



– Federation of Icelandic Trade

Alþingi  
Erindi nr. P 135/2034  
komudagur 4.4.2008

Alþingi  
Heilbrigðisnefnd  
Alþingishúsinu við Austurvöll  
150 Reykjavík

Reykjavík, 4. apríl 2008

**Efni: Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994 með síðari breytingum.**

Félag íslenskra stórkaupmanna vísar til frumvarps til laga um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994 með síðari breytingum, 464. mál, aukin samkeppni, lyfjaverð ofl. sem félagið fékk til umsagnar með erindi dagsettu 14. mars sl. Félagið gerir athugasemdir við fjórar greinar frumvarpsins., þ.e. 2., 3., 9. og 10. gr. Þá fagnar félagið að Lyfjastofnun taki við hlutverki Heilbrigðisráðuneytisins við útgáfu leyfa til lyfsölu, heilðsölu og framleiðslu lyfja sem að öllu jöfnu mun auka réttaröryggi í samskiptum við stjórnvöld. Ekki eru heldur gerðar athugasemdir við ákvæði í 6. gr. frumvarpsins um lengingu geymslutíma gagna úr þremur árum í þrjátíu.

Athugasemdir félagsins eru eftirfarandi:

**2. gr.**

Ekki er lagst gegn ákvæði greinarinnar en bent á að tryggja þarf að öryggi og meðferð lyfjanna verði í samræmi við ákvæði lyfjalaga hvað varðar meðhöndlun, geymsluskilyrði og önnur þau atriði sem getið er um í markaðsleyfi þess á Íslandi.

Ekki er séð að sérstök þörf sé á að auka aðgengi að nikótínlyfjum á Íslandi í ljósi þess að notkun þeirra virðist vera frá þrisvar sinnum til tæplega fimm sinnum meiri hér en á hinum Norðurlöndunum.

Þá má spyrja hvernig á að samræma eftirlit með lyfjabúðum og öðrum smásöluaðilum (stórmörkuðum og bensinstöðvum) þar sem ekki verður um sama eftirlitsaðilann að ræða. Annars vegar Lyfjastofnun og hins vegar heilbrigðiseftirlit sveitarfélaga. Slíkt getur skapað misræmi í eftirliti, en heilbrigðiseftirlitin í landinu hafa ekki á að skipa neinni faglegri þekkingu sem telja verður nauðsynleg til að eftirlit fari faglega og rétt fram.

Ljóst er að verði frumvarpið að lögum mun útsölustöðum á vörunni fjölga verulega um land allt. Það mun hafa í för með sér aukinn kostnað við dreifingu og þjónustu.

Verður ekki annað séð en að þessi aukni kostnaður verði á endanum borinn af neytendum í formi hærri verða á lyfjum sem verða seld á nýjum útsölustöðum

### 3. gr.

Ákvæðið segir fátt um það hvernig ætlunin er að útfæra slíka póstverslun. Þó hefur komið fram í viðræðum við Heilbrigðisráðuneytið að póstverslunin eigi einungis við um lyf sem hafa markaðsleyfi á Íslandi. Margar spurningar vakna sem ekki er svarað í frumvarpinu. Svo sem hvernig eftirliti með slíkri verslun verði háttað þar á meðal móttökueftirliti, hvaða reglur gildi um áletrun á pakkningum og fylgiseðla? Kælivörur eru viðkvæmar í flutningi og miklar kröfur gerðar um eftirlit með flutningi á slíkum vörum til að tryggja gæði vörunnar. Hvernig verður eftirliti með slíkum vörum háttað? Markaðsleyfishafar/framleiðendur gera yfirleitt kröfu um að fylgst sé með hitastigi kælivöru allt flutningsferlið. Hver á að greiða fyrir eftirlit með póstverslun? Ekki verður séð að slíkum kostnaði verði velt yfir á íslensk lyfjafyrirtæki sem fyrir eru á markaði og ekki stunda póstverslun. Þá gerir slík verslun erfiðara að koma í veg fyrir innflutning falsaðra lyfja. Því þarf að gæta fyllsta öryggis í verslun og dreifingu með lyf þannig að hættan á að fölsuð lyf nái inn á íslenska markaðinn verði lágmarkuð.

