

Velferðarnefnd Alþingis
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Reykjavík, 9. október 2012.

Vísað er til umsagnarbeiðni velferðarnefndar Alþingis, dags. 24. september sl., þar sem óskað var umsagnar Tannlæknafélags Íslands um frumvarp velferðarráðherra til breytinga á lögum um lækningatæki.

Í frumvarpinu eru lagðar til tvíþættar breytingar. Annars vegar er lagt til að framleiðendum og þeim sem bera ábyrgð á markaðssetningu lækningatækja á Íslandi verði gert skylt að skrá lækningatæki hjá Lyfjastofnun og skal stofnunin halda skrá yfir lækningatæki. Hins vegar er lagt til að lögfest verði heimild til töku eftirlitsgjalds vegna markaðseftirlits með lækningatækjum á markaði.

Tannlæknafélag Íslands fagnar því að unnið sé að því að tryggja öryggi sjúklinga og gerir ekki athugasemdir við þau ákvæði frumvarpsins sem snúa að skráningarskyldu framleiðenda og þeirra sem bera ábyrgð á markaðssetningu lækningatækja á Íslandi.

Tannlæknafélag Íslands gerir hins vegar athugasemd við fyrirætlanir þær, sem fram koma í frumvarpinu, um að leggja eftirlitsgjald á ákveðna nánar tilgreinda vöruflokka, en gert er ráð fyrir að skatturinn nemi 0,75% af tollverði innfluttrar vöru og söluverði framleiðanda innlendra vara. Í 12. gr. gildandi laga er kveðið á um að innflytjendur og framleiðendur skuli greiða þjónustugjald vegna markaðseftirlits og vegna mats á umsóknum um klínískar prófanir á lækningatækjum samkvæmt gjaldskrá er ráðherra setur að fengnum tillögum Lyfjastofnunar og er miðað við að gjaldskráin taki mið af kostnaði við þjónustuna. Í fyrirbyggjandi frumvarpi er enginn rökstuðningur fyrir því af hverju talin er þörf á að gera breytingu á því fyrirkomulagi sem kveðið er á um í gildandi lögum. Aðeins segir í skýringum við 4. gr. frumvarpsins (þar sem lagðar eru til breytingar á 12. gr. laganna) að gjaldtökunni sé ætlað að standa undir kostnaði Lyfjastofnunar við skráningu lækningatækja og viðhald á skránni auk markaðseftirlits lækningatækja. Virðast ekki liggja fyrir upplýsingar um að það þjónustugjald sem nú er mælt fyrir um í lögum dugi ekki til, enda er því ætlað að standa undir kostnaði af eftirlitinu og er því væntanlega hægt að hækka það ef kostnaður við eftirlitið eykst.

Því mótmælir Tannlæknafélag Íslands þeim fyrirætlunum að leggja sérstakan skatt á lækningatæki. Byggir félagið mótmæli sín í fyrsta lagi á því að með þessari nýju skattlagningu hækki enn efnis- og tækjakostnaður tannlækna, en efni þau og tæki sem tannlækna nota við störf sín eru að meginstefnu til innflutt og hafa hækkað gríðarlega síðust ár. Eru líkur á að frekari hækkanir á aðföngum lendi beint á sjúklingum sem kaupa þjónustu af tannlæknum. Í öðru lagi byggjast mótmæli Tannlæknafélagsins á eðli og uppbyggingu gjaldsins. Álagning 0,75% gjalds á allar vörur í tilteknum vöruflokkum er líklegt til að skila

ríkissjóði mun meiri tekjum en nauðsynlegar eru til að standa straum af kostnaði Lyfjastofnunar við markaðseftirlit og eftirlit með viðhaldi og notkun lækningatækja. Í greinargerð frumvarpsins er sérstaklega vísað til þess að svipað fyrirkomulag hafi verið notað til að standa undir gjaldi af eftirlitsskyldum rafföngum, sbr. lög nr. 146/1996, um öryggi raforkuvirkja, neysluveitna og raffanga. Reynslan af álagningu þess gjalds hefur einmitt verið sú að innheimt var mun hærra gjald en þurfti til að hafa eftirlit með eftirlitsskyldum rafföngum.

Í þriðja lagi gerir Tannlæknafélag Íslands athugasemdir við þá vöruflokka sem leggja á gjaldið á, en þeir virðast vera allt frá gúmmihönskum, tannþræði og sáraumbúðum til gervitanna, röntgentækja og tannlæknaborvéla. Hins vegar verður ekki séð að gjaldið verði lagt á aðra hluti sem í daglegu tali yrðu taldir til lækningatækja.

Í ljósi framangreinds hvetur Tannlæknafélag Íslands velferðarnefnd til að gera breytingar á frumvarpi til breytinga á lögum um lækningatæki.

Virðingarfyllst,

Sigurður Benediktsson, formaður Tannlæknafélags Íslands.