FÉLAG ÍSLENSKRA STÓRKAUPMANNA
ASSOCIATION OF ICELANDIC IMPORTERS, EXPORTERS AND WHOLESALE MERCHANTS

65 ára 1928-1993

Alþingi
Erindi nr. Þ 117 / 743
komudagur 21 / 2 1994

Heilbrigðis- og trygginganefnd
Alþingi
150 Reykjavík

Reykjavík, 18. febrúar 1994

Með vísan til bréfs Heilbrigðis- og trygginganefndar dags. 8. febrúar 1994 er hér með send umsögn Lyfjahóps Félags íslenskra stórkaupmanna um frumvarp um lyfjalög. Einnig fylgja sérstakar athugasemdir Lyfjahóps FÍS við greinargerð þá er fylgir frumvarpinu.

Virðingarfyllst,
f.h. Lyfjahóps FÍS

Birgir Thorlacius
formaður

SÍMI: (91)678910 • BRÉFSÍMI: (91)688441 • HEIMILISFANG: HÚS VERSLUNARINNAR, 103 REYKJAVÍK
TELEPHONE: 354-1-678910 • TELEFAX: 354-1-688441 • ADDRESS: HÚS VERSLUNARINNAR, IS-103 REYKJAVÍK

Umsögn Lyfjahóps Félags íslenskra stórkaupmanna um frumvarp til lyfjalaga

Við viljum byrja á því að taka undir það sjónarmið sem fram kemur í 1. grein frumvarpsins að "lyfjadreifing er hluti af heilbrigðisþjónustu og starfsmenn við dreifingu skulu vinna með öðrum aðilum í heilbrigðisþjónusu að opinberum heilbrigðismarkmiðum hverju sinni." Hluti af slíkri samvinnu hlýtur að felast í víðtækri samvinnu hlutaðeigandi aðila að mótun heilbrigðisstefnunnar hverju sinni. Okkur þykir því skjóta skökku við að frumvarp það sem nú liggur fyrir skuli vera samið nánast innan luktra dyra heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins án samráðs við þá aðila sem að lyfjadreifingunni standa. Frá því að Heilbrigðis- og trygginganefnd 116. löggjafaþings óskaði eftir umsögn um frumvarp til lyfjalaga sem lagt var fyrir Alþingi á s.l. ári hefur ekki verið leitað eftir áliti okkar fyrr en nú. Höfundar þessa frumvarps hafa að vísu kynnt fyrir okkur munnlega helstu breytingar frá fyrra frumvarpi, en hvorki leitað eftir né tekið tillit til okkar athugasemda. Sömu vinnubrögð eru reyndar viðhöfð við gerð reglugerða sem að okkur lúta. Það veldur okkur því áhyggjum hve mörg atriði í frumvarpinu eru óljós og að því er virðist ómótuð. Við óttumst þess vegna að það umhverfi sem okkur verður skapað til að sinna okkar þætti heilbrigðisþjónustunar verði óviðunandi og að það geti komið niður á öryggi og gæðum lyfjaþjónustunar.

Við fáum ekki séð að yfirlýst markmið með frumvarpinu náist betur með þeim lögum sem frumvarpið boðar en með núgildandi lögum. Þrátt fyrir allt búum við að góðri og öruggri lyfjadreifingu í dag. Á undanförnum árum hefur náðst umtalsverður sparnaður í útgjöldum hins opinbera vegna lyfja eins og opinberar skýrslur sanna og líklegt er að EES-samningurinn muni leiða til frekari sparnaðar í þessum málaflokki, á beinan eða óbeinan hátt.

1. Vegna EES-samningsins verða margvíslegar breytingar á ýmsum þáttum sem lúta að dreifingu lyfja. Í sumum tilfellum er vitað í hverju þessar breytingar felast en víða rennum við blint í sjóinn þar sem margar tilskipanir Evrópubandalagsins hafa enn ekki litið dagsins ljós. Okkur finnst því óábyrgt að gera eins viðamiklar breytingar á lyfjalögum og frumvarpið boðar fyrr en við höfum aðlagað okkur að breyttu umhverfi. Auk þess sem okkur finnst tilgangurinn með frumvarpinu óljós.

   Við gerum það því að okkar 1. tillögu að **viðhalda núverandi kerfi í megin dráttum, þó með þeim breytingum sem nauðsynlegar eru til þess að upfylla kröfur EES- samningsins.**

   Síðar þegar reynsla er komin á áhrif EES-samningsins má fara að huga að heildarendurskoðun lyfjalaga ef þurfa þykir.