Nauðsynlegt er að reglugerð verði sett um leið og lögin taka gildi svo ljóst sé hvaða reglur gilda um póstverslun með lyf. Því er brýnt að 3. gr. frumvarpsins verði breytt á þann veg að ráðherra verði *skyld* að setja reglugerð en ekki að setning slíkrar reglugerðar verði einungis *heimil*. Leggja verður áherslu á að í reglugerðinni verði kveðið á um að einvörðungu sé heimilt að flytja inn lyf með íslenskt markaðsleyfi og þá í pakkningum sem uppfylla íslenskt markaðsleyfi. Í reglugerðinni þurfa jafnframt að koma fram skýrar gæða- og öryggiskröfur áður en slík starfsemi getur hafist. Einnig verður að leggja áherslu á að reglugerðin verði send hagsmunaaðilum til umsagnar með góðum fyrirvara áður lögin og reglugerðirnar eiga að taka gildi. Tryggja þarf öflugt eftirlit og með hvaða hætti slíkt eftirlit skal fara fram og hverjir eiga að sjá um það

### 9. gr.

Ekkert ákvæði er í lagafrumvarpinu um að heimilt sé að víkja frá lyfjalistanum, en í greinargerðinni kemur fram að lækna geti ávísað lyfjum sem ekki eru á listanum t.d. ef um ofnæmi er að ræða, að fengnu samþykki lyfjanefndarinnar. Lagst er gegn því að lyfjalistar heilbrigðisstofnana verði bindandi í stað ráðgefandi, eins og hingað til, af neðangreindum ástæðum.

Með þessari breytingu á lögnum er dregið úr ákvarðanavaldi læknis við ávísanir lyfja til sjúklinga. Læknir mun í öllum tilvikum þurfa að leita samþykkis lyfjanefndar stofnunarinnar fyrirfram, telji hann nauðsynlegt að ávísa sjúklingi öðru lyfi en því sem er á lyfjalistanum. Þetta getur t.d. valdið þeim sem leggjast tímabundið inn á stofnun erfiðleikum ef þeir eru að nota lyf sem ekki hafa fengið náð fyrir augum lyfjanefndarinnar.

Frumvarpið gerir ekki ráð fyrir að taka skuli tillit til heilsuhagfræðilegra atriða við val á lyfjalistana. Notkun ákveðins lyfs getur verið ódýrasta lausnin fyrir stofnunina en dýrari fyrir samfélagið í heild. Alþekkt er að útboð geta valdið því að ákveðið lyf er ódýrara í innkaupi fyrir stofnunina en dýrara utan stofnunar en önnur sambærileg lyf.

Verði 10. gr. frumvarpsins að lögum, kunna að verða tíðari breytingar á skráðu verði lyfja en hingað til. Bindandi lyfjalistar geta reynst samkeppnishamlandi og er afar mikilvægt að þeir séu í stöðugri endurskoðun. Einnig er mikilvægt að þeir valdi því ekki að ný og betri lyf verði síður notuð á heilbrigðisstofnunum.

