



Nefndasvið Alþingis
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík.

9. apríl 2002.

Frumvarp til breytinga á lyfjalögum nr. 93/1994 með síðari breytingum.

Umsögn

Með vísan til bréfs heilbrigðis- og trygginganefndar Alþingis, dags. 20. mars 2002.

Fyrir hönd Pharmaco hf. vilja undirrituð þakka heilbrigðis- og trygginganefnd fyrir að senda fyrirtækinu ofangreint frumvarp til umsagnar. Af hálfu Pharmaco eru einungis gerðar athugasemdir við þær greinar er beinlínis varða fyrirtækið og starfsumhverfi þess. Jafnframt er þetta tækifæri notað til að áréttu nokkur atriði sem undirrituð telja mjög brýnt að tekið verði á í tengslum við fyrirhugaðar breytingar á lyfjalögum.

Vart er hægt í stuttri umsögn sem þessari að koma á framfæri ítarlegum rökstuðningi varðandi einstök atriði en undirrituð eru að sjálfsögðu reiðubúin að koma til fundar við nefndina.

4. gr. frumvarpsins

Með þessari breytingu fjölgar enn þeim sem lyfjaheildsölum er heimilt að selja lyf, með tilheyrandi auknum kostnaði við heildsöluudreifingu lyfja. Enda þótt þess sé vart að vænta að breytingin hafi í för með sér verulega fjölgun þeirra er kaupa lyf í heildsölu er þeim eindregnu tilmælum beint til heilbrigðis- og trygginganefndar að 30. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 verði breytt á þann veg að niður falli, hið minnsta, heimildir lækna, tannlækna, dvalarheimila, hjúkrunarheimila og hliðstæðra stofnana til lyfjakaupa í heildsölu. Heimildin verði því fyrst og fremst bundin við þá sem leyfi hafa til smásölu lyfja, sem og til stærri sjúkrahúsa.

Ástæða þessarar tillögu er sú að mikill afgreiðslu- og flutningskostnaður fellur til í heildsöluudreifingu lyfja vegna þeirra fjölmörgu sem kaupa mega í heildsölu lyf til nota í starfi, sem og vegna lítilla heilbrigðisstofnana. Eðli málsins samkvæmt er eðlilegra að slíkir aðilar kaupi lyf í lyfjabúðum enda er sérstaklega gert ráð fyrir því í reglugerð nr. 111/2001 um gerð lyfseðla og ávísun lyfja, að lækna og tannlækna megi ávísa sér lyfjum til nota í starfi, sem og stofnunum eftir því sem við á.

Þá skal og á það bent að undirrituðum er ekki kunnugt um neina knýjandi þörf er kalli á þá breytingu sem lögð er til í frumvarpinu.

5. gr. frumvarpsins

Eindregið er lagst gegn tillögu um dagsektir og því fyrirkomulagi sem lagt er til.

Samkvæmt greinargerð sem fylgir frumvarpinu er „talið nauðsynlegt að í lyfjalög komi dagsektarákvæði til að gera eftirlit Lyfjastofnunar skilvirkara.“ Ekki er nánar um þetta fjallað en megin rökstuðningurinn virðist sá að úr því slíkt ákvæði sé að finna í öðrum lögum sé rétt að þau séu einnig í lyfjalögum. Af þessu tilefni skal á það bent að í þeim tilvikum sem alvarlegir misbrestir kynnu að vera í starfsemi fyrirtækja sem annast lyfjadreifingu, hefur slíkt að öllum líkindum í för með sér hættu fyrir sjúklinga. Sá hlýtur að vera megintilgangur með eftirlitsstarfsemi Lyfjastofnunar að stunda neytendavernd. Alvarleg frávik hljóta því að kalla á stöðvun starfsemi. Þau tilvik sem ekki eru alvarleg geta vart verið þess eðlis að knýja þurfi á um úrbætur með dagsektum. Benda má á að fyrirtæki sem heyra undir lyfjalög þurfa í flestum tilvikum starfsleyfi, sem væntanlega er öfugt við flesta starfsemi sem heyrir undir þau lög önnur sem nefnd eru í greinargerð með frumvarpinu.

Þá er og gerð athugasemd við þá fyrirlitan að dagsektir ráðist af fjárhagslegum styrkleika eftirlitsskylds aðila. Sé á annað borð talin nauðsyn fyrir dagsektir hljóta þær að ráðast af eðli brotsins. Sem fyrr segir er þó eindregið lagst

gegn því að dagsektaákvæði verði sett í lyfjalög. Ekki er eðlilegt að eftirlitsaðilar Lyfjastofnunar geti með dagsektum keypt sig frá að uppfylla kröfur sem geta haft áhrif á öryggi sjúklinga.

