



Nefndasvið Alþingis
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Alþingi
Erindi nr. P 135/2043
komudagur 7.4.2008

Seltjarnarnes, 7. apríl 2008.

Efni: Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum nr 93/1994 með síðari breytingum Þsk 738-464. mál.

Lyfjafræðingafélag Íslands (LFÍ) mælir með að 1., 4., 5., 7.-9. og 11-12. gr. verði samþykktar og tekur undir rökstuðning fyrir þeim breytingum.

Ekki er tekin afstaða til gildistöku laganna að öðru leyti en því að LFÍ telur eðlilegt að íhuga seinkun gildistöku 10. gr. (sjá síðar í þessu bréfi)

2. gr. breytingar á 20. gr. lyfjalaga - sala nikótín og flúorlyfja utan apóteka.

Með vísan til eftirfarandi mælir LFÍ gegn því að heimiluð verði sala nikótín- og flúorlyfja utan apóteka og lyfjaútibúa eins og lagt er til í 2. grein frumvarpsins.

Samkvæmt 1. mgr. 1. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum, er eitt af markmiðum laganna að við verslun með lyf skuli það ætíð haft til hliðsjónar að lyfjadreifing er hluti heilbrigðisþjónustu og starfsmenn við dreifinguna skulu vinna með öðrum aðilum í heilbrigðisþjónustu að opinberum heilbrigðismarkmiðum hverju sinni. Það er jafnframt markmið með lögum þessum að tryggja eftir föngum gæði og öryggi lyfja og lyfjaþjónustu, auka fræðslu um lyfjanotkun, sporna við óhóflegri notkun og halda lyfjakostnaði í lágmarki. Starfsmenn verslana sem hafa leyfi til að versla með tóbak eru ekki heilbrigðisstarfsmenn og geta því ekki unnið sameiginlega með öðrum heilbrigðisstéttum að sameiginlegum heilbrigðismarkmiðum. Auk þess skortir þá faglega þekkingu til að fræða um lyfjanotkun.

LFÍ er að sjálfsögðu fylgjandi því að draga úr notkun tóbaks en við hljótum samt að spyrja hvort ekki sé betra og vænlegra til árangurs að fækka útsölustöðum tóbaks en að fara þessa leið sem hér er lagt til. Einnig er bent á að Lyfjastofnun og Lýðheilsustöð hafa lagst gegn sölu nikótínlyfja utan núverandi dreifingakerfis.

Það er skilningur LFÍ að lyfjalögin séu í heildarendurskoðun og því telur LFÍ eðlilegra að vísa slíkum hugmyndum til þess hóps sem vinnur að endurskoðuninni.

LFÍ gerir auk þess eftirfarandi athugasemdir við greinargerð frumvarpsins:

- Vitnað er til þess að það hafi verið heimilað að selja lausasölulyf víðar en í apótekum í Danmörku og að slík umræða fari fram í öðrum löndum en látið er hjá líða að upplýsa hvernig það vildi til að heimilað var að selja lausasölulyf í Danmörku. Það skal því upplýst að mikil andstaða var við að heimila sama frelsi í rekstri apóteka í Danmörku eins og á Íslandi og á endanum fengu danskir lyfjafræðingar að velja á milli þess að fá íslenska frelsið eða gefa eftir einkaleyfi í sölu á lausasölulyfjum þ.m.t. nikótínlyfjum.
- Skv. Skýrslu Ríkisendurskoðunar um lyfjakostnað frá því í mars 2004 er íbúafjöldi/apótek 4.401 á Íslandi samanborið við 19.009 í Danmörku og 9.196 í Noregi. Þar af leiðandi er

aðgengi reykingamanna að nikótínlyfjum í apótekum á Íslandi væntanlega rúmlega 4 sinnum betra en í Danmörku og 2 sinnum betra en í Noregi.

- Íslendingar reykja minna en Norðurlandabúar en nota miklu meira af nikótínlyfjum en hin Norðurlöndin. Því má draga þá ályktun að við höfum staðið okkur betur í tóbaksvörnum en samanburðarlöndin og þau gætu frekar lært af okkur en við af þeim.

