleyfi er fellt niður.

LFÍ telur að hér þurfi að koma fram að einungis lyfsöluleyfishöfum sé heimilt að nota heitin lyfjabúð eða apótek á lyfjaverslanir sínar, þau heiti megi ekki nota fyrir annars konar rekstur.

39. gr. *Rekstrarleyfi.*

LFÍ telur að hér eða í reglugerð þurfi að koma fram ákvæði um við hvaða aðstæður rekstrarleyfi er fellt niður.

40. gr. *Skyldur lyfsöluleyfjshafa.*

LFÍ telur að tryggja þurfi aðstöðu innan lyfjabúðarinnar til að sinna lyfjafræðilegri umsjá meðal annars með tilliti til persónuverndar, að tryggja þurfi mönnun í lyfjabúðinni sem og þátttöku sjúkratrygginga í greiðslum vegna lyfjafræðilegrar umsjár.

LFÍ lýsir yfir ánægju með að lögð sé áhersla á hlutverk lyfjatækna við afgreiðslu lyfjaávísana og telur að í lyfjabúð skuli, helst án undantekninga, starfa lyfjatæknar til að tryggja að starfsfólk lyfjabúða sem kemur að afgreiðslu lyfseðla og lausasölulyfja hafi faglega menntun og þekkingu á lyfjum og lyfjaafgreiðslu.

LFÍ telur að hér vanti ákvæði um skyldu til vistunar lyfjafræði- og lyfjatækninema í lyfjabúðum til verklegs náms.

X. KAFLI

Umsýsla lyfja á heilbrigðisstofnunum.

42. gr. *Sjúkrahússapótek.*

LFÍ telur mikilvægt að forstöðurmaður sjúkrahússapóteks beri titilinn „yfirlyfjafræðingur“ og gerir því tillögu um eftirfarandi breytingar á 2. málsgrein sem þá hljóðar svo:

„Forstjóri heilbrigðisstofnunar, þar sem sjúkrahússapótek er starfrækt, skal ráða lyfjafræðing til að veita sjúkrahússapóteki forstöðu og skal hann bera ábyrgð á starfsemi þess sem og bera titilinn „yfirlyfjafræðingur“.

44. gr *Lyfjanefnd Landspítala.*

LFÍ telur mikilvægt að skilgreint sé með hvaða hætti Lyfjanefnd Landspítala vinni að öruggri og skynsamlegri notkun lyfja á öðrum opinberum heilbrigðisstofnunum en Landspítalanum sjálfum. Mögulega getur það átt sér stað með útgáfu klínískra leiðbeininga, fyrirfram skilgreindum lyfjameðferðum og eftirliti með notkun lyfja á heilbrigðisstofnunum.

LFÍ leggur til að í 1. málsgrein verði hugtakinu „skynsamlegri notkun“ breytt í „**skilvirkri notkun**“.

Skilvirk notkun er skynsamleg og fellur saman við enska hugtakið „*rational use*“.

45. gr *Lyfjanefnd Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu.*

LFÍ telur mikilvægt að skilgreint sé með hvaða hætti Lyfjanefnd Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu vinni að öruggri og skynsamlegri notkun á hjúkrunar- og dvalarheimilum. Mögulega getur það átt sér stað með notkun klínískra leiðbeininga, fyrirfram skilgreindum lyfjameðferðum og eftirliti með notkun lyfja á hjúkrunar- og dvalarheimilum.

LFÍ leggur til að í 1. málsgrein verði hugtakinu „*skynsamlegri notkun*“ breytt í „*skilvirkri notkun*“.
Skilvirk notkun er skynsamleg og fellur saman við enska hugtakið „*rational use*“.

XII. KAFLI

Lyfjaávisanir og afgreiðsla lyfja í lyfjabúð.

48. gr *Heimild til að ávísa lyfjum.*

LFÍ vill koma á framfæri athugasemd við að lyfjafræðingum sé einungis heimilt að „*afhenda*“ lyf í neyðartilfellum. Þar með hefur sjúklingur ekki möguleika á að nýta rétt sinn til greiðsluþátttöku sjúkratrygginga. LFÍ leggur því til að 2. málsgrein verði bætt við eftir 1. málsgrein sem hljóði svo:

„*Lyfjafræðingum sem er heimilt að ávísa minnstu pakkningu lyfs í neyðartilfellum. Lyfjafræðingum sem hlotið hafa sérstakt leyfi til ávísunar lyfja er heimilt að ávísa lyfjum, í ákveðnum lyfjaflokkum.*“

49. gr *Útgáfa lyfjaávisana og eftirlit.*

LFÍ leggur til, í samræmi við tillögur um breytingar á 48. gr., að fyrri hluti 5. málsgreinar hljóði svo:

„*Embætti landlæknis hefur eftirlit með lyfjaávisunum lækna, tannlækna, lyfjafræðinga, ljósmæðra og hjúkrunarfræðinga og ávísun lyfjafræðinga á lyfjum í neyðartilfellum,*“

51. gr . *Afgreiðsla og afhending lyfja gegn lyfjaávisun*

LFÍ bendir á að til þess að tryggja öryggi og skilvirkni lyfjameðferðar verði orðunum í 3. mgr... heimilt að afhenda ávísunarskyld lyf ...“ breytt í „***heimilt að ávísa ávísunarskyldu lyfi í minnstu fánlegri pakkningu***“ . Með því mun ávísunin koma fram í lyfjagagnagrunni og lyfjasögu sjúklings, sem lækna og aðrar heilbrigðisstéttir styðjast við í störfum sínum með sjúklingum. Framkvæmd núgildandi neyðarréttar er oft á reiki og leyst á mismunandi hátt milli apóteka sem gerir eftirlit með notkun ákvæðisins erfitt. LFÍ lítur þannig á að með tillögum hér að ofan sé fremur verið að samræma færslur og verklag en að opna fyrir mögulega misnotkun.

LFÍ ítrekar fyrri umsagnir og erindi til velferðarráðuneytis þess efnis að eðlilegt væri að lyfjafræðingar hefðu auk lækna, tannlækna og dýralækna, hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra heimild til ávísunar lyfja. Lyfjafræðingar eru sú heilbrigðisstétt sem hefur mesta sérþekkingu á lyfjum, milliverkunum þeirra og aukaverkunum. Kostur væri að lyfjafræðingar sem starfa á heilsugæslustöðvum, heilbrigðisstofnunum eða sjúkrahúsum hefðu heimild til endurnýjunar lyfjaávisana til skjólstæðinga viðkomandi stofnana. Lyfjafræðingar sem hefðu heimild til ávísunar lyfja myndu fá slíkt leyfi að undangenginni sérstakri þjálfun og takmarka mætti slíkt leyfi til ávísunar lyfja við ákveðna lyfjaflokka og til endurnýjunar lyfja sem lækna hefur áður ávísað fyrir sjúklinginn.

Þessu til stuðnings má til upplýsinga geta þess að í Danmörku voru samþykkt í nóvember 2018 lög um ávísunarrétt lyfjafræðinga og einnig hafa lyfjafræðingar í Bretlandi og Hollandi haft í mörg ár réttindi til ávísunar lyfja, í báðum tilvikum að undangenginni sérstakri þjálfun.

52. gr. *Útskiptanleiki lyfja*

LFÍ telur að 3. málgrein þarfnist frekari skýringa.

53. gr. *Reglugerðir.*

LFÍ leggur til að 4. málsgrein verði bætt við eftir 3. málsgrein sem hljóði svo:

„Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um skilyrði fyrir leyfi lyfjafræðinga til að ávísa lyfjum, m.a. um þjálfun og lyf eða lyfjaflokka sem leyfi lyfjafræðinga nær til.“

XIII. KAFLI

Lyfjaauglýsingar, forspá og heilbrigðistæknimat.

58. gr. *Eftirlit með lyfjaauglýsingum.*

LFÍ fagnar því að Lyfjastofnun skuli einnig hafa eftirlit með auglýsingum skv. e-lið 1. mgr. 56. gr

XV. KAFLI

Lyfjaverð og greiðsluþátttaka.

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

LFÍ telur að skýra þurfi verkferla Lyfjastofnunar og Lyfjanefndar Landsspítala svo ótvírætt sé hver sé tímarammi málsmeðferðar Lyfjanefndar eftir að Lyfjastofnun sendir beiðni um umsögn hennar varðandi greiðsluþátttöku leyfisskylds lyfs. Er sá tími sem tekur Lyfjanefnd að veita umsögn hluti af þeim 90 dögum sem Lyfjastofnun hefur til þess að svara umsækjanda varðandi verðákvörðun eins og kveðið er á um í 70. gr?

Til frekari skýringar leggur LFÍ til að bætt verði við eftirfarandi texta í 1. málsgrein:

Markaðsleyfishafar, lyfjaheildsalar og lyfjamiðlarar skulu sækja um hámarksverð í heildsölu, greiðsluþátttöku og allar verðbreytingar á ávísunarskyldum lyfjum til Lyfjastofnunar og með umsókn skulu fylgja upplýsingar um heildsöluverð viðkomandi lyfs í þeim löndum sem tiltekin eru í reglugerð, sbr. 9. mgr. 66. gr. ***Ef Lyfjastofnun óskar eftir að Lyfjanefnd Landspítala veiti umsögn um hvort lyf skuli vera leyfisskylt, skal senda umsókn þar um í samræmi við ákvæði 44. gr. Að fenginni umsögn LSH getur Lyfjastofnun tekið ákvörðun um lyfjaverð.*** Ákvörðun Lyfjastofnunar um lyfjaverð skal liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að umsókn hefur borist. Hafi umsækjandi ekki látið nauðsynlegar upplýsingar fylgja með umsókn skal stofnunin án tafar láta umsækjanda vita hvaða upplýsingar vantar. Skal rökstudd ákvörðun Lyfjastofnunar þá liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að nauðsynlegar viðbótarupplýsingar bárust henni. Ef ákvörðun liggur ekki fyrir innan þessara tímamarka er umsækjanda heimilt að markaðssetja lyfið á því verði sem sótt er um.

LFÍ gerir einnig athugasemd við að með þeim breytingum sem lagðar eru til í frumvarpinu mun SÍ ekki hafa neina aðkomu að ákvörðunum er varða greiðsluþátttöku lyfja sem notuð eru utan heilbrigðisstofnana en ber þó ábyrgð á fjárlagaliðnum. En fram kemur í frumvarpinu að Lyfastofnun mun „leita samráðs“ SÍ í stað þess að SÍ eigi fulltrúa í Lyfjanefnd eins og tilhögun er í dag.

72. gr. Endurmat.

LFÍ telur að skýra þurfi hvort átt sé við endurmat á smásöluverði lyfja eingöngu eða hvort greinin eigi einnig við heildsöluverð lyfja.

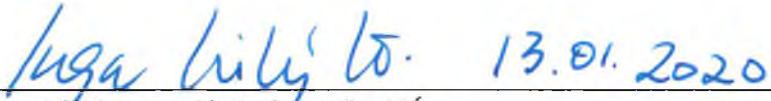
XVI. KAFLI

Lyfjatölfræði og lyfjagagnagrunnur.

74. gr. Lyfjagagnagrunnur.

Í dag er annarsvegar starfræktur gagnagrunnur sem Sjúkratryggingar bera ábyrgð á og er notaður til þess að reikna út greiðsluþátttöku sjúkratrygginga og gjald sjúkratryggðs einstaklings við lyfjakaup. Lyfjagagnagrunnur er svo starfræktur á vegum embættis Landlæknis. LFÍ telur mikilvægt að eingöngu verði til einn gagnagrunnur sem allir aðilar sem heimild hafa til, tengjast.

Virðingarfyllst,
f.h. stjórnar Lyfjafræðingafélags Íslands,


Inga Lilj Gunnarsdóttir, formaður LFÍ

Velferðarnefnd Alþingis
Kirkjutorg
101 Reykjavík

Reykjavík, 17. janúar 2020

Efni: Umsögn um frumvarp til nýrra lyfjalaga

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Athugasemdir við einstaka greinar frumvarpsins.

3. gr. – Skilgreiningar

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

6. gr. Hlutverk Lyfjastofnunar

14. tl.

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

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

1. mgr. 7. gr.

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

- Skoða ákvæði m.t.t. hlutverks SI.

1. mgr. 11. gr. Markaðssetning lyfja

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

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

2. tölul. 2. mgr. 11. gr.

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

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

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

12. gr. Undanþágulyf

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

1. mgr. 12. gr.

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

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

2. mgr. 12. gr.

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

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

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

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

- Ákvæði 3. mgr. 15. gr. um að markaðsleyfi falli úr gildi sé lyf ekki markaðssett innan þriggja ára á rætur að rekja til 2. mgr. 7. gr. núgildandi lyfjalaga og 24. gr. framangreindrar tilskipunar. Þar er m.a. kveðið á um heimild Lyfjastofnunar til að veita undanþágur frá þessu ákvæði við sérstakar aðstæður og af ástæðum er varða lýðheilsu. Telur FA þörf á því að framkvæmd slíkra undanþága verði skýrð nánar, þ.e. hvort sækja verði um slíka undanþágu og hvernig því ferli sé háttað og hvort markaðsleyfishafi beri kostnað af.

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

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

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

1. mgr. 29. gr. Skyldur heilðsöluleyfshafa.

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

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

2. mgr. 29. gr.

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

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

3. mgr. 29. gr.

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

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

4. mgr. 29. gr.

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

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

5. mgr. 29. gr

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

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

30. gr. Heimildir heildsöluleyfshafa.

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

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

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

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

2. mgr. 33. gr. Sala lyfja í smásölu.

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

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

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

4. mgr. 42. gr. Sjúkrahússapótek.

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

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

44. gr. Lyfjanefnd Landspítala.

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

7. mgr. 44. gr. Lyfjanefnd Landspítala.

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

- Lagt er til að þetta ákvæði verði tekið út.

9. mgr. 44. gr. Lyfjanefnd Landspítala

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

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

45. gr. Lyfjanefnd Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu.

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

52. gr. Útskiptanleiki lyfja.

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

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

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

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

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

53. gr. Reglugerðir.

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

XIII. kafli Lyfjaauglýsingar.

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

2. mgr. 56. gr. Óheimilar lyfjaauglýsingar.

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

- Í 2. mgr. 56. gr. er að finna skilgreiningu á almenningi en þar segir að með almenningi sé átt við alla aðra en þá sem hafa hlotið starfsleyfi sem læknir, tannlæknir, lyfjafræðingur, hjúkrunarfræðingur, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn, eða hlotið hafa starfsleyfi sem dýralæknir, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr. FA bendir á að fjölmargir heilbrigðisstarfsmenn sem ekki er að finna í upptalningu skilgreiningarinnar verða í starfi sínu að þekkja til áhrifa og notkunar lyfja. Þar má t.d. nefna sjúkraliða, lyfjatækna, sálfræðinga,

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

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

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

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

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

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

- Almennigur er skilgreindur í 2. mgr. en eins og sjá má af því ákvæði er skilgreining Dana á almenningi mun þrengri en skilgreining frumvarpsins. Þannig teljast lækna, tannlækna, dýralækna, lyfjafræðingar, hjúkrunarfræðingar, dýrahjúkrunarfræðingar, lyfjatækna, ljósmæður, lífeindafræðingar, næringarfræðingar og geislafræðingar eða nema í þeim greinum ekki til almennings í þeim skilningi og nær bannið þar með ekki til þeirra. Telur FA nauðsynlegt að þrengja skilgreiningu hugtaksins almennigur þannig að þær stéttir heilbrigðiskerfisins sem nauðsynlega þurfa að vera vel upplýstar um ný lyf, virkni þeirra og aukaverkanir getið fengið slíkar upplýsingar gegnum auglýsingar. Við útfærslu ákvæðisins telur FA eðlilegt að horft sé til tilvitnaðs ákvæðis danskra lyfjalaga.

3. mgr. 56. gr.

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

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

62. gr. Skyldur markaðsleyfishafa

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

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

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

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

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

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

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

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

5. mgr. 66. gr.

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

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

8. mgr. 66. gr.

Ákvarðanir Lyfjastofnunar samkvæmt þessum kafla eru endanlegar á stjórnsýslustigi og sæta ekki kærur til ráðherra.

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

67. gr. Um lyfjainnkaup hins opinbera.

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

- Með frumvarpinu er gerð tillaga að nýju fyrirkomulagi við ákvörðun lyfjaverðs hér á landi og hvort sjúkratryggingar taki þátt í greiðslu sjúkratryggðra vegna lyfjakaupa. Lagt er til að lyfjagreiðslunefnd verði lögð niður og að Lyfjastofnun taki við hlutverki hennar. Horfir slík breyting til umtalsverðrar hagræðingar í stjórnsýslunni en þó er umhugsunarefni hvort slík hagræðing sé of dýru verði keypt. Í dag er það sjálfstæð stjórnsýslunefnd, lyfjagreiðslunefnd, sem hefur það verkefni að ákvarða lyfjaverð, greiðslubátttöku og leyfisskyldu. Lyfjastofnun á hinn bóginn veitir markaðsleyfi og önnur leyfi og sinnir ýmiss konar eftirlitshlutverki, m.a. með lyfjaauglýsingum, merkingum á lyfjaglösum og fylgiseðlum svo eitthvað sé nefnt. Verði frumvarpið að lögum verður öll umsýsla er viðkemur lyfjamálum færð á sömu hendi, það verður þannig sami aðili sem ákvarðar lyfjaverð, veitir markaðsleyfi og gegnir umfangsmiklu eftirlitshlutverki. Í athugasemdum við XIV. kafla frumvarpsins er vísað til þess að fyrirmynd þess að umsókn um markaðsleyfi og umsókn um hámarksverð sé tekin til umfjöllunar á sama stað megi finna í Noregi og Danmörku. Hér verður að hafa í huga að Ísland er mun minni markaður og hættan á hagsmunaárekstrum meiri en í nefndum löndum. FA telur nauðsynlegt að það sé tryggt að fyllsta hlutleysis sé gætt við meðferð umsókna um hámarksverð, greiðslubátttöku og þess háttar. Hér má taka sem dæmi að ótækt er að sá möguleiki sé fyrir hendi að það að áhöld hafi verið á merkingum á lyfjum markaðsleyfishafa geti mögulega haft áhrif á möguleika hans á að fá samþykka umsókn um hámarksverð tiltekins lyfs. Að sjálfsögðu er hér ekkert fullyrt um að vinnubrögð Lyfjastofnunar verði með þeim hætti en í þessu samhengi er vert að benda á hina almennu vanhæfisreglu stjórnsýsluréttar, þ.e. að starfsmaður eða nefndarmaður sé vanhæfur til meðferðar máls ef fyrir hendi eru þær ástæður sem eru til þess fallnar að draga óhlutdrægni hans í efa með

rétu. Nefnd sú sem kveðið er á um í 3. mgr. 66. gr. er einungis álitsefandi. Óljóst er hver eða hverjir það eru innan Lyfjastofnunar sem taka hina endanlegu ákvörðun. Svo haldið sé áfram með dæmið sem nefnt var hér að framan er því allsendis óvíst fyrir viðkomandi markaðsleyfishafa hvort sá starfsmaður sem sendi áminningu vegna ófullnægjandi merkinga komi að ákvörðun um hvort samþykkja skuli hámarksverð eða greiðslubátttöku sem viðkomandi hefur sótt um. Telur FA að þetta fyrirkomulag geti verið til þess fallið að draga úr trúverðugleika Lyfjastofnunar sem hlutlausrar stofnunar. Að auki er bent á ákvæði 3. mgr. 66. gr. er ekki að fullu skýrt um þýðingu álitsefnarinnar. Þannig segir í 3. mgr. 66. gr. að Lyfjastofnun skuli taka ákvörðun að undangenginni umsögn lyfjanefndar Landspítala. Í 4. mgr. er kveðið á um að Lyfjastofnun beri að rökstyðja sérstaklega ef stofnunin tekur ákvörðun á grundvelli 1.-5 tölul. 2. mgr. sem gengur gegn álitsefnarinnar. Þarna er því ákveðin mótsögn innan 62. gr. sem nauðsynlegt er að bæta úr.

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

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

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

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

68. gr. Viðmið við ákvörðun lyfjaverðs og greiðslubátttöku.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

og 3. másl. 1. mgr. 68. gr.:

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

70. gr. Málsmeðferð umsóknar um verð og greiðsluþátttöku

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

72. gr. Endurmat

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

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

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

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

XVI. KAFLI Lyfjatölfræði og lyfjagagnagrunnur.

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

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

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

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

2. mgr. 73. gr.

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

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

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

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

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

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

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

3. mgr. 83. gr.

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

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

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

„Lyfjastofnun er heimilt að taka gjald fyrir:

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

4. tl. Flokkun vöru

12. tl. Útgáfu lyfjaverðskrár.

13. tl. Aðgang að stoðskrá lyfja.

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

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

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

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

- Rannsóknir á hverju?

12. tl. „Útgáfu lyfjaverðskrár.“

- Sjúkratryggingar?

89. gr. Eftirlitsgjald.

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

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

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

1. mgr. 89. gr.

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

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

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

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

2. mgr. 89. gr.

„Eftirlitsgjaldið skal ákvarðað á eftirfarandi hátt:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

90. gr. Dagsektir.

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

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

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

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

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

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

Virðingarfyllt,
f.h. Félags atvinnurekenda


Jónatan Hróbjartsson lögfr.

Alþingi
150 Reykjavík

Reykjavík, 30.1.2020

Tilvísun: 0.5.1.2 / Málsnúmer: 2019120047

Efni: Umsögn Lyfjastofnunar um frumvarp til lyfjalaga

Lyfjastofnun vísar til tölvupósts frá nefndasviði Alþingis til stofnunarinnar dags. 4. desember 2019. Í tölvupóstinum var frumvarp til lyfjalaga 390. mál, sent Lyfjastofnun til umsagnar.