2. Fallist þingheimur hins vegar ekki á framangreinda tillögu okkar er það einkum XIV. kafli frumvarpsins sem við viljum breyta. Við getum í sjálfu sér fallist á að verðlagning lyfja sem seld eru án lyfseðlis verði frjáls. Við teljum þó að að þau lyf muni hækka í verði við breytinguna og þá sér í lagi úti á landsbyggðinni. Forvitnilegt verður að fylgjast með þeim áhrifum sem aukið frjálsræði í verðlagningu lausasölulyfja mun hafa á verð þeirra.

Það er 40. greinin sem okkur finnst afleit. Skv. henni verður rekstrargrundvöllur þeirra sem að lyfjadreifingunni standa algjörlega háður duttlungum ráðherra hverju sinni.

Okkar tillögur varðandi verðlagningu lyfja eru eftirfarandi.

XIV. kafli
Lyfjaverð

39. gr.
Verðlagning lyfja sem seld eru án lyfseðils er frjáls.

40. gr
Skipa skal 3 manna nefnd sem ákveður álagningu vegna dreifingar lyfseðilsskyldra lyfja. Hún skal vera óháð hagsmunaaðilum og skipuð til 4 ára.

Hagstofa Íslands tilnefnir einn fulltrúa í nefndina og sé hann löggiltur endurskoðandi.
Viðskiptadeild Háskóla Íslands tilnefnir einn fulltrúa í nefndina og sé hann rekstrarhagfræðingur.
Samkeppnisstofnun tilnefnir einn fulltrúa í nefndina og sé hann lögfræðingur og jafnframt formaður nefndarinnar.

Varamenn skulu skipaðir á sama hátt.

41. gr.

Hlutverk nefndar skv. 40. gr. er sem hér segir:

Að ákvarða álagningu lyfseðilsskyldra lyfja í heildsölu og smásölu. Við þá ákvörðun skal tekið tillit til eðlilegs rekstrarkostnaðar.

Verð lyfseðilsskyldra lyfja skal vera það sama um allt land.

Lyfjaeftirlit ríkisins skal vera nefndinni til ráðuneytis.

Dreifingaraðilum lyfja er skylt að afhenda nefndinni öll þau gögn sem nefndin þarf á að halda hverju sinni.

Kostnaður við störf nefndarinnar greiðist úr ríkissjóði.

Í samræmi við tillögu okkar að 40. gr. þarf að bæta eftirfarandi við texta 3. gr. um hlutverk Lyfjaeftirlit ríkisins:

4. **Að hafa eftirlit með innkaupsverðum lyfseðilsskyldra lyfja þannig að þau verði ekki hærri en gerist á hinum Norðurlöndunum, en þó að teknu tilliti til kostnaðar við innflutning.**

5. **Að vera til ráðuneytis nefnd þeirri sem ákvarðar álagningu lyfseðilsskyldra lyfja í heildsölu og smásölu.**

Við fáum ekki séð að breytingar vegna 20. gr. (VII. kafla um stofnun lyfjabúða og lyfsöluleyfi) leiði til aukinna gæða eða meiri hagkvæmni við smásölu lyfja. Apótekum mun fjölga í þéttbýli en fækka í dreifbýli. Þetta leiðir til hærra lyfjaverðs og minnkandi öryggis í lyfjadreifingu. Innan ramma núgildandi laga er hægt að veita ný lyfsöluleyfi og stofna lyfjabúðir á þeim stöðum sem þeirra er talin þörf. Við erum sammála því að veiting lyfsöluleyfa verði í höndum heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra í stað forseta Íslands.

Í heildina virðist okkur sem heilbrigðisyfirvöld vilji af einhverjum ástæðum umbreyta fyrirkomulagi lyfjadreifingarinnar. Það er svo sem ekki óeðlilegt að taka svona mál til endurskoðunar öðru hverju. Hins vegar finnst okkur rangt að halda því fram að breytingarnar séu gerðar til þess að auka gæði og hagkvæmni í lyfjadreifingu og að þær séu nauðsynlegar vegna EES. Og þar sem höfundar frumvarpsins gera sér ekki nákvæma grein fyrir áhrifum EES-samningsins halda þeir frumvarpinu galopnu í alla enda svo að hægt sé að stoppa í götin jafnóðum og þau myndast með reglugerðum. Við spyrjum; Hvaða gagn er að slíkum lögum?