Samanburður á sölu nikótínlyfja sýnir að notkun þeirra/1.000 íbúa er langmest á Íslandi af samanburðarlöndunum sjá töflu 4.29. (Medicines Consumption in the Nordic Countries 1999-2003) sem styður væntanlega að apótekin á Íslandi hafa staðið afar vel að smásölu dreifingu og baráttan gegn tóbakinu gengur vel á Íslandi

Table 4.29 Consumption of drugs used in nicotine dependence (ATC-group N07BA), DDD/1 000 inhabitants/day, 1999-2003

	Denmark	Faroes	Greenland	Finland	Åland	Iceland	Norway	Sweden
1999	3.3	1.7	1.3	2.6	4.0	12.2	2.4	5.1
2000	4.1	2.3	1.6	2.6	3.8	14.2	2.7	5.3
2001	4.5	2.5	1.5	3.0	3.7	14.8	2.8	5.4
2002	4.9	2.4	1.5	3.4	4.1	16.3	3.0	5.6
2003	5.4	3.0	1.9	4.1	4.6	16.6	3.6	5.8

- Mikil samkeppni er milli apóteka á Íslandi og smásöluálagning á þessi lyf er mjög lág. LFÍ telur ólíklegt að fjölgun útsöluastaða muni lækka verðið frekar eins og látið er í veðri vaka í frumvarpinu. Ekki er minnst á það í frumvarpinu að fjölgun útsöluastaða í Danmörku hafi lækkað verðið eða lagðar fram tölur um slíkt. LFÍ telur líklegra að með fjölgun útsöluastaða og þar með auknum dreifingarkostnaði muni verðið hækka. LFÍ telur jafnframt að fjölgun útsöluastaða þar sem starfar starfsfólk án heilbrigðismenntunar muni auka hættuna á að fyrnd nikótín- og flúorlyf séu seld neytendum.
- Lyfsölualeyfishafar hafa í dag einkaleyfi á smásölu með lyf. Ekki eru færð sérstaklega haldbær rök fyrir því hvers vegna eigi að skerða leyfi þeirra.
- Óheimilt er að selja matvöru í apótekum en það er heimilt í þeim verslunum sem hafa leyfi til að selja tóbak. Samkvæmt 6. tl. 3.gr. reglugerðar um lyfsölualeyfi og lyfjabúðir getur heilbrigðisráðherra heimilað að einstakar vörur, eða vöruflokkar, sem ekki eru taldar upp hér að framan, séu seldar í lyfjabúðum eða takmarkað sölu ákveðinna vörutegunda við lyfjabúðir, enda sé um að ræða vörur sem falla að starfsemi. Aldrei getur orðið um að ræða almenna mat- eða drykkjarvöru eða vöru sem ekki tengist sérverslun lyfjabúðar og sérþekkingu sem þar er. Gæta þarf að jafnræðisreglu stjórnsýslulaga og heimila þar af leiðandi lyfjabúðum að selja mat og drykkjarvöru.
- Umbúðir lausasölu lyfja skulu auðkenndar lyfjabúð, lyfjaútibúi eða eftir því sem við á öðrum þeim, sem selja má lyf og að jafnaði á innstu umbúðum samkvæmt 13. gr. rg um afgreiðslu lyfja, áletrun og afhendingu lyfja nr. 91/2002. LFÍ fer fram á að hér verði gætt jafnræðis og að öllum sölustöðum lausasölu lyfja verði gert að merkja umbúðir með heiti söluastaðar eða að allir söluastaðir verði undanþegnir því.
- Apótekum er gert skylt að færa innkaupaskrá og fyrningaskrá samkvæmt 56. gr. rg. um lyfsölualeyfi og lyfjabúðir nr. 426/1977 og uppfylla fjölmörg önnur skilyrði. Fer LFÍ því fram á að söluaðilar lyfja, hvort sem þau eru seld í lausasölu eða ekki, uppfylli sömu skilyrði. Þessar skrár eru færðar svo hægt sé að bregðast við innköllunum lyfja af markaði vegna galla eða mengunar í þeim og til að fjarlægja fyrnd lyf úr birgðum.