Lyfjastofnun hefur um áraraðir, í óformlegum og formlegum samskiptum við bæði Alþingi og heilbrigðisráðuneytið (og forvera þess), hvatt til að lyfjalög, nr. 93/1994, verði tekinn til heildarendurskoðunar og frumvarp til nýrra lyfjalaga verði lagt fram á Alþingi. Í ljósi þess fagnar Lyfjastofnun því að frumvarp þetta líti nú dagsins ljós. Sömu skilaboð hefur Lyfjastofnun sent frá sér við fyrri umfjöllun Alþingis og velferðarnefndar um þetta mál. Eðli máls samkvæmt hefur Lyfjastofnun haft umtalsverða aðkomu að gerð þessa frumvarps og er þeirri aðkomu að miklu leyti gerð skil í almennum athugasemdum sem fylgja frumvarpinu. Þrátt fyrir þessa aðkomu að málinu á hinum ýmsu fyrri stigum eru nokkur atriði í frumvarpinu sem Lyfjastofnun telur rétt að gera athugasemdir við. Er markmiðið eitt með umsögn þessari að stuðla að því að þau lög sem verða að veruleika við samþykkt frumvarpsins verði eins vönduð og hugsanlega getur.

Í grundvallaratriðum styður Lyfjastofnunar heilshugar að frumvarp þetta nái fram að ganga og verði að lögum. Eins og Lyfjastofnun hefur áður komið á framfæri við velferðarnefnd Alþingis er það afar brýnt mál að gildandi lyfjalög séu endurskoðuð og uppfærð líkt og markmiðið er með frumvarpi þessu. Þrátt verða liðin 25 ár frá því að lyfjalög, nr. 93/1994, tóku gildi og eins og gefur að skilja hefur afar margt breyst á þeim tíma. Vissulega hafa lögin verið breytt og uppfærð margsinnis, en margt af því sem gildandi lyfjalög kveða á um á rætur að rekja rúmlega 20 ár aftur í tímann eins og áður segir.

Vakin er athygli á að margt nýtt kemur fram í frumvarpinu líkt og segir í almennum athugasemdum. Ákvæði um leyfisskyld lyf, lyfjasölu dýralækna, tilkynningaskyldu vegna aukaverkana lyfja og kaflar frumvarpsins um eftirlit og þvingunarúrræði Lyfjastofnunar við framkvæmd laganna eru allt dæmi um miklar endurbætur. Þá eru ákvæði um viðurlög við brotum gegn laganna færð til nútímalegs horfs og ber því að fagna.

Um vinnsla persónuupplýsinga hjá Lyfjastofnun.

Á síðustu tveimur árum hefur Lyfjastofnun unnið ötullega að því að fækka þeim persónuupplýsingum sem unnar eru hjá stofnuninni til samræmis við lög nr. 90/2018 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga. Þannig hefur stofnunin breytt verkferlum í því skyni að fækka þeim persónuupplýsingum sem safnað er og takmarka eins og unnt er þær persónuupplýsingar sem berast stofnuninni. Til að uppfylla hlutverk sín samkvæmt lögum sem tengjast veitingu heilbrigðisþjónustu og

vernd lýðheilsu, eftirlit með gæðum og öryggi lyfja, lyfjaframboði og lyfjaþjónustu er Lyfjastofnun þó í ákveðnum tilvikum nauðsyn að afla, skrá, flokka, nota og greina persónuupplýsingar.

Í einstökum greinum frumvarpsins er vísað til laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga nr. 90/2018 s.s. í þeim ákvæðum sem fjalla um lyfjaávisanagátt, lyfjagagnagrunn, klínískar lyfjarannsóknir á mönnum og miðlægan gagnagrunn lyfjakorta. Lyfjastofnun leggur áherslu á að heimildir stofnunarinnar til vinnslu persónuupplýsinga séu skýrar s.s. vegna fyrirspurna einstaklinga til stofnunarinnar vegna lyfjaskorts eða aukaverkana, skráningu tilkynntra aukaverkana lyfja, upplýsingagjöf til almennings um lyf s.s. vegna lyfjaskorts, umsóknum um leyfi til að flytja inn og selja gegn lyfseðli lyf sem ekki hafa markaðsleyfi hér á landi og til að geta sinnt eftirliti sem stofnuninni er ætlað lögum samkvæmt með starfsemi lyfjabúða, handhöfum markaðsleyfa lyfja og annarra fyrirtækja, stofnana og einstaklinga er selja, framleiða, flytja inn eða búa um lyf og skyldar vöru.

Í ljósi þessa leggur Lyfjastofnun til að breytingar verði gerðar á frumvarpinu í þessa veru. Leggur Lyfjastofnun til að velferðarnefnd Alþingis skoði það vel að eftirfarandi ákvæði verði fundinn staður í frumvarpinu:

Lyfjastofnun er heimil vinnsla persónuupplýsinga, þar á meðal viðkvæmra persónuupplýsinga um lyfjanotkun einstaklinga í þeim tilgangi að tryggja nægilegt framboð, gæði og öryggi lyfja og lyfjaþjónustu sem og til að sinna eftirliti með eftirlitsskyldum aðilum og öðrum lögbundnum skyldum samkvæmt lögum þessum að uppfylltum skilyrðum laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

Athugasemdir við einstaka greinar

27. gr.

Eitt mikilvægasta hlutverk hjá lyfjaframleiðendum er hlutverk sk. ábyrgðarhafa. Ábyrgðarhafi er þýðing á orðinu *qualified person* sem á rætur að rekja til EES gerða á sviði lyfjamála og lyfjalögum er ætlað að innleiða í íslenskan rétt. Ábyrgðarhafi ber m.a. persónulega ábyrgð á því að lyf sem framleiðandi framleiðir og losar á markað uppfylli þær gæðakröfur sem gerðar eru. Ríkar kröfur eru gerðar til hæfni ábyrgðarhafa og því telur Lyfjastofnun rétt að fjallað sé um þetta hlutverk með sama hætti og hlutverk faglegs forstöðumanns í greininni.

Lyfjastofnun leggur því til á eftir orðunum „faglegs forstöðumanns“ í 1. mgr. komi: *og ábyrgðarhafa*.

34. gr.

Lyfjastofnun vekur athygli velferðarnefndar á því að séu lyfjalög, nr. 93/1994, með síðari breytingum, og frumvarp þetta borin saman kemur m.a. annars í ljós að frumvarpið hefur ekki að geyma ákvæði sem snúa að sviptingu lyfsöluleyfis. Þetta úrræði og útfærsla þess í gildandi lyfjalögum er afar þýðingarmikið fyrir Lyfjastofnun til að sinna störfum sínum samkvæmt lögum. Það er jafnframt afar þýðingarmikið fyrir öryggi sjúklinga og almennings, m.a. þegar litið er til þess að apótek eru í mörgum tilvikum eini reglulegi viðkomustaður þessa hóps við innan heilbrigðiskerfisins. Lyfjastofnun leggur til breytingatillögu við XX. kafla frumvarpsins, sjá hér á eftir um XX. kafla.

Lyfjastofnun bendir jafnframt á að frumvarpið hefur ekki að geyma efnisreglur um hvenær lyfsöluleyfi fellur niður, séu gildandi lyfjalög höfð til hliðsjónar. Leggur Lyfjastofnun því til eftirfarandi breytingatillögu á 34. gr.

Við 34. gr. bætist ný málsgrein sem hljóðar svo:

Lyfsöluleyfi fellur niður:

- *ef leyfishafi er sviptur lyfjafræðingsleyfi sínu,*
- *ef leyfishafi hættir störfum,*
- *við andlát leyfishafa. Þó er dánarbúi heimilt að reka lyfjabúð í hálf ár, undir faglegri stjórn lyfjafræðings, að fengnu samþykki Lyfjastofnunar.*

39. gr.

Af fenginni reynslu leggur Lyfjastofnun til að nánar verði kveðið á um hvaða upplýsingar skulu fram koma í umsókn um rekstrarleyfi, en hvorki er í gildandi lögum né frumvarpinu að finna slíka skyldu. Lyfjastofnun hefur þurft að fást við mál þar sem rekstrarleyfishafi apóteks kemur við sögu og ekki er ljóst hver er fyrirsvarsmaður rekstrarleyfishafa.

Leggur Lyfjastofnun til nýja málsgrein, sem verður 2. mgr., svohljóðandi:

Í umsókn um rekstrarleyfi skulu koma skal tilgreina nafn umsækjanda, kennitölu, heimilisfang og fyrirvarsmann umsækjanda ef um félag er að ræða.

40. gr.

Lagt er til að einhverjar lágmarkskröfur verði gerðar er varða upplýsingaskyldu lyfsöluleyfshafa til sjúklinga þegar stunduð er netverslun með lyf. Vísast hér m.a. til umfjöllun um skynsamlega og hagkvæma notkun lyfja í lyfjastefnu til 2022 og aðrar almennar skyldur lyfsöluleyfshafa gagnvart sjúklingum.

Er lagt til að eftirfarandi málsgrein bætist við 40. gr.

Lyfsöluleyfshafi sem stundar netverslun með lyf sbr. 41. gr. ber sérstök skylda til að uppfylla ákvæði d- og e-liða 1. mgr. í netverslun.

42. gr.

Lyfjastofnun leggur til að 6. mgr. verði samsvarandi 5 mgr. þannig að það sé ljóst að ábyrgð lyfjafræðings sem semur um lyfjafræðilega þjónustu sé samsvarandi/jafngild og lyfjafræðinga sem eru ráðnir eru til stofnunarinnar.

Er lagt til að 6. mgr. verði svohljóðandi (viðbót er feitletruð): *Hafi heilbrigðisstofnunin ekki lyfjafræðing í þjónustu sinni skv. 2 mgr. skal stofnunin semja við utanaðkomandi lyfsöluleyfshafa, lyfjafræðing eða sjúkrahússapótek um þjónustu sem felur í sér ábyrgð á að afla lyfja, **geymslu þeirra, færslu tilskilinna skráa og eftirlit með notkun lyfjanna.***

44. gr.

Lyfjastofnun telur rétt að nefna að það er fagnaðarefni að með frumvarpinu sé lagt til að hugtakið S-merkt lyf falli brott. Með upptöku leyfisskyldu á árinu 2012 varð í raun óþarfi að tilgreina S-merkt lyf í lögum og reglugerðum og hefur tilvist leyfisskyldra lyfja annars vegar og s-merktra lyfja hins vegar skapað óþarfa flækjustig innan stjórnýslu lyfjamála alla tíð síðan.

Þá bendir Lyfjastofnun á að frumvarpið gerir tillögu að gjörbreyttu verklagi við ákvörðun leyfisskyldu lyfja og þ.m.t. greiðsluþátttöku. Afar mikilvægt er að þær stofnanir sem aðkomu eiga að þessari vinnu, þá helst Landspítali, Sjúkratryggingar Íslands og Lyfjastofnun komist að samkomulagi um verklag við vinnslu þessa verkefnis. Nauðsynlegt er að góð sátt náist um þessa breytingu sem frumvarpið leggur til og er Lyfjastofnun tilbúin til allrar þeirrar samvinnu sem nauðsynleg er svo markmið náist.

Lyfjastofnun vekur athygli á því að ákvörðun um leyfisskyldu, og þ.a.l. ákvörðun um hvernig greitt er fyrir þau af hálfu hins opinbera, felur í sér stjórnvaldsákvörðun um greiðsluþátttöku líkt og um önnur almenn lyfseðilsskyld lyf. Málsmeðferð slíkrar ákvörðunar þarf að vera í samræmi við sömu sjónarmið og fram koma í 70. gr. frumvarpsins sem byggja á tilskipun 89/105/EBE. Skiptir þar miklu að viðhafðir séu þeir tímafrestir við afgreiðslu umsókna um verð lyfja og greiðsluþátttöku sem nánar er lýst í nefndri 70. gr. frumvarpsins. Af þessum ástæðum leggur Lyfjastofnun til að við 5. gr. 44. gr. bætist ákvæði, svohljóðandi:

Lyfjanefnd Landspítala skal skila umsögnum sínum til Lyfjastofnunar innan þess frests sem tilgreindur er umsagnarbeiðni sbr. 66. og 70. gr.

54. gr.

Lagt er til að takmarka heimild til lyfjauglýsinga samkvæmt kaflanum við markaðsleyfshafa eða

umboðsmenn þeirra. Þó mætti tilgreina eins og í lyfjalögum nr. 93/1994 um undanþágur fyrir lyfjabúðir að auglýsa verð lausasölulyfja og þjónustu sýna.

54. gr. orðast svo:

Markaðsleyfishöfum eða umboðsmönnum þeirra er heimilt að auglýsa lyf hér á landi með þeim takmörkunum sem um getur í þessum kafla.

Lyfjabúðum er þrátt fyrir takmarkanir tilgreindar í 1. mgr. heimilt að auglýsa og kynna þjónustu sína, svo sem heimsendingarþjónustu, verð lausasölulyfja og almenn afsláttarkjör.

63. gr. og 65. gr.

Hér er um að ræð ný ákvæði að mestu, samanborið við gildandi lyfjalög. Eru þau afar mikilvæg þegar öryggi sjúklinga er haft í huga og um bráðnauðsynlegar tillögur að ræða. Í ljósi þess að mikilvægt er halda opnum möguleika á stafrænum lausnum þegar kemur að skyldum heilbrigðisstarfsmanna skv. 63. gr. leggur Lyfjastofnun til að við reglugerðarheimildir skv. 65. gr. verði víkkaður út sbr. eftirfarandi:

Við 65. gr. bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Ráðherra er heimilt í reglugerð að kveða nánar á um samskipti heilbrigðisstarfsmanna, Lyfjastofnunar, embætti landlæknis og markaðsleyfishafa skv. 3. mgr. 63. gr.

66.- 68. gr.

Lyfjastofnun gerir mikilvæga athugasemd við það hvernig frumvarpið leggur til að ákvarðanir um verð dýralyfja séu teknar. Samkvæmt frumvarpinu er Lyfjastofnun ætlað „að taka mið af verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku annars staðar á Norðurlöndum sem og í aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins við ákvarðanir sínar“ líkt og segir í 68. gr. frumvarpsins. Rétt er að benda á að þegar um er að ræða lyf fyrir menn er þetta auðsótt, enda liggja lyfjaverð í tilgreindum löndum víða fyrir opinberlega. Það sama gildir hins vegar ekki um dýralyf en slík verð eru ekki birt með sambærilegum hætti í þeim löndum sem ákvæði 68. gr. gerir ráð fyrir. Það er því vandkvæðum bundið að ákveða verð dýralyfja með sama hætti og verð lyfja fyrir menn eru ákveðin. Sé vilji til þess að stýra áfram heildsöluverðlagningu dýralyfja hér á landi, en slíkt tíðkast víðast hvar ekki lengur, verður að útfæra þetta ákvæði með nákvæmari hætti svo Lyfjastofnun sé kleift að sinna því verkefni sem XV. kafli frumvarpsins gerir ráð fyrir.

Til viðbótar framansögðu vísast hér til athugasemdar við 44. gr. frumvarpsins. Leggur Lyfjastofnun af þeim sökum til að eftirfarandi bætist við 3. mgr. 66. gr.:

Lyfjastofnun skal tilgreina í umsagnarbeiðnum sínum samkvæmt þessari grein tímafresti til handa Landspítala til að skila umsögn í samræmi við ákvæði 70. gr.

89. gr.

Enga heimild er að finna í ákvæðinu til að leggja eftirlitsgjald sk. umboðsmenn. Rík hefði er fyrir því hér á landi að markaðsleyfishafar lyfja eigi íslenska umboðsmenn sem sinna störfum þeim hér á landi, t.d. markaðs- og kynningarstarfi. Lyfjastofnun ber að hafa eftirlit með þessu starfi, t.d. þegar kemur að lyfjaauglýsingum, og því rétt að umboðsmenn greiði eftirlitsgjöld líkt og aðrir þeir sem Lyfjastofnun ber að hafa eftirlit með. Lyfjastofnun leggur því að orðið „umboðsmenn“ verði bætti við upptalningu 1. mgr. 89. gr.

Þá bendir Lyfjastofnun á að rétt er að upphæðir í greininni og orðin „desemberverðlagi 2018“ verða að vera í samræmi við samþykktardagsetningu frumvarpsins og gildistöku laganna, þ.e. verði frumvarpið samþykkt með gildistöku dagsetningu fram í tímann líkt og 107. gr. þess gerir tillögu að.

90. gr.

Lyfjastofnun telur nauðsynlegt að heimild stofnunarinnar til að veita áminningu nái einnig til þeirra tilvika þar sem brot gegn ákvæðum laganna hafa átt sér stað líkt og sjá má í 1. mgr. 48. gr. gildandi lyfjalaga. Lyfjastofnun leggur til að 90. gr. hljóði svo:

Til að knýja á um framkvæmd ráðstöfunar samkvæmt lögum þessum eða vegna brota á lögum þessum er Lyfjastofnun heimilt að veita viðkomandi aðila áminningu. Jafnframt skal veita hæfilegan frest til úrbóta ef þeirra er þörf.

96. gr.

Líkt að framan greinir geymir frumvarp þetta engin ákvæði um sviptingu lyfsöluleyfis. Í reynd fjallar frumvarpið ekki með neinum efnislegum hætti um heimild Lyfjastofnunar til að svipta leyfishafa þeim leyfum sem veitt hafa verið á grundvelli laganna. Leggur Lyfjastofnun til að við XX. kafla frumvarpsins bætist eftirfarandi grein, sem verður 96. gr., svohljóðandi:

96. gr.

Svipting leyfis

Hafi handhafi leyfis sem veitt hefur verið samkvæmt lögum þessum brotið gegn þeim eða reglugerðum sem settar hafa verið á grundvelli laganna með ítrekuðum eða stórfelldum hætti er Lyfjastofnun heimilt að svipta leyfishafa leyfi sínu. Um ákvörðun um sviptingu leyfis fer samkvæmt stjórnarsýslulögum.

F.h. Lyfjastofnunar,



Sindri Kristjánsson

Alþingi – nefndarsvið
Austurstræti 8 – 10
150 Reykjavík

Reykjavík, 20. janúar 2020

Efni: Umsögn lyfsöluhóps SVP um frumvarp til lyfjalaga – 390. mál

Lyfsöluhópur SVP – Samtaka verslunar og þjónustu hefur yfirfarið frumvarp til nýrra lyfjalaga sem lagt hefur verið fram á Alþingi. Tekið er undir þau sjónarmið að það sé fyrir löngu orðið tímabært að endurskoða lagaumgjörð lyfjamála frá grunni, enda núgildandi lyfjalög komin mjög til ára sinna.

Lyfsöluhópurinn gerir eftirfarandi athugasemdir og/eða ábendingar við frumvarpsdrögin:

1. Markmið lyfjalaga

Í 1. gr. frumvarpsins segir að markmið laganna sé „...að tryggja landsmönnum nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum með öryggi sjúklinga að leiðarljósi og með sem hagkvæmasti dreifingu...“.

Eins og kemur fram í skýrslu hagfræðistofnunar Háskóla Íslands, nr. C19:02 sem ber heitið „Fyrirkomulag lyfsölu á Íslandi“ og unnin var að beiðni velferðarráðuneytisins (útg. maí 2019) hefur aðgengi almennings að nauðsynlegum lyfjum stórbatnað í tíð núgildandi lyfjalaga. Lyfsöluhópi SVP finnst ástæða til að benda á þetta atriði í upphafi þessarar umsagnar og því hversu vel þessum þætti heilbrigðiskerfisins í landinu hefur verið sinnt á undanförunum árum.

2. Vistun lyfjafræði- og lyfjatækninema

Samkvæmt 4. mgr. 34. gr frumvarpsins skulu lyfjabúðir vista lyfjafræði- og lyfjatækninema til verklegs náms á grundvelli samkomulags við viðkomandi menntastofnanir.

Hér er nauðsynlegt að benda á að sambærilegt ákvæði er í núgildandi lögum, en framkvæmdin hefur á hinn bóginn verið með þeim hætti að ekkert samkomulag hefur verið gert við lyfjabúðir um hið verklega nám sem lyfjafræðinemum og lyfjatækninemum ber að afla sér. Verður því að búa svo um hnútana að viðkomandi menntastofnanir gangi formlega frá samningi við lyfjabúðir um námssamninga og að tryggt verði að eðlilegt endurgjald komi fyrir þessa þjónustu.

3. Afsláttur af greiðsluþátttökuverði

Samkvæmt 4. mgr. 37. gr frumvarpsins er lyfjabúð heimilt að veita afslætti frá hámarkssmásluverði ávísunarskyldra lyfja, en skal jafnframt tilkynna sjúkratryggingarstofnuninni um afsláttinn og skal stofnunin þá reikna gjald hins sjúkratryggða miðað við afsláttinn og þrepastöðu viðkomandi.

Nauðsynlegt er að skýra þetta ákvæði nánar þannig að tryggt sé að ekki verði uppi vafi um túlkun á því. Að mati lyfsöluhópsins er ekki nægjanlega skýrt hvernig samspil afsláttar til sjúkratryggðs annars vegar og til sjúkratryggingastofnunar hins vegar, skal reiknað. Þar sem hér er um að ræða ákvæði sem varðar verulega hagsmuni fyrir sjúkratryggða, sjúkratryggingastofnun og ekki síður lyfsala er nauðsynlegt að þetta ákvæði sé þannig orðað að ekki verði minnsti vafi um túlkun þess. Nægir í þessu sambandi að vísa til þeirra viðmiðana sem er að finna á bls. 19–27 í Handbók um undirbúning og frágang lagafrumvarpa.

Hópurinn hefur yfirfarið ákvæðið og leyfir sér að leggja til að 4. mgr. 37. gr. orðist svo:

Lyfjabúð er heimilt að veita sjúkratryggðum afslátt af hámarkssmásluverði ávísunarskylds lyfs. Afslátturinn skal tilkynntur sjúkratryggingastofnuninni. Þegar afslátturinn er veittur reiknast greiðsluþátttaka sjúkratrygginga af hámarkssmásluverðinu að afslættinum frá dregnum og að teknu tilliti til þrepastöðu sjúklings sbr. 6. tölul. 1. mgr. 29. gr. laga um sjúkratryggingar. Gjald sjúkratryggðs skal nema hámarkssmásluverðinu að afslættinum og greiðsluþátttökunni frá dreginni.

