

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

Um 3 grein

Í byrjun árs 2005 ákvað Lyfjaver að bjóða upp á heimsendingarþjónustu um allt land en sú ákvörðun mætti mikilli andstöðu hjá samkeppnisaðilum. Lyf & heilsa lagði fram stjórnsýsluákæru og lauk málinu með áminningu frá Lyfjastofnun. Póstsendingar til staða á landsbyggðinni þar með fyrir er apótek eða lyfjaútibú voru bannaðar (sjá meðfylgjandi gögn). Í breytingunum á lyfjalögum þarf að kveða skýrt á um að heimilt sé að póstsenda lyf en í bréfi Lyfjastofnunar til Lyfjavers dagsett þann 21. mars 2005 segir m.a. eftirfarandi:

Þá lítur Lyfstofnun einnig svo á að póstsendingar lyfjabúða beint til sjúklings geti farið gegn ákvæðum 1. mgr. 21.gr lyfjalaga þar sem kveðið er á um, að sér starfækt lyfjabúð eða lyfjaútibú í byggðarlagi skuli ekki heimila leyfi til rekstur sannars útibús á lægra þjónustustigi. Póstsending lyfja verður að teljast lægra þjónustustig en rekstur lyfjabúðar eða lyfjaútibús. Sé þannig starfækt lyfjabúð eða lyfjaútibúi í byggðarlagi verða lyf ekki send með pósti úr öðru fjarlægara byggðarlagi.

Þessi skilningur Lyfjastofnunar er síðan ítrekaður í áminningu til Lyfjavers ásamt því að Lyfjastofnun vísar einnig í 61. grein reglugerðar um lyfsölu og lyfjabúðir máli sínu til stuðnings, sjá afrit af bréfi frá Lyfjastofnun til Lyfjavers dagsett 9. nóvember 2007. Óumdeilt er að einstaklingar geti pantað lyf frá apóteki á EES svæðinu, en markmið með breytingu lagana hlýtur að vera að apótek innanlands geti boðið sömu þjónustu og apótek á EES svæðinu utan Íslands.

Lyfjaver telur að taka þurfi 21. grein lyfjalaga til endurskoðunar ásamt 61. grein reglugerðar um lyfsölu og lyfjabúðir, til að heimila póstsendingar innanlands..

Um 10 grein

Kannanir hafa sýnt að það sem ræður vali viðskiptavinar á apóteki er í fyrsta lagi verð, í öðru lagi staðsetning og að lokum þjónusta. Ef afslættir verða afnumdir má gera ráð fyrir að einkarekin apótek eigi mjög undir högg að sækja á Reykjavíkursvæðinu þar sem Lyfja og Lyf & heilsa hafa keypt öll apótek sem hafa bestu staðsetninguna. Við afnám afsláttar í smásölu mun staðsetning ráða öllu um hvar einstaklingar verslar.

Eini möguleiki nýrra aðila inn á markaðinn er að bjóða lægra verð en samkeppnisaðilar og telja má öruggt að uppgangur Lyfjavers á smásölumarkaði hefði ekki orðið eins mikill og raun ber vitni ef fyrirtækið hefði ekki boðið töluverða afslætti af hluta sjúklings.



APÓTEK • HEILDSALA • VÉLSKÖMMTUN

LYFJAVER EHF. SUDURLANDSBRAUT 22, 108 REYKJAVÍK
SÍMI: 533 6100 • BRÉFSÍMI: 533 6102 • WWW.LYFJAVER.IS • NETFANG: LYFJAVER@LYFJAVER.IS



Hugmyndir um að tilkynna verð til Lyfjagreiðslunefndar til birtingar í næstu verðskrá og láta apótekin keppa þannig sín á milli verða að teljast óframkvæmanlegar nema ef markmiðið er að leggja af alla afslætti.

