

Alþingi
Erindi nr. 125/1637
komudagur 18.4.2000



Nefndasvið Alþingis
Þórshamri
v/ Templarasund
150 Reykjavík

Reykjavík, 18. apríl 2000

Umsögn SVP-Samtaka verslunar og þjónustu um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum og lögum um almannatryggingar

I. Inngangur

Með vísan til bréfs yðar, dags. 27. mars sl. sendast yður hér með athugasemdir SVP-Samtaka verslunar og þjónustu (SVP) við frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum, og lögum um almannatryggingar, nr. 117/1993, með síðari breytingum. Tekið er fram að athugasemdir SVP eru vegna lyfsöluleyfishafa og ber að virða í því ljósi. Fulltrúar aðildarfyrirtækja innan SVP sem hafa komið að samningu þessa álits eru frá Hagræði hf., Lyfju hf., Lyfjabúðum hf. auk fulltrúa Apótekarafélags Íslands.

Ljóst má vera að það frumvarp sem liggur fyrir til breytinga á lyfjalögum nr. 93/1994 felur í sér veigamiklar breytingar er snerta lyfsöluleyfishafa í landinu. Mesta þýðingu fyrir lyfsöluleyfishafa hafa atriði er varða fjárhagslegar álögur og auknar kvaðir. Þykir miður að skattlagning og gjaldtaka af lyfsöluleyfishöfum sé aukin á sama tíma og á þá eru lagðar auknar skyldur. Í þessu sambandi skiptir máli að svigrúm lyfsöluleyfishafa til að mæta auknum álögum ríkisvaldsins með frekari smásöluálagningu á lyf og skyldar vörur er afar takmarkað.

Að öðru leyti vísast til neðangreindra athugasemda við einstakar greinar frumvarpsins.

II. Athugasemdir við einstakar greinar

Um 3. gr.

Samkvæmt frumvarpinu mun Lyfjamálastofnun hafa fjölþættu hlutverki að gegna en fyrirferðarmestur verður sjálfsagt eftirlitsþátturinn. SVP tekur fram að samtökin hafi efasemdir um að þörf sé á því eftirliti sem frumvarpið gerir ráð fyrir. SVP bendir á að lyfsöluleyfishafar hafi þekkingu að bera til að reka lyfjabúðir innan þeirra marka sem lög og reglugerðir setja. Frumvarpið ber þess hins vegar skýr merki að lyfsöluleyfis-höfum er ekki treyst til að standa undir þeirri ábyrgð sem á þeim hvílir.

Frumvarpið gerir ráð fyrir því að fjárhagslegar álögur á apótekara vegna starfsemi Lyfjamálastofnunar verði annars vegar í formi þjónustugjalda, sbr. 3.-5. mgr. 3. gr., og hins vegar sem skattur, sbr. 7.-8. mgr. sömu greinar. Að því er skattaheimildina varðar þá er gert ráð fyrir því í 7. mgr. að eftirlitsgjaldið skuli „standa undir kostnaði við rekstur stofnunarinnar“. Skattlagningin er síðan útfærð í 1. tölulið 8. mgr. þar sem eftirlitsgjaldið er nánast alfarið tengt veltu viðkomandi lyfjabúðar. Af því tilefni hlýtur SVÞ að benda á að rekstrarkostnaður Lyfjamálastofnunar getur varla ráðist af veltu eftirlitsskyldra aðila, þ.á.m. apóteka, nema ef til vill að óverulegu leyti. Sýnist því eðlilegra að Lyfjamálastofnun sé *markaður ákveðinn rammi á fjárlögum*, eins og raunin er með flestar stofnanir ríkisins, og að stofnuninni verði gert að miða útgjöld sín við þann fjárhagsramma. Er ljóst að með þessu yrði komið í veg fyrir óþarfa vinnu sem hlýst óhjákvæmilega af því að halda uppi því kerfi sem frumvarpið gerir ráð fyrir að komið verði á fót. Með frumvarpinu yrði komið á enn flóknara skattkerfi að því er lyfjaeftirlitsgjöld varðar en nú er gildandi þegar augljós sjónarmið mæla þvert á móti með einföldun í þessu sambandi. SVÞ er samkvæmt þessu þeirrar skoðunar að *skatt vegna lyfjaeftirlits eigi að leggja á lyf þegar við innflutning þeirra eða framleiðslu innanlands* eftir atvikum. Þannig sé jafnframt stuðlað að því að nauðsynlegar forsendur séu fyrir hendi þegar ákvarðanir um lyfjaverð eru teknar.