4. Mönnun lyfjabúða

Samkvæmt 5. mgr. 37. gr. frumvarpsins skulu að jafnaði ekki vera færri en tveir lyfjafræðingar að störfum í lyfjabúð á almennum afgreiðslutíma og á álagstíma utan almenns afgreiðslutíma við afgreiðslu lyfseðla og fræðslu og ráðgjöf um rétta notkun og meðhöndlun lyfja. Samkvæmt ákvæði greinarinnar er einungis heimilt í undantekningartilfellum og að fenginni heimild Lyfjastofnunar að hafa einn lyfjafræðing að störfum. Meginreglan verður því að tveir lyfjafræðingar skuli vera starfandi í lyfjabúð á hverjum tíma.

Lyfjafræðingar öðlast lyfsöluleyfi á grundvelli ítarlegra krafna sem kveðið er á um í 34. gr. frumvarpsins. Þeir hafa því, á grundvelli sérþekkingar sinnar, besta möguleika á að meta mönnunarþörf lyfjabúða. Reynslan sýnir að ákvæði sem þetta er óþarft, en það getur verið mjög íþyngjandi fyrir starfsemi lyfjabúða, ekki síst í ljósi þess að umfang þeirra er eins misjafnt og þær eru margar. Jafnframt verður að benda á að þróun rafræns umhverfis í þjónustu lyfjabúða hefur þegar stórbætt þjónustuna og gert lyfjafræðingum kleift að sinna lögboðinni þjónustu betur en ella. Í raun mun þessi breyting, ef af verður, hafa það í för með sér að hver lyfjabúð verður að hafa 2,5 lyfjafræðinga að störfum á hverjum tíma, þegar tekið er tillit til umsaminna matartíma og annarra hvíldartíma samkvæmt kjarasamningum. Breyting sem þessi mun tvímælaust leiða til stóraukins kostnaðar á smásölustigi lyfsölu og þar með eru yfirgnæfandi líkur á að hún muni leiða til fækkunar lyfjabúða, þar með minni samkeppni og því lakara aðgengi almennings en nú er að nauðsynlegum lyfjum. Eins og áður var bent á hefur aðgengi að almennings að nauðsynlegum lyfjum stórbatnað á undanförunum árum með fjölgun lyfjabúða. Öruggt aðgengi að lyfjum var einmitt eitt þeirra atriða sem Hagfræðistofnun Háskóla Íslands skoðaði sérstaklega í fyrrnefndri skýrslu sinni sem út kom í maí 2019.

5. Lyfjafræðileg umsjá

Samkvæmt e. lið 40. gr. frumvarpsins er lyfsöluleyfishöfum gert skylt að sinna lyfjafræðilegri umsjá. Eins og sjá má af upptalningu á því sem fallið getur undir lyfjafræðilega umsjá er um að ræða víðtæka þjónustu

sem kallar á mikla og tímafreka vinnu eins og reynslan sýnir best. Þessari þjónustu sinna lyfjafræðingar í lyfjabúðum oft á dag. Segja má að það sé nánast óheftur aðgangur almennings að lyfjafræðingum lyfjabúðanna, en slíkt er óþekkt um aðrar heilbrigðisstéttir, hvað þá án þess að nokkur greiðsla sé veitt fyrir þjónustuna. Þar sem ætla má að starfsemi sem fellur undir lyfjafræðilega umsjá muni aukast í lyfjabúðum á næstunni, er mikilvægt að það endurspeglist í þeim ákvörðunum sem framvegis verða teknar um smásöluverð ávísanaskyldra lyfja.

6. Lyfjanefnd Landspítala

Í 44. gr. frumvarpsins er fjallað um lyfjanefnd Landspítala og það hlutverk sem á að fela þeirri nefnd.

Það er mjög mikilvægt að svo sé búið um hnútana að stjórnarsýsla hins opinbera sé einföld, skilvirk og gagnsæ. Líta verður svo á að þar sé um sameiginlega hagsmuni atvinnulífs og stjórnvalda að ræða. Í því sambandi skiptir höfuðmáli að hlutverk einstakra stofnanna sé skýrt og vel aðgreint svo að þær geti sinnt lögboðnu hlutverki sínu svo vel sem verða má. Að fela Landspítala stjórnarsýsluhlutverk eins og hér er lagt til, er því með öllu ótækt. Landspítali er þjónustustofnun fyrst og síðast. Lyfjastofnun er á hinn bóginn stjórnarsýslustofnunin á sviði lyfjamála.

Sérstök ástæða er til að benda á lokamálsgrein 44. gr. frumvarpsins þar sem kveðið er á um að ákvarðanir lyfjanefndar Landspítala verði endanlegar á stjórnarsýslustigi og geti ekki sætt kæru til ráðherra. Ákvarðanir nefndarinnar verði því endanlegar á stjórnarsýslustigi, þrátt fyrir að hið formlega ákvörðunarvald, þ.e.a.s. hin formlega stjórnarsýsluákvörðun liggi hjá Lyfjastofnun. Með því að fela Landspítala stjórnarsýsluhlutverk, sem ætti með réttu að vera hjá Lyfjastofnun, er verið að setja á laggirnar stjórnarsýslulegan bastarð með ófyrirsjáanlegum afleiðingum fyrir stjórnarsýslu lyfjamála í landinu.

7. Lyfjaverð og greiðsluþátttaka

Ein af stóru breytingunum sem lagðar eru til í frumvarpinu er að lyfjagreiðslunefnd er lögð niður og verkefni hennar flutt til Lyfjastofnunar. Er þessi breyting skynsamleg og fyllilega rökrétt. Samkvæmt 66. gr. frumvarpsins er Lyfjastofnun nú falið að ákveða hámarksverð í heildsölu og smásölu á ávísanaskyldum lyfjum, að


fenginni umsókn þar um. Skal stofnunin við þessa ákvörðun hafa samráð við fulltrúa heilðsöluueyfifihafa og lyfsöluueyfifihafa eftir því sem við á. Vakin er athygli á því að samkvæmt núgildandi lögum skulu fulltrúar lyfjasmásala taka sæti í Lyfjagreiðslunefnd þegar nefndin fjallar um hámarksverð í smásölu. Með þeirri breytingu að Lyfjagreiðslunefnd er lögð niður verður ekki um það að ræða að fulltrúar smásala taki sæti í nefndinni. Eftir sem áður verður að tryggja að ekki verði breyting á aðkomu fulltrúa lyfsala að ákvarðanatöku um hámarksverð og verðlagningu lyfja í smásölu.

Í þessu sambandi er eðlilegt að benda á hvernig skipan þessara mála er í nágrannalöndum okkar þegar ákvörðun er tekin um smásöluverð á lyfseðilsskyldum lyfjum. Þar er víða tekið tillit til og greitt sérstaklega fyrir margskonar þjónustu í lyfjabúðum, sem ekki er greitt fyrir hér á landi. Má þar nefna að greitt er sérstaklega fyrir lyfjaskömmun, greitt er aukalega fyrir lyfjafræðilega umsjón, fyrir afgreiðslu ódýrasta samheitalyfs og fyrir að rjúfa þakkingar. Þá er fjárhagslegur stuðningur veittur til lyfjabúða í dreifbýli í sumum löndum. Þar sem flestar fyrirmyndir á sviði lyfjamála hafa verið sótt til nágrannalanda okkar, eru allar líkur á að aukin áhersla verði lögð á þessa þætti í komandi viðræðum um hámarksverð á lyfjum í smásölu.

Lyfsöluhópur SVÞ vill gjarnan fá tækifæri til að gera nánar grein fyrir afstöðu sinni til frumvarpsins á fundi með velferðarnefnd.

Virðingarfyllst,
f.h. lyfsöluhóps SVÞ

Þórbergur Egilsson, formaður





Nefndasvið Alþingis
nefndasvid@althingi.is

Kópavogi 17. febrúar 2020.

Efni: Frumvarp til lyfjalaga, 390. mál, stjórnarfrumvarp.

Vísað er til tölvubréfs Alþingis frá 4. desember 2019 þar sem óskað er álitis Læknafélags Íslands (LÍ) á frumvarpi til lyfjalaga, 390. mál á 150. lögjafarþingi. Umsagnarfrestur var til 13. janúar sl. Beðið er velvirðingar á síðbúinni umsögn.

Í frumvarpinu felst heildarendurskoðun á gildandi lyfjalögum nr. 93/1994, með síðari breytingum. Hér á eftir fara nokkrar athugasemdir frá LÍ vegna frumvarpsins:

1. Lagt er til að 1. gr. verði svohljóðandi:

Markmið laga þessara er að tryggja landsmönnum nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum með öryggi sjúklinga að leiðarljósi og koma í veg fyrir skort á nauðsynlegum lyfjum á hverjum tíma.

Það er jafnframt markmið með lögum þessum að tryggja eftir föngum gæði og öryggi lyfja og lyfjapjónustu, auka fræðslu um lyfjanotkun, stuðla að réttri notkun lyfja í samræmi við gagnreynda þekkingu og halda lyfjakostnaði í lágmarki.

Þá er lögunum ætlað að stuðla að því að halda lyfjakostnaði í lágmarki með sem hagkvæmastri dreifingu lyfja á grundvelli eðlilegrar samkeppni og í samræmi við þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu eða samkvæmt stofnsamningi Fríverslunarsamtaka Evrópu.

Við verslun með lyf skal ætíð haft til hliðsjónar að lyfjadreifing er hluti heilbrigðisþjónustu og aðilar við dreifinguna skulu vinna með öðrum aðilum í heilbrigðisþjónustu að opinberum heilbrigðismarkmiðum hverju sinni.

LÍ leyfir sér að benda á að ekki er ljóst hverjum er ætlað það markmiðshlutverk að efla fræðslu um lyfjanotkun né hverjum það er falið, sérstaklega þar frumvarpið gerir ráð fyrir að lyfjanefndir heilbrigðisstofnanna verða almennt lagðar niður. Þá leggur LÍ til að gerð verði kostnaðargreining vegna eflingar á fræðslu um lyfjanotkun. Þá vill LÍ benda á að Læknablaðið, sem gefið er út af félaginu, er eini fræðsluvettvangurinn um lyfjanotkun fyrir lækna. Blaðið birtir reglulega efni frá Embætti landlæknis og Lyfjanefnd Landspítala og hefur þannig tekið að sér hlutverk sem t.d. í Danmörku er sinnt af Sundhedsstyrelsen með útgáfu fréttablöðungsins *Rationell farmakoterapi* sem dreift er sem fylgiriti með danska læknablaðinu. Í ljósi markmiðsins um eflingu á fræðslu um lyfjanotkun leggur LÍ til að í nefndarátliti Velferðarnefndar verði því beint til heilbrigðisráðherra að ljóst verði hver beri þessa ábyrgð. LÍ lýsir sig reiðubúið til þess að taka að sér með formlegum hætti áframhaldandi miðlun slíks fræðsluefnis.

2. Í orðskýringar 3. gr. telur LÍ að bæta þurfi við skilgreiningu á H-merktum lyfjum annað hvort sem sérstökum tölulið eða sem viðbótarmálslið við 7. tölul. um leyfisskyld lyf. Sé það ætlunin að fella einnig niður notkun á H-merkingum Lyfjastofnunar sem hófst frá árinu 2019 eins og fyrirhugað er með S-merkingar lyfja þá þarf það að koma skýrar fram. Í greinargerð er ekkert sem bendir til þessa.

Í orðskýringum á 12. tölul. um lyfjagagnagrunn kemur fram að eftirlitinu sé ætlað að auka öryggi í lyfjaávisunum lækna og vegna eftirlits með lyfjakostnaði. Fyrir liggur að fleiri hafa að lögum heimild til að ávísa lyfjum, s.s. læknanemar, tannlæknar og lyfjafræðingar (neyðarávísanir). Þá var lögum nýverið breytt til að gera hjúkrunarfræðingum og ljósmæðrum mögulegt að ávísa tilteknum tegundum lyfja. LÍ telur eðlilegt að lyfjagagnagrunnurinn sé til að auka öryggi í lyfjaávisunum allra þeirra sem að lögum hafa til þess heimild.

LÍ leggur til að felldur verði á brott 19. tölul. sem skilgreinir smáskammtalyf sem lyf. Engin gagnreynd þekking liggur að baki notkun slíkra efna eða efnasambanda í meðferð sjúkdóma eða annarra heilbrigðisvandamála. LÍ leggur til að öll ákvæði um smáskammtalyf verði felld út úr frumvarpinu. Um er að ræða úrelta nálgun og tiltrú sem ekki byggir á vísindalegri þekkingu eða rannsóknum sem gilda um og gerðar eru kröfur um í skilgreiningum lyfja og grundvöllur markaðssetningar þeirra. Sé það markmið löggjafans að setja lagaramma um smáskammtalyf og önnur hindurvitni þá telur LÍ eðlegra að um það sé fjallað í sérstökum lögum líkt og gert er um fæðubótarefni.

LÍ bendir á að mögulega þurfi að bæta við í 3. gr. orðskýringum varðandi hugtökin: heildsöluhafa, markaðsleyfishafa, lyfjamiðlara, dreifingarkeðju, stoðskrá lyfja, aukaverkanir lyfja, lyfjafræðileg umsjá, netverslun lyfja, notkun lyfja í mannúðarskyni, klínískan lyfjaþekkingargrunn, sem fjallað er um í Lyfjastefnu til 2022 og skorts- og biðlistaskrá.

3. LÍ leggur til eftirfarandi breytingar á 6. gr. frumvarpsins:
- Skráning smáskammtalyfja verði felld úr hlutverki Lyfjastofnunar (2. tölul.), sbr. athugasemd við 3. gr.
 - Lyfjastofnun verði falið að gera aðgengilega skrá yfir lyf sem hlotið hafa markaðsleyfi EMA, en eru ekki markaðssett á Íslandi (3. tölul.).
 - Lyfjastofnun verði falið að annast rekstur og umsjón með skorts- og biðlistaskrá lyfja og miðla þeim upplýsingum til lækna og heilbrigðisstofnanna með aðgengilegum hætti (5. tölul.).
 - Lyfjastofnun verði falið að annast rekstur og umsjón með dýrallyfjaskrá um notkun sýkla- og vaxtaörvandi lyfja í dýrum, lyfjablönduðu fóðri og matvælaframleiðslu (8. tölul.).
 - Notkun frumna og vefja og hluta þeirra eða afleiða fer vaxandi og því er að mati LÍ mikilvægt að tryggja nauðsynlega sérþekkingu á málaflokknum (13. tölul.). LÍ telur ófullnægjandi það mat á áhrifum á fjárhag sem gert er ráð fyrir í frumvarpinu og til þurfi að koma viðbótarfjárveitingar frá því sem nú er gert ráð fyrir (hálf stöðugildi, sbr. greinargerð með frumvarpinu). Bent skal á að nauðsynlegt er að tryggja fullnægjandi

þekkingu á þessu sviði og samræmi við starfsemi Lyfjastofnunar Evrópu í málaflokknum t.d. hlutverk og verkefni Committee for Advanced Therapeutics. Því er lagt til að Lyfjastofnun verði falið að stofna og starfrækja samsvarandi sérfræðinganefnd á sínum vegum sem sé ráðgefandi fyrir Lyfjastofnun og Lyfjanefnd og heilbrigðisyfirvöld almennt. Lí telur almennt ákvæði 7. gr. frumvarpsins ekki vera fullnægjandi að þessu leyti í ljósi mikilvægis og þróunar í framleiðslu og notkun þessara meðferðarúræða.

- f. Í þessu sambandi vill Lí benda á að það telur óviðunandi orðalag 16. tölul. 6. gr. um að það sé hlutverk Lyfjastofnunar að hafa eftirlit með framboði lyfja þannig að lyfjaskortur hafi sem minnst áhrif á öryggi sjúklinga og vísar í athugasemd við 7. gr. í því sambandi
4. Vegna 7. gr. (og a-tölul. 40. gr.) vill Lí benda á að það telur viðvarandi og endurtekin lyfjaskort óviðunandi ástand og að sú staðreynd að þetta gerist aftur og aftur kalli á að endurskoðaðir séu verkferlar um mat á hvað séu hæfilegar birgðir af lyfjum í landinu. Þetta mat getur breyst frá tíma til tíma og er við núverandi aðstæður fyrst og fremst háð mati lyfjaheildsala og að einhverju marki Lyfjastofnunar. Lí telur að þessu þurfi að breyta og leggur til að Lyfjastofnun þurfi að setja á fót lyfjabirgðanefnd með aðkomu Embættis landlæknis, fulltrúa lyfjaheildsala og Lí, sem hafi það hlutverk að meta hvað séu hæfileglar lyfjabirgðir í hverju tilviki fyrir sig.
5. Vegna 9. gr. Lí telur að hér þurfi að bæta við öðrum skráum Lyfjastofnunar og þeim sem Lí leggur til að haldnar verði í athugasemdum við 6. gr. Við greinina þarf því að bæta: Lyfjastofnun annast rekstur og umsjón með skorts- og biðlistaskrá lyfja og miðla þeim upplýsingum til lækna og heilbrigðisstofnanna með aðgengilegum hætti. Annast rekstur og umsjón með dýralyfjaskrá um notkun sýkla- og vaxtaörvandi lyfja í dýrum, lyfjablönduðu fóðri og matvælaframleiðslu.
6. Athugasemd við 11. gr. Í samræmi við athugasemdir við 3. og 6. gr. er lagt til að 2. tölul. 5. málsg. sem fjallar um smáskammtalyf verði felldur út.
7. Athugasemd við 12. fr. Lí fagnar þeirri breytingu sem fellst í því að læknir getur í nafni heilbrigðisstofnunar sótt um undanþágu frá ákvæði 1. mgr. 11. gr. Jafnframt telur Lí til verulegra bóta að loksins sé skilgreint í hverju ábyrgð læknisins felst, en félagið hefur lengi gert athugasemd við þessa sértæku ábyrgð lækna gagnvart þessum lyfjum. Lí teldi hins vegar eðlilegast að ábyrgð á notkun slíks undanþágulyfs frá ríki utan EES fari einnig úr höndum læknisins og verði skilgreind á ábyrgð stofnunarinnar sem hann starfar hjá.
8. Athugasemd við 13. gr. Lí fagnar þessu ákvæði varðandi lyf til notkunar af mannúðarástæðum, til að meðhöndla sjúkdóma sem valda langvarandi eða alvarlegri fõtlun eða lífshættulega sjúkdóma en hafa ekki lokið málsmeðferð fyrir veitingu markaðssetningar. Lí lýsir sig reiðubúið til að taka þátt í undirbúningi reglugerðarsetningar enda um flókið efni er að ræða út frá siðfræðilegu, faglegu og lögfræðilegu sjónarhorni.
9. Athugasemd við 14. gr.: Í staflið b er í raun verið að vísa til H-merkingar lyfja. Lí telur mikilvægt að engin þurfi að ganga að því gruflandi að hér er verið að vísa til þessarar merkingar. Lí telur því, líkt og tekið hefur verið fram hér að framan, mikilvægt að fyrir liggi í lyfjalögum skilgreining og heimild til notkunar þessarar merkingar. Lí gerir því kröfu um að í þessum tölulið komi skýrt fram að hér sé átt við H-merkt lyf (áður S-merkt) og að slík merking sé jafnframt skilgreind í orðaskýringum laganna. Lí telur rétt að koma því á framfæri að heimildarákvæði skv. c. tölulið (ávisun Z-merktra lyfja) hefur í kjölfar

fækkunar sjálfstætt starfandi sérfræðilækna skapað óvissuástand um aðgengi sjúklinga að lyfjum sem slíkar takmarkanir ná til. Óvissuástand þetta má rekja til bréfs ráðherra til SÍ fyrir nokkrum árum sem stöðvaði um hríð nýliðun sérfræðilækna á samningi LR og SÍ. Þau fyrirsmáli voru með dómi í september 2018 talin ólögmat. Einnig þess að ekki er lengur í gildi samningur um starfsemi sjálfstætt starfandi sérfræðilækna við ríkið. Það ástand tefur nýliðun. Loks verður að velta fyrir sér mögulegri ofnotkun Lyfjastofnunar á þessu ákvæði sem hindrar lækna með almennt lækningaleyfi eða sérfræðileyfi í öðrum sérgreinum en tiltekið er í leyfi Lyfjastofnunar að þessu leyti miðað við núverandi aðgengi að viðkomandi læknum og biðlistum eftir þjónustu þeirra. Lí telur að tímabært sé að verklagsreglur og vinnubrögð Lyfjastofnunar að þessu leyti þurfi mögulega endurskoðunar við í samstarfi við Lí.