## 10. gr.

Í athugasemdum með 10. gr. frumvarpsins er að finna órökstuddar fullyrðingar um að afslættir hafi í sumum tilfellum komið í veg fyrir samkeppni, að afslættir virki sem inngönguhindrun og auki á fákeppni. Félagið mótmælir þessum fullyrðingum og telur að mikil samkeppni sé á lyfjamarkaði á Íslandi. Þá verður ekki séð að afslættir leiði almennt til inngönguhindrana og því sé markmiðið annað hvort að banna eða takmarka möguleika á að veita afslátt af seldum vörum, hvort sem um lyf er að ræða eða aðrar vörur. Ekki má rugla saman því að veita afslátt í samkeppni á markaði við misnotkun á markaðsráðandi stöðu þar sem verð eru keyrð niður til að drepa samkeppnisaðila á markaði. Þar er óravegur á milli. Hættan er sú að frumvarpið vinni gegn markmiði sínu að þessu leytinu til og það dragi beinlínis úr því að veittir séu afslættir af lyfjum. Sérstaklega ef ekki verður heimilað að hækka verð aftur. Þar með er einnig unnið gegn því markmiði samkeppnislaga nr. 44/2005 sem fram kemur í 1. gr. að efla virka samkeppni í viðskiptum.

Það að setja í lög skyldu á aðila á markaði að selja sömu vöru á sama verði til allra brýtur einnig í bága við öll almenn lög mál um markaðsviðskipti. Það hlýtur að vera heimilt fyrir aðila sem starfa á lyfjamarkaði að taka tillit til umfangs, stærðar og fyrirhafnar við þjónustu viðskiptavina sinna, þegar teknar eru ákvarðanir um greiðslukjör og verð til einstakra viðskiptavina. Eins og ákvæði frumvarpsins hljóðar, þá er fyrirtækjum skylt að selja stórum keðjum sem eru með mikil viðskipti og umfang, vöru á sama verði og seldar eru t.d. til minni söluaðila. Segjum sem svo að fyrirtæki sé með tvo viðskiptavinum sem kaupa fyrir einn milljarð á ári hvor. Segjum líka að viðskiptavinur A sé með 40 apótek og fái lyf afhent á hverjum degi en að kúnni B sé með eitt apótek og fái afhent einu sinni í mánuði. Það liggur í augum uppi að það er mun dýrara að þjóna kúnnna A. Skv. frumvarpinu verður hins vegar skylt að selja báðum viðskiptavinum lyfin á sama verði. Þetta ákvæði mun hefta alla hagræðingu í virðiskeðjunni.


Því leggst félagið gegn því að ákvæði 10. gr. frumvarpsins verði að lögum. Verði engu að síður niðurstaðan að fara þessa leið vekur félagið athygli á tvennu:

Mikilvægt er að markaðsleyfishöfum verði heimilt bæði að lækka og hækka verð lyfja þó ekki upp fyrir hámarksverð lyfjagreiðslunefndar. Þannig verði hægt að bjóða afslátt á verði lyfja tímabundið og hækka verð aftur eftir þörfum. En ekki að heildsölurnar verði bundnar við afslátt án þess að geta hækkað verðið aftur.

Jafnframt má spyrja hversu tíðar breytingar verða á lyfjaverði. Óásættanlegt er að slíkar breytingar verði aðeins mánaðarlega. Slíkt skekkir mjög samkeppnisaðstöðu fyrirtækjana og gefur þeim takmarkað tækifæri til að bregðast við breytingum á markaði.

Félag íslenskra stórkaupmanna leggur að lokum til að þetta lagasetningartilefni verði nýtt til þess að færa lyfjalög til samræmis við það sem viðgengst á Norðurlöndunum, þar sem lyfseðilsskyld lyf eru eingöngu seld í lyfjabúðum. Þar hefur félagið í huga ákvæði 33. gr. laganna þar sem mælt er fyrir um heimild lyfjaheildsala til að selja lyf til lækna og tannlækna til notkunar á eigin stofum eða í sjúkravítjunum og þeim tilraunastofum sem vinna að rannsóknum lyfja. Sama gildir um sölu dýralyfja til dýralækna. Því telur félagið rétt að ákvæði í 5. og 6. mgr. 33. gr. laganna um heimild lyfjaheildsala til sölu lyfseðilsskyldra lyfja til lækna, tannlækna og dýralækna verði felldar úr lögunum.

Virðingarfyllst,  
f.h. Félags íslenskra stórkaupmanna

  
Sigurður Örn Guðleifsson, hdl.