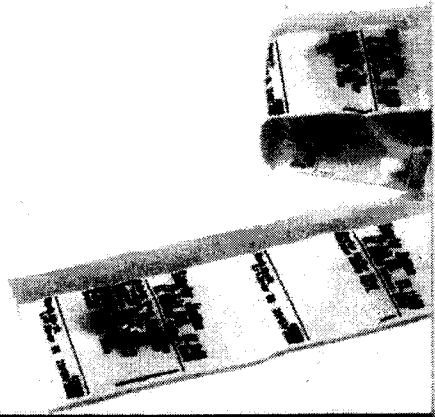
Forsendur póstsendinga með lyf á Íslandi eru að hægt verið að bjóða lyf utan höfuðborgarsvæðisins á sama verði og boðið er í Reykjavík. Ef afslættir verða lagðir af mun póstsverslun með lyf innanlands aldrei ná fótfestu þar sem einstaklingar hafa engan hag af því að láta senda sér lyf.

Með afnámi afsláttar í heilidsölu getur sú hættu skapast að frumlyfjaframleiðendur afskrái lyf af íslenska markaðunum frekar en að lækka verðið. Þessi staða getur komið upp þegar Actavis kemur með ný samheitalyf á markað á Íslandi sem í sumum tilfellum getur verið fyrsta skráningarland Evrópu. Þar sem Ísland er viðmiðunarland varðandi lyfjaverð í nokkrum öðrum löndum má telja líklegt að frumlyfjaframleiðendur muni ekki lækka skráð verð á svo litlu markaðssvæði, heldur frekar gefa afslætti á vörureikningum til apóteka.


Magnús Steinþóresson
framkvæmdastjóri

LYFJAVÉR

APÓTEK • HEILDSALA • VÉLSKÖMMTUN
LYFJAVÉR EHF. SUDURLANDSBRÁUT 22, 108 REYKJAVÍK
SÍMI: 533 6100 • BRÉFSÍMI: 533 6102 • WWW.LYFJAVER.IS • NETFANG: LYFJAVER@LYFJAVER.IS





Lyfjastofnun

Icelandic Medicines Control Agency

Eiðistorg 13-15, 172 Seltjarnarnes

P.O. Box 180; Kennitala: 670900-2740

Tel: +(354)-520-2100, Fax: +(354)-561-2170

www.lyfjastofnun.is - lyfjastofnun@lyfjastofnun.is

Lyfjaver ehf - apótek
Suðurlandsbraut 22

108 Reykjavík

Seltjarnarnes, 21. mars 2005

Tilvísun: 10-015 / Málsnr:2005020103

Lyfjastofnun vísar til bréfs stofnunarinnar dags. 28. febrúar s.l. vegna auglýsinga og kynninga Lyfjavers ehf. á heimsendingum og póstsendingum lyfja um allt land. Frestur til að koma að athugasemdum var veittur til 9. mars s.l og viðbótarfrestur veittur samkvæmt beiðni til 16. s.m. og bærust athugasemdir þann dag. Lyfjastofnun fór í eftirlit hjá fyrirtækinu þann 21. febrúar s.l. Í eftirliti kom m.a. fram að fyrirtækið sendir bæði vélskömmtuð og óskömmtuð lyf til viðskiptavina, sem þess óska, og að starfsmaður fyrirtækisins keyrir út lyfin til þeirra sem búsettir eru á höfuðborgarsvæðinu. Lyf til þeirra sem búsettir eru á landsbyggðinni sendir fyrirtækið sem skráða póstsendingu með þriðja aðila, þar sem starfsmenn hlutaðeigandi póstdreifingarfyrirtækis sjá um að fara með lyfin heim til viðtakanda og að láta kvitta fyrir móttöku þeirra.

Lyfjastofnun vill taka eftirfarandi fram:

Lyfjastofnun hefur eftirlit með starfsemi lyfjabúða skv. 3. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 og reglugerð nr. 426/1997, um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir. Skv. 47. gr. lyfjalaga er eftirlit með lögnum, reglugerðum eða öðrum fyrirmælum í höndum Lyfjastofnunar.