10. Lí telur ákvæði í lyfjalögum um smáskammtalyf stangast á við ákvæði 16. gr. frumvarpsins, þar sem gerð er krafa um að lyf skuli hafa lækningaverkun. Smáskammtalyf hafa ekki lækningaverkun og eiga því ekki heima í lyfjalögum. Að öðrum kosti ber Lyfjastofnun að afturkalla öll markaðsleyfi smáskammtalyfja eins og þau eru skilgreind í lögnum.
11. Athugasemd við 17. gr. Tekið er undir ábendingar í umsögn Landspítala um útgáfu sérstaks leyfis til markaðssetningar mannalyfs, hvað varðar notkun rafrænna fylgiseðla fyrir lyf sem flutt eru til landsins skv. þessu heimildarákvæði og að sjúkrahús hafi heimild til að nota slík lyf án íslenskra áletrana og fylgiseðla. Þá er Lí sammála Landspítala að lyfjaskortur verði einnig tilgreindur sem sjónarmið við að hafa lyf á markaði enda séu almannahagsmunir hafðir að leiðarljósi við slíkar ákvarðanir. Lí tekur undir tillögu Landspítala um breytingu á orðalagi 17. gr.
12. Athugasemd við 21. gr. Í samræmi við fyrri athugasemdir er lagt til að fellt sé úr ákvæðinu heimild til að setja reglugerð um smáskammtalyf.
13. Athugasemd við 29. gr. Lí telur ekki nægjanlegt að heilidsöluleyfishöfum sé skylt að halda úti og birta biðlista lyfja. Þetta er framkvæmdin nú um stundir og í gangi amk. fjórir listar með mismunandi upplýsingum sem lækna sem ávísa lyfjum þurfa að styðjast við (Lyfjastofnunarlisti, SÍ listi og listar þriggja heilidsala). Lí leggur til eins og áður hefur komið fram í athugasemdum hér að framan að eðlilegra sé að Lyfjastofnun annist og beri ábyrgð á að halda einn slíkan lista, samhæfðum með upplýsingum frá þessum aðilum. Með þessu ákvæði er verið að festa í sessi fyrirkomulag sem Lí telur að reynslan hafi sýnt að er ófullnægjandi og hefur verið gagnrýnt. Þá leggur Lí til að samráð verði haft við Lí um gerð þessa lista.
14. Athugasemdir við 30. gr. Lí fagnar því að heilidsöluleyfishöfum verði heimilt að selja læknum lyf til nota í eigin starfi og á stofu.
15. Athugasemd við a-staflið 40. gr. Eins og vikið er hér að framan í öðrum athugasemdum þá telur Lí viðvarandi og endurtekin lyfjaskort kalla á að endurskoðaðir verði verkferlar um mat á hvað séu hæfilegar birgðir af lyfjum í landinu. Lí telur því að setja þurfi á laggimar lyfjabirgðanefnd með aðkomu Embættis landlæknis, fulltrúa lyfjaheilidsala og Lí auk Lyfjastofnunar sem meti hvað séu hæfilegar lyfjabirgðir í hverju tilviki fyrir sig.
16. Athugasemd við 44. gr.: Lí telur mikilvægt að áfram verði ákvæði í lyfjalögum um það að á hverri heilbrigðisstofnun (þ.m.t sjúkrahúsum utan Reykjavíkur) skuli starfa lyfjanefnd sem hafi það hlutverk að vinna að öruggri og skynsamlegri notkun lyfja. Í frumvarpinu er gert ráð fyrir að ábyrgð á lyfjaávisunum undanþágulyfja færist úr höndum lækna til

heilbrigðisstofnananna eins og LÍ hefur áður gert kröfu um. Það kallar á að innan stofnanna séu skilgreindur ábyrgðaraðili og eðlilegast að það hlutverk sé í höndum lyfjanefndar hverrar stofnunar. Jafnframt eru málefni eins og stefnumótun í notkun sýklalyfja, ávanbindandi lyfja ofl. Kallað hefur verið eftir, eins og segir í markmiðssetningu frumvarpsins að auka fræðslu um lyfjanotkun, sporna við óhóflegri notkun og halda lyfjakostnaði í lágmarki. Slíkt gerist ekki af sjálfu sér og eðlilegast að mati LÍ að það sé hlutverk lyfjanefndanna hverri á sinni heilbrigðisstofnun.

LÍ telur takmörkuð rök fyrir því að Landspítala verði ætlað hlutverk sem stjórnsýslustofnun á sviði lyfjamála og telur eðlilegra að efla Sjúkratryggingar Íslands og Lyfjastofnun til að taka við þessum verkefnum. Þá skal bent á að Landspítali hefur ekki stjórnvaldsheimildir til að hafa eftirlit með ákvörðunum sínum hjá öðrum heilbrigðisstofnunum. LÍ telur það misráðið að sá sem fer með fjárveitingavaldið hafi yfirhöndina þegar kemur að ákvörðun um leyfisskyld lyf og telur óásættanlegt að forstjóri Landspítala fái úrskurðarvald um leyfisveitingu lífsbjargandi lyfja á fjárhagsforsendum, eftir að faglegt mat lyfjanefndarinnar hefur farið fram þar sem haft hefur verið að leiðarljósi að virða mannhelgi og mannlega reisn sjúklunga. Þannig á nefndin einnig að hafa að leiðarljósi að allir menn eru jafnir og eiga sama rétt til verndar lífs og viðhalds heilbrigðis. Nefndin verður jafnframt að líta til forgangsröðunar í heilbrigðisþjónustu og gæta þess að þeir sem eru í brýnustu þörfinni fyrir heilbrigðisþjónustu á hverjum tíma skulu ganga fyrir. Þá skal gæta að rétti þeirra sem eru í viðkvæmri stöðu vegna æsku, sjúkdóms eða fötlunar.

LÍ efast stórlega um að forstjóri Landspítala á hverjum tíma geti skákað þekkingu og ákvörðunarferli lyfjanefndarinnar. Þau einu sjónarmið sem forstjóri hefur fram að færa í þessu ákvarðanaferli eru rekstrarþekking og fjámál. Í raun segir 44. gr. frumvarpsins eins og hún stendur nú að þegar kemur að ákvörðunum um leyfisveitingar fyrir lífsbjargandi lyf er valdið í höndum eins manns, sem ekki þarf að fara eftir faglegum sjónarmiðum og þeim má vikja til hliðar sýnist forstjóra svo. Í greinargerð með frumvarpinu heitir það að slá varnagla við ákvörðunum lyfjanefndarinnar. Forstjóri bæði skipar nefndina og hefur síðan það vald að hnekkja faglegum ákvörðunum hennar sem byggjast skulu m.a. á mannhelgi og virðingu fyrir mannlegri reisn. LÍ telur þetta verklag óásættanlegt og að þetta kunni að stangast á við siðareglur lækna, t.d. 1. gr. þeirra þar sem segir: *Lækni ber að virða mannlíf og mannhelgi. Læknir skal leitast við að hjálpa heilbrigðum til að varðveita heilsu sína og sjúkum til að öðlast heilbrigði að nýju.*

Varðandi 3. málsg. 44. gr. Bent skal á að það er hlutverk Lyfjastofnunar að meta hvort og hvernig lyf gagnast sjúklingum og í allflestum tilvikum hefur það mat farið fram miðlægt hjá Lyfjastofnun Evrópu, sem Lyfjastofnun Íslands á aðild að. Að taka slíkt fram sem hlutverk lyfjanefndar Landspítala er óþarft og órökrétt. Lagt er til að þetta verði fellt út.

Í ljósi mikilvægis gegnsæis stjórnsýslu leggur LÍ til að bundið skuli í lög að allar ákvarðanir Lyfjanefndar Landspítala um markaðsheimildir skuli birta opinberlega ásamt rökstuðningi og ný málsgrein þar að lútandi bætist við núverandi 44. gr. LÍ telur að um öll gögn sem lúta að ákvörðunum Lyfjanefndar eða forstjóra Landspítala varðandi störf lyfjanefndarinnar skuli gilda réttur almennings til upplýsinga sbr. ákvæði upplýsingalaga.

17. Athugasemd við 3. mgr. 45. gr.. Bent skal á að það er hlutverk Lyfjastofnunar að meta hvort og hvernig lyf gagnast sjúklingum og í allflestum tilvikum hefur það mat farið fram miðlægt hjá Lyfjastofnun Evrópu, sem Lyfjastofnun Íslands á aðild að. Að taka slíkt fram sem hlutverk lyfjanefndar Þróunarmiðstöðvar og í raun Landspítala líka, sbr. 44. gr. frumvarpsins, er óþarft og órökrétt. Lagt er til að þetta verði felld út og málgreinin verði:

Hlutverk nefndarinnar skal meðal annars vera að útbúa leiðbeiningar um notkun lyfja innan heilsugæslunnar og hjúkrunar- og dvalarheimila.

Að öðru leyti vísast í athugasemdir við 44. gr. sérstaklega því að LÍ leggst gegn því að lyfjanefndir heilbrigðisstofnanna og sjúkrahúsa utan Reykjavíkur séu lagðar niður.

18. Athugasemd við 46. gr. Lagt er til að tekið skuli fram að í reglugerð um lyfjanefndir Landspítala og Þróunarmiðstöð skuli starfsreglur þeirra tilgreindar. LÍ telur eðlilegra að ráðherra setji starfsreglurnar fremur en forstjóri Landspítala, sem síðan er ætlað að starfa eftir eftir þeim.
19. Athugasemd við 48. gr. LÍ hefur áður lagst gegn því að aðrir en læknar og tannlæknar hafi heimild til að ávísa lyfjum. LÍ ítrekar þá skoðun sína og leggur til að 2. mgr. um heimildir hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra til lyfjaávísana skuli felld út og að greinin verði svohljóðandi:

Þeim einum sem hafa gild starfsleyfi sem læknar eða tannlæknar á Evrópska efnahagssvæðinu, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn, eða gild starfsleyfi sem dýralæknar, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr, er heimilt að ávísa lyfjum.

Lyfjaávisanir þeirra sem heimild hafa til að ávísa lyfjum skal skrá í lyfjagagnagrunn.

Þeim sem heimilt er að ávísa lyfjum ber að stuðla að ábyrgri notkun lyfja við ávísun þeirra til sjúklinga með öryggi sjúklinga og lýðheilsusjónarmið að leiðarljósi.

20. Athugasemd við 51. gr. LÍ telur að hér þurfi að huga að heimildum lækna í dreifbýli þar sem lyfjabúðir eru ýmist ekki starfræktar eða ákvörðun um lyfjameðferð er tekin utan afgreiðslutíma lyfjabúðarinnar t.d. á neyðar-, kvöld og helgarvöktum. Ekki er síður ástæða til að þeir hafi heimild til að afhenda ávísanskyld lyf eins og dýralæknar.
21. Athugasemd við 53. gr. Gerð er athugasemd við að gert sé ráð fyrir að ráðherra geti með reglugerð sett reglur um hvaða lyfjum hjúkrunarfræðingar geti ávísað. Lögin kveða skýrt á að um að heimild þeirra nær eingöngu til ávísana á hormónalyfjum til getnaðarvarna og ekki eðlilegt að ráðherra geti með stjórnvaldsfyrirmælum útvíkkað þá heimild. Lagt er til að ákvæðinu verði breytt til samræmis við það og það verði:

Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um skilyrði fyrir leyfi hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra til að ávísa hormónalyfjum til getnaðarvarna, meðal annars um viðbótarnám og starfsreynslu. Fyrir útgáfu leyfa til handa hjúkrunarfræðingum og ljósmæðrum er embætti landlæknis heimilt að taka gjald. Kveðið skal á um gjaldtökuna í reglugerð.

LÍ tekur undir ábendingar Félags öldrunarlækna að útvíkka leyfi til lyfjaávísana getur verið mjög varasamt með tilliti til stjórnunar lyfjamála en ekki síður með öryggi sjúklinga og óviðeigandi lyfjameðferð í huga.

22. Athugasemd við 1. mgr. 56. gr.: Lí leggst gegn því að Lyfjastofnun sé veitt heimild til að veita undanþágu frá ákvæði e-liðar ákvæðisins. Með því ákvæði er vikið frá þeirri grundvallarreglu að vara fái ekki markaðsleyfi eða viðurkenningu sem lyf nema að undagengnu mati á hvort og hvernig lyf gagnast sjúklingum í viðurkenndum klínískum lyfjarannsóknum.
23. Athugasemd við 61. gr. Lagt er til að auk þeirra aðila sem tilgreindir eru bætist Læknafélag Íslands í þann hóp sem Lyfjastofnun er heimilt að afhenda upplýsingar um tilkynntar aukaverkanir. Innan Lí eru allir starfandi læknar á Íslandi og eðlilegt að samtök þeirra eins og sjúklingasamtök hafi heimild til að fá slíkar upplýsingar.
24. Athugasemd við 63. gr. Lí leggst alfarið gegn ákvæðum þessarar greinar og telur að hér sé verið að snúa málum á haus. Lí leggur til að greinin verði endurskoðuð og umrituð með þeim hætti að Lyfjastofnun og Embætti landlæknis skuli gert skylt að birta opinberlega upplýsingar um öryggi lyfja, váboð og aðrar upplýsingar sem byggjast á lyfjagátargrunni enda varða þær ekki eingöngu lækna heldur neytendur líka. Sérstaklega telur Lí óásættanlegt að læknum sé skylt skv. lögum að veita markaðsleyfishöfum slíkar upplýsingar, sem jafnframt hafa hag að því að senda læknum auglýsingar um lyf. Skyldur lækna snúa að sjúklingunum fyrst og fremst en einnig gagnvart þeirri heilbrigðisstofnun sem þeir vinna hjá, opinberum eftirlitsaðilum s.s. Embætti landlæknis, en ekki gagnvart markaðsleyfishöfum. Því telur Lí rétt að slíkum upplýsingum sé miðlað í gegnum heilbrigðisstofnanir sem hlut eiga að máli eins og gildir um önnur samskipti markaðsleyfishafa og starfsmanna þeirra sbr. t.d. reglur Landspítala um samskipti lyfjafyrirtækja og lækna. Aukaverkanir lyfja eru margar og margvíslegar. Í nýlegri rannsókn á Landspítala fengu um fjórðungur innligginadi sjúklinga á bráðalyflæknisdeildum einkenni sem tengja mátti við aukaverkanir lyfja. Oft er erfitt að koma auga á aukaverkanir og oft vaknar grunur sem leiðir til breytinga á meðferð en án þess að atvikið sé strangt til tekið skilgreint. Miðað við fjölda slíkra tilfella gæti verið óvinnandi vegur að fara eftir ákvæði 1.mgr. Lí leggst því allfarið gegn núverandi orðalagi 63. gr og leggur til að hún verði umorðuð:

Ef heilbrigðisstarfsmaður hefur grun um alvarlega, nýja eða óvænta aukaverkun af notkun lyfs í störfum sínum skal hann að öllu jöfnu tilkynna það til Lyfjastofnunar á sérstöku eyðublaði.

Ef dýralæknir hefur grun um aukaverkun af notkun lyfs í störfum sínum skal hann að öllu jöfnu að tilkynna það til Lyfjastofnunar.

Heilbrigðisstarfsmenn skulu að öllu jöfnu gera Lyfjastofnun og embætti landlæknis kleift að senda þeim upplýsingar um öryggi lyfja, váboð og aðrar upplýsingar sem byggjast á lyfjagátarupplýsingum. Slíkum lyfjagátarupplýsingum skulu Lyfjastofnun og embætti landlæknis jafnframt beina til heilbrigðisstofnanna og starfstöðva heilbrigðisstarfsmanna sem í hlut eiga.

25. Athugasemd við 79. gr. Í ljósi þess að lyfjaupplýsingar eru viðkvæmar persónuupplýsingar er lagt til að almenn heimild til aðgangs að lyfjasögu sé ekki umfangsmeiri en brýnasta nauðsyn krefur og nái aðeins til síðustu 12 mánaða og aðeins læknar geti sótt um aukin aðgang til þriggja ára sem komi í stað núverandi ákvæðis um aðgang að lyfjasögu sl. fimm

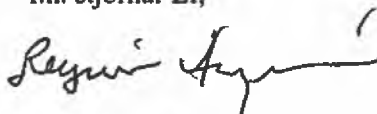
ára. Fyrirkomulag þetta er þekkt í sjúkraskrá þar sem um viðkvæmar upplýsingar er að ræða og hefur verið beitt um aðgengi að sjúkraskrá ákveðinna er bundið við ákveðnar deildir t.d. á Landspítala, ákveðna heilbrigðisstarfsmenn svo og á viðkvæmum rannsóknarniðurstöðum svo dæmi séu tekin. Minnt er á að aðrir heilbrigðisstarfsmenn hafa aðgang að lyfjasögu sjúklings í gegnum sjúkraskrá hans sem í flestum tilfellum er það nægjanlegt vegna meðferðar hans. Þá er lagt til að nýrri málsgrein skuli bætt við 79. gr þannig að heilbrigðisstarfsmenn skuli við opnum gagna um gera grein fyrir aðgangi sínum að lyfjagagnagrunni líkt og gildir um aðgang að sjúkraskrárkerfinu Sögu og Heilsugátt, t.d. vegna meðferðar sjúklings, vegna rannsóknar, með heimild sjúklings, vegna skýrslugerðar osfrv. Lí styður óskir sem fram koma í umsögn Félags læknanna og Embættis landlæknis um að læknarnemar á 4., 5. og 6. námsári fái almennan aðgang að lyfjagagnagrunni.

26. Athugasemd við 82. gr. Hér um að ræða viðkvæmar persónuupplýsingar og telur Lí rétt að persónuverndarákvæði og aðgangsstýringar sem gilda um lyfjagagnagrunn gildi jafnframt um miðlægan gagnagrunn lyfjakorta og vísar þar til breytingartillagna félagsins hvað það síðarnefnda varðar við 79. gr.

27. Athugasemd við 104. gr. Rétt er að benda á að hagsmunir annarra en upptalinna heilbrigðisstarfsmanna geta ekki síður haft áhrif á hæfi þeirra. Má þar nefna forstjóra Landspítala og starfsmenn Lyfjastofnunar og framkvæmdastjóra heilbrigðisstofananna sem fara með lyfsöluleyfi og lyfjanefndarmenn.

Fulltrúar Lí hafa verið boðaðir á fund velferðarnefndar Alþingis síðar í vikunni og munu þar fúslega gera nánari grein fyrir þessum athugasemdum.

Virðingarfyllst,
f.h. stjórnar Lí,



Reynir Arngrímsson, formaður.

Alþingi
b.t. Velferðarnefndar

Reykjavík, 4. febrúar 2020
Tilvísun: 2020010254/GIÁ

Efni: Umsögn um frumvarp til lyfjalaga

Persónuvernd vísar til beiðni velferðarnefndar Alþingis frá 10. desember 2019 um umsögn um frumvarp til lyfjalaga (þskj. 523, 390. mál á 150. löggjafarþingi).

Með frumvarpinu er lögð til heildarendurskoðun á núgildandi lyfjalögum nr. 93/1994. Í athugasemdum þeim er fylgdu frumvarpinu segir að þeim hafi margoft verið breytt, að margar breytingarnar eigi rætur sínar að rekja til tilskipana og reglugerða Evrópusambandsins og vegna breytinga á stjórnslu lyfjamála, svo sem þegar Lyfjastofnun var komið á fót, sbr. lög nr. 108/2000. Löggin hafi þó ekki sætt heildarendurskoðun, en fram kemur í athugasemdum er fylgdu frumvarpinu að fjöldi hagsmunaaðila hafi bent á nauðsyn þess.

Hinn 10. maí 2019 birti heilbrigðisráðuneytið endurskoðuð drög að frumvarpi í samráðsgátt stjórnvalda. Persónuvernd skilaði inn umsögn um drögin, sbr. bréf dags. 3. júní 2019. Í athugasemdum við frumvarpið nú er greint frá því að stofnunin hafi sent inn umsögn um frumvarpið og gert athugasemdir við ýmiss ákvæði frumvarpsdraganna auk þess sem greint er frá því að umsögn Persónuverndar hafi verið yfirfarin og að fallist hafi verið á flestar tillögur stofnunarinnar, án frekari útskýringar á því hvers vegna ekki var fallist á allar tillögur Persónuverndar.

Með hliðsjón af framangreindu gerir Persónuvernd athugasemdir við eftirfarandi atriði, en athugasemdir Persónuverndar í kafla 1., 2.1. og 2.3. hér að neðan eru ítrekaðar frá fyrri umsögn stofnunarinnar, dags. 3. júní 2019.

1.

Um 22. gr. frumvarpsins

Í 22. gr. frumvarpsins segir að einungis sé heimilt að framkvæma klíniska lyfjarannsókn á mönnum á grundvelli leyfis. Einnig segir að ráðherra skuli kveða nánar á um skilyrði fyrir veitingu leyfis í reglugerð



og að þar skuli tilnefna þau stjórnvöld sem veiti leyfi til rannsókna, hvert hlutverk þeirra sé við mat á þeim og við leyfisveitinguna. Við setningu reglugerðarinnar skuli taka mið af reglum Evrópska efnahagssvæðisins um klínískar lyfjarannsóknir, Helsinki-sáttmálanum, sem og lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

Vakin er athygli á því í þessu sambandi að jafnframt þarf að taka mið af lögum nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

2.

Um 74.–80. gr. frumvarpsins

Persónuvernd gerir eftirfarandi athugasemdir við 74.–80. gr. frumvarpsins:

1. Í 3. mgr. 74. gr. segir að persónuauðkenni sjúklinga í gagnagrunninum skuli vera sérstaklega dulkóðuð og að embætti landlæknis beri ábyrgð á dulkóðun persónuauðkennanna. Í 75.–79. gr. frumvarpsins er kveðið á um aðgang tiltekinna ríkisstofnana að gagnagrunninum.

Míðað við orðalag frumvarpsgreinanna virðist hins vegar sem umræddar stofnanir geti, a.m.k. eftir atvikum, þurft aðgang að ódulkóðuðum persónuupplýsingum til að sinna því eftirliti sem hér er um ræðir. Sé það ætlunin þarf að skerpa á orðalagi greinanna hvað þetta varðar. Eftir stendur við hvaða aðstæður afkóðun upplýsinga á sér stað, sem og sú spurning hvort í raun sé unnið með dulkóðaðar upplýsingar í lyfjagagnagrunni eða ekki.

2. Samkvæmt 5. mgr. 74. gr. frumvarpsins er ráðherra veitt heimild til að setja reglugerð um hvaða upplýsingar skuli heimilt að skrá í lyfjagagnagrunninn og hvernig meðferð upplýsinganna skuli háttað.

Að mati Persónuverndar þarf að skilgreina í lögum hvaða tegundir upplýsinga skuli skráðar í lyfjagagnagrunn enda um að ræða viðkvæmar heilsufarsupplýsingar allra þeirra sem þurfa á lyfseðilsskyldum lyfjum að halda hérlandis.

Þá telur Persónuvernd ekki nægilegt að til staðar sé heimild til setningar reglugerðar heldur þarf að vera til staðar skylda ráðherra hér að lútandi.

Er því lagt til að gerð sé breyting á 5. mgr. 74. gr. frumvarpsins á þann veg að skilgreint sé hvaða tegundir persónuupplýsinga skuli skráðar í lyfjagagnagrunn ásamt því að kveða á um skyldu ráðherra til setningar reglugerðar þar um.

