

Nefndasvið Alþingis  
Velferðarnefnd  
Austurstræti 8-10  
150 Reykjavík

Reykjavík, 8. júní 2016.

## Umsögn um 677. mál, frumvarp til lyfjalaga

Undirbúningur þessa frumvarps hefur að mestu verið til fyrirmyndar og hagamunaaðilar fengið tækifæri til að koma að þeirri vinnu. Frumtök skiluðu umsögn um það frumvarp sem hér um ræðir til velferðarráðuneytisins þegar það var þar í vinnslu. Var þá að nokkru tekið tillit til okkar ábendinga. Markmið frumvarpsins og þær breytingar sem boðaðar eru, eru almennt til bóta og til þess fallnar að skýra umgjörð lyfjamála á Íslandi og færa frekar til þes horfs sem er í okkar nágrannalöndum. Þó er óhjákvæmilegt annað en gera efnislegar athugasemdir við eftirfarandi greinar og atriði:

Í 1. gr. *Markmið* segir í niðurlagi:

Það er jafnframt markmið með lögum þessum að [...] **auka fræðslu** um lyfjanotkun [...].

Þetta markmið er mjög mikilvægt, þ.e. að auka fræðslu, en því er að engu fylgt eftir þar sem við á í öðrum greinum frumvarpsins. Í okkar athugasemdum hér á eftir eru því nokkrar tillögur sem stafa frá þessu markmiði laganna og óskum við eftir stuðningi nefndarinnar við að fylgja því eftir.

Í 3. gr. 7.tl. leggjum við til að orðinu *fræðslu* verði bætt inn þannig:

*Lyfjaauglýsing*: Hvers konar auglýsinga-, **fræðslu**- eða kynningarstarfsemi,

Við teljum mikilvægt að fræðsluhugtakið, líkt og gert er ráð fyrir í markmiðum laganna, komi hér inn, enda er fræðsla nú þegar umfangsmikill hluti af starfsemi lyfjafyrirtækja og mikilvægt að lögin taki mið af þeim raunveruleika sem fyrirtækin starfa í í dag, bæði hér og erlendis.

Í 3. gr. leggjum við til nýjan tölulið:

Heilbrigðisstarfsmenn skv. lögum þessum eru læknar, hjúkrunarfræðingar, lyfjafræðingar, dýralæknar, tannlæknar, lyfjataeknar, næringarfræðingar og geislafræðingar og nemar í þessum greinum.

Við teljum mikilvægt að halda þessari skilgreiningu til haga með þessum hætti, þannig að heilbrigðisstarfsmenn skv. lyfjalögum sé ekki allur sá hópur sem tiltekinn er í lögum nr. 34/2012 um heilbrigðisstarfsmenn, en þar eru 33 starfsstéttir taldar upp sem löggiltar heilbrigðisstéttir. Á nokkrum stöðum í frumvarpinu er vísað til *heilbrigðisstarfsmanna* en

augljóst að eingöngu er verið að vísa til þeirra sem við teljum upp. Þetta er mikilvægt atriði sem óbreytt gæti valdið miklum misskilningi.

Í 12. gr., í síðustusetningu síðustu málsgreinar leggjum við til:

Hafi lyfið ekki markaðsleyfi **í öðru ríki á Evrópska efnahagssvæðinu** á Íslandi ber læknir, tannlæknir eða dýralæknir alfarið ábyrgð á ávísun lyfsins sem um ræðir.

Hér er um mjög mikinn ábyrgðarhlut að ræða og nauðsynlegt að horfa til gilds markaðsleyfis á Íslandi eingöngu. Verði ekki tekið tillit til þessarar breytingartillögu okkar er viðbúið að ótal álitæfni um hver beri ábyrgð á margvíslegustu þáttum tengdum ávísun lyfja með þessum hætti rísi.

Í 15. gr. c-lið, leggjum við til:

talið er að **eigindleg og meginleg** **eiginleikar** og samsetning lyfsins sé ekki sú sem tilgreind var,

Ástæða þessar tillögu er einföld. Enginn í okkar ranni skilur hvað átt er við með „*eigindleg og meginleg*“ í þessu samhengi. Teljum að orðið *eiginleikar* eigi mun betur við hér.

Í 27. gr. leggjum við til breytingu á seinni hluta 2. m.l.gr. þannig:

Þeir skulu jafnframt veita Lyfjastofnun upplýsingar sem **tengjast eftirlitshlutverki stofnunarinnar** um starfsemi sína sé þeirra óskað.

Við teljum að óbreytt sé þessi heimild sem stofnunin fær of opin. Mikilvægt að skýrt sé að þessi heimild skuli eingöngu lúta að upplýsingum sem tengjast eftirlitsskyldu / eftirlitshlutverki stofnunarinnar.

