

Nefndarálit með breytingartillögu

um tillögu til þingsályktunar um lyfjastefnu til ársins 2022.

Frá velferðarnefnd.

Nefndin hefur fjallað um málið og fengið á sinn fund Einar Magnússon, Kristínu Láru Helgadóttur og Margréti Björnsdóttur frá velferðarráðuneytinu, Ingu Skarphéðinsdóttur og Bessa H. Jóhannesson fyrir hönd Félags atvinnurekenda, Rúnu Hauksdóttur Hvannberg frá Lyfjastofnun, Lóu Maríu Magnúsdóttur og Ólaf Ólafsson frá Lyfjafræðingafélagi Íslands, Aðalstein Guðmundsson, Huldu Harðardóttur, Maríu Heimisdóttur og Rannveigu Einarsdóttur frá Landspítala og Dagmar Sigurðardóttur og Halldór Ó. Sigurðsson frá Ríkiskaupum. Umsagnir bárust frá Bændasamtökum Íslands, Félagi atvinnurekenda, Félagi íslenskra hjúkrunarfræðinga, Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins, embætti landlæknis, Landspítalanum, Lyfjafræðingafélagi Íslands, Lyfjastofnun, Læknafélagi Íslands, MND-félaginu á Íslandi, Persónuvernd, Ríkiskaupum, Samkeppniseftirlitinu, Sjúkrahúsinu á Akureyri, Sjúkratryggingum Íslands, SVÞ – Samtökum verslunar og þjónustu, Viðskiptaráði Íslands og Öryrkjabandalagi Íslands.

Um efni frumvarpsins og vinnu nefndarinnar.

Líkt og fram kemur í greinargerð með þingsályktunartillögu þessari er mikilvægasti þáttur hvernar lyfjastefnu aðgengi að nauðsynlegum lyfjum. Aðgengi að lyfjum veltur á starfsemi og tilvist lyfjaiðnaðar, lyfjaheildsölufyrirtækja, dreifingarfyrirtækja og lyfjaverslana en jafnframt skiptir verulegu máli að ekki séu óþarfa hindranir sem koma í veg fyrir eðlilega samkeppni á markaði. Aðgengi að læknum, dýralæknum og öðrum sem hafa heimild til að ávísa lyfjum þarf að vera gott. Mikilvægt er að lyf séu á viðráðanlegu verði og að tryggt sé að Sjúkratryggingar Íslands taki virkan þátt í kostnaði notenda þeirra svo stuðlað sé að sem mestum jöfnuði.

Nefndinni bárust ábendingar sem nefndin taldi rétt að taka til nánari skoðunar. Leggur nefndin því til nokkrar breytingar á tillögunni til að koma til móts við þær.

1. tölul.

Í umsögn sinni leggja Bændasamtök Íslands mikla áherslu á að vegna velferðarsjónarmiða þurfi sérstaklega að tryggja aðgengi að dýralyfjum. Gera samtökin tillögu um að vísað verði til dýralyfja undir h-lið 1. tölul. tillögunnar. Nefndin tekur undir athugasemdir samtakanna en gerir breytingartillögu á inngangsmálslið 1. tölul. tillögunnar um að taka út orðin „allra landsmanna“ þannig að ljóst verði að vísað sé til allra lyfja, þ.m.t. dýralyfja.

Við vinnslu málsins í nefndinni fóru fram umræður um mikilvægi þess að í stefnu sem þessari sé kveðið á um að kostnaði notenda sé stillt í hof þannig að enginn þurfi að neita sér um lyf. Í ljósi þeirrar umræðu leggur nefndin til nýjan b-lið við 1. tölul.

Í h-lið 1. tölul. er kveðið á um að unnið verði að bættu aðgengi að lyfjum á landsbyggðinni og tekið fram að kannað verði hvort æskilegt sé að heimilað verði að selja tiltekin lausa-

söluþyf í almennum verslunum. Nefndin telur mikilvægt að opna ákvæðið enn frekar og leggur því til breytt orðalag ákvæðisins.

Í umsögn Sjúkratrygginga Íslands um k-lið 1. tölul. tillögunnar kemur fram að útboð S-merktra og leyfisskyldra lyfja sé leið sem notuð hafi verið til að ná sem hagkvæmasta verði hérlandis. Sjúkratryggingar Íslands benda á að mikilvægt er að tryggja hagkvæmni og hagstæða verðlagningu með fleiri leiðum, t.d. með skilyrtri greiðsluþátttöku þegar lyf nýtur mikillar sérstöðu og önnur lyf með sömu virkni eru ekki til staðar. Nefndin tekur undir þessar athugasemdir og gerir breytingartillögu þar að lútandi.