Í málinu liggur fyrir lýsing á þeirri starfsemi sem fyrirtækið viðhefur þegar lyf eru póstsend til sjúklinga á landsbyggðinni. Fyrirtækið tekur á móti pöntunum lyfja á grundvelli lyfseðla sem einstaklingar eða lækningar senda fyrirtækinu. Lyfin eru síðan send með pósti um allt land utan höfuðborgarsvæðisins. Lyfjastofnun lítur svo á að ekki felist í þessu fyrirkomulagi póstverslun með lyf en skv. 1. mgr. 21. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum er póstverslun með lyf óheimil.

Í niðurlagi 1. mgr. 21. gr. lyfjalaga kemur fram að um póstsendingar lyfja skuli kveðið á um í reglugerð um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir. Samkvæmt ákvæði 61. gr. reglugerðar nr. 426/1997, um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir, skulu lyf almennt afgreidd með þeim hætti að sjúklingur eða umboðsmaður hans velti þeim viðtöku í lyfjabúð og allar nauðsynlegar upplýsingar eða ráðgjöf sé veitt um leið og lyfið er afhent. Sé lyf sent um lengri eða skemmri veg, skal afhending vera í höndum lyfjafræðings, lyfjateknis eða þjálfaðs starfsfólks. Sé óhjákvæmilegt annað en senda lyf með pósti eða með öðrum hætti, þannig að ekki sé um að ræða afhendingu starfsmanns lyfjabúðar á lyfinu skal gæta sérstakrar varúðar um að lyfið komist í

hendur réttis viðtakanda. Í slíkum tilvikum ber lyfsöluleyfihafi ábyrgð á því að lyf sé geymt við rétt skilyrði þar til það kemst í hendur viðtakanda.

Gera verður greinarmun á póstsendingum lyfja með þriðja aðila og hefðbundinni heimsendingarþjónustu lyfjabúðar. Lyfjastofnun lítur þannig á að lyfjabúð hafi heimild til þess að bjóða hefðbundna heimsendingu lyfja á starfssvæði sínu, þegar starfsmaður lyfjabúðarinnar afhendir lyfið til viðtakanda. Með því má tryggja réttmætan viðtakandi lyfs og gæði þess. Heimsending lyfja er ekki póstsending, enda fer póstsending lyfja fram með því að lyf eru send með pósti og fara því eðli málsins samkvæmt í gegnum pósthús. Póstsendingar lyfja eru aðeins heimilar í undantekningartilvikum sbr. 61. gr. reglugerðar nr. 426/1997. Telur Lyfjastofnun að því sé einungis í undantekningartilvikum heimilt að senda lyf með pósti beint til sjúklinga, þegar ókleift reynist að afhenda lyf með öðrum hætti. Í slíkum tilvikum ber lyfsöluleyfihafi ábyrgð á gæðum lyfsins þar til það kemst í hendur réttmæts viðtakanda.

Þá lítur Lyfjastofnun einnig svo á að póstsendingar lyfja beint til sjúklinga geti farið gegn ákvæðum 1. mgr. 21. gr. lyfjalaga þar sem kveðið er á um, að sé starfrækt lyfjabúð eða lyfjaútibú í byggðarlagi, skuli ekki heimila leyfi til reksturs annars útibús á lægra þjónustustigi. Póstsending lyfja verður að teljast lægra þjónustustig en rekstur lyfjabúðar eða lyfjaútibús. Sé þannig starfrækt lyfjabúð eða lyfjaútibú í byggðarlagi verða lyf ekki send með pósti úr öðru fjarlægara byggðarlagi. Ákvæði 21. gr. var m.a. ætlað að lögfasta reglur um skipan lyfjaútibúa í flokka eftir þjónustustigi. Tilgangur ákvæðisins er m.a. að raska ekki samkeppnisstöðu lyfjaútibúa með því að lyfjaútibú á lægra þjónustustigi verði ekki starfrækt ef fyrir er lyfjaútibú með hærra þjónustustigi. (Alþt. 125. löggjafarþing 1999–2000, þskj. 659). Ákvæðinu er ætlað að halda uppi eins miklum gæðum og öryggi í lyfjadreifingu beint til sjúklinga og frekast er kostur einkum á landsbyggðinni þar sem fullbúnar lyfjabúðir bera sig ekki og lyfjaútibúa er þörf. Það er því álit Lyfjastofnunar að póstsendingar lyfja um land allt til byggðarlaga þar sem fyrir er lyfjabúð eða lyfjaútibú fari gegn ákvæðum 21. gr. lyfjalaga um skipan lyfjaútibúa.