Almenningur verður að geta gengið að því vísu að lyfin séu í lagi hvar sem þau eru keypt. Hér þarf að gæta að jafnræðisreglu stjórnsýslulaga.

- Samkvæmt lyfjalögum eru apótek undir eftirliti Lyfjastofnunar og greiða henni veltutengd eftirlitsgjöld. Lyfjastofnun hefur mikla reynslu í að taka út sölustaði lyfja og þar starfar starfsfólk með menntun og hæfi til að framkvæma ofangreint eftirlit. Sé það vilji Alþingis að heimila sölu nikótín- og flúorlyfja utan apóteka telur LFÍ nauðsynlegt að eftirlit með sölustöðum heyri undir Lyfjastofnun og verði henni greidd veltutengd eða lágmarks eftirlitsgjöld af sölu lyfjanna. Ekki er hægt að gæta jafnræðis með tilliti til eftirlits með sölustöðum ef mismunandi stofnanir eiga að sjá um eftirlit með mismunandi sölustöðum.
- Starfsfólk apóteka hefur fengið þjálfun í sölu og ráðgjöf um notkun nikótín- og flúorlyfja en vandséð er hvernig slíkri þjálfun og ráðgjöf verður viðkomið í á bensinstöðvum, veitingastöðum, stórmörkuðum og söluturnum.
- Viðast hvar þar sem heimilað hefur verið að selja lausasölulyf utan apóteka hefur heimildin verið einskorðuð við minnstu pakkningar. Sé það vilji Alþingis að heimila sölu þessara lyfja utan apóteka mælist LFÍ til þess að það verði bundið í lögum að heimildin nái eingöngu til minnstu pakkninga.
- Í greinargerð með frumvarpinu er fjallað um lyfseðilsskyldar nikótíntöflur? LFÍ er ekki kunnugt um að hér séu fáanlegar lyfseðilsskyldar nikótíntöflur. Hinsvegar eru til nikótín-munnlausnartöflur í lausasölu. Hér er því væntanlega um að ræða meinlega villu hjá hæstvirtum heilbrigðisráðherra eða verið að vísa í lyfseðilsskyld lyf sem eru ekki nikótíntöflur sem slík, heldur hafa áhrif á löngun reykingamannsins í nikótín.
- Ekki eru færð rök fyrir því að núverandi fyrirkomulag við sölu á flúortöflum hafi torveldað forvarnir gegn tannskemmdum.
- Samkvæmt 62. gr. rg. um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir nr. 429/1997 skulu lyfjafræðingar, lyfjatæknar eða þjálfað starfsfólk sjá um afgreiðslu lausasölulyfja og ráðleggja um val og rétta notkun þeirra. Óheimilt er að hafa lausasölulyf í sjálfvali apóteka. LFÍ óskar eftir upplýsingum um hvernig geymslu þessara lyfja verði háttáð á öðrum útsölustöðum.

3.gr. breytingar á 21. gr. lyfjalaga - póstverslun með lyf

Með vísan til eftirfarandi mælir LFÍ gegn því ákvæði um póstverslun og póstsendingar með lyf verði breytt eins og lagt er til í 3. gr. frumvarpsins.

LFÍ telur að ef heimila eigi póstverslun með lyf verði að bæta skilgreiningu á póstverslun með lyf við II kafla laganna eða við 21. gr. laganna til að tryggja rétta túlkun lagagreinarinnar.