Loks bendir SVÞ á að allt aðrir þættir en velta eftirlitsskyldra aðila hafa verulega þýðingu þegar kemur að því að gera upp raunverulegan kostnað við lyfjaeftirlit, enda eru sömu kröfur gerðar til allra lyfjabúða hvað varðar gæðamál og faglega starfsemi. Svo dæmi sé nefnt skiptir í raun litlu máli, þegar um er að ræða eftirlitsheimsóknir í lyfjabúðir, hvort um litla eða stóra lyfjaverslun er að ræða. Sömu þætti þarf að kanna óháð stærð lyfjabúðar. Í reynd er það svo að eftirlit með lyfjabúðum úti á landsbyggðinni kostar meiri fjármuni og fyrirhöfn en á Reykjavíkursvæðinu þar sem slíkri eftirlitsstarfsemi fylgir óhjákvæmilega kostnaður vegna ferðalaga, dagpeninga og lengri tíma í hverja eftirlitsferð, svo dæmi sé nefnt. SVÞ sýnist samkvæmt þessu alls óeðlilegt að eftirlitsgjald sé veltutengt með þeim hætti sem frumvarpið gerir ráð fyrir án þess að kveðið sé á um ákveðið hámark eftirlitsgjaldanna. Er lagt til að hámark *að fjárhæð kr. 250.000 verði sett á innheimtu gjalds vegna lyfjaeftirlits*, verði að öðru leyti haldið fast við þá útfærslu gjaldtökunnar sem frumvarpið mælir fyrir um.

Loks bendir SVÞ á að hvorki í greinargerð með frumvarpinu né í umsögn fjármálaráðuneytis liggur fyrir áætlun um raunverulegan kostnað af eiginlegu lyfjaeftirliti. Er skorað á nefndina að veita nauðsynlegar upplýsingar um það efni.

Um 13. gr.

SVÞ virðist augljóst að greinin eins og hún er fram sett í frumvarpinu sé allt of víðtæk og feli í sér óþarfa höft á frelsi, ekki aðeins apótekara í landinu, heldur verslunar almennt, til að auglýsa vörur sínar. Tekið er fram að hugtakið „vara“ er ekki sérstaklega skilgreint, hvorki í greininni sjálfri né í athugasemdum við hana. SVÞ bendir á að verði tillaga frumvarpsins að lögum sé með því búið að koma í veg fyrir hefðbundnar auglýsingar á fjölmörgum hollum heilsuvörum og nauðsynjavörum, svo sem mjólkurvörum. Þannig mætti sjálfsagt ekki auglýsa að mjólk styrki bein! Og hið sama á við um ógrynni annarra farmleiðsluvara. Að mati SVÞ er sú aðstaða alls óviðunandi.

Ennfremur er bent á að af athugasemdum við greinina verður ekki ráðið að óhófleg höft af þessum toga séu vilji löggjafans heldur hitt að „vernda almenning fyrir röngum og villandi auglýsingum.“ Af því tilefni leyfir SVÞ sér að benda á að samkvæmt lögum nr. 8/1993 er það í verkahring samkeppnisyfirvalda, Samkeppnisstofnunar og samkeppnisráðs (þ.á.m. auglýsinganefndar), að hafa eftirlit með villandi auglýsingum. Fæst ekki séð að „öryggisástæður“ krefjist þess að almenningur sé verndaður með þeim hætti sem frumvarpið gerir ráð fyrir. Er því lagt til að greinin verði felld úr frumvarpinu.

Um 16. gr.

SVÞ leggur til að fjórði málslíður verði felldur út en hann er svohljóðandi: „Þetta á einnig við um efni sem ekki hefur hlotið viðurkenningu sem lyf, sbr. 2. mgr. 13. gr.“ Annars vegar leiðir þetta af tillögu SVÞ um að 13. gr. verði felld úr frumvarpinu og hins vegar mæla með þessu samkeppnissjónarmiði. Tilvitnaður fjórði málslíður varðar samkvæmt orðanna hljóðan, og tilvísunar til 2. mgr. 13. gr., vörur sem ekki aðeins lyfsöluleyfshafar hafa heimildir til að bjóða til sölu heldur má finna vörur af þessu tagi í öllum stórmörkuðum. Virðist því sem málslíðurinn geri ríkari kröfur til apótekara en annarra sem selja sambærilegar vörur og skekki með því samkeppnistöðu þeirra á milli. Slíkt getur, eðli málsins samkvæmt, ekki verið æskilegt.

Um 20. gr.