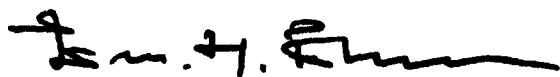
Almennar póstsendingar lyfja beint til sjúklinga um land allt eru því óheimilar með þeim takmörkuðu undantekningum sem ákvæði 61. gr. reglugerðar nr. 426/1997, kveður á um.

Í ljósi alls framangreinds er hér með lagt fyrir Lyfjaveri ehf. að gera úrbætur þegar í stað til samræmis við ofangreint með því að láta þegar í stað af póstsendingum lyfja sem farið geta gegn ákvæðum 21. gr. lyfjalaga og 61. gr. reglugerðar nr. 426/1997 að öðrum kosti má vænta þess að viðurlögum skv. 1. mgr. 47. gr. laganna verði beitt án frekari viðvarana.

F.h. Lyfjastofnunar,



Rannveig Gunnarsdóttir, forstjóri.



Guðmundur H. Pétursson hdl.

Samkvæmt 4. mgr. 49. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum má kæra ákvarðanir Lyfjastofnunar til heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra skv. ákvæðum stjórnsýslulaga.

Lyfjaver ehf.
Suðurlandsbraut 22,
108 REYKJAVÍK.



Lyfjastofnun

Icelandic Medicines Control Agency
Eiðistorg 13-15, 172 Selfjarnarnes
P.O. Box 180; Kennitala: 670900-2740
Tel: +(354)-520-2100, Fax: +(354)-561-2170
www.lyfjastofnun.is - lyfjastofnun@lyfjastofnun.is

Selfjarnarnes, 9. nóvember 2005
Tilvísun: 019-21 / Málsnr:2005060073

Lyfjastofnun vísar til stjórnslukæru (kvörtunar) Logos lögmansþjónustu, dags. 20. júní s.l. f.h. Lyf og Heilsu hf. þar sem kærð er hluti af starfsemi Lyfjavers ehf. nánar tiltekið svokallað "Heimsendingarapótek" eins og segir í kæru. Lyfjastofnun lítur svo á að öll sjónarmið málsaðila liggja fyrir í málinu og málið því tækt til afgreiðslu af hálfu stofnunarinnar. Með kæru voru lögð fram gögn er sýndu fram á að lyf höfðu verið póstsend á Selfoss.

Lyfjastofnun vill taka eftirfarandi fram:

Í kærumáli þessu liggur fyrir að Lyfjaver ehf. póstsendir lyf. Póstverslun með lyf er óheimil skv. 1. mgr. 21. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum. Í niðurlagi 1. mgr. 21. gr. lyfjalaga kemur hins vegar fram að um póstsendingar lyfja skuli kveðið á um í reglugerð um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir. Löggjafinn gerir þannig greinarmun á póstverslun með lyf annars vegar og póstsendingum lyfja hins vegar. Eins og mál þetta liggur fyrir verður að telja að um póstsendingu lyfja hafi verið að ræða sem heimil er í undantekningartilvikum. Samkvæmt ákvæði 61. gr. reglugerðar nr. 426/1997, um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir, skulu lyf almennt afgreidd með þeim hætti að sjúklingur eða umboðsmaður hans veiti þeim viðtöku í lyfjabúð og allar nauðsynlegar upplýsingar eða ráðgjöf sé veitt um leið og lyfið er afhent (1. mgr.). Sé lyf sent um lengri eða skemmri veg, skal afhending vera í höndum lyfjafræðings, lyfjatækis eða þjálfaðs starfsfólks (2. mgr.). Sé óhjákvæmilegt annað en senda lyf með pósti eða með öðrum hætti, þannig að ekki sé um að ræða afhendingu starfsmanns lyfjabúðar á lyfinu skal gæta sérstakrar varúðar um að lyfið komist í hendur réttis viðtakanda. Í slíkum tilvikum ber lyfsöluleyfihafi ábyrgð á því að lyf sé geymt við rétt skilyrði þar til það kemst í hendur viðtakanda (3. mgr.). Í 1. mgr. felst meginreglan um afhendingu lyfs í lyfjabúð, í 2. mgr. heimsendingarþjónusta og í 3. mgr. póstsendingar lyfja. Sýnt hefur verið fram á að lyf hafi verið póstsend af hálfu kærða. Kærði hefur hins vegar ekki sýnt fram á að fullnægt hafi verið skilyrði 3. mgr. 61. gr., að ókleift hafi reynst að afhenda lyf með öðrum hætti eins og áskilið er í ákvæðinu. Sending lyfja með pósti er undantekning frá meginreglunni er ber að skýra þröngt. Lyfjastofnun lítur svo á að

framangreindu skilyrði hafi ekki verið fullnægt og póstsendingar Lyfjavers ehf. því farið í bága við ákvæði 61. gr. reglugerðarinnar sem á sér lagastoð í 1. mgr. 21. gr. lyfjalaga.

Lyfjastofnun vill áréttta að gera verður greinarmun á póstsendingum lyfja með þriðja aðila og hefðbundinni heimsendingarþjónustu lyfjabúðar. Lyfjastofnun lítur þannig á að lyfjabúð hafi heimild til þess að bjóða hefðbundna heimsendingu lyfja á starfssvæði sínu, þegar starfsmaður lyfjabúðarinnar afhendir lyfið til viðtakanda. Með því má tryggja réttmætan viðtakanda lyfs og gæði þess. Heimsending lyfja er ekki póstsending, enda fer póstsending lyfja fram með því að lyf eru send með pósti og fara því eðli málsins samkvæmt í gegnum pósthús. Póstsendingar lyfja eru aðeins heimilar í undantekningartilvikum sbr. 3. mgr. 61. gr. reglugerðar nr. 426/1997 og rakið hefur verið að framan. Telur Lyfjastofnun að því sé einungis í undantekningartilvikum heimilt að senda lyf með pósti beint til sjúklinga, þegar ókleift reynist að afhenda lyf með öðrum hætti. Virðist sem Lyfjaver ehf. rugli saman heimsendingarþjónustu annars vegar sem er heimil og póstsendingum hins vegar sem aðeins er heimil í undantekningartilvikum. Lyfjastofnun lítur svo á að séu lyf send með pósti frá Reykjavík á Selfoss eða til Akureyrar svo dæmi séu tekin sé ekki um heimsendingu lyfja að ræða í skilningi 2. mgr. 61. gr. reglugerðarinnar heldur póstsendingar lyfja skv. 3. mgr. 61. gr. Hins vegar er vakin athygli á því að ákvæði 2. mgr. 16. gr. lyfjalaga gerir ráð fyrir heimsendingarþjónustu lyfjabúða og ákvæði 2. mgr. 61. gr. reglugerðarinnar girðir ekki fyrir að lyf séu send um "lengri veg" eins og það er orðað í reglugerðinni, en þá skal afhending vera í höndum lyfjafræðings, lyfjatæknis eða þjálfaðs starfsfólks lyfjabúðarinnar.