3. Í 78. gr. frumvarpsins er gert ráð fyrir aðgangi Matvælastofnunar að lyfjagagnagrunni í þeim tilgangi að hafa eftirlit með lyfjaávísunum dýralækna og fylgjast með og stuðla að skynsamlegri notkun lyfja handa dýrum.

Persónuvernd bendir hér á að afar óheppilegt er að upplýsingar um dýralyf séu skráðar í gagnagrunn þar sem upplýsingar lúta að öðru leyti að fólki, enda ljóst að kröfur um meðal annars öryggi persónuupplýsinga eiga ekki við þegar upplýsingar lúta að dýrum. eru því ítrekaðar fyrri athugasemdir stofnunarinnar um að 78. gr. frumvarpsins falli brott, enda ekki í samræmi við grundvallarreglur persónuverndarlaga, m.a. um meðalhóf, áreiðanleika og öryggi



upplýsinga. Í því felst meðal annars að veita ekki öðrum aðgang að lyfjagagnagrunni en þeim sem nauðsynlega þurfa á þeim aðgangi að halda.

3.

Um 82. gr. frumvarpsins

Í 82. gr. frumvarpsins er meðal annars fjallað um miðlægan gagnagrunn lyfjakorta.

Ekki verður ráðið af athugasemdum þeim er fylgdu frumvarpinu að framkvæmt hafi verið mat á áhrifum á persónuvernd vegna þess miðlæga gagnagrunns lyfjakorta sem hér um ræðir.

Persónuvernd bendir á að ef líklegt er að tiltekin tegund vinnslu persónuupplýsinga geti haft í för með sér mikla áhættu fyrir réttindi og frelsi einstaklinga, einkum þar sem beitt er nýtri tækni og með hliðsjón af eðli, umfangi, sambengi og tilgangi vinnslunnar, skuli ábyrgðaraðili láta fara fram mat á áhrifum fyrirhugaðra vinnsluáðgerða á vernd persónuupplýsinga áður en vinnslan hefst samkvæmt nánari fyrirmælum 35. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2016/679. Í b-lið 3. mgr. 35. gr. reglugerðarinnar segir að þess skuli einkum krafist að fram fari mat á áhrifum á persónuvernd þegar um er að ræða umfangsmikla vinnslu viðkvæmra persónuupplýsinga, en upplýsingar um lyfjanotkun teljast til slíkra persónuupplýsinga, sbr. b-lið 3. tölul. 1. mgr. 3. gr. laga nr. 90/2018.

Loks segir í 10. mgr. 35. gr. reglugerðarinnar að *ef vinnsla fari fram á grundvelli lagabeimildar, þar sem mat á áhrifum lagasetningar á persónuvernd einstaklinganna hafi þegar farið fram, sé ekki nauðsynlegt að matið sé endurtekið.*

Samkvæmt þessu telur Persónuvernd nauðsynlegt að framkvæmt verði mat á áhrifum á persónuvernd áður en samþykkt eru ákvæði um miðlægan gagnagrunn lyfjakorta og um aðgang sjúklinga og heilbrigðisstarfsfólks að honum. Forsendur matsins og niðurstöður þess þyrftu að koma fram í lögskýringargögnum.

4.

Ekki eru að öðru leyti gerðar athugasemdir við efni frumvarpsins. Verði frekari umsagnar óskað um einstök atriði verður hún fúslega veitt.

F.h. Persónuverndar,


Þórður Sveinsson


Helga Sigríður Þórhallsdóttir



PHARMARCTICA

Velferðarnefnd Alþingis

Austurstræti 8-10

101 Reykjavík

Dags. 9. mars 2020

Efni: Athugasemdir Pharmarctica við frumvarp að Lyfjalögum

Mestar áhyggjur höfum við að ekki sé verið að skrifa þessi lög svo að þau henti íslensku umhverfi og þar af leiðandi þjóni ekki þegnum landsins sem skyldi. Það er morgunljóst að þörf fyrir forskriftarlyfjafyrirtæki er mikil og verður bara meiri í tímans rás, þar sem að aldrei verður möguleiki að hafa öll lyf með markaðsleyfi á jafn litlum markaði og Ísland er.

Skoðun okkar er sú að það margborgar sig að byggja undir þá þekkingu og þá framleiðslugetu sem til staðar er, svo að fyrirtæki eins og okkar sé í stakk búið til að taka þann mikilvæga þátt í innviðaupbyggingu og eflast sem mikilvæg samfélagsstoð.

Til þess að þetta geti átt sér stað er nauðsynlegt að búa fyrirtækinu þær aðstæður sem þarf og er undanþága ekki traustur grunnur til að byggja á, hvort sem er til að nálgast traust starfsskilyrði og/eða fjármagn til að auka þá getu okkar til að þjónusta fleiri lyfjaflokka og óvæntar aðstæður sem geta komið upp, samanber Covid-19.

1. Í 38. grein í lögnum eins og þau eru skrifuð núna er Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágu frá ákvæði 1. mgr. og veita leyfi fyrir framleiðslu forskriftarlyfja á öðrum stað en í lyfjabúð.

Við veltum því fyrir okkur:

- *Á hvaða forsendum þarf framleiðslufyrirtæki að vera rekið á undanþágu en framleiðslueiningar í apótekum ekki, sem hingað til hafa ekki verði reknar undir eins ströngum gæðakröfum og Pharmarctica?*
- *Undanþága er ekki nógu sterkt fyrir fyrirtækið til að fara í frekari uppbyggingu til að bregðast við lyfjaskorti og ef að landið fer í sóttkví.*
- *Af hverju er íslensk lyfjalöggjöf að hygla lyfjabúðum á kostnað Pharmarctica. Með öllu óásættanlegt.*



PHARMARCTICA

2. Við teljum ekki æskilegt að lyfjabúðir hafi leyfi til að framleiða forskriftarlyf og alls ekki leyfi til heildsöludreifingar.

Því til rökstuðnings má nefna.

- *Aðbúnaður lyfjabúða hér á landi er misjafn og verður erfitt að tryggja sömu gæði og öryggiskröfur þegar framleiðslan dreifist á marga staði. Í sérhæfðum framleiðslufyrirtækjum koma fleiri að lyfjaframleiðslunni heldur en almennt gengur og gerist í lyfjabúðum. Í slíku felst öryggi.*
- *Ef að lyfjabúð framleiðir lyf í sinni lyfjabúð, þá geta:*
 - *læknar beint viðskiptum sínum til ákveðinna lyfjabúða með ávísun lyfsins. Þetta stangast á við samkeppnissjónarmið bæði framleiðanda og lyfjabúða sem síðan hefur áhrif á sjúklinga.*
 - *Lyfjabúðir stjórna frá hvaða framleiðanda forskriftarlyf eru keypt.*
- *Dæmi frá Svíþjóð: Svíar breyttu sínu regluverki árið 2009 þar sem að þeir slitu í sundur framleiðslu á forskriftarlyfjum í apótekum og sölu.*
- *Þar af leiðandi engan veginn eðlilegt að lyfjabúðir fái að dreifa á heildsölumarkaði.*

3. Varðandi 11. grein.

- *Innlend framleiðsla verður að ganga fyrir og ætti því að vera heimilt að veita undanþágu til innflutnings forskriftarlyfs ef íslensk framleiðsla er ekki fáanleg.*

Velferðarnefnd Alþingis
Austurstræti 8-10
101 Reykjavík

10. janúar 2020

Efni: Umsögn um frumvarp til lyfjalaga, 390. mál

Vísað er til tölvupósts frá 4. desember 2019 þar sem Velferðarnefnd Alþingis sendi til umsagnar frumvarp til lyfjalaga, 390. mál. Pharmarctica þakkar fyrir það tækifæri að upplýsa Velferðarnefnd Alþingis um afstöðu sína til ákvæða í frumvarpinu, annars vegar hvað 38. gr. frumvarpsins varðar og hins vegar hvað 23. gr. frumvarpsins varðar:

I. Lyfjaöryggi og 38. gr.

Pharmarctica lítur björtum augum á það að athugasemdir sínar á fyrri stigum hvað 38. gr. varðar hafi verið, að hluta til, teknar til greina, eins og raunar lýst er í greinargerð með frumvarpsdrögunum. Er það jákvætt að nú sé kveðið á um það með skýrum hætti að framleiðsla forskriftarlyfja lækna og staðlaðra forskriftalyfja geti átt sér stað á öðrum stað en í lyfjabúð, enda er þetta raunin í dag og framleiðir Pharmarctica, í samræmi við leyfi Lyfjastofnunar, forskriftarlyf. Hins vegar telur Pharmarctica undanþágu nálgun ákvæðisins hvað lyfjaframleiðslufyrirtæki varðar, sem fram kemur í 2. mgr., óásættanlega og raunar er ennþá ekki búið að ganga nægilega langt í frumvarpinu m.t.t. lyfjaöryggissjónarmiða sem Pharmarctica benti á, bæði hvað lyfjaaðgengi og lyfjaframleiðslu varðar.

Á fyrri stigum, sbr. meðfylgjandi umsagnir til ráðneytisins, hefur Pharmarctica bent á þýðingu þess að framleiða tiltekin forskriftarlyf í þannig magni að hægt sé að hafa til reiðu og aðgengilegt fyrir sjúklinga hér á landi, svo og til þess að tryggja nauðsynlegar gæðaprófanir fyrir, við og í kjölfar framleiðslu þeirra.

Sú nálgun sem 38. gr. ber með sér, er að lyfjabúðir séu betur í stakk búnar til þess að framleiða forskriftarlyf lækna og stöðluð forskriftarlyf samanborið við lyfjaframleiðslufyrirtæki eins og Pharmarctica, með því að sérhæfð lyfjaframleiðslufyrirtæki þurfi sérstaka undanþágu til tiltekinar lyfjaframleiðslu sem lyfjabúðir þurfi ekki. Þessi mismunun er að mati Pharmarctica ósanngjörn, varasöm og byggir ekki á eðlilegum sjónarmiðum um lyfjaöryggismál, hvað framleiðslu og aðgang varðar. Þá er hún óhagkvæm fyrir þjóðfélagið.

Pharmarctica telur að 1. mgr. ákvæðisins ætti frekar að orða með eftirfarandi hætti:

„Lyfjabúðum og lyfjaframleiðslufyrirtækjum er heimilt að framleiða forskriftarlyf lækna og stöðluð forskriftarlyf á grundvelli leyfis til framleiðslu lyfja sbr. 23. gr.“

Verður 2. mgr. ákvæðisins þá ónauðsynleg.

Pharmarctica leggur áherslu á að hlúð verði að innlendri lyfjaframleiðslugetu. Er þetta sérstaklega mikilvægt í ljósi sérstöðu Íslands og hversu háð öðrum kosti landið er innflutningi, ef framleiðslugeta, gæðaprófanir og aðgengi er ekki tryggt með öðrum hætti. Pharmarctica telur erfiðara að réttlæta

frekari fjárfestingar í uppbyggingu á starfsemi sinni til að koma á móts við núverandi og fyrirséðan aukinn lyfjaskort þegar lyfjaframleiðsluheimild fyrirtækisins byggir á jafn veikum grunni og hér er um að ræðir í 2. mgr. Stingur þetta sérstaklega í augun þegar engin haldbær rök hníga til þess að hygla lyfjabúðum á kostnað annarra lyfjaframleiðenda.

Þannig myndi núverandi frumvarpstíllaga vera afar takmarkandi fyrir áframhaldandi starfsemi og uppbyggingu fyrirtækis eins og Pharmarctica, sem er þjóðingarmikið, ekki bara sem vinnuveitandi í samfélaginu á Grenivík og nærsveitum, heldur einnig frá þjóðhagslegum sjónarmiðum því mikil uppbygging á sérfræðipækkingu og framleiðslugetu hvað lyf varðar þar sem gæða- og öryggismál eru í forgrunni hefur átt sér stað á þessum vettvangi.

II. Heildsöludreifing lyfjabúða og 23. gr

Í 23. gr. frumvarpsins kemur fram að leyfi til framleiðslu lyfja feli í sér heimild til heildsöludreifingar á þeim lyfjaformum eða lyfjum sem tilgreind eru í framleiðsluleyfi. Þetta er í sjálfu sér eðlilegt að mörgu leyti og ágætis nýmæli sem í þessu felst. Hinsvegar á þetta ekki við um alla framleiðendur lyfja. Verður þar að hafa í huga sérstöðu lyfjabúða sem jafnframt eru smásalar á samkeppnismarkaði sem lýtur sérstöku regluverki um verðlagningu.

Pharmarctica telur varasamt að heildsöludreifingarheimild nái til lyfjaframleiðslu lyfjabúða. Rétt væri að undanskilja lyfjabúðir frá heildsöluheimildinni sem fylgir lyfjaframleiðsluleyfinu. Samkvæmt 3. gr. frumvarpsins fer smásala lyfja fram í lyfjabúð en með heimild 23. gr. er lyfjabúð sem jafnframt fær heimild til lyfjaframleiðslu orðinn heildsali til hliðar við smásöluhlutverk sitt. Þetta telur Pharmarctica að skapi óheilbrigða stöðu á markaði með ýmsum áhættum sem ekki hefur verið lagt nægilegt mat á. Telur Pharmarctica að með þessu sé hlutverk hvers aðila ekki nægjanlega tryggt og skýrt í því mikilvæga og vandasama ferli sem hefst með lyfjaframleiðslu og endar með notkun sjúklings á lyfi samkvæmt ávísun læknis. Í þessu ferli eru fjölmörg atriði sem gæta þarf að og hafa lyfjabúðir gríðarlega mikilvægu hlutverki að gegna sem slíkar. Að heimila heildsöludreifingu á þeirri eigin framleiðslu á sama tíma og þeir eru smásalar er ekki ákjósanlegt.

Þá telur Pharmarctica að áhætta skapist hvað varðar ýmiskonar samkeppnissjónarmið þegar lyfjabúð sem er í smásölusamkeppni við aðrar lyfjabúðir verður einnig heildsali þeirra. Ekki virðist hafa farið fram mat á þeim áhrifum sem þetta kann að hafa í för með sér. Hér þarf að hafa í huga sérstöðu markaðssetningar lyfja og þeim takmörkunum sem á sölu þeirra hvíla, svo og þeim skyldum sem á söluaðilum, þ.e. lyfjaheildsölum og markaðsleyfishöfum hvílir um að upplýsa Lyfjastofnun um verðlagningu og utanumhald um lyfjaverðskrá sem gerir alla sölu og markaðssetninga lyfja afskaplega sérstaka. Verðákvörðun lyfja er viðkvæmt mál. Að hafa með höndum bæði framleiðslu, heildsölu og smásölu tiltekinna lyfja gengur ekki upp og tryggir ekki hag sjúklings að mati Pharmarctica, né felur í sér þjóðhagslegt hagkvæmi.

Virðingarfyllst, f.h. Pharmarctica ehf.



Sigurbjörn Þór Jakobsson

Framkvæmdastjóri



SAMKEPPNISEFTIRLITIÐ

Velferðarnefnd
Skrifstofa nefndarsviðs Alþingis
150 Reykjavík

Reykjavík, 16. janúar 2020
Tilv.: 1912004

Efni: Umsögn Samkeppniseftirlitsins um frumvarp til nýrra lyfjalaga.

Með tölvupósti, dags. 4. desember 2019, veitti velferðarnefnd Alþingis Samkeppniseftirlitinu færi á því að gefa umsögn um frumvarp heilbrigðisráðherra til nýrra lyfjalaga.¹ Um er að ræða heildarlög sem koma munu í stað núgildandi lyfjalaga nr. 93/1994. Frumvarpið hefur verið í vinnslu frá árinu 2015 og var það lagt fram á 145. löggjafarþingi 2015-2016 en hlaut ekki endanlega afgreiðslu. Samhliða frumvarpinu vann nefnd heilbrigðisráðherra drög að lyfjastefnu.² Samkeppniseftirlitið hefur á fyrri stigum veitt umsögn vegna frumvarpsins og lyfjastefnu, sbr. [umsögn](#) eftirlitsins, dags. 8. júní 2016.

Hér að neðan er að finna helstu sjónarmið og athugasemdir Samkeppniseftirlitsins vegna frumvarpsins. Helstu athugasemdir eftirlitsins vegna frumvarpsins eru annars vegar skortur á ákvæðum sem rýmka möguleikann til þess að selja lausasöluþyngi í almennum verslunum og hins vegar skortur á ákvæðum um sjálfval viðskiptavina vegna þeirra lyfja. Að mati eftirlitsins væru þessar breytingar til þess fallnar að auka samkeppni í sölu lausasöluþyngi og bæta þjónustu við almenning. Á það ekki síst við um dreifðari byggðir landsins þar sem langt er á milli lyfjabúða og opnunartími þeirra er verulega takmarkaður.

1.

Um mikilvægi samkeppni á lyfjamarkaði

Samkeppniseftirlitið hefur áður fjallað um lyfjamarkaðinn á Íslandi og stöðu samkeppni á honum. Þannig var ítarlegum tilmælum beint til yfirvalda í skýrslu eftirlitsins nr. 2/2008, *Öflug uppbygging - Opnun markaða og efling atvinnustarfsemi*, bls. 86-92.³ 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, samhliða skynsamlegri reglusetningu, gæti skilað þjóðarþúinu miklum ávinningi. Að sama skapi geta markaðsbrestir verið dýru verði keyptir.

¹ 150. löggjafarþingi 2019-2020, þingskjal 523-390. mál.

² Lyfjastefna til 2022 var samþykkt 146. löggjafarþingi.

³ <https://www.samkeppni.is/urlausnir/skvrslur/nr/538>.



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. Lyfjamarkaðir eru háðir 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 öryggi sjúklinga að leiðarljósi og með sem hagkvæmastri dreifingu lyfja á grundvelli eðlilegrar samkeppni...".

Það sem m.a. einkennir markaði fyrir lyf sérstaklega eru opinberar kröfur sem geta í eðli sínu torveldað virkra samkeppni. Þannig eru gerðar ítarlegar kröfur til þeirra fyrirtækja sem starfa á umræddum mörkuðum sem geta gert nýjum og minni keppinautum erfitt um vik að ná fótfestu. Í skýrslu norrænu samkeppniseftirlitanna frá 2008, *Konkurransemessige problemstillinger i apotek og legemiddelsektoren*, var fjallað um lyfjamarkaðinn.⁴ 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 stjórnvöld koma að öllu jöfnu að verðlagningu og greiðsluþátttöku sjúklinga, á a.m.k. hluta lyfja á markaðnum. 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 í sölu á lausasölulyfjum, notkun útboða heilbrigðisstofnana við innkaup á lyfjum, samkeppni um bættu þjónustu og birgðahald og samkeppni á milli heildsala. Þannig getur virk samkeppni stuðlað að hagkvæmari nýtingu fjármuna, bættri þjónustu og breiðara vöruúrvali.

Þá er jafnframt mikilvægt að leitað verði leiða til þess að bæta kostnaðarvitund bæði heilbrigðisstarfsfólks og almennings. Aukin notkun ódýrra samheitalyfja setur enn frekari skorður á verð frumlyfja og myndi lækka lyfjakostnað. Aðgerðir sem hægt væri að útfæra til þess eru t.a.m. minni greiðsluþátttaka í þeim tilfellum þar sem sjúklingur velur dýrara samheitalyf (eða frumlyf) og enn frekari hvata til lyfjafræðinga til þess að selja ódýrustu valkostina. Finna má nánari sjónarmið um framangreint í riti OECD frá árinu 2014, *Competition issues in the distribution of pharmaceuticals*.⁵

Að mati Samkeppniseftirlitsins er mikilvægt að allra leiða verði leitað til að auka virkni samkeppni á mörkuðum fyrir 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 nágrannaþjóðir um markaðssetningu lyfja, einfalda regluverk þar sem það á við og auka hvata heilbrigðisstarfsfólks og almennings til að velja sem hagkvæmust lyf.

2.

Athugasemdir við einstaka þætti frumvarpsins

Lyfjalögum hefur verið breytt í yfir 40 skipti frá því að lyfjalög nr. 93/1994 öðluðust gildi. Af þeim sökum var ákveðið að ráðast í tímabæra heildarendurskoðun laganna. Samkeppniseftirlitið telur að tilteknir þættir frumvarpsins feli í sér réttarbót, t.a.m. sú

⁴ <https://www.samkeppni.is/urlausnir/skvrslur/nr/1740>.

⁵ Vefslóð:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/GF\(2014\)10/FINAL&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/GF(2014)10/FINAL&doclanguage=en)



breyting að skýrt er tekið fram að lyfsölum er heimilt að veita afslátt af ávísunarskyldum lyfjum.⁶ Að mati Samkeppniseftirlitsins er þó tilefni til þess að yfirfara frekar efni frumvarpsins við þinglega meðferð þess með það að markmiði að tryggja að ákvæði þess stuðli að sem virkasti samkeppni og feli aðeins í sér lágmarks röskun á samkeppni.⁷ Hér að neðan má finna athugasemdir Samkeppniseftirlitsins við einstaka þætti frumvarpsins.

Sala lyfja í smásölu – sala í almennum verslunum

Í 33. 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 lyfsöluleyfis. 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 ástæða sé til þess að endurskoða og rýmka heimildir til sölu ákveðinna lausasölulyfja í öðrum verslunum auk lyfjabúða.

Ber í þessu samhengi að horfa til reynslu nágrannalanda. Nýleg rannsókn sænskra samkeppnisyrivalda frá árinu 2017, á áhrifum þess að heimild til þess að selja lausasölulyf voru rýmkaðar árið 2009, bendir til þess að viðskiptavinir netapóteka⁸ og annarra sölustaða en apóteka hafi notið lægra lyfjaverðs, í samanburði við apótek, í kjölfarið. Það að aðrir söluaðilar en apótek hafi hafið sölu á lausasölulyfjum hafi einnig leitt til meira úrvals ódýrra lausalyfja. Hins vegar hafi breytingarnar ekki haft áhrif á verð lausasölulyfja í apótekum.⁹

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 sýni rannsóknir að aukið aðgengi að nikótínlyfjum í fjölbreyttari lyfjaformum sé líklegt til að hjálpa þeim sem vilji hætta notkun tóbaks.¹⁰ Aukið frelsi á þessu sviði er jafnframt til þess fallið að auka verðsamkeppni í þessum lyfjaflokkum. Þá má jafnframt vísa til þess að rafrettur og vökví í þær sem inniheldur nikótín er seldur í almennum verslunum ásamt öðrum tóbaksvörum og skyldum vörum.