30. gr. lyfjalaga nr. 93/1994

Eindregið er mælt með því að í 30. gr. núgildandi lyfjalaga komi ákvæði sem skyldi alla sem dreifa lyfjum í heilidsölu, til að veita sambærilega þjónustu öllum þeim er kaupa mega lyf í heilidsölu.

Ástæða þessa er sú hve mikilvægt er að allir landshlutar sitji við sama borð og að ekki komi upp sú staða að öflugur lyfjaheildsali, jafnvel erlendis, kjósi að dreifa lyfjum til einungis fárra viðskiptavina og þá væntanlega á stærsta markaðssvæðinu. Má í þessu sambandi benda á hliðstæðu í Noregi og raunar einnig í 10. gr. núgildandi reglugerðar nr. 699/1996 um innflutning og heilidsöludreifingu lyfja. Mikilvægt er að þetta ákvæði eigi sér trausta stöð í lyfjalögum. Á það má benda að í dag gera íslensk heilbrigðisyfirvöld ríkari kröfur til fyrirtækja sem staðsett eru á Íslandi og dreifa lyfjum í heilidsölu, heldur en til lyfjaheildsala sem staðsett eru í öðru ríki á Evrópska efnahagssvæðinu en dreifa lyfjum í heilidsölu til lyfjasmásala á Íslandi. **Þessi neikvæða mismunur er ekki ásættanleg fyrir starfsumhverfi íslenskra lyfjaheildsala** og mun til lengri tíma draga úr þjónustu íslenskra lyfjaheildsala og í kjölfarið draga úr samkeppni í smásöludreifingu lyfja.

10. grein reglugerðar nr. 699/1996 um heilidsöludreifingu lyfja byggir á tilskipun 92/25 um opinbera þjónustu og er ákvæðum greinarinnar ætlað að tryggja að almannahailbrigði allra þegna landsins sé fyrirkomið með sama hætti, þar með talið aðgengi að lyfjum.

Opinber kvöð sem þessi verður að hafa skýra lagastöð og ljóst þarf að vera hver kvöðin er og til hverra hún á að ná.

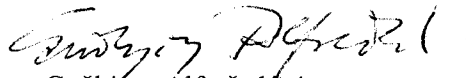
3. gr. lyfjalaga nr. 93/1994

Þeim eindregnu tilmælum er beint til heilbrigðis- og trygginganefndar að hún beiti sér fyrir breytingu á 3. gr. lyfjalaga, þannig að lyfjaeftirlitsgjöld miðist (a.m.k. að stærstu leyti) við raunverulegt eftirlit í fyrirtækjum og að eftirlit miðist við raunverulega þörf. Þannig greiði fyrirtæki eftirlitsgjald í samræmi við raunverulega þörf fyrir eftirlit.

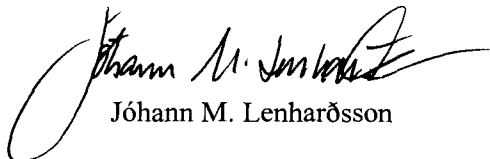
Í þessu sambandi mætti nefna að eftirlit gæti t.d. verið fólgið í úttekt einu sinni eða tvisvar sinnum á ári og að slíku fylgdi fastur kostnaður. Viðbótareftirlit væri síðan háð þeim athugasemdum sem gerðar væru.

Þess má geta að á árinu 2001 var Pharmaco hf. gert að greiða lyfjaeftirlitsgjald (veltuskatt) að upphæð kr. 6.000.849 sem jafngildir um það bil kr. 500.000 á mánuði. Samkvæmt því mætti ætla að heilbrigðisyfirvöld hefðu mann í fullu starfi eingöngu til að sinna eftirliti með Pharmaco.

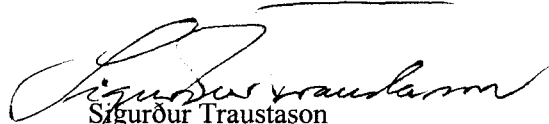
Virðingarfyllst,
Pharmaco hf.



Guðbjörg Alfreðsdóttir
framkvæmdastjóri



Jóhann M. Lenharðsson



Sigurður Traustason
faglegur forstöðumaður lyfjaheilidsölu.