Tillaga LFÍ er svohljóðandi:

„Með póstverslun er átt við póstsendingu lyfs frá apóteki, til neytanda, sem er bundin lyfsöluleyfi enda hluti af starfsemi apóteks á Íslandi eða í öðru ríki á Evrópska efnahagssvæðinu. Póstverslun með lyf frá ríkjum utan Evrópska efnahagssvæðisins er óheimil. Óheimilt er að þriðji aðili hagnist á póstversluninni.“

Jafnframt telur LFÍ nauðsynlegt að kveðið sé nánar á um í reglugerð hvaða lyf megi kaupa og selja í póstverslun. Tillaga LFÍ er svohljóðandi:

„Heimilt er að kaupa lyf í póstverslun til eigin nota í magni sem svarar til mest 100 daga notkunar með eftirfarandi takmörkunum;

Lyf í flokki vefaukandi sterylýfja (anabolica) og hliðstæð efni eða vaxtarhormón og hliðstæð efni samkvæmt skrá yfir lyf, sem bönnuð eru í íþróttum mega einstaklingar kaupa í póstverslun til eigin nota til allt að 30 daga notkunar. Þegar um innflutning er að ræða geta

tollayfirvöld krafist þess að einstaklingur færi fullnægjandi sönnur á að lyfin séu honum nauðsynleg í því magni sem tilgreint er, t.d. með vottorði læknis eða lyfseðli. Ekki er heimilt að kaupa lyf í póstverslun sem teljast ávana- og fíknilyf skv. reglugerð þar um. Ekki er heimilt að selja lyf í póstverslun ef geymslutími eða gæði lyfs eru háð stöðugum skilyrðum sem ekki er unnt að tryggja á flutningstíma. Einnig telur LFÍ mikilvægt að sjúklingar fái fullnægjandi upplýsingar um þau lyf, sem þeir kaupa í gegnum póstverslun. Loks telur LFÍ nauðsynlegt að gæta þess, við setningu laga um póstverslun, að rekstur lyfjabúða á landsbyggðinni leggist ekki af.

6. gr. breytingar á lyfjalögum – geymsla gagna

LFÍ mælir með samþykkt 6. gr. en vill þó varpa fram spurningu um hvort ástæða sé til þess að takmarka geymslutíma þessara gagna.

10. gr. breyting á 42. gr. lyfjalaga – afslættir lyfja

Með vísan til eftirfarandi mælir LFÍ gegn því að 10. gr. frumvarpsins verði samþykkt óbreytt. LFÍ tekur undir að afslættir lyfjabúða eins og þeir birtast sjúklingum nú geta mismunað þeim eftir búsetu og tekur LFÍ einnig undir flest þau markmið um gagnsæi og samkeppni sem virðast að baki rökstuðningi með greininni.

LFÍ leggur þann skilning í breytingu á 42. gr. sé þess eðlis að apótek þurfi að sækja um/tilkynna afslætti sem þau vilja bjóða viðskiptavinum sínum til lyfjagreiðslunefndar. LFÍ telur að þetta verði til þess að afslættir leggist alfarið af í apótekum þar sem umsókn um afslátt á ákveðnu lyfi verður tímafrek þar sem lyfjagreiðslunefnd hefur ákveðinn tíma til að fara yfir umsóknir ásamt því að lyfjaverðskrá er einungis gefin út einu sinni í mánuði. LFÍ leggur til að í upptalningu 10. gr. frumvarpsins verði “smásöluaðilar” tekið út.

Jafnframt telur LFÍ nauðsynlegt að vekja athygli á að í undirbúningi eru breytingar á greiðsluþáttókukerfi lyfseðilsskyldra lyfja. LFÍ telur æskilegt að ef vilji er á Alþingi til breytinga í þessum dúr þá verði gildistaka þeirra samræmd við gildistöku breytinga á greiðsluþáttókukerfi lyfseðilsskyldra lyfja.

LFÍ telur æskilegt að fá álit samkeppnisyfirvalda á þessum ákvæðum áður en Alþingi samþykkir þau.

LFÍ telur að samkeppni smásöluaðila í núverandi umhverfi sé einkum fölginn í þjónustu, staðsetningu og verði. Nú á dögum hækkandi eldsneytisverðs og umræðu um umhverfisáhrif umferðar mætti ef til vill einnig spyrja hvort ekki sé eðlilegra að sama verð sé um allt land á lyfseðilsskyldum lyfjum. Þá gætu viðskiptavinir sparað sér akstur, eldsneyti og tíma við leit að hagstæðasta verði.

Virðingarfyllst,



Unnur Björgvinsdóttir

Formaður Lyfjafræðingafélags Íslands