Þá lítur Lyfjastofnun einnig svo á að póstsendingar lyfja beint til sjúklinga geti farið gegn ákvæðum 1. mgr. 21. gr. lyfjalaga þar sem kveðið er á um, að sé starfrækt lyfjabúð eða lyfjaútibú í byggðarlagi, skuli ekki veita leyfi til reksturs annars útibús á lægra þjónustustigi. Póstsending lyfja verður að teljast lægra þjónustustig en rekstur lyfjabúðar eða lyfjaútibús. Sé þannig starfrækt lyfjabúð eða lyfjaútibú í byggðarlagi verða lyf ekki send með pósti úr öðru fjarlægara byggðarlagi. Ákvæði 21. gr. var m.a. ætlað að lögfesta reglur um skipan lyfjaútibúa í flokka eftir þjónustustigi. Tilgangur ákvæðisins er m.a. að raska ekki samkeppnisstöðu lyfjaútibúa með því að lyfjaútibú á lægra þjónustustigi verði ekki starfrækt ef fyrir er lyfjaútibú með hærra þjónustustigi. (Alþt. 125. löggjafarþing 1999–2000, þskj. 659). Ákvæðinu er ætlað að halda uppi eins miklum gæðum og öryggi í lyfjadreifingu beint til sjúklinga og frekast er kostur einkum á landsbyggðinni þar sem fullbúnar lyfjabúðir bera sig ekki og lyfjaútibúa er þörf. Það er því álit Lyfjastofnunar að póstsendingar lyfja um land allt til byggðarlaga þar sem fyrir er lyfjabúð eða lyfjaútibú fari gegn ákvæðum 21. gr. lyfjalaga um skipan lyfjaútibúa. Verður þó ekki ályktað frá þessu sjónarmiði Lyfjastofnunar á þann veg að sé fyrir hendi samkeppni í byggðarlagi séu póstsendingar heimilar svo sem á Selfoss eða til Akureyrar eins og Lyfjaver ehf. heldur fram. Póstsendingar eru að meginstefnu til bannaðar skv. 61. gr. reglugerðar nr. 426/1997, sbr. 1. mgr. 21. gr. lyfjalaga auk þess sem jafnræðis milli aðila á markaði væri augljóslega ekki gætt með því að heimila póstsendingar til slíkra svæða, en miklar kröfur eru gerðar til starfrækslu lyfjabúða svo sem hvað varðar húsnæði, búnað og starfslið, gæða og öryggis í lyfjadreifingu svo nokkuð sé nefnt. Almennar póstsendingar lyfja beint til sjúklinga um land allt eru því óheimilar með þeim takmörkuðu undantekningum sem ákvæði 3. mgr. 61. gr. reglugerðar nr. 426/1997, kveður á um.

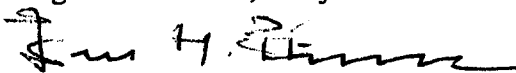
Í ljósi þess að Lyfjaver ehf. hefur ekki farið að tilmælum Lyfjastofnunar og hætt póstsendingum lyfja sem fara í bága við 3. mgr. 61. gr. reglugerðar nr. 426/1997, og þrátt fyrir að Lyfjastofnun

hafi í tvígang beint þeim tilmælum til Lyfjavers ehf. að fara ekki gegn ákvæðum 61. gr. reglugerðar nr. 426/1997, sbr. 1. mgr. 21. gr. lyfjalaga nr. 93/994 er fyrirtækinu veitt áminning skv. 1. mgr. 47. gr. lyfjalaga. Beinir Lyfjastofnun þeim tilmælum til Lyfjavers ehf. að hætta póstsendingum lyfja sem ekki uppfylla skilyrði 3. mgr. 61. gr. reglugerðarinnar þegar í stað.

Vakin er athygli á því að áminning getur verið undanfari leyfissviptingar sé brot ítrekað skv. 2. mgr. 47. gr. lyfjalaga.

F.h. Lyfjastofnunar,


Rannveig Gunnarsdóttir, forstjóri.


Guðmundur H. Pétursson hdl.

Afrit:

Logos Lögmansþjónusta / Helga Óttarsdóttir hdl.

Samkvæmt 4. mgr. 49. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum má kæra ákvarðanir Lyfjastofnunar til heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra skv. ákvæðum stjórnsýslulaga.