Varðandi athugasemdir við frumvarp til lyfjalaga
(Lagt fyrir á Alþingi á 117. löggjafarþingi 1993)

Í stjórnartíð núverandi ríkisstjórnar hafa verið prentuð a.m.k. þrjú frumvörp að lyfjalögum auk þess frumvarps sem nú hefur verið lagt fram. Þótt ýmsar breytingar hafi verið gerðar á frumvörpunum sjálfum hafa athugasemdirnar sem þeim hafa fylgt verið nánast samhljóða. Við höfum við ýmis tækifæri gagnrýnt þessar athugasemdir en nú finnst okkur ástæða til að koma á framfæri eftirtöldum athugasemdum, þar sem í mörgum tilfellum er um að ræða rangfærslur.:

1. Skipun nefndar til athugunar á hugmyndum um breytingu á lyfjadreifingu.

i) Í nefndina voru skipaðir prófessor við Háskóla Íslands, tveir fulltrúar frá Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, heilsugæslulæknir, starfsmaður lyfjaeftirlits ríkisins og lyfjaverðlagsnefndar og starfsmaður Tryggingastonfnunar ríkisins.

Hefði ekki verið eðlilegra að kalla einnig til fulltrúa frá t.d. Lyfjahópi FÍS og Apótekarafélaginu. Í frumvarpinu sem lagt hefur verið fram segir "Lyfjadreifing er hluti heilbrigðisþjónustu og starfsmenn við dreifinguna skulu vinna með öðrum aðilum í heilbrigðisþjónustu að opinberum heilbrigðismarkmiðum hverju sinni." Þessu erum við alveg sammála en því miður hefur sáralítið verið til okkar leitað þegar unnið hefur verið að stefnumótun lyfjamála. Í mesta lagi höfum við stundum fengið að koma með athugasemdir þegar stefnan hefur verið mótuð.

ii) Nefndinni var m.a. ætlað að athuga hvort aukið frjálsræði í lyfjadreifingunni gæti leitt til meiri hagkvæmni og betri þjónustu án þess að slakað verði á öryggiskröfum með tilliti til búnaðar, vöruframboðs og faglegs eftirlits.

Hér finnst okkur að gefið sé í skyn að þjónustunni sé ábótavant. Það hefur marg oft komið fram að lyfjadreifing á Íslandi er með því besta sem gerist í heiminum hvað öryggi og gæði varðar og að almenningur hafi góðan aðgang að lyfjum. Hins vegar teljum við að þessu sé stefnt í hættu með frumvarpinu.

2. Nefndarálitið

i) Fram kemur að af og til komi á markaðinn mjög dýr lyf. Svo dýr að útgjöld sjúkratrygginga geti vegna eins slíks lyfs hæglega numið tugum ef ekki hundruðum milljóna króna.

Við getum fullyrt að ekkert eitt lyf veldur sjúkratryggingum hundrað milljóna króna útgjöldum á ári og í rauninni mjög fá valda sjúkratryggingunum tuga milljóna króna útgjöldum. Algjör undantekning er ef söluaukning lyfs verði með þeim hætti að það raski fjárlögum og þetta vandamál er því stórlega ýkt. Hitt er rétt að ný lyf eru yfirleitt dýrari en eldri lyf, af mörgum ástæðum. Þau koma oftast í stað annarar meðferðar, lyfjameðferðar eða læknismeðferðar sem getur verið mun dýrari. Þó ný

dýrari (og betri) lyf geti valdið hækkun lyfjakostnaðar geta þau engu að síður verið þjóðhagslega hagkvæm.

Þá kemur einnig fram að framleiðendur nýrra lyfja hafi að jafnaði einkaleyfi til framleiðslu á þeim til nokkurra ára. Þetta er alrangt hvað ísland varðar og a.m.k. sumir nefndarmanna vita að ekki er hægt að sækja um einkaleyfi á einstökum lyfjum hér á landi, heldur einungis á framleiðsluaðferðum. Slík einkaleyfi hafa ekki til þessa komið framleiðendum að miklu gagni.

ii) Nefndin telur að auka þurfi samkeppni í innflutningi og heildsölu lyfja. Í þessu sambandi viljum við benda á að á þessum sviðum ríkir mjög hörð samkeppni. Verðsamkeppni meðal lyfjaframleiðenda er mikil. Hún hefur lýst sér í verðlækkunum og afsláttasamningum við sjúkrahús.

