

Alþingi
Erindi nr. P 135/1974
komudagur 2.4.2008



Alþingi
Heilbrigðisnefnd
b/t Þórunnar Maríu Bjarkadóttur, nefndarritara.

150 Reykjavík

Reykjavík, 31. mars 2008.

Efni: Lyfjalög: 464. mál, um breytingu á lyfjalögum nr. 93/1994
Umsögn Frumtaka – samtaka framleiðenda frumlyfja.

Frumtök, samtök framleiðenda frumlyfja, þakka nefndinni fyrir að fá til umsagnar frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum, 464. mál. Umsögn okkar er eftirfarandi, um hverja grein fyrir sig:

Um 1. gr.:

Ekki er gerð athugasemd við efni greinarinnar.

Um 2. gr.:

Frumtök gera ekki athugasemd við þann grundvallarásætning frumvarpsins að þeir sem selja tóbak í smásölu fái heimild til sölu nikótín- og flúorlyfja.

Ekki er skýrt í frumvarpinu né í greinargerð hvernig ákvæðum 1. gr. lyfjalaga um öryggi og fræðslu um notkun lyfsins verði uppfyllt hjá tóbakssöllum. Benda má á að nikótín örvar losun dópamíns og veldur fráhrarfseinkennum þegar það lækkar að nýju. Nikótín er því ávanabindandi efni og brýnt er að veita rétta ráðgjöf um notkun þess við sölu. Eins og með önnur lyf sem örva losun dópamíns getur ofskömmtun haft alvarlegar afleiðingar (sturlun eða geðrofsástandi) og eru dæmi þess.

Ekki er kveðið á um í frumvarpinu hvort tóbakssalar skuli hafa skyldum að gegna varðandi framboð og fánleika vörunnar, líkt og almennt tíðkast varðandi lyf. Þá er mikilvægt að tryggt verði að fullkomið eftirlit verði eftir sem áður gagnvart þáttum líkt og geymsluskilyrðum, geymsluþoli og uppruna og að lyfið uppfylli þau skilyrði sem sett eru í markaðsleyfi þess hér á landi.

Í greinargerð með frumvarpinu koma fram væntingar um að aukin samkeppni muni leiða til verðlækkunar. Þó má leiða að því líkum að aukinn kostnaður vegna dreifingar og þjónustu við fleiri útsölustaði muni leiða til kostnaðarauka og hafa þannig áhrif á innkaupsverð verslana.

Almennt má þó segja, ef litið er til málsins út frá hefðbundnu heilbrigðisjónarmiði, að ekki sé rétt að mæla með auknu aðgengi að ávanabindandi lyfjum. Séu rök yfirvalda

hins vegar þau að með því megi draga úr reykingum og auka þannig lífsgæði einstaklinga og spara samfélaginu fé má benda á að til eru lyf sem draga úr nikótíníkn. Í því ljósi væri þá nærtækara að stuðla að aukinni notkun þeirra, t.d. með greiðslubátttöku hins opinbera. Frá heilbrigðissjónarmiði ætti umræðan því kannski frekar að snúast um hvort ekki ætti frekar að torvelda aðgengi að tóbaksvörum en auðvelda aðgengi að nikótínlyfjum.

Um 3. gr.:

Frumtök gera ekki athugasemd við þann grundvallarásætning frumvarpsins að heimila póstverslun með lyf, en vara eindregið við alvarlegum afleiðingum ef ekki verður þeim mun betur staðið að verki.

Öryggi og gæði

Öllum má vera ljóst hve mikilvægt er að setja skýrar gæða- og öryggiskröfur og tryggja öflugt eftirlit. Póstverslun með lyf opnar nýja leið fyrir lyf inn á markað á Íslandi. Líkt og með þær leiðir aðrar sem lyf hafa í dag til landsins, verður að gera kröfu um:

- ✓ opinbera vottun á öllum lyfjabúðum sem stunda póstverslun með lyf.
- ✓ að aðfangakeðja viðkomandi söluaðila hafi GDP vottun (Good Distribution Practice)
- ✓ að meðhöndlun við geymslu og flutning uppfylli ávallt þær kröfur sem gerðar eru (t.d. krafa um kæli- eða frystigeymslu)
- ✓ að starfsleyfi verði birt á heimasíðu Lyfjastofnunar.
- ✓ að Lyfjastofnun birti og uppfæri reglulega lista á heimasíðu sinni um vafasamar netverslanir, enda erfitt fyrir almenning að greina á milli net- og póstverslunar með lyf.
- ✓ að samstarf toll- og lyfjafirvalda verði stórefit.