Í 1. mgr. er mælt fyrir um það að póstverslun með lyf verði óheimil, sbr. 7. málslíður. Síðan segir í 8. málslíð að um póstsendingar lyfja skuli kveða á í reglugerð um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir. - Það er mat SVÞ að umræddar tillögur séu verulegum annmörkum háðar. Í fyrsta lagi er hugtakið „póstverslun“ hvergi skilgreint í frumvarpinu eða í athugasemdum í greinargerð sem því fylgir. Af samhengi 7. og 8. málslíðar greinarinnar má ráða að „póstverslun“ sé ekki það sama og „póstsendingar lyfja“ enda segir frumvarpið að um slíkar sendingar skuli mælt fyrir í reglugerð. Samkvæmt þessu er einfaldlega miklum vafa undirorpið hvað átt er við með hugtakinu „póstverslun“ og hvaða höft er hér um að ræða. Í öðru lagi koma hvergi fram sjónarmið sem skýra það út hvers vegna „póstverslun“ á að vera bönnuð enda þótt fullt tilefni sé til slíkrar útskýringar. Í þriðja lagi bendir SVÞ á, til öryggis, að heildsöluudreifing lyfja til apóteka á landsbyggðinni fer að verulegu leyti fram með póstsendingum og virðist ekki augljóst hvaða sjónarmið styðji það að slíkar sendingar séu heimilar en „póstverslun“ ekki. Í fjórða lagi virðist lítið samband milli 7. og 8. málslíða 1. mgr. við fyrri málslíði þeirrar greinar þannig að staða þessara ákvæða í 1. mgr. 21. gr. er til þess fallin að draga enn úr skýrleika greinarinnar.

SVÞ bendir ennfremur á að tilgangur núgildandi lyfjalaga nr. 93/1994 hafi verið sá að losa um höft og koma á samkeppni á lyfjamarkaði. Í ljósi þess að hér er um höft á verslunarfrelsi apótekara að ræða, þ.á.m. samkeppni þeirra á milli, leggur SVÞ áherslu á að sú takmörkun komi skýrt fram í lögunum sjálfum og að málefnalegra sjónarmiða sé gætt. Þeirra sér ekki stað í frumvarpinu eins og það liggur nú fyrir Alþingi. Leyfir SVÞ sér því að gera það að tillögu sinni að umrædd ákvæði um höft á „póstverslun“ verði felld úr frumvarpinu.

Um 3. og 4. málslíð 2. mgr. 21. gr. sjá athugasemdir við 24. gr. frumvarpsins.

Um 22. gr.

Hvergi í greinargerð með frumvarpinu er þess getið hvort fram hafi farið mat eða könnun á því hversu miklar auknar fjárhagslegar álögur apótekarar munu þurfa að bera vegna þessa ákvæðis. Það er hins vegar mat SVÞ að þessar auknu álögur kunni að nema mörgum tugum milljóna vegna fjárfestingar í vél- og hugbúnaði og breytinga þar sem ófullkominn búnaður er fyrir hendi. Þykir alls óviðunandi að íþyngjandi ákvæði af þessum toga verði lögfest án þess að fyrir liggi fullnægjandi upplýsingar um það efni. Hafi könnun á þessum atriðum farið fram *skorar SVÞ á heilbrigðis- og trygginganefnd að upplýsa um niðurstöður hennar en ráðast ellegar í það verkefni að afla upplýsinga um fjárhagsleg áhrif tillögunnar á rekstur lyfjabúða í landinu*. Þar til tilvitnaðar upplýsingar liggja fyrir hlýtur SVÞ að mæla með því að ákvæðið verði *felld úr frumvarpinu*.

Um 23. gr.

Mikilvægur þáttur í því að tryggja gæði og öryggi við afgreiðslu lyfja er að gæta þess að apótek séu ávallt nægilega mönnuð fagfólki. Sú ábyrgð hvílir á lyfsöluleyfshafanum en segja má að hann beri faglega og lagalega ábyrgð á rekstri lyfjabúðar. Að setja í lög að í lyfjabúð skulu minnst tveir lyfjafræðingar vera að störfum er óraunhæft og með öllu úr takt við raunveruleikann að mati SVÞ. Ef öll apótek ættu að verða við þessari kröfu þá vantaði yfir 100 lyfjafræðinga til starfa í apótekum og ljóst má vera að ríflega helmingur apóteka landsins gæti ekki uppfyllt þessa kvöð. Staðreyndin er nefnilega sú að í dag er mikill skortur á lyfjafræðingum hér á landi og ekkert sem bendir til þess að það ástand muni breytast verulega á næstu árum. Ennfremur er því við að bæta að í mörgum af minni apótekunum er engin þörf á að hafa tvo lyfjafræðinga að störfum á almennum afgreiðslutíma. Enn síður er fjárhagslegt bolmag्न fyrir hendi til að standa undir slíkum rekstri.