Landsþítalinn gerir athugasemd um að fylgiseðlar lyfja séu ekki á rafrænu formi. Landsþítalinn hefur lagt til að sérhæfð lyf sem gefin eru á sjúkrastofnununum af heilbrigðisfólki fái undanþágu frá kröfu um íslensku á áletrunum og fylgiseðlum, m.a. til að auðvelda sameiginleg norræn innkaup og útboð lyfja. Ef fylgiseðlar væru aðgengilegri á rafrænu formi mætti koma til móts við þessa tillögu auk þess sem það gæti leyst ýmis önnur mál. Heilbrigðisráðherra og ráðuneytið hafa tekið þetta mál upp á erlendum vettvangi og mælst til þess að breyting verði gerð á ákvæði í tilskipun ESB sem heimili að fylgiseðlar með lyfjum geti verið aðgengilegir á mismunandi tungumálum á rafrænu formi. Nefndin tekur undir þessar ábendingar og leggur til að við 1. tölul. bætist einn staflíður til að koma til móts við þær.

2. tölul.

Lyfjastofnun telur framsetningu a-liðar 2. tölul. vera óskýra. Bendir stofnunin á að embætti landlæknis og Lyfjastofnun hafi ólíkum hlutverkum að gegna lögum samkvæmt þó að þær starfi nálægt hvor annarri sem eftirlitsstofnanir með heilbrigðisþjónustu í landinu. Telur stofnunin að embætti landlæknis hafi eftirliti með gæðum og öryggi lyfjanotkunar við veitingu heilbrigðisþjónustu. Nefndin tekur undir þessa athugasemd og leggur til að Lyfjastofnun verði ekki tiltekin í a-lið.

Í umsögn Landsþítala kemur fram að mikilvægt sé að tryggja heildarsýn, samfellu og öryggi í meðferð stækkandi hóps aldraðra og fjöl- og langveikra sjúklinga þar sem fjöllyfjanotkun er daglegur raunveruleiki. Þá telur spítalinn að stefna skuli að einu sameiginlegu miðlægu lyfjaskráningarkerfi sem sé mikilvægur hornsteinn sameiginlegrar sjúkraskrár á landsvísu. Nefndin er sammála þessu og leggur til að við b-lið 2. tölul. verði kveðið á um miðlægt lyfjakort.

Öryrkjabandalag Íslands bendir á að lítil áhersla hafi jafnan verið lögð á lýðheilsu og forvarnir í fjárlögum og áætlunum stjórnvalda og að það geti verið möguleg ástæða þess að Íslendingar noti lyf í meira magni en nágrannaþjóðir okkar. Íslenska heilbrigðiskerfið sé viðbragðsdrifið og taki oft ekki við sér fyrir en í óefni er komið fyrir einstaklinginn. Nefndin tekur undir þessar athugasemdir og leggur til breytingar á d-lið 2. tölul. sem m.a. er ætlað að koma til móts við þær.

Í umsögn embættis landlæknis kemur fram ábending um að bæta við f-lið 2. tölul. tillögunnar um að tryggja þurfi nauðsynlegar varúðarupplýsingar með forskriftarlyfjum lækna. Landlæknir hefur bent á að nauðsynlegar varúðarupplýsingar með forskriftarlyfjum lækna og stöðluðum forskriftarlyfjum hafi skort og er nauðsynlegt að Lyfjastofnun gangi eftir því að úr því verði bætt. Nefndin gerir tillögu að nýjum staflíð við 2. tölul. þar sem komið er til móts við þessa ábendingu.

3. tölul.

Embætti landlæknis leggur til að í tillögunni verði sett það markmið að koma notkun lyfja niður í meðalnotkun Norðurlanda. Nefndin bendir á að um langt árabíl hafi borið á mis- og

ofnotkun lyfja sem valdið geta ávana og fíkn, einkum metýlfenídatlyfja, og er nauðsynlegt að áfram sé unnið að því að sporna við þeirri þróun með það að markmiði að koma notkun niður á sambærilegt stig og á Norðurlöndunum. Nefndin tekur því undir athugasemdir landlæknis og gerir tillögu að breytingu þar að lútandi.