Ef ýtrasta öryggis í verslun með lyf er ekki gætt eykst til muna hætta á að fölsuð lyf nái inn á íslenskan markað. Verslun með fölsuð lyf eru alvarlegt og stigvaxandi vandamál. Umfangið vex hröðum skrefum og sem dæmi má nefna að á milli árunna 2005 og 2006 jókst fjöldi pakkninga sem gerður var upptækur á ytri landamærum ESB um tæp 400%. Þó er talið að innan við 1% allra lyfja í umferð innan Evrópu séu fölsuð en um leið að jafnvel meira en helmingur allra lyfja sem verslað er með á netinu séu fölsuð. Við blasir að póstverslun með lyf krefjist aukins og útvíkkaðs eftirlitshlutverks Tollyfirvalda, Lyfjastofnunar og Landlæknis. Því er næsta víst að umsögn fjárlagaskrifstofu fjármálaráðuneytis í fylgiskjali með frumvarpinu fái ekki staðist hvað varðar að frumvarpið leiði ekki til teljandi breytinga á útgjöldum einstakra stofnana ríkisins eða ríkissjóðs í heild. Nefna má, að ef lyfjakaup landsmanna færast að einhverju marki yfir í erlendar póstverslanir, er viðbúið að tekjur Lyfjastofnunar dragist verulega saman (enda byggðar á veltu innlendra lyfjafyrirtækja) og einnig að tekjur ríkissjóðs í formi virðisaukaskatts muni dragast saman. Þá vekur athygli að ekki er gerð grein fyrir því í greinargerð frumvarpsins, hvort á einhvern hátt er gert ráð fyrir greiðslubátttöku Tryggingastofnunar í þeim lyfjum sem keypt verða í póstverslun.

Við fyrstu umræðu frumvarpsins á Alþingi sagði heilbrigðisráðherra að leyfi fyrir póstverslun skuli vera bundið við lyfsöluleyfi, til að tryggja að ábyrgur aðili standi að versluninni. Sagðist ráðherra vilja hafa „faglegan aðila á Íslandi“ sem væri ábyrgur, til þess að framkvæmdin verði eins vönduð og kostur er. Hvorki kemur fram í frumvarpinu né í greinargerðinni, þessi áhersla á að hafa faglegan innlendan aðila ábyrgan fyrir póstverslun. Tekið er undir þetta sjónarmið ráðherra og mikilvægt að skýrt verði kveðið á um ábyrgð faglegs aðila hér á landi við rekstur póstverslunar með lyf.

Að endingu er sérlega mikilvægt, að ákvæðið taki ekki gildi án þess að viðeigandi nánari reglur hafi verið settar. Því er lagt til að ákvæðið taki ekki gildi fyrr en allar þær nauðsynlegu reglur sem augljóslega þarf að setja um póstverslun liggja fyrir.

Um 4., 5., 6., 7. og 8. gr.:

Ekki er gerð athugasemd við efni greinanna.

Um 9. gr.

Líkt og segir í greinargerð frumvarpsins er hér lögð til grundvallarbreyting á hlutverki lyfjanefnda heilbrigðisstofnana, þannig að lyfjanefndir gefi út fyrirmæli um val og notkun lyfja í stað leiðbeinandi tilmæla áður. Mikilvægt er að listar verði áfram ráðgefandi en ekki bindandi. Helstu rökin eru:

- ✓ Virðistengd verðlagning. Taka verður tillit til heilsuhagfræðilegra staðreynda og horfa til heildarkostnað samfélagsins við ákvörðum um val lyfs, en ekki eingöngu miða ákvörðun út frá þrengstu hagsmunum viðkomandi heilbrigðisstofnunar. Notkun á einu tilteknu lyfi umfram annað getur verið ódýrasta lausnin fyrir viðkomandi stofnun en dýrari fyrir samfélagið þegar til lengri tíma er litið.
- ✓ Heilbrigðisstofnanir miða notkun við innkaup í kjölfar útboða. Afslættir framleiðenda til stofnana geta skekkt kostnaðarsamanburð við notkun utan stofnana. Þegar sjúklingur útskrifast með ávisun upp á áframhaldandi notkun lyfs, er hugsanlegt að kostnaður samfélags verði meiri vegna þess að útboðslyfið er dýrara utan stofnana en innan.
- ✓ Sjúklingar sem koma inn á heilbrigðisstofnun eru oftast en ekki að nota lyf sem þeim er gert að hætta töku á meðan á dvöl stendur og nota þess í stað lyf af lista stofnunarinnar. Bindandi lyfjalistar geta því skyldað notkun lyfja sem eru önnur en þau sem sjúklingur þekkir og notar að staðaldri. Fyrir sum lyf og sjúkdóma getur slík breyting valdið óþægindum og kostnaði fyrir sjúkling og í versta tilfalli versnun á sjúkdómsástandi.
- ✓ Listar sem þessir eru að mörgu leyti samkeppnishamlandi og mikilvægt að þeir séu endurskoðaðir reglulega, t.d. árlega. Einnig er ljóst að þeir geta torveldað innkomu og þar með notkun nýrra og endurbættra lyfja.