Í 47. gr. leggjum við til að orðalagi verði breytt svo:

Lyfjastofnun skal halda úti og birta á vefsíðu sinni skiptiskrá þar sem samheitalyfjum **og** líftæknihlíðstæðum **og lyfjum með sambærileg meðferðaráhrif** er raðað saman.

Ekki er með öllu skýrt hvað átt er við með *sambærileg* meðferðaráhrif. Líkt og kemur fram í greinargerðinni með frumvarpi þessu er hér t.d. horft til norskrar fyrirmyndar. Þar er eingöngu gert ráð fyrir að skipta megi samheitalyfjum en ekki minnst á *lyf með sambærileg meðferðaráhrif*. Leggjum því til að sá hluti greinarinnar falli brott.

Í XII kafla:

Tólfti kafli frumvarpsins heitir **Lyfjaauglýsingar**. Til samræmis við markmið laganna og rökstuðning okkar hér að framan er lítur að hugtakinu *fræðsla* í þessu frumvarpi, leggjum við til að heiti kaflans verði **Lyfjaauglýsingar, kynning og fræðsla**. Með því teljum við að heiti kaflans lýsi betur því sem kaflinn innifelur og um leið taki undir mikilvægi fræðslu í þessu samhengi.

Í 49. gr. leggjum við til að heiti greinarinnar verði *Heimild til að auglýsa, kynna og fræða um lyf*.

Og að 49. gr. hljóði þá svo:

Heimilt er að auglýsa, kynna og fræða um lyf hér á landi með þeim takmörkunum sem um getur í þessum kafla.

Í 50. gr. leggjum við til að heiti greinarinnar verði *Upplýsingar í lyfjaauglýsingum og -kynningum*.

Og að 50. gr. hljóði þá svo:

Lyfjaauglýsing, -kynning og fræðsla skal ávallt vera sett fram með hlutlægum hætti og veita fullnægjandi upplýsingar um rétta notkun lyfs. Í lyfjaauglýsingu, -kynningu og fræðslu má ekki gera of mikið úr eða gefa misvísandi upplýsingar um eiginleika lyfs. Upplýsingar í lyfjaauglýsingu, -kynningu eða fræðslu skulu ætíð vera í samræmi við samþykka samantekt á eiginleikum lyfs.

Ástæða þess að við teljum mikilvægt að fá hér inn í 49. og 50. gr. hugtökin um *kynning og fræðslu* er sú að hugtakið *auglýsing* nær engan veginn að innifela þau mikivægu samskipti sem eiga sér stað í dag á milli lyfjafyrirtækja og heilbrigðisstarfsfólks. Um leið yrði breyting sem þessi til þess fallin að skýra frekar þá umgjörð sem þessi samskipti búa við í dag. Hér er mikilvægt að hafa í huga að hugtakið *auglýsing* í frumvarpinu nær ekki eingöngu til almennings heldur ekki síður, og í raun miklu frekar, á hugtakið við um samskipti lyfjafyrirtækja og heilbrigðisstarfsfólks.

Í 51. gr. leggjum við til að heiti greinarinnar verði *Takmarkanir*.

Þessi breytingartillaga er í raun til samræmis við textann í greinargerðinni með frumvarpinu, en þar er talað um þær takmarkanir sem settar eru.

Leggum til að við b-lið 51. greinar bætist:

, þó með þeirri undantekningu að upplýsingamiðlun sem nauðsynleg er til að svara fyrirspurnum um tiltekið lyf og felur ekki í sér auglýsinga- eða kynningarstarfsemi er heimil.

Þessi viðbót sem hér er lögð til við b-lið 51. gr. er mjög mikilvæg, og lýtur t.d. að þeim markmiðum sem kynnt eru í Lyfjastefnu 2020 (þingmál nr. 678) og gerir t.d. heilbrigðisstofnunum kleift að óska upplýsinga um hvaða ný lyf séu mögulega að koma á markað og hver mögulegur kostnaður þeirra vegna gæti verið. Með þessu móti er hægt að vanda betur gerð fjárhagsáætlana en nú.

Í 51. gr., á eftir b-lið 2. málsgreinar leggjum við til að setningin verði svohljóðandi:

Með almenningi er átt við alla aðra en þá sem hlotið hafa starfsleyfi sem læknar, tannlækna, lyfjafræðingar, lyfjataeknar, hjúkrunarfræðingar, næringarfræðingar, geislafræðingar eða nemandar í þessum greinum, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn, eða hlotið hafa starfsleyfi sem dýralækna, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr.

Lyfjataeknar og nemar í þessum greinum hafa væntanlega gleymst og hér þarf því að laga textann hvað það varðar. Janframt teljum við rétt að næringarfræðingar og geislafræðingar tilheyri þessum hópi. Rétt að vekja athygli á að þessi upptalning hér er þá til samræmis við tillöguna varðandi 3. gr. hér að framan.

Í 56. gr. um *Lyfjagát Lyfjastofnunar* leggjum við til:

Að á eftir orðinu *sjúklingasamtökum* komi sem skráð eru hjá Embætti landlæknis og starfrækt eru hér á landi.