15. maí sl. skilaði starfshópur greinargerð um aðgerðir til að draga úr útbreiðslu sýklalyfjaónæmra baktería á Íslandi til heilbrigðisráðherra. Ein helsta tillaga starfshópsins er að unnið verði markvisst að því að draga úr notkun sýklalyfja. Fjölmargar rannsóknir hafa sýnt fram á tengsl milli mikillar sýklalyfjanotkunar og sýklalyfjaónæmis en sýklalyfjanotkun hjá mönnum hér á landi hefur verið hærrí en annars staðar á Norðurlöndunum. Nefndin tekur undir tillögur starfshópsins og leggur til að bætt verði við einum staflíð við 3. tölul. tillögunnar til að koma til móts við þær.

Í umsögn Landspítala um c-lið 3. tölul. kemur fram að mikilvægt sé að ferli ákvarðanatöku um notkun leyfisskyldra lyfja verði styrkt umtalsvert miðað við núverandi fyrirkomulag. Leggur spítalinn áherslu á að fagleg og fjárhagsleg ábyrgð verði sameinuð og að tryggja þurfi fjármögnun þessa málaflökks þannig að Ísland sé samanburðarhæft við viðmiðunarlöndin. Nefndin er sammála þessum athugasemdum og leggur til breytingu.

Að teknu tilliti til þess sem að framan hefur komið fram leggur nefndin til að frumvarpið verði **samþykkt** með eftirfarandi

BREYTINGU:

1. Við 1. tölul.
 - a. Orðin „allra landsmanna“ í fyrirsögn falli brott.
 - b. Á eftir a-lið komi nýr staflíður, svohljóðandi: Kostnaði notenda verði jafnan stillt í hóf þannig að dregið verði úr hættu á því að einhverjir þurfi að neita sér um nauðsynleg lyf af fjárhagsástæðum.
 - c. Í stað orðanna „æskilegt sé að heimilað verði að selja tiltekin lausasölulyf í almennum verslunum“ í h-lið komi: mögulegt sé að heimila sölu tiltekinna lausasölulyfja með öðrum hætti en hinum hefðbundna.
 - d. Á eftir orðunum „sameiginleg útboð“ í k-lið komi: eða samninga um afsláttarverð.
 - e. Við bætist nýr staflíður, svohljóðandi: Stefnt verði að því að fylgiseðlar með lyfjum verði rafrænir.
2. Við 2. tölul.
 - a. Orðin „og Lyfjastofnun“ í a-lið falli brott.
 - b. Við fyrri málslið b-liðar bætist: og miðlægt lyfjakort í þeim tilgangi að tryggja rétta lyfjaskömmun og draga úr líkum á óviðeigandi lyfjameðferð.
 - c. Síðari málsliður b-liðar orðist svo: Einnig verði kannaðar hagkvæmustu og öruggustu leiðir varðandi hýsingu gagnagrunna og annarra þátta í rafrænni umsýslu lyfjamála.
 - d. Við d-lið bætist nýr málsliður, svohljóðandi: Í lyfjafræðilegri umsjá felst samráð við sjúklinga og aðrar heilbrigðisstéttir um lyfjameðferð, forvarnir eins og hreyfiseðla og önnur úrræði en lyfjameðferð þegar þau geta átt við.
 - e. Við bætist nýr staflíður, svohljóðandi: Tryggðar verði nauðsynlegar varúðarupplýsingar með forskriftarlyfjum lækna og stöðluðum forskriftarlyfjum.
3. Við 3. tölul.
 - a. Við b-lið bætist: með það að markmiði að koma notkun niður á sambærilegt stig og annars staðar á Norðurlöndunum.

- b. Á eftir b-lið komi nýr staflíður, svohljóðandi: Dregið verði markvisst úr óskynsamlegri notkun sýklalyfja hjá mönnum og dýrum.
- c. Við c-lið bætist: og tryggt verði betur að saman fari fagleg og fjárhagsleg ábyrgð með líkum hætti og annars staðar á Norðurlöndunum, einkum í Danmörku og Noregi.

Hildur Sverrisdóttir var fjarverandi við afgreiðslu málsins.

Alþingi, 23. maí 2017.

Nichole Leigh Mosty,
form.

Birgir Ármannsson,
frsm.

Elsa Lára Arnardóttir.

Guðjón S. Brjánsson.

Halldóra Mogensen.

Pawel Bartoszek.

Steingrímur J. Sigfússon.

Vilhjálmur Árnason.