Í efnislega sambærilegri grein eldra frumvarps (3. mgr. 31. gr. þess frumvarps) var lögð til önnur undanþága frá einkarétti lyfsöluleyfifisha. Var þannig lagt til að Lyfjastofnun yrði

⁶ Sjá árettingu Samkeppniseftirlitsins, dags. 22. ágúst 2019, vegna heimildar apóteka til að veita afslátt af lyfjum sem falla undir greiðsluþátttöku, <https://www.samkeppni.is/utgafa/frettir/aretting-apotekum-er-frjalst-ad-veita-afslaetti-af-lyfjum-sem-falla-undir-greidsluthattoku-siukratrvogginga-islands>.

⁷ Er það í samræmi við aðferðarfræði samkeppnismats vegna lagasetningar sem nánar er fjallað um í lok umsagnarinnar.

⁸ Í skýrslunni er tekið fram að á þeim tímamarki sem hún var skrifuð hafi sala lausasölulyfjum í gegnum netverslun aðeins numið 4% af heildarverðmæti og verið á hraðri þróun. Því beri að taka niðurstöðum er snerta mögulega áhrif netverslana á samkeppni með fyrirvara.

⁹ Sjá Konkurrensverket (2017). Prisutveckling på receptfria läkemedel sedan omregleringen. Vefslóð: <http://www.konkurrensverket.se/globalassets/publikationer/rapporter/lakemedel-20173.pdf>.

¹⁰ 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 nágrannalöndunum, 28. október 2015. Skýrsla unnin af Íslenskri heilsuhagfræði fyrir Samtök verslunar og þjónustu.



heimilt að veita undanþágu frá 1. mgr. þannig að heimilt yrði að selja tiltekin lausasölulyf í almennum verslunum. Það skilyrði var þó sett að á þeim stöðum sem þetta yrði heimilt væri ekki starfandi lyfjabúð eða útibú frá lyfjabúð verslunar. Ástæða þessarar breytingar var í greinargerð sögð vera viðbrögð við þeim aðstæðum sem upp geti komið í dreifðari byggðum landsins.

Að mati Samkeppniseftirlitsins er brýnt að hugað verði að því við þinglega meðferð málsins að auka frelsi í sölu lausasölulyfja eða a.m.k. að bætt verði við lögum ákvæði um möguleika Lyfjastofnunar til þess að leggja mat á hvort og þá hvaða lausasölulyf rétt og æskilegt væri að selja í almennum verslunum. Við mat á því hvaða lausasölulyf væri æskilegt að selja í almennum verslunum væri rétt að líta til faglegra viðmiða, s.s. um hættueiginleika viðkomandi lyfja, hvort þau geti verið ávanabindandi, stærðar skammta og pakkninga o.s.frv. Auk þess er að mati Samkeppniseftirlitsins rétt að hafa hliðsjón af reynslu nágrannalanda Íslands af því að selja lausasölulyf í almennum verslunum og hvaða kröfur til sölnunnar og aðstöðu væri rétt að gera.¹¹ Með því að auka frelsi til sölu lausasölulyfja í almennum verslunum myndi þjónusta við almenning batna og samkeppni í sölu umræddra lyfja aukast. Á landsbyggðinni eru t.a.m. ýmis dæmi um að langt sé í næstu lyfjaverslun auk þess sem opnunartími apóteka er oft takmarkaður. Þannig er ekkert apótek á höfuðborgarsvæðinu sem hefur sólarhringsopnunartíma og í sumum tilfellum eru apótek lokuð um helgar, sérstaklega á landsbyggðinni. Rýmkun á heimildum til póstverslunar er til bóta að þessu leyti en kemur ekki í staðinn fyrir rýmkun á sölu lausasölulyfja. Loks er augin samkeppni til þess fallin að stuðla að lægra verði og auknu vöruúrvali.

Í ljósi framangreinds leggur Samkeppniseftirlitið til að bætt verði við 33. gr. frumvarpsins eftirfarandi málsgrein:

„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 33. gr. frumvarpsins breytt þarf jafnframt að breyta 30. gr. um heimildir heilðsöluleyfshafa.

Samkeppniseftirlitið gerir ekki athugasemd við 3. mgr. 33. gr. frumvarpsins sem veitir heimild til undanþága fyrir heilðsöluleyfshafa og heilbrigðisstofnanir til að selja lyf beint til almennings. Miðað við athugasemdir í frumvarpinu er þó ljóst að þessi undanþága er mjög þröng og á einkum við um lyf sem krefjast tiltekinna geymsluskilyrða. Þá er jákvæð sú þróun að net- og póstverslun með lyf hefur verið heimiluð, sbr. 4. mgr. 33. gr. og reglugerð nr. 560/2018 um póst- og netverslun með lyf.

Í þessu samhengi má jafnframt vekja athygli á umsögn fyrirtækisins Florealis um frumvarpið á fyrri stigum þar sem mælt er með því að heimilt verði að selja í almennri verslun jurtalyf í minnsta styrkleika.

¹¹ Í Bretlandi, Danmörku, Noregi og Svíjóð er sem dæmi heimilt að selja tiltekin lausasölulyf í almennum verslunum.



Sjálfval lausasölulyfja

Í 2. mgr. 33. gr. frumvarpsins er tekið sérstaklega fram að óheimilt sé að selja flúor- og nikótínlyf í sjálfvali í almennum verslunum.¹² 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,¹³ Noregi, Danmörku 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 þá betur færir um að kynna sér verð og umbúðir og upplýsingar sem þar er að finna. Að mati Samkeppniseftirlitsins ætti að taka til skoðunar að heimila sjálfval í lyfjabúðum á tilteknum lyfjum að ákvæðnum skilyrðum uppfylltum, t.a.m. að ekki sé um hættuleg eða ávanabindandi lyf að ræða.

Til þess að svo megi verða þarf að endurskoða reglugerð um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir. Í þessu samhengi væri gagnlegt að líta, t.d. til sambærilegra reglna í Svíþjóð.¹⁴

Sjálfsalar þar sem hægt er að nálgast helstu lausasölulyf hafa að undanfögnu verið að hasla sér völl í nágrannalöndum Íslands. Í umsögn Lyfsalahóps Félags atvinnurekenda um frumvarpið á fyrri stigum var vitnað til þessarar þróunar. Að mati Samkeppniseftirlitsins væri tilefni til þess að skoða notkun sjálfsala, og krafna sem æskilegt er að gera til hennar, samhliða mati á sjálfvali.

Net- og póstverslun með lyf

Samkeppniseftirlitið fagnar því að í frumvarpinu sé tekið af skarið með það að netverslun með lyf sé möguleg, sbr. 3. mgr. 37. gr. frumvarpsins. Bent hefur verið á að póst- og netverslun með lyf hafi verið háð ákvæðnum takmörkunum, m.a. skilyrði um ábyrgðarsendingu eða sambærilegan afhendingarmáta, sbr. 7. gr. reglugerðar nr. 1065/2008 um póst- og netverslun með lyf.

Þá er gert að skilyrði varðandi póst- og netverslun með lyf að handhafi lyfsöluleyfis reki samhliða lyfjabúð, sbr. 1. gr. reglugerðar um póstverslun með lyf. Samkeppniseftirlitið telur ekki rök standa til þess að sá sem starfræki net- eða póstverslun með lyf þurfi jafnframt að reka lyfjabúð, þó viðkomandi væri það heimilt.

Samkeppniseftirlitið leggur til að við væntanlega endurskoðun reglugerðar um póst- og netverslun með lyf verði fyrrgreind krafa felld út og leitað leiða til að auðvelda og einfalda slíka verslun neytendum til hagsbóta.

Lyfjaauglýsingar

Í XIII. kafla frumvarpsins er fjallað um lyfjaauglýsingar. Samkeppniseftirlitið hefur fagnað auknum heimildum til að auglýsa lyf, t.a.m. 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 fela í sér aðgangshindranir. Allar takmarkanir á markaðsstarfi þurfa því að vera vel ígrundaðar.

¹² Sú krafa virðist ekki vera fyrir hendi samkvæmt ákvæðum núgildandi laga.

¹³ Í Finnlandi á sjálfval aðeins við um apótek og í almennum verslunum má einungis selja nikótínlyf.

¹⁴ Sjá umfjöllun um þetta atriði á bls. 13 í áður tilvitnaðri skýrslu Gylfa Ólafssonar um lausasölulyf.



Í 55. 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. 3. tl. 8. gr. reglugerðar nr. 980/2016 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.

Lyfjatölfræði

Í 73. 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 sem hann útnefnir sé heimilt að afhenda öðrum aðilum upplýsingarnar. Í 5. mgr. segir að ráðherra skuli í reglugerð kveða á um afhendingu upplýsinga og meðferð trúnaðarupplýsinga.

Að mati Samkeppniseftirlitsins er mikilvægt að hugað sé að samkeppnislegum áhrifum slíkrar upplýsingamiðlunar. Þannig getur slík upplýsingamiðlun milli keppinauta á fákeppnismarkaði haft skaðleg áhrif á samkeppni við tiltekna aðstæður. Þannig gæti miðlun á t.d. greinanlegum upplýsingum og gögnum um keppinauta og hlutdeild þeirra og viðskipti, einkum að því er varðar lausasölulýf með frjálsa verðlagningu eða ávísunarskyld lyf sem fleiri en einn keppinautur dreifir eða er fær um að dreifa, haft skaðleg áhrif á samkeppni. Á fákeppnismörkuðum geta upplýsingar sem þessar aukið líkur á samhæfðri hegðun markaðsaðila og þar með valdið neytendum tjóni.

Af reynslu Samkeppniseftirlitsins er ljóst að framleiðendur, heildsalar, dreifingaraðilar og smásalar lyfja á Íslandi búa þegar yfir frekar ítarlegum upplýsingum um hlutdeild sína og annarra keppinauta. Þannig geta þessir aðilar nýtt sér upplýsingar sem koma m.a. fram í lyfjaverðskrá til að meta hlutdeild sína með mjög nákvæmum hætti. Að mati eftirlitsins ætti að taka birtingu þessara upplýsinga til endurskoðunar samhliða framangreindu með það að markmiði að tryggja að dreifing þeirra leiddi ekki til samkeppnishindrana. Það mætti til að mynda gera með því að birta viðkvæmar upplýsingar á tilteknu bili, s.s. seldar einingar, til þess að tryggja að keppinautar geti ekki áætlað sölu keppinauta og birta upplýsingarnar opinberlega svo starfandi aðilar, mögulegir keppinautar og almenningur hafi aðgang að þeim.

Á hinn bóginn getur söfnun þessara upplýsinga og miðlun í órekjanlegu formi verið til þess fallin að bæta kostnaðarvitund og þekkingu neytenda og heilbrigðisstarfsfólks á kostum og göllum lyfja, sbr. umfjöllun að framan. Samkvæmt framangreindu er því mikilvægt að huga vel að útfærslu upplýsingamiðlunar af þessu tagi.

Kröfur sem leiða til aðgangshindrana

Samkeppniseftirlitið vill hvetja yfirvöld til áframhaldandi vinnu við að auðvelda skráningar- og markaðssetningarferla lyfja á Íslandi. Á bls. 13 í lyfjastefnu ráðherra til ársins 2020 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."¹⁵

Til að mynda mætti auka möguleikann á samhliða innflutningi frumlyfja og samheitalyfja frá öðrum markaðssvæðum með því að einfalda ferla 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 eftir þörfum.

Í þessu samhengi má vísa til umsagnar Landspítala, dags. 8. janúar 2020, við 17. gr. frumvarpsins um útgáfu sérstaks leyfis til markaðssetningar mannalyfs. Þar vísar Landspítali til þess að heppilegt væri að leyfa notkun rafrænna fylgiseðla í slíkum tilvikum og að heilbrigðisstofnanir fái heimild til þess að nota lyf án íslenskra áletrana og fylgiseðla.

Hætt við frjálsa verðlagningu dýralyfja

Í fyrri útgáfu frumvarpsins var gert ráð fyrir því að verðlagning dýralyfja myndi verða gefin frjáls. Vísaði Samkeppniseftirlitið í eldri umsögn sinni til þessarar breytingar og fagnaði henni sérstaklega. Að mati eftirlitsins er vandséð að þau rök sem lögð hafa verið fram um nauðsyn þess að viðhalda verðlagsstýringu á dýralyfjum, og rakin eru í frumvarpinu, séu byggð á fullnægjandi forsendum. Leggur eftirlitið til að tekið verði til skoðunar hvort tilefni sé til þess að falla frá þessari breytingu frá fyrri útgáfu frumvarpsins.

Lyfjaverð og greiðsluþátttaka

Í kafla XV frumvarpinu eru Lyfjastofnun veittar heimildir til þess að ákvarða hámarksverð í heildsölu og smásölu á ávísunarskyldum lyfjum og svokallaðri verðstöðvun. Ákvarðanir Lyfjastofnunar í þessum kafla eru endanlegar og sæta ekki kærnu til ráðherra.

Samkeppniseftirlitið vekur athygli á því að verðstýring opinberra aðila á vörum og þjónustu getur haft skaðlegar afleiðingar. Sú leið sem er farin í frumvarpinu, og oft er nýtt á lyfjamörkuðum, snýr að því að horfa til verðs sambærilegs lyfs í öðrum ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu. Vekur Samkeppniseftirlitið athygli á því að framangreind aðferð getur haft þau áhrif að innkoma nýrra frumlyfja og samheitalyfja á íslenska markaðinn getur orðið seinni en ella, sé hámarksverðið of lágt. Helgast framangreint af því að kostnaður við sölu og skráningu lyfja er mismunandi á milli landa. Auk þess getur hámarksverðið orðið að eins konar verði sem aðilar á markaði horfa til við verðákvarðanir sínar (e. *focal point*) og með því skert frekari samkeppni. Finna má nánari sjónarmið um framangreint í riti OECD frá árinu 2014, *Competition issues in the distribution of pharmaceuticals*.¹⁶

Með þessu er Samkeppniseftirlitið þó ekki að leggja til að hið opinbera hafi engin afskipti af lyfjaverði heldur leggur það til að sú útfærsla sem lögð er til í frumvarpinu verði rýnd enn frekar við þinglega meðferð.

¹⁵ https://www.stiornarradid.is/media/velferdarradunevti-media/media/skvrslur2016/Lvfiastefna_til_2020_08012016.pdf.

¹⁶ Vefslóð:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/GF\(2014\)10/FINAL&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/GF(2014)10/FINAL&doclanguage=en)



Leyfi til framleiðslu forskriftarlyfja

Í 38. gr. frumvarpsins er fjallað um framleiðslu forskriftarlyfja í lyfjabúð. Samkvæmt ákvæðinu er gert ráð fyrir að slík lyf séu að meginstefnu aðeins framleidd í apótekum og sækja þurfi um sérstaka undanþágu til þess að framleiða slík lyf annarsstaðar. Að mati Samkeppniseftirlitsins er hér um óþarflega þrönga takmörkun að ræða sem leiðir til aðgangshindrana fyrir fyrirtæki sem hafa sérhæft hafa sig í einfaldri framleiðslu lyfja og heilsuvara. Í þessu samhengi má benda á að fyrirtæki sem sérhæfa sig í gerð forskriftarlyfja og búa yfir þekkingu og reynslu á þessu sviði ættu að vera jafn vel, og ef eitthvað er, betur til þess fallin að sinna þessari framleiðslu. Í þessu samhengi vísar Samkeppniseftirlitið til umsagna fyrirtækisins Pharmaartica um frumvarpið. Þar vísar fyrirtækið m.a. til þess að framleiðslu lyfjabúða á þessum lyfjum geti leitt til þess að þær verði nauðsynlegir viðskiptavinir annarra lyfjabúða sem eru keppinautar þeirra.

3.

Samkeppnismat stjórnvalda

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 skaða samkeppni. Samkeppniseftirlitið vísar í þessu sambandi til álits nr. 2/2009, *Samkeppnismat stjórnvalda*. Þá má vitna til þess að eftirlitið hefur að undanförunu tekið þátt í verkefni OECD og stjórnvalda hér á landi sem miðar að því að nýta aðferðafræði samkeppnismats (e. *Competition Assessment Toolkit*)¹⁷ til þess að meta reglubyrði á tilteknum sviðum.¹⁸

Líkt og áður hefur verið bent á hefði að mati Samkeppniseftirlitsins verið ákjósanlegt að mæta það frumvarp sem hér er til umræðu við þessa aðferðafræði, við undirbúning þess.

Virðingarfyllst,
Samkeppniseftirlitið



Magnús Þór Kristjánsson

¹⁷ Sjá nánar vefsíðu OECD (<https://www.oecd.org/competition/assessment-toolkit.htm>) og einnig fund Samkeppniseftirlitsins um samkeppnismat (<http://www.samkeppni.is/utgafa/frettir/nr/2730>).

¹⁸ Sjá frétt um verkefnið: <https://www.stjornarradid.is/?PageID=e5cf150d-33a7-11e6-80c7-005056bc217f&NewsID=6339059d-aa11-11e8-942a-005056bc4d74>.

Nefndasvið Alþingis, velferðarnefnd

Akureyri, 10. janúar 2020

Efni: Umsögn um frumvarp til lyfjalaga. 150. löggjafarþing 2019–2020. Þingskjal 523 — 390. mál.

Velferðarnefnd Alþingis hefur óskað eftir umsögn frá Sjúkrahúsinu á Akureyri um frumvarp til lyfjalaga. 150. löggjafarþing 2019–2020. Þingskjal 523 — 390. mál.

Í 44. gr. frumvarpsins er fjallað um lyfjanefnd Landspítala. Samkvæmt frumvarpinu skal nefndin m.a. taka ákvörðun um notkun lyfja og sjá um að útbúa og hafa umsjón með lyfjalista fyrir opinberar heilbrigðisstofnanir.

Ekki er kveðið á um að nefndin skuli hafa samráð eða samvinnu við aðrar opinberar heilbrigðisstofnanir í starfi sínu. Sjúkrahúsið á Akureyri telur eðlilegt að með þessu mikilvæga hlutverki sem lyfjanefnd Landspítala er ætlað þá þurfi að bæta við ákvæði um samvinnu/samráð nefndarinnar við aðrar opinberar heilbrigðisstofnanir.

Fyrir hönd Sjúkrahússins á Akureyri



Bjarni Jónasson, forstjóri



**Sjúkratryggingar
Íslands**

Nefndasvið Alþingis,
Austurstræti 8-10
101 Reykjavík

Reykjavík, 17. janúar 2020

Efni: Umsögn Sjúkratrygginga Íslands um frumvarpi til lyfjalaga

Sjúkratryggingar Íslands (SÍ) hafa fengið til umsagnar frumvarp til lyfjalaga, mál nr. 390 og leggja fram eftirfarandi athugasemdir.

Um greiðslubátttöku lyfja

Í 2. tl., 2. mgr., 66. gr. um lyfjaverð og greiðslubátttöku. Þar segir að Lyfjastofnun skuli hafa samráð við SÍ um greiðslubátttöku ákvörðunina en SÍ er aðeins veittur 14 daga frestur til að svara stofnuninni. SÍ mótmæla þessum stutta fresti og benda á að frá því að umsókn um verð og greiðslubátttöku berst LST hefur hún alls 180 daga til að fjalla um umsóknina og þar af eru 90 daga greiðslubátttökuhluta hennar. SÍ sem ábyrgðaaðili fjárlagaliðar almennra lyfja verða að hafa tíma til að greina og yfirfara fjárlagaliðinn, lyfjanotkun og kostnað í viðkomandi lyfjaflokki áður en stofnunin svara Lyfjastofnun. 14 virkir dagar eru allt of stuttur tími og bendir þá stofnunin á t.d. möguleikann á því að starfsmenn eiga rétt á allt að 6 vikna sumarfríum og erindið gæti borist á meðan á slíkum tíma stæði. SÍ fara fram á fresturinn sem stofnunin fær til afgreiðslu mála verði 40 dagar.

Í 3. tl., 2. mgr., 66. gr. um lyfjaverð og greiðslubátttöku. Þar segir að undangenginni umsögn skal ákveða hvort leyfisskyld lyf hafi greiðslubátttöku. SÍ telur að hér hljóti að vera um misskilning að ræða. Taki Lyfjastofnun ákvörðun um að lyf sé leyfisskyld liggur í þeirri ákvörðun að lyf er sjúkratryggðum að kostnaðarlausu. Því þarf ekki að ákvarða sérstaklega um greiðslubátttöku lyfsins þar sem leyfisskyld eru einstaklingum ávallt að kostnaðarlausu.

Um ábyrgð fjárlagaliðar S-merktra lyfja

Skv. 3. tl., 1. mgr., 108. gr. frumvarpsins er gert ráð fyrir að fella skuli út orðin „S-merkt lyf og“ í 25. gr. laga 112/2008 um sjúkratryggingar.

SÍ benda hér á að þetta ákvæði gengur of skammt. Með ákvörðun heilbrigðisráðherra dags. 14. mars 2018 (sjá meðfylgjandi fylgiskjal) var ákveðið að breyta fyrirkomulagi vegna S-merktra og leyfisskyldra lyfja þannig að ábyrgð fjárheimilda og umsýsla vegna umræddra lyfja skyldi færast frá SÍ til LSH. Tilgangur þessarar yfirfærslu var sá að saman skyldi fara fagleg og fjárhagsleg ábyrgð á innleiðingu og notkun nýrra og dýrra lyfja. LSH er því með framangreindri ákvörðun heilbrigðisráðherra falin ábyrgð og umsýsla með notkun og greiðslu kostnaðar vegna þessara lyfja innan og utan heilbrigðisstofnana frá og með 1. janúar 2019. Frá sama tíma bera SÍ því eingöngu ábyrgð á fjárlagalið almennra lyfja (08206-115) en ekki fjárlagaliðar S-merktra og leyfisskyldra lyfja. Mikilvægt er að ný lyfjalög taki að fullu til þessarar breytingar.