Um 10. gr.:

Frumtök taka ekki efnislega afstöðu til þess grundvallaratriðis sem sett er fram í ákvæðinu, þ.e. að sama verð skuli gilda um land allt og að afslættir verði í raun úr sögunni. Þó vaknar sú spurning hvort ákvæði sem þetta brjóti í bága við ákvæði samkeppnislaga eða gangi gegn anda þeirra laga.

Verði niðurstaðan sú að ákvæðið standi með þessum hætti, er mikilvægt að bætt verði við eftirfandi heimildum:

- ✓ varðandi lyf án greiðsluþátttöku og dýralyf: að heimiluð verði frjáls verðlagning lyfja sem eru án greiðsluþátttöku almannatrygginga (0-merkt lyf) og dýralyfja, þ.e. að framleiðendur geti tilkynnt hækkanir og lækkanir á verði í lyfjaverðskrá, án þess að slíkt þarfnist sérstakrar umfjöllunar hjá Lyfjagreiðslunefnd.
- ✓ varðandi lyf með greiðsluþátttöku: að framleiðendur geti tekið (t.d. tímabundna) ákvörðun og tilkynnt, án frekari rökstuðnings, verðlækkun en jafnframt tilkynnt verðhækkun, og þá aftur án frekari rökstuðnings, að nýju. Augljóst má vera að fyrirtæki verða að geta lækkað tímabundið verð, en verða jafnframt að hafa möguleika á því að hækka verð að nýju í samþykkt hámarksverð. Að öðrum kosti blasir við að tímabundnar verðlækkanir heyra sögunni til.

Í greinargerðinni er fullyrt að afslættir virki sem inngönguhindrun fyrir nýja aðila að markaðinum, auki enn frekar á fákeppni og geri hann óskilvirkari. Vandséð er að hlutverk lyfjalaga sé að taka á jafn augljósum samkeppnismálum sem þessum en ekki tekin frekari efnisleg afstaða til þessa.

Nokkur dæmi eru um að lyf, sem enn er bundið einkaleyfi í okkar helstu samanburðarlöndum, sé komið á markað hér á landi sem samheitalyf og geta verið allt að fjögur ár í að einkaleyfið renni út í nágrenniöldunum. Við afnám afsláttu eru auknar líkur á, í stöðu sem þessari, að frumlyfið hverfi af innanlandsmarkaði og eftir verði á markaði samheitalyfíð eitt. Þar með er dregið úr samkeppni, þvert á ætlaðan tiigang frumvarpsins og einnig skapast óöryggi vegna minna framboðs. Mikilvægt er, til að tryggja áframhaldandi samkeppni á þessum hluta markaðarins, að veitt verði undanþága er heimili afslátt í tilvikum sem þessum, því ella er viðbúið að frumlyfið verði tekið af lyfjaverðskrá og þar með af markaði hér á landi. (Um framkvæmd þessara undantekninga er það tillaga okkar að fulltrúi markaðsleyfishafa, þ.e. frumlyfjaframleiðandans, tilkynni Lyfjagreiðslunefnd um hvaða frumlyf er að ræða, en þessi dæmi eru tiltölulega fá.)

Þá kemur fram í greinargerðinni að ákvæðið komi ekki í veg fyrir afslætti á verði vegna útboða á lyfjum fyrir heilbrigðisstofnanir. Hér þurfa að koma til mun nákvæmari skýringar á því hvernig höndla skal með útboðslyf, og þá sér í lagi hvernig heilbrigðisstofnunum verður heimilt að standa að notkun og dreifingu þeirra.

Um 11., 12. og 13. gr.:

Ekki er gerð athugasemd við efni greinanna.

F.h. Frumtaka,



Jakob Falur Garðarsson,
framkvæmdastjóri.