SVÞ tekur fram að á síðastliðnum árum hefur umhverfi í afgreiðslu lyfseðla verið að breytast. Í raun er tækniþróunin að umbylta apótekunum. Nú eru nánast einvörðungu afgreiddar staðlaðar lyfjapakknningar og framleiðsla í apótekum að hverfa. Lyfjaafgreiðslukerfi, þ.e. forrit sem notuð eru til að verðleggja lyfseðilsskyld lyf og prenta út skömmtunarleiðbeiningar, eru í mikilli framþróun. Innan skamms verða settir í þau ýmsir þættir s.s. milliverkanir, frábendingar, tvískömmtun og ofnæmi. Forritin gefa síðan viðvörðun ef þau finna eitthvað athugavert þegar lyf er verðlagt. Þetta eykur öryggi í afgreiðslu lyfseðla verulega og dregur enn úr þörf þeirrar lagabreytingar sem frumvarpið gerir ráð fyrir í 23. gr.

SVÞ skorar á heilbrigðisnefnd Alþingis að upplýsa það hvaða kröfur eru gerðar í þessu sambandi í nágrannalöndum okkar og öðrum þeim löndum sem Íslendingar eru gjarnir á að bera sig saman við. Grunur leikur á að hér sé um ríkari kröfur að ræða en svo dæmi sé tekið hafa lyfsalar í Danmörku samkvæmt upplýsingum SVÞ heimild til að fela lyfjataknum ábyrgð á afgreiðslu lyfseðla með því skilyrði að ávallt sé lyfjafræðingur til staðar í apótekinu. Krafan mun vera sú að tveir lyfjatakna komi að hverri afgreiðslu og sannprófi hvor annan um að um rétta afgreiðslu og merkingar sé að ræða. Í Svíþjóð munu ennfremur ekki vera gerðar ríkari kröfur en svo að einn lyfjafræðingur sé til staðar í apóteki.

Í ljósi alls ofangreinds leggur SVÞ til að breytingartillaga samkvæmt a-lið verði felld úr frumvarpinu. SVÞ leggur til að í staðinn komi eftirfarandi texti: Ráðherra getur með reglugerð veitt lyfsölum heimild til að fela lyfjataknum ábyrgð á afgreiðslu lyfseðla.

Um 26. gr.

SVÞ lýsir andstöðu sinni við því að fram nái að ganga tillaga samkvæmt a-lið þessarar greinar enda væri með því fært út starfssvið sjúkrahússapóteka sem búa við allt aðra samkeppnisstöðu en apótekarar á markaði með því að greiða hvorki tekju- né eignarskatt, sbr. sjónarmið sem fram koma í ákvörðun samkeppnisráðs nr. 1/1996 frá 16. febrúar 1996. Auk þess hvíla ekki sambærilegar skyldur á sjúkrahússapótekum og lyfsöluleyfishöfum samkvæmt núgildandi lyfjalögum, sbr. t.d. 24. gr. laga nr. 93/1994. Samkvæmt þessu leggur SVÞ að tillagan verði felld úr frumvarpinu.

Um 33. gr.

Af augljósum ástæðum leggur SVÞ til að gildistökuákvæði laganna verði breytt enda fær það vart staðist áskilnað stjórnarskrár og laga nr. 64/1943, um birtingu í núverandi mynd.

III. Lokaorð

Innan vébanda SVÞ hefur farið fram nokkur umræða um frumvarp til breytinga á lyfjalögum og lögum um almannatryggingar og hefur í framangreindum athugasemdum verið leitast við að geta þeirra atriða sem mikilvægust þykja. Hins vegar er ljóst að frumvarpið snertir afar mikilsverða hagsmuni apótekara í landinu. Af þeim sökum er lögð áhersla á það að heilbrigðisnefnd Alþingis og fulltrúar SVÞ eigi samráðsfund þar sem SVÞ gefist kostur á að koma munnlega á framfæri frekari sjónarmiðum umbjóðenda sinna. Er þess vænst að tillögum SVÞ-Samtaka verslunar og þjónustu verði mætt með jákvæðu hugarfari og að samband verði haft við undirritaðan vegna fundarins, helst áður en frumvarpið verður tekið til annarrar umræðu á Alþingi.

Virðingarfyllst,

SVÞ-Samtök verslunar og þjónustu

Sigurður Jónsson framkvæmdastjóri