Í samræmi við framgreint leggja SÍ til að eftirfarandi breytingar verði gerðar á lögum 112/2008 um sjúkratryggingar:



25. gr. Lyf.

1. mgr. 25. gr. laganna orðast nú:

Sjúkratrygging tekur til nauðsynlegra lyfja sem hafa markaðsleyfi hér á landi, hefur verið ávísað til notkunar utan heilbrigðisstofnana, þ.m.t. S-merkt og leyfisskyld lyf, og ákveðið hefur verið að sjúkratryggingar taki þátt í að greiða, sbr. lyfjalög.

25. gr. Lyf.

Tillaga Sí að breyttu orðalagi 1. mgr. 25. gr. laganna:

Sjúkratrygging tekur til nauðsynlegra lyfja sem hafa markaðsleyfi hér á landi, hefur verið ávísað til notkunar utan heilbrigðisstofnana og ákveðið hefur verið að sjúkratryggingar taki þátt í að greiða, sbr. lyfjalög.

Í samræmi við framangreint er lagt til að ákvæði 6. tl., 1. mgr., 29. gr. laga 112/2008 verði breytt til samræmis;

29. gr. Gjaldtaka.

6. tl. 1. mgr. 29. gr. laganna orðast nú:

6. Lyf, sbr. 25. gr. Gjald fyrir lyf verður hlutfallsgjald og þrepaskipt eftir uppsöfnuðum lyfjakostnaði sjúkratryggðs á tilteknu tímabili og skal tiltaka hlutfall, tímabil og þrep í reglugerð. Fjárhæðir þrepa skulu endurskoðaðar árlega með það að markmiði að heildarhlutfall þess kostnaðar sem sjúkratryggðir þurfa að greiða sjálfir af lyfjakostnaði haldist að mestu óbreytt á milli ára. Þó er heimilt að hækka hlutfallið þegar nýjum lyfjaflokkum er bætt inn í kerfið til hagsbóta fyrir sjúkratryggða. Tímabil skal vera 12 mánuðir frá fyrstu afgreiðslu lyfja. Þegar greiðsluþátttaka sjúkratryggðs nær tiltekinni fjárhæð sem ákveðin er í reglugerð skal heimilt gegn skilyrðum sem ákveðin eru í reglugerð að gefa út lyfjaskírteini sem veitir honum fulla greiðsluþátttöku sjúkratrygginga það sem eftir er af 12 mánaða tímabili. Nái uppsafnaður lyfjakostnaður sjúkratryggðs ekki tilteknu lágmarki á tímabili greiðir sjúkratryggður hann að fullu. Gjald fyrir lyf skal vera lægra hjá öldruðum, öryrkjum, börnum og ungmennum á aldrinum 18–21 árs og skal ekki vera hærra en 2/3 af fjárhæð þrepa annarra sjúkratryggðra. Heimilt er að veita fulla greiðsluþátttöku sjúkratrygginga fyrir lyf sem lyfjagreiðslunefnd í samráði við sérfræðinga Landspítala og sjúkratryggingastofnunar, sbr. XV. kafla lyfjalaga, hefur ákveðið að séu leyfisskyld og háð sérstöku gæðaeftirliti. Heimilt er að skilyrða fulla greiðsluþátttöku vegna leyfisskyldra lyfja við nánar tilgreind skilyrði, svo sem sérstakt ástand sjúkratryggðs, eða við einstaka læknisfræðilega sérgrein. Í reglugerð er m.a. heimilt að tiltaka hámark eininga í lyfjaávisunum og greiðsluþátttökuverð, þ.e. það verð sem sjúkratryggingar skulu miða greiðsluþátttöku sína við, sbr. lyfjalög. Þá er heimilt að takmarka greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í ákveðnum lyfjaflokkum við hagkvæmustu pakkningar samkvæmt nánari skilgreiningu í reglugerð. Heimilt er í reglugerð að binda útgáfu lyfjaskírteina við tiltekinn fjölda lyfja.

29. gr. Gjaldtaka.

6. tl. 1. mgr. 29. gr. laganna orðast svo:

6. Lyf, sbr. 25. gr. Gjald fyrir lyf verður hlutfallsgjald og þrepaskipt eftir uppsöfnuðum lyfjakostnaði sjúkratryggðs á tilteknu tímabili og skal tiltaka hlutfall, tímabil og þrep í reglugerð. Fjárhæðir þrepa skulu endurskoðaðar árlega með það að markmiði að heildarhlutfall þess kostnaðar sem sjúkratryggðir þurfa að greiða sjálfir af lyfjakostnaði haldist að mestu óbreytt á milli ára. Þó er heimilt að hækka hlutfallið þegar nýjum lyfjaflokkum er bætt inn í kerfið til hagsbóta fyrir sjúkratryggða. Tímabil skal vera 12 mánuðir frá fyrstu afgreiðslu lyfja. Þegar greiðsluþátttaka sjúkratryggðs nær tiltekinni fjárhæð sem ákveðin er í reglugerð skal heimilt gegn skilyrðum sem ákveðin eru í reglugerð að gefa út lyfjaskírteini sem veitir honum fulla greiðsluþátttöku sjúkratrygginga það sem eftir er af 12 mánaða tímabili. Nái



**Sjúkrtryggingar
Íslands**

uppsafnaður lyfjakostnaður sjúkrtryggðs ekki tilteknu lágmarki á tímabili greiðir sjúkrtryggður hann að fullu. Gjald fyrir lyf skal vera lægra hjá öldruðum, öryrkjum, börnum og ungmennum á aldrinum 18–21 árs og skal ekki vera hærra en 2/ 3 af fjárhæð þrepa annarra sjúkrtryggðra. Í reglugerð er m.a. heimilt að tiltaka hámark eininga í lyfjaávisunum og greiðsluþátttökuverð, þ.e. það verð sem sjúkrtryggingar skulu miða greiðsluþátttöku sína við, sbr. lyfjalög. Þá er heimilt að takmarka greiðsluþátttöku sjúkrtrygginga í ákveðnum lyfjaflokkum við hagkvæmustu pakkningar samkvæmt nánari skilgreiningu í reglugerð. Heimilt er í reglugerð að binda útgáfu lyfjaskírteina við tiltekinn fjölda lyfja.

Virðingarfyllst,
f.h. Sjúkrtrygginga Íslands

Katrín E. Hjörleifsdóttir
sviðsstjóri Viðskiptasviðs

Fylgiskjal:
Fyrirmæli ráðherra um breytt fyrirkomulag Slyfja frá 14 mars 2018



Sjúkratryggingar Íslands
Steingrímur Ari Arason, forstjóri
Rauðarárstíg 10
105 Reykjavík

VELFERÐARRÁÐUNEYTIÐ

Skógunhlíð 6 105 Reykjavík
sími: 545 8100 bráfasími: 551 9165
postur@vel.is velferdarraduneyti.is

Reykjavík 14. mars 2018
Tilv.: VEL16030076/07.20.15

Hér með tilkynnist að ákveðið hefur að breyta fyrirkomulagi á greiðslu kostnaðar vegna S-merktra og leyfisskyldra lyfja, í samræmi við þingsályktun um lyfjastefnu til ársins 2022. Ábyrgð fjárheimilda og umsýsla vegna umrædda lyfja verður færð frá Sjúkratryggingum Íslands til Landspítala, þannig að betur fari saman fagleg og fjárhagsleg ábyrgð á innleiðingu og notkun nýrra og dýrra lyfja. Landspítala verður falið ábyrgð og umsýsla með notkun og greiðslu kostnaðar vegna S-merktra og leyfisskyldra lyfja innan og utan heilbrigðisstofnana.

Landspítala hefur verið falið að hefja undirbúning að yfirfærslu verkefnisins, í samráði við Sjúkratryggingar Íslands og heilbrigðisstofnanir. Þá hefur Landspítala verið falið að útbúa tímaáætlun vegna yfirfærslunnar. Að undirbúningi loknum mun ráðuneytið tilkynna frá hvaða tíma Landspítali mun taka við umsýslu S-merktra og leyfisskyldra lyfja.

Svandís Svavarsdóttir
heilbrigðisráðherra

Alþingi – nefndarsvið
Austurstræti 8 – 10
150 Reykjavík

Reykjavík, 17. janúar 2020

Efni: Umsögn stjórnar SVP um frumvarp til lyfjalaga, 390. mál.

Stjórn SVP hefur yfirfarið frumvarp til nýrra lyfjalaga sem lagt hefur verið fram á Alþingi. Óhætt er að taka undir það sem kemur fram í athugasemdum með frumvarpinu að fyrir löngu er orðið tímabært að taka lyfjalögin til heildarendurskoðunar, enda eru núgildandi lög að stofni til nær aldarfjórðungs gömul og fjölmörg ákvæði þeirra sem bera þess merki að vera komin mjög til ára sinna. Þess utan hafa nær fimmtíu breytingar verið gerðar á lögnum frá því að þau tóku gildi.

Stjórn SVP hefði vænst þess að í frumvarpinu gætti meiri framsýni en raun ber vitni um ýmis ákvæði sem varða viðskipti með lyf og að slík ákvæði yrðu færð meira til nútíma viðskiptahátta. Í því sambandi bendir stjórn SVP sérstaklega á þær miklu takmarkanir sem áfram er lagt til að gildi um viðskipti með lausasölulyf. Samkvæmt 2. mgr. 33. gr. frumvarpsins er gert ráð fyrir að einungis verði heimiluð sala minnstu pakkninga og minnsta styrkleika nikótínlyfja og flúorlyfja, sem ekki eru ávísanaskyld, utan lyfjabúða. Það vekur óneitanlega furðu að ekki sé lagt til að stigin verði frekari skref í frjálsræðisátt að þessu leyti, bæði vegna þess að í sumum af fyrri útgáfum þessa frumvarps hefur slíkt verið lagt til og ekki síður í því ljósi að í öllum hinna Norðurlandanna hefur sala lausasölulyfja verið heimiluð í almennum verslunum (Í Finnlandi þó bundið við nikótínlyf). Þá er einnig vert að benda á að lagt hefur verið fram á Alþingi frumvarp varaþingmannsins Unnar Brár Konráðsdóttur og fleiri, þar sem lagt er til að sala lausasölulyfja verði heimiluð í almennum verslunum, sjá 266. þingmál.

Hvergi í athugasemdum með frumvarpinu er að finna skýringar á því að ekki sé lagt til að fylgt verði fordæmi hinna Norðurlandanna hvað þetta varðar, einungis að lagt sé til óbreytt ástand frá gildandi reglum á þessu sviði. Í þessu sambandi þykir stjórn SVP ástæða til að benda sérstaklega á að hingað til að hafa nær allar fyrirmyndir á sviði lyfjamála verið sóttar til hinna Norðurlandanna. Því blasir sú

spurning við hvers vegna fordæmi hinna Norðurlandanna er ekki einnig fylgt að þessu leytnu. Í töflunni hér að neðan er að finna samanburð á þeim reglum sem gilda um viðskipti með lausasöluþyf innan Norðurlandanna.

| Land | Sjálfval í apótekum | Sjálfval í almennum verslunum | Almennar verslanir |
|----------|---------------------|-------------------------------|--------------------|
| Ísland | Nei | Nei | Já* |
| Danmörk | Já | Já | Já |
| Finnland | Já | Nei | Já** |
| Noregur | Já | Já | Já |
| Svíþjóð | Já | Já | Já |

* Miklar takmarkanir - aðeins minnsta pakkning og lægsti styrkleiki af nikótín- og flúorlyfjum (2008)

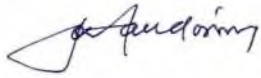
** Aðeins nikótínlyf án takmarkana

Að mati stjórnar SVÞ er mikilvægt að viðskiptafrelsi ríki á sem flestum sviðum viðskipta. Það á ekki hvað síst við um almenna neysluvöru, en lausasöluþyf hljóta að falla undir þann flokk. Það hlýtur að teljast öfugsnúið í meira lagi að á meðan almennum verslunum er heimilað að selja hættulega vöru á borð við tóbak, er þeim bannað að selja nikótínlyf sem ekki eru ávísanaskyld, nema í smæstu einingum og minnsta styrkleika.

Stjórn SVÞ mælir því eindregið með því að frumvarpinu verði breytt á þann veg að kveðið verði skýrt á um að sala lausasöluþyfja verði heimiluð í almennum verslunum. Að öðrum kosti væri löggjafinn að ganga gegn þeirri þróun sem orðið hefur á þessu sviði viðskipta á undanförunum árum, í þeim löndum sem við berum okkur helst saman við.

Stjórn SVÞ lýsir því jafnfram yfir að fulltrúar hennar eru tilbúnir til að mæta á fund velferðarnefndar Alþingis, til þess að gera nánari grein fyrir sjónarmiðum sínum.

Virðingarfyllst,
f.h. SVÞ



Jón Ólafur Halldórsson, formaður



Elín Hjálmsdóttir, varaformaður

Alþingi – nefndarsvið
Austurstræti 8 – 10
150 Reykjavík

Reykjavík 17. janúar 2020

Efni: Umsögn SVP um frumvarp til lyfjalaga að því er varðar hagsmuni fyrirtækja sem annast heilðsöludreifingu lyfja – 390. mál.

Hér fara á eftir athugasemdir og/eða ábendingar frá SVP við frumvarp til lyfjalaga sem snúa einvörðungu að hagsmunum þeirra fyrirtækja sem annast heilðsöludreifingu lyfja.

1. Skyldur heilðsöluleyfifishafa.

Skv. 1. mgr. 29. gr. frumvarpsins ber heilðsöluleyfifishöfum að eiga nægar birgðir af tilteknum nauðsynlegum lyfjum sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir hér á landi og hafa verið markaðssett, en heilðsöluleyfifishafi annast dreifingu á. Gert er ráð fyrir að Lyfjastofnun birti á vefsíðu sinni lista yfir þau tilteknu nauðsynlegu lyf og magn birgða sem um ræðir.

Hér verður að benda á þá staðreynd, að verið er að leggja skyldu á herðar heilðsöluleyfifishafa, þ.e. þeirra heilðsöluleyfifishafa sem eingöngu annast lyfjadreifingu, sem þeim er ekki mögulegt að uppfylla. Innflutningur og ákvörðun um birgðastöðu hverju sinni er á ábyrgð þess sem hefur markaðsleyfi fyrir viðkomandi lyf eða fulltrúa hans. Taka verður fram að markaðsleyfifishafar eru að jafnaði einnig heilðsöluleyfifishafar. Skylda af þessu tagi getur einungis hvílt á markaðsleyfifishöfum sem jafnframt eru með heilðsöluleyfi þar sem aðeins þeir eru í aðstöðu til tryggja að nægjanlegar birgðir séu ávallt til af tilteknum nauðsynlegum lyfjum.

Á sama hátt verður að gera þá athugasemd við 5. mgr. 29. gr. að heilðsöluleyfifishöfum sem eingöngu annast lyfjadreifingu er ómögulegt að uppfylla þá skyldu sem á þá eru lagðar samkvæmt þessu ákvæði, þar sem þeir hafa ekki aðgang eða aðkomu að framleiðslu og birgðahaldi framleiðenda. Þar er því einungis á færi framleiðenda/markaðsleyfifishafa að uppfylla þá skyldu sem hér um ræðir. Nauðsynlegt er að breyta þessum ákvæðum þannig að það sé í samræmi við raunveruleikann.

2. Heimildir heilðsöluleyfifishafa til dreifingar

Skv. f. lið 1. mgr. 30. gr. frumvarpsins er áfram gert ráð fyrir að heilðsöluleyfifishöfum verði heimilt að selja læknum, tannlæknum og dýralæknum lyf til nota í eigin starfi.

Ákvæði sem þetta leiðir óhjákvæmilega til aukins kostnaðar við dreifingu lyfja, en þennan kostnað væri auðveldlega hægt að minnka verulega með því að þessum aðildum væri gert að kaupa til eigin nota beint af apótekum. Verði ekki orðið við þessari ábendingu er nauðsynlegt að heilðsöluleyfshafar fái ótvíræða heimild til sérstakrar gjaldtöku fyrir flutning lyfja til þessara aðila.

3. Eftirlitsgjald

Samkvæmt 1. mgr. 89. gr. frumvarpsins er gert ráð fyrir að eftirlitsgjald skuli standa undir kostnaði við reglubundið eftirlit Lyfjastofnunar. Þrátt fyrir að hér sé um að ræða ákvæði sem er að finna í nágildandi lyfjalögum verður að telja mun eðlilegra fyrirkomulag að eftirlitsgjöld séu samkvæmt gjaldskrá fyrir veitta þjónustu en ekki sem 0,3% af vörusölu lyfja á liðnu almanaksári. Slíkt er skattlagning en ekki gjaldtaka fyrir veitta þjónustu, en kveðið er á um slíka gjaldtöku fyrir Lyfjastofnun í 88. gr. frumvarpsins. Samkvæmt því ákvæði vinnur Lyfjastofnun eftir gjaldskrá sem samþykkt hefur verið af ráðherra.

Athugasemdir og ábendingar um ákvæði sem ekki eru í frumvarpinu

1. Ákvæði um skyldur heilðsöluleyfshafa

Lagt er til að í nýjum lyfjalögum verði kveðið á um skyldur handhafa heilðsöluleyfis, m.a. þeirra sem selja lyf til tiltekinna aðila, til að eiga nægar birgðir af tilteknum lyfjum. Ákvæðin eiga rót sína að rekja til 33. gr. gildandi lyfjalaga eins og fram kemur í skýringum við 29. gr. frumvarpsins.

Í þessu samhengi er rétt að vekja athygli á umfjöllun í aðfararorðum tilskipana 92/25/EBE og 2001/83/EB og (sjá hér að neðan) er náð geta til þessarar stöðu.

Aðfararorð tilskipunar ráðsins 92/25/EBE frá 31. mars 1992 um heilðsöludreifingu lyfja sem ætluð eru mönnun og samhljóða texti í 38. tölul. aðfararorða tilskipunar Evrópuþings og Evrópuráðs 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum eru eftirfarandi:

Tiltekin aðildarríki leggja ákveðnar kvaðir um opinbera þjónustu á heilðsala, sem afgreiða lyf til lyfsala, og þá sem hafa heimild til að afgreiða lyf til neytenda. Þessi aðildarríki verða að geta haldið áfram að leggja kvaðirnar á heilðsala sem hafa staðfestu á yferráðasvæði þeirra. Þau verða einnig að geta lagt þær á heilðsala í öðrum aðildarríkjum, að því tilskildu að þau leggi ekki strangari kvaðir á þá en sína

*heildsala, rökstyðja megi kvaðirnar með skírskotun í verndun
almannaheilbrigðis og þær séu í samræmi við markmiðið
með þessari verndun.*

Af umfjölluninni leiðir að ákvæði um skyldurnar geta náð bæði til íslenskra sem erlenda heildsöluleyfifshafa sem kunna að selja lyf til íslenskra apóteka og heilbrigðisstofnana.

Að mati SVP er það er forsenda þess að hægt sé að tryggja afhendingaröryggi lyfja á Íslandi og einnig forsenda þess að öll apótek í öllum landshlutum fái sambærilega þjónustu að gerð verði breyting á ákvæðum 29. gr. Þannig þyrfti t.d. að vera kveðið á um að heildsöluleyfifshafar veiti öllum apótekum og sjúkrahúsapótekum í öllum landshlutum sambærilega þjónustu. Í sambærilegri þjónustu gæti t.d. falist skylda til að afhenda pantanir innan 24 klukkustunda. Þetta mætti gera til að tryggja að öll ákvæði lyfjalaga geti átt við um bæði íslenska heildsöluleyfifshafa og erlenda aðila sem kynnu að vilja selja íslenskum apótekum eða heilbrigðisstofnunum lyf í heildsölu.

Óskað er eftir að fá tækifæri til að gera nánar grein fyrir þeim sjónarmiðum sem hér hafa verið sett fram, á fundi með velferðarnefnd Alþingis.

Virðingarfyllst,
f.h. SVP



Andrés Magnússon



Skrifstofa Alþingis - Nefndasvið
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Reykjavík, 13. janúar 2020

Efni: Umsögn Tollgæslustjóra um frumvarp til lyfjalaga. Þingskjal 523 – 390. mál, 150. löggjafarþing.

Tollgæslustjóri hefur móttengið tölvupóst frá nefndasviði Alþingis, dags. 4. desember 2019, þar sem gefinn er kostur á að veita umsögn um ofangreint þingmál. Tollgæslustjóri telur tilefni til að vekja athygli á eftirfarandi atriðum í tengslum við frumvarpið:

Um 86. gr. frumvarpsins

Í 86. gr. laganna er fjallað um upplýsingagjöf frá tolyfjirvöldum. Þar er fjallað um að Lyfjastofnun geti kallað eftir ákveðnum upplýsingum frá tolyfjirvöldum og að 188. gr. tollalaga um þagnarskyldu komi ekki í veg fyrir að þær upplýsingar verði veittar.