Hér er mikilvægt að fara varlega. Engar reglur eru til um sjúklingasamtök og í raun hver sem er sem getur stofnað til slíks félagsskapar. Ekki getur talist eðlilegt að Lyfjastofnun geti veitt hvaða samtökum sem er viðkvæmar upplýsingar líkt og hér kann að vera um að ræða. Á heimasíðu Landspítala eru t.d. talin upp fimm sjúklingassamtök, sem væri kannski rétt að takmarka þetta við. Því er lagt til að Embætti Landlæknis setji reglur um hvaða sjúklingasamtök geti fengið aðgang að þeim gögnum sem hér um ræðir.

Í 59. gr. um *Birtingu upplýsinga um öryggi lyfs* segir í síðasta hluta síðustu málsgreinar:

...eða dreifi slíkum upplýsingum til tilgreinds hóps heilbrigðisstarfsmanna.

Þar aftan við leggjum við til nýja setningu:

Lyfjastofnun skal halda skrá yfir heilbrigðisstarfsmenn til að tryggja rétta dreifingu upplýsinganna.

Hér er rétt að hafa í huga að engar formlegar leiðir eru til að dreifa upplýsingum sem þessum í dag og því er sú krafa, líkt og gert er ráð fyrir í frumvarpinu, að fyrirtæki dreifi upplýsingum til tilgreinds hóps heilbrigðisstarfsmanna ekki framkvæmanleg. Það er enginn listi til og til þess að tryggja að mikilvægar upplýsingar rati til réttra aðila er því lagt til að Lyfjastofnun haldi skrá svo hægt sé að dreifa upplýsingum komi fram krafa þar um.

Í 61. gr. um *Verðlagning lyfja og greiðsluþátttaka sjúkratrygginga* leggjum við til að fyrsti liður 2. málsgreinar falli brott, þ.e. setningin:

~~Ákvarðanir Lyfjastofnunar samkvæmt þessum kafla eru endanlegar á stjórnslustigi og sæta ekki kærur til ráðherra.~~

Það að ákvarðanir sem þessar sæti ekki kærur til ráðherra gildir vissulega um ákvarðanir lyfjagreiðslunefndar í dag. Eins og fram kemur í greinargerðinni þá er um að ræða undantekningu frá meginreglu laganna sem og 1. mgr 26. gr. stjórnslulaga að ákvarðanir lægra setts stjórnvalds sæti kærur til æðra stjórnvalds. Varhugavert að undaskilja þessa kæruleið enda dómstólaleiðin ávallt meira íþyngjandi, bæði hvaða varðar kostnað og fyrirhöfn. Í greinargerð þessa frumvarps segir að erfitt og kostnaðarsamt geti verið fyrir ráðuneyti, í ljósi þeirrar sérþekkingar sem krafist er, að yfirfara og endurmeta ákvarðanir nefndarinnar. Þessi

rök eru léttvæg í ljósi þeirra hagsmuna sem um er að ræða og á móti má fær rök fyrir því að eðlilegt sé að þessi sérþekking sé til staðar innan ráðuneytisins.

Í 65. gr. um *Málsmeðferð verðumsóknar* leggjum við til að eftirfarandi setning í fjórðu málsgrein falli brott.

~~Ef óvenjulega margar umsóknir hafa borist Lyfjastofnun getur hún til viðbótar framlengt frestinn einu sinni um 60 daga. Skal tilkynna umsækjanda um slíka framlengingu áður en fresturinn sem Lyfjastofnun hefur til ákvörðunartöku er liðinn.~~

Leggjum til að þessi 60 daga viðbótarfrestur verði felldur út, enda hvað eru *óvenjulega margar umsóknir*? 90 dagar eiga að vera nægur tími til að afgreiða verðumsóknir enda sendir umsækjandi alla útreikninga og rökstuðning fyrir verðhækkunum með umsókn.

Í 81. gr. um *Dagsektir* er, hvorki í greininni sjálfri né í greinargerðinni, reynt að skýra með hvaða rökum stofnunin geti beitt þessu ákvæðu. Verði frumvarpið með þessa grein óbreytta að lögum er um algjörlega huglæga heimild stjórnvalds að ræða sem hægt verður að beita með verulega íþyngjandi og ómálefnalegum hætti. Vissulega þarf stofnunin að hafa heimildir sem þessar, en gera verður þá kröfu að nánari rammi verði settur um hvernig heimildinni má beita.

Að öðru leiti eru af okkar hálfu ekki gerðar athugasemdir við frumvarp þetta, en um leið er óskað eftir að fá tækifæri til að koma á fund nefndarinnar til að fylgja þessari umsögn eftir.

Virðingarfyllst,

f.h. Frumtaka,



Jakob Falur Garðarsson,  
framkvæmdastjóri.