EES samningurinn mun opna fyrir samhliða innflutning og þannig beint eða óbeint leiða til frekari verðlækkana. Það mun væntanlega eiga sér stað hvort sem þetta frumvarp nær fram að ganga eða ekki.

iii) Nefndin telur þörf á aukinni fræðslu heilbrigðisyfirvalda til lækna til mótvægis við fræðslu lyfjaframleiðenda og umboðsmanna þeirra sem eðlilega sé gerð í eiginhagsmunaskyni og beri keim af einhliða áróðri. Þessu viljum við mótmæla harðlega. Vera má að einstaka dæmi finnist um óvandaða kynningarstarfsemi af hálfu lyfjaframleiðenda, en það heyrir til undantekninga og slík starfsemi er verst fyrir framleiðandann sjálfan. Framleiðandi missir fljótt traust vel uppfræddra heilbrigðisstétta með óvandaðri fræðslustarfsemi. Það er kanski ekki óeðlilegt að heilbrigðisyfirvöld hafi einhverskonar eftirlit með fræðslustarfsemi lyfjaframleiðenda eða umboðsaðila þeirra, en erfitt er að sjá hvernig þau ættu að annast slíka fræðslu á hagkvæman hátt og naumast samræmist það því aukna frelsi sem boðað hefur verið.

Fræðslustarfssemi lyfjaframleiðenda hefur verið ríkur þáttur í samkeppninni þeirra í milli. Hingað til hefur hún verið vel þegin af íslenskum heilbrigðisstéttum.

3) Samráð um samningu frumvarpsins

Höfundar frumvarpsins nefna að frumvarpið hafi verið sent til umsagnar á ýmsum stigum þess, m.a. til Félags íslenskra stórkaupmanna. Af þessu tilefni viljum við taka það fram að eingöngu hefur verið haft samband við okkur eftir að búið hefur verið að prenta frumvörpin og í þeim tilfellum sem umsagnar var óskað, var mjög (allt að því dónalega) stuttur frestur gefinn.

4) Endurskoðað frumvarp

i) Hér er m.a. fjallað um samhliða innflutning, en hvergi er minnst á hann í frumvarpinu sjálfu. Við viljum benda á að nokkur munur virðist vera á gildandi reglum varðandi samhliða innflutning í einstökum löndum innan Evrópubandalagsins.

Þar sem reglugerð varðandi þetta málefni liggur ekki fyrir hér á landi vitum við ekki alveg hverju við eigum von á. Hins vegar er margt sem bendir til að ávinningur af samhliða innflutningi verði minni en gefið hefur verið í skyn. Flestir eru sammála um að forsendur fyrir samhliða innflutningi muni hverfa innan fárra ára. Þá erum við uggandi yfir að gæða- og öryggiskröfum verði ýtt til hliðar líkt og átt hefur sér stað í Danmörku.

ii) Þó það snúi e.t.v. ekki að okkur að fjalla um aukið frelsi til að setja á stofn lyfjabúðir, viljum við benda á nokkur atriði þar að lútandi. Við getum ekki séð í fljótu bragði að aukið aðgengi almennings að lyfjum valdi sparnaði. Þar sem frelsið er hvað mest í lyfsölumálum, er lyfjaverð með því hæsta sem gerist. Ef það er hins vegar ásetningur yfirvalda að fjölga apótekum geta þau hæglega gert það án þess að breyta lögunum. Þá teljum við varla hægt að tala um frelsi í stofnun lyfjabúða þar sem einungis lyfjafræðingar fá leyfi til þess.

iii) Fyrir utan að verð lausasölulyfja verður gefið frjálst getum við ekki fallist á að um aukið frelsi verði að ræða í verðlagningu lyfja. Sú fullyrðing að dregið verði úr opinberum afskiptum af lyfjaverði er röng. Lyfjaverðlagsnefnd á að vísu að leggja niður en í stað hennar á að setja á laggirnar ráðherraskipaða nefnd (lyfjagreiðslunefnd) sem á að ákvarða hámarksverð lyfja og fylgjast með lyfjaverði innanlands og gera reglulega samanburð á innlendu lyfjaverði og lyfjaverði í helstu nágrannalöndunum.

5) Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.

Engar frekari athugasemdir.

6) Umsögn um frumvarp til lyfjalaga

Í sjálfu sér er ekki ástæða til að hafa mörg orð um umsögn fjárlagaskrifstofu frjármálaráðuneytisins. Fyrri athugasemdir okkar eiga við um flest atriði sem fram koma í umsögninni. Það er hinsvegar athyglisvert að sjá að áætlað er að rekstur lyfjagreiðslunefndar muni kosta allt að 7 milljónum króna á ári. Aukið "frjálsræði" í verðlagningu krefst nýrrar ríkisrekinnar stofnunar sem aftur krefst nýrrar fjárveitingar úr ríkissjóði.

Þá er einnig athyglisvert að sjá að fjárlagaskrifstofan telur ekki víst að umrætt frumvarp skili sparnaði. Mikilvægar forsendur fyrir að svo verði sé að lyfjaverð hafi veruleg áhrif á val notenda og hlutfallsgreiðslur neytenda í lyfjaverði. Þessar forsendur eru nú þegar fyrir hendi og frumvarpið breytir litlu þar um.