Að mati Tollgæslustjóra væri skynsamlegt að rýmka ákvæðið þannig að tolyfjirvöldum sé heimilt að upplýsa Lyfjastofnun um t.d. grunsamlega lyfjaávisun læknis í málum þar sem grunur leikur á að brotið sé gegn núverandi reglugerð um innflutning einstaklinga á lyfjum til eigin nota. Eitt af skilyrðum þess að einstaklingur megi flytja inn lyf til eigin nota er að hann geti framvísað vottorði læknis, lyfseðli eða annarri skriflegri yfirlýsingu ásamt fyrirmælum um notkun, er færri fullnægjandi sönnur á að lyfjanna hafi verið aflað með lögsmætum hætti og að lyfin séu honum nauðsynleg í því magni sem tilgreint er. Upp hafa komið tilvik þar sem grunur leikur á að einstaka læknar hafi útvegað aðilum síðbúnu vottorði eða lyfseðli, án þess að hafa haft viðkomandi einstakling til meðhöndlunar eða þá að innihald og efni vottorðsins sé afar ótrúverðugt, t.d. uppáskrift á afar sterk ávana- og fíknilyf sem neyta skuli oft á dag. Lyfjastofnun er skv. lagafrumvarpi þessu falið að hafa eftirlit með lyfjaávisunum lækna og liður í því væri að aðrar löggæslu- og eftirlitsstofnanir, líkt og Tollgæsla Íslands, geti komið ábendingum um meint brot lækna á framfæri við annað hvort Lyfjastofnun eða embætti Landlæknis.

Um 96. gr. frumvarpsins

Í 96. gr. er fjallað um haldlagningu með eftirfarandi orðalagi: „Lyfjastofnun getur lagt hald á lyf, virk efni, millivörur eða hjálparefni sem uppfylla ekki skilyrði laga þessara eða reglugerða settra samkvæmt þeim og fargað þeim á kostnað handhafa þeirra.“

Í þessu ákvæði er ekkert fjallað um það að Tollgæsla Íslands hefur vald til þess að leggja hald á lyf sem talið er að flutt séu til landsins í bága við reglugerð 212/1998. Í kjölfar upptöku á haldlögðum lyfjum á grundvelli ákvörðunar lögreglufirvalda eða dómstóla, þá hafa tolyfirvöld séð um að flytja lyf til förgunar. Að mati Tollgæslustjóra vantar umfjöllun í ákvæðið um hvernig samskipti á milli Tollgæslu, lögreglu og Lyfjastofnunar eigi að vera þegar kemur að haldlagningu eða förgun lyfja sem tollgæslufirvöld eða lögregla haldleggja í tengslum við meint brot á lögum.

Um 105. gr. frumvarpsins

Í 105. gr. laganna er fjallað um þær reglugerðir sem ráðherra setur á grundvelli laganna. Í 9. tl. er fjallað um „Innflutning, heildsölu dreifingu og miðlun lyfja, sbr. 28. gr. og 3. mgr. 31. gr.“ Hvorki í 28. gr. né 3. mgr. 31. gr. er vikið að neinu er varðar innflutning einstaklinga á lyfjum til eigin nota, og reyndar er í frumvarpi þessu lítið vikið að reglum er heimili einstaklingum að flytja inn lyf til eigin nota líkt og nú er, sbr. reglugerð 212/1998, sem sett er með stoð í 44. gr. núverandi lyfjalaga nr. 93/1994. Afar brýnt er að reglugerð nr. 212/1998 verði tekin til endurskoðunar og ný reglugerð gefin út sem fjalli um heimildir einstaklinga til innflutnings á lyfjum til eigin nota. Í ljósi mála sem upp hafa komið undanfarin ár þá er afar brýnt að heimildir einstaklinga til innflutnings á ávana- og fíknilyfjum og sterum verði þrengdar verulega og liggja fyrir tillögur tollayfirvalda hjá heilbrigðisráðuneytinu um hvernig æskilegt væri að það yrði gert.

Virðingarfyllst, f.h. Tollgæslustjóra,



Hjalti B. Arnason,
lögfræðingur á tollasviði.

Nefndasvið Alþingis
Velferðarnefnd
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Reykjavík, 15. janúar 2020

1 Inngangur

Umbjóðandi okkar, Vistor hf. („Vistor“), hefur óskað eftir aðstoð LOGOS lögmannsþjónustu við að senda inn athugasemdir til velferðarnefndar Alþingis vegna frumvarps til nýrra lyfjalaga sem nú liggur fyrir Alþingi (390. mál til umsagnar, þingskjal 523), sbr. tölvupóst þar að lútandi frá Alþingi dags. 4. desember sl. Með tölvupósti dags. 9. janúar sl. var Vistor veittur frestur til 15. janúar til að skila athugasemdum.

Vistor hefur á fyrri stigum málsins skilað athugasemdum við frumvarpið, m.a. þegar frumvarpið var kynnt í Samráðsgáttinni.

Hefur Vistor tekið frumvarpið til skoðunar og telur að efni þess sé enn háð ákveðnum annmörkum. Telur Vistor nauðsynlegt að eftirfarandi athugasemdir séu teknar til greina og efni frumvarpsins lagfært til samræmis. Í athugasemdum þessum verður látið nægja að fjalla um helstu atriða, sem að stærstum hluta hafa áður komið fram, en að öðru leyti er vísað til fyrri sjónarmiða Vistor vegna frumvarpsins.

2 Skortur á skýrum og hlutlægum viðmiðum

2.1 Almenn

Vistor telur að almennt séð sé sá annmarki á frumvarpinu að verulega skorti á að skilgreiningar eða ákveðnar efnisreglur þess séu byggðar á skýrum og hlutlægum viðmiðum. Nokkuð hefur verið bætt úr frá fyrri frumvarpsdrögum en enn vantar nokkuð uppá.

Ljóst er að fyrir utan almenn viðmið um gæði lagasetningar, þ.e. að ákvæði laga skulu skýr, fyrirsjáanleg og aðgengileg, gilda á viðkomandi efnissviði fjölmargar réttarreglur sem leiddar verða af EES-rétti og gera sértækar kröfur hvað skýrleika varðar, t.d. meginregla EES-réttar um réttarvissu (*legal certainty*).¹

Má þar m.a. nefna tilskipun 89/105/EBE um gagnsæjar ráðstafanir er varða verðlagningu lyfja sem ætluð eru mönnum og þátttöku innlendra sjúkratrygginga í greiðslu þeirra², sem á við um mikinn hluta þeirra breytinga sem fram koma í frumvarpinu. Sú tilskipun tekur

¹ Dómur EFTA-dómstólsins í máli E-3/11 *Pálmi Sigmarsson gegn Seðlabanka Íslands*, 52. mgr.

² Tilskipun Ráðsins frá 21. desember 1988 um gagnsæjar ráðstafanir er varða verðlagningu lyfja sem ætluð eru mönnum og þátttöku innlendra sjúkratrygginga í greiðslu þeirra (89/105/EBE).

beinlínis fram að allar lagareglur og ákvarðarnir um verðstýringu, greiðsluþátttöku o.fl. verði að byggja á hlutlægum og sannanlegum viðmiðum (*objective and verifiable criteria*).

Þá leiðir einnig af ákvæðum EES-samningsins, sbr. lög nr. 2/1993, þá sérstaklega 11. gr. samningsins, og réttarframkvæmd Evrópudómstólsins og EFTA-dómstólsins að ýmsar þær takmarkanir sem leiða af frumvarpinu má jafna við ráðstafanir sem hafa samsvarandi áhrif og magntakmarkanir á innflutningi. Er þetta m.a. ljóst af þeirri staðreynd að frumvarp til lyfjalaga var tilkynnt Eftirlitsstofnun EFTA³ á grundvelli tilskipunar 98/34/EB um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða.⁴

Samkvæmt viðkomandi réttarframkvæmd á þessu sviði, verða lög og reglur sem falla undir 11. gr. EES-samningsins aðeins talin samræmast EES-rétti ef þau m.a. byggjast á skýrum og hlutlægum viðmiðum sem þekkt eru fyrirfram.⁵ Slíkar reglur verða einnig að stefna að lögmætu markmiði, vera viðeigandi til að ná slíku markmiði og ekki ganga lengra en nauðsynlegt er.⁶

Líkt og áður var nefnt, telur Vistor að mikið skorti á að framangreindum viðmiðum sé fylgt í frumvarpinu eins og það liggur nú fyrir. Telur Vistor nauðsynlegt að bæta úr þeim annmörkum sem nánar er greint frá hér á eftir til þess að tryggja samræmi við framangreindar réttarreglur EES-réttar. Ætla má að Eftirlitsstofnun EFTA muni taka þessi atriði sérstaklega til skoðunar í framhaldi af tilkynningu til stofnunarinnar. Þess má geta að svo virðist sem frumvarpsdrögin sem tilkynnt voru til Eftirlitsstofnunar EFTA (tilkynning 2019/9010/IS) séu efnislega töluvert frábrugðin því frumvarpi sem nú liggur fyrir Alþingi. Má ætla að stofnunin taki það sérstaklega til skoðunar hvort senda beri nýja tilkynningu.

2.2 Viðmið við ákvörðun lyfjaverðs og greiðsluþátttöku

Þau viðmið sem leggja ber til grundvallar við ákvörðun lyfjaverðs og greiðsluþátttöku eru vafalaust þau viðmið sem einna mestu máli skipta við málsmeðferð á þessu sviði, enda eru þau forsenda fyrir markaðssetningu lyfja og rekstri hagsmunaaðila. Er því augljóst að verulegu máli skiptir að þau viðmið séu skýr, hlutlæg og viðeigandi, í ljósi þeirra viðmiða sem rakin eru að framan og almennt séð leiða af réttarframkvæmd Evrópudómstólsins og EFTA-dómstólsins varðandi túlkun 11. gr. EES-samningsins,⁷ sem og tilskipun 89/105/EBE.

Vistor telur að ákveðnir annmarkar séu á 68. gr. frumvarpsins sem lýtur að viðmiðum við ákvörðun lyfjaverðs og greiðsluþátttöku, sem leiða til þess að viðmiðin sem þar er að finna séu ekki skýr eða hlutlæg og jafnframt séu þau ekki viðeigandi í ljósi aðstæðna markaðarins á Íslandi.

³ Fyrri frumvarp var tilkynnt með tilkynningu 2017/9011/IS, dags. 9. nóvember 2017. Núverandi frumvarp var tilkynnt með tilkynningu 2019/9010/IS, dags. 6. september 2019.

⁴ Tilskipun Evrópuþingsins og Ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998, sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða.

⁵ Sbr. m.a. dómur Evrópudómstólsins í máli C-390/99 *Canal Satélite Digital*, 35. mgr., sjá einnig mál C-219/07 *Nationale Raad van Dierenkwekers en Liefhebbers and Andibel*, 34. mgr.

⁶ Sbr. m.a. dóm Evrópudómstólsins í máli nr. C-333/14 *The Scotch Whisky Association*, 28. mgr.

⁷ Sjá sérstaklega dóm Evrópudómstólsins í máli nr. C-333/14 *The Scotch Whisky Association*, 28. mgr., þar sem um verðstýringu var að ræða.

Í fyrsta lagi telur Vistor að ákvæði 68. gr. frumvarpsins séu með engu móti skýr. Mælt er fyrir um að Lyfjastofnun skuli „taka mið af“ verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku annars staðar á Norðurlöndunum sem og í aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins. Er ljóst að í þessu felst ekki að um haldbær eða ápreifanleg viðmið sé að ræða. Ekkert er fjallað nánar um með hvaða atriðum Lyfjastofnun skuli taka mið af eða hvernig. Þá liggja heldur ekki fyrir hvaða áhrif þessir þættir eigi að hafa á ákvörðun Lyfjastofnunar að öðru leyti en að Lyfjastofnun eigi að taka mið af þeim. Telur Vistor rétt að vekja athygli á því, líkt og greint er frá að framan, að samkvæmt tilskipun 89/105/EBE ber að byggja ákvarðanir um verðstýringu og greiðsluþátttöku á skýrum og hlutlægum viðmiðum sem þekkt eru fyrirfram. Ekki verður séð að framangreind viðmið 68. gr. fullnægi þessum áskilnaði.

Í öðru lagi telur Vistor að verulega skorti á hlutlæg viðmið í 68. gr. frumvarpsins, enda sé þar ekki tilvísun í nein hlutlæg gildi sem byggja megi á, heldur fremur byggt á því að Lyfjastofnun skuli taka mið af ákveðnum þáttum sem vísað er til með mjög almennum og víðtækum hætti og byggja eigi svo á mati Lyfjastofnunar á þeim. Þá sé einnig einungis lagt til að Lyfjastofnun taki mið af slíkum athugunum. Að mati Vistor getur slíkt ekki talist til hlutlægra og sannanlegra viðmiða í skilningi tilskipunar 89/105/EBE eða EES-réttar.

Í þriðja lagi telur Vistor að viðmiðin sem fram koma í 68. gr. frumvarpsins séu ekki viðeigandi, enda taki þau ekki tillit til aðstæðna markaðarins á Íslandi. Nauðsynlegt er að ákvarðanir um lyfjaverð og greiðsluþátttöku taki tillit til sérstöðu Íslands í samanburði við önnur ríki á Evrópska efnahagssvæðinu. Eru það margvíslegir þættir sem þar koma til álita og má þar helst nefna:

- hversu fámennt og strjálbýlt Ísland er í samanburði við önnur ríki á Evrópska efnahagssvæðinu;
- hversu hár hlutfallslegur kostnaður við innflutning og innanlandsdreifingu er í samanburði við önnur ríki á Evrópska efnahagssvæðinu;
- mikinn fjölda apóteka á Íslandi miðað við íbúafjölda, sem leiðir til þess að meðalverðmæti sendinga er mjög lágt sem skilar sér í hlutfallslega háum dreifingarkostnaði;
- að fjármagnskostnaður fyrirtækja er mun hærri en í öðrum ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu; og
- hversu hlutfallslega hár skráningarkostnaður er í samanburði við önnur ríki á Evrópska efnahagssvæðinu þar sem markaður fyrir lyf er margfalt stærri og leiðir því til meiri stærðarhagkvæmni en á Íslandi.

Taka þarf sérstaklega tillit til framangreindra þátta við ákvörðun á réttum viðmiðum vegna ákvarðana um lyfjaverð og greiðsluþátttöku samkvæmt 68. gr. frumvarpsins. Að þessu virtu, telur Vistor því ljóst að endurskoða þurfi uppbyggingu og efni 68. gr. frumvarpsins með tilliti til framangreindra athugasemda.

3 Skortur á heimild til málskots á stjórnýslustigi

Samkvæmt 9. mgr. 44. gr. frumvarpsins er kveðið á um að ákvarðanir lyfjanefndar Landspítala séu endanlegar á stjórnýslustigi og sæti ekki kæru til ráðherra. Þá er einnig kveðið á um í 8. mgr. 66. gr. frumvarpsins að ákvarðanir Lyfjastofnunar samkvæmt XV.

kafla frumvarpsins um lyfjaverð og greiðsluþátttöku séu endanlegar á stjórnarsýslustigi og sæti ekki kæru til ráðherra.

Telur Vistor að þetta fyrirkomulag, sem felur í sér verulegt frávik frá þeirri almennu meginreglu stjórnarsýsluréttar um heimild til þess að kæra stjórnvaldsákvörðun til æðra stjórnvalds, sbr. 26. gr. stjórnarsýslulaga nr. 37/1993, sé verulega bagalegt fyrir alla hagsmunaaðila og aðra sem munu koma nálægt framkvæmd laganna. Grunnrökin að baki meginreglunni um stjórnarsýslukæru sé að tryggja skilvirkt, hraðvirkt og ódýrt réttarúrræði fyrir aðila máls. Þá hafa æðri stjórnvöld almennt séð rýmri heimildir til þess að endurskoða ákvarðanir lægri stjórnvalda en dómstólar, sem og til þess að taka nýja ákvörðun í staðinn.

Markmið hinnar almennu kæruheimildar stjórnarsýslulaga er að stuðla að auknu réttaröryggi í stjórnarsýslunni. Þar sem stjórnarsýslukæra getur verið mjög áhrifaríkt úrræði hefur sú þróun átt sér stað í íslenskum rétti að kæruheimildum sem og úrskurðarnefndum hefur almennt séð fjölgað á stjórnarsýslustigi. Framangreind ákvæði frumvarpsins fela í sér óráðlegt og bagalegt frávik frá þessari þróun. Ljóst þykir að með því að neyða aðila máls til þess að geta eingöngu farið með stjórnvaldsákvarðanir lyfjanefndar Landspítala og Lyfjastofnunar fyrir dómstóla, með því að koma í veg fyrir að skilvirkt réttarúrræði, líkt og stjórnarsýslukæra, standi hagsmunaaðilum til boða, verði verulegur kostnaður lagður á herðar þeirra hagsmunaaðila sem vilja leita réttar síns þegar vafi leikur á því hvort slíkar ákvarðanir samræmist lögum. Sjónarmið um að ekki sé nægileg sérþekking innan æðra stjórnvalds séu ekki gild, enda sé engin ríkari trygging fyrir því að slík sérþekking muni vera til staðar hjá dómstólum.

Vistor telur því að nauðsynlegt sé að endurskoða framangreind ákvæði um að ákvarðanir lyfjanefndar Landspítala og Lyfjastofnunar séu endanlegar á stjórnarsýslustigi enda sé stjórnarsýslukæra skilvirkt réttarúrræði sem leiðir til hraðari og vandaðri meðferðar ágreiningsmála. Er slíkri endurskoðun ætlað að tryggja réttaröryggi og stuðla að því að ákvarðanir stjórnvalda verði réttar og lögum samkvæmar.⁸ Hefði það því í för með sér aukið réttaröryggi á þessu sviði.

4 Staða Landspítala og lyfjanefndar

Ljóst er að samkvæmt frumvarpinu verður hlutverk Landspítalans töluvert frábrugðið lögbundnu hlutverki hans samkvæmt 20. gr. laga nr. 40/2007 um heilbrigðisþjónustu. Samkvæmt 44. gr. frumvarpsins hefur lyfjanefnd Landspítalans verulegt hlutverk í því að ákveða hvaða lyf eru leyfisskyld. Þá tekur lyfjanefnd einnig ákvarðanir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku. Jafnframt kveður 7. mgr. 44. gr. frumvarpsins á um að þær ákvarðanir og umsagnir lyfjanefndar Landspítala sem hafa verulegan kostnað í för með sér skulu bornar undir forstjóra Landspítala. Að því er skipun meðlima lyfjanefndar varðar er forstjóra Landspítala veitt óskorað vald til að skipa alla meðlimi nefndarinnar samkvæmt 2. mgr. 44. gr. frumvarpsins.

Að framangreindu virtu er því ljóst að Landspítali hefur í raun algjörlega óheft vald í gegnum lyfjanefnd, þ.e. neitunarvald, um hvaða lyf eru leyfisskyld samkvæmt frumvarpinu.

⁸ Má í þessu sambandi vísa sérstaklega til bréfs Umboðsmanns Alþingis, dags. 4. október 2017, í máli nr. 9397/2017.

Telur Vistor það vera óeðlilegt að Landspítala sé veitt jafn víðtækt og óheft vald í þessum efnum, einkum í ljósi þess að hann sætir að engu leyti endurskoðunarvaldi æðra stjórnvalds, enda er Landspítalanum sérstaklega veitt heimild í 67. gr. frumvarpsins til þess að ganga til samninga um lækkun á innkaupsverði S-merktra lyfja og leyfisskyldra lyfja. Hefur Landspítalinn því á eina höndina óheft vald til þess að beita neitunarvaldi við leyfisskyldu lyfja og á aðra höndina hefur hann sérstaka heimild til þess að semja um og mögulega knýja fram lægra verð á sömu lyfjum. Vistor telur ljóst að ekki sé tækt að báðar þessar heimildir séu á sömu hendi, enda séu þær ósamstæðar og geta þannig leitt til verulegra hagsmunaárekstra.

Að þessu virtu, telur Vistor ljóst að endurskoða þarf hverjir fara með þessar tvær heimildir samkvæmt frumvarpinu. Telur Vistor bæði nauðsynlegt og mikilvægt að tryggja og styrkja aðkomu Sjúkratrygginga Íslands að þessu ferli með ríkari hætti en samkvæmt ákvæðum frumvarpsins.

5 Ákvörðun lyfjaverðs og greiðsluþátttöku

Ljóst er af frumvarpinu að verulegar breytingar á að gera á fyrirkomulagi við ákvörðun um lyfjaverð og greiðsluþátttöku. Samkvæmt ákvæðum 66. gr. frumvarpsins mun Lyfjastofnun nú ákveða lyfjaverð og greiðsluþátttöku í stað lyfjagreiðslunefndar, sem er sjálfstæð stjórnslunefnd. Liggur því fyrir að þessum nýju verkefnum verður bætt við þann mikla fjölda verkefna sem nú þegar eru innan verksviðs Lyfjastofnunar. Liggur ekkert fyrir um í frumvarpinu hvernig staðið verði að því að tryggja að nægileg sérþekking verði til staðar innan Lyfjastofnunar til þess að standa að þessum verkefnum. Lyfjagreiðslunefnd býr yfir áralangri reynslu og mikilli sérþekkingu á þessu sviði. Með því að leggja lyfjagreiðslunefnd niður væri verið að glata þeirri miklu hæfni sem þar hefur byggst upp á síðastliðnum árum.

Telur Vistor eðlilegt að ef ákvörðun um lyfjaverð og greiðsluþátttöku sé komin í hendur Lyfjastofnunar, líkt og gert er í frumvarpinu, þá sé lyfjagreiðslunefnd haldið við sem úrskurðarnefnd sem hægt sé að kæra ákvarðanir Lyfjastofnunar á þessu sviði til. Væri þannig komið til móts við álitæfni í tengslum við skort á stjórnslunefnd, sem greint er frá að framan.

6 Niðurlag

Í ljósi framangreinds telur Vistor nauðsynlegt að athugasemdir þær sem greint er frá í umsögn þessari séu teknar til greina og efni frumvarpsins lagfært í samræmi.

Að því er varðar þær athugasemdir sem lúta að EES-rétti telur Vistor rétt að benda á að verði athugasemdir umsagnar þessarar þar að lútandi ekki teknar til greina og viðeigandi breytingar gerðar á frumvarpinu, mun Vistor meta hvort ástæða er til að fylgja athugasemdum þessum eftir með erindi til Eftirlitsstofnunar EFTA vegna ófullnægjandi og rangrar innleiðingar á EES-rétti.

Virðingarfyllt,
LOGOS lögmannsþjónusta


Helga M. Öttarsdóttir lögmaður