



Nefndasvið Alþingis
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Kópavogi, 5. júlí 2016.

Efni: Frumvarp til lyfjalaga, 677. mál, stjórnarfrumvarp.

Við er til tölvubréfs Alþingis frá 18. maí sl þar sem óskað er álitis Læknafélags Íslands (LÍ) á frumvarpi til lyfjalaga, 677. mál á 145. löggjafarþingi. Beðið er velvirðingar á því að dregist hefur að senda inn umsögnina.

Eins og fram kemur í greinargerð með frumvarpinu eru liðlega tveir áratugir frá því að gildandi lyfjalög gengu í gildi. Fjölmargar breytingar hafa verið gerðar á lögnum á þessum tíma en þau hafa aldrei sætt neinni heildarendurskoðun. Slík endurskoðun þótti því tímabær og er það frumvarp sem hér er til umsagnar afrakstur þeirrar endurskoðunar.

Vegna frumvarpsins og þeirra umsagna sem velferðarnefnd hafa borist vegna þess, og LÍ hefur kynnt sér sérstaklega, vill LÍ koma eftirfarandi ábendingum á framfæri:

1. LÍ er sammála þeirri stefnumörkun sem felst í 9. tölul. 3. gr. sbr. og 43. gr. frumvarpsins um það að það séu einungis lækningar, tannlækningar og dýralækningar sem megi gefa út lyfjaávisanir. Rýmkun á þessari heimild hefur verið til umræðu um nokkurra missera skeið og snýr þá fyrst og fremst að því að ljósmæður og sérfræðingar í hjúkrun fái takmarkaðar heimildir til lyfjaávisana. LÍ hefur lýst sig andvíggt því að lyfjaávisanaheimildir lyfjalaga verði rýmkaðar og telur engar vísbendingar vera um það að þær séu nauðsynlegar vegna þjónustu og öryggis sjúklinga. Í endurskoðunarvinnunni hefur það greinilega orðið niðurstaðan að halda því óbreyttu hverjir megi ávísa lyfjum. Ætla verður að sú niðurstaða byggi á ítarlegri skoðun endurskoðunarnefndarinnar og LÍ styður þá niðurstöðu.
2. LÍ telur að meginreglan eigi að vera sú að lyf séu fyrst og fremst seld í lyfjabúðum. Í b-lið 13. tölul. 3. gr. er opnað fyrir möguleikann á því að minnstu pakkningu og minnsta styrkleika nikótín- og flúorlyfja megi selja í almennri verslun. Þar er einnig lagt til að í undantekningartilvikum megi selja í slíkum verslunum ákveðin lausasölulyf samkvæmt lista Lyfjastofnunar þar sem stofnunin hafi veitt undanþágu til slíkrar sölu. LÍ telur ekki ástæðu til að lögfesta þessa undantekningarreglu til fleiri lyfja en nikótíns og flúorlyfja og leggur því til að í b-lið 13. tölul. 3. gr. falli brott orðin: „og í undantekningartilvikum ákveðin lausasölulyf samkvæmt lista Lyfjastofnunar þar sem stofnunin hefur veitt undanþágu til slíkrar sölu.“
3. Í lokamálslið 2. mgr. 12. gr. frumvarpsins er gert ráð fyrir því að hafi lyf ekki markaðsleyfi í öðru ríki á Evrópska efnahagssvæðinu beri lækningar, tannlækningar eða dýralækningar alfarið ábyrgð á ávísun lyfs sem um ræðir. Í gildandi lögum er ákvæði í 7. mgr. 7. gr. þar sem lækningar ber alltaf ábyrgð á ávísun lyfs sem ekki hefur markaðsleyfi á Íslandi. LÍ hefur lengi gert athugasemd við ákvæði 7. mgr. 7. gr. og fagnar því að

ábyrgðin skuli hafa verið takmörkuð í 2. mgr. 12. gr. frumvarpsins. Lí gerir engu að síður áfram athugasemd við að lækna, tannlækna eða dýralækna eigi að bera persónulega ábyrgð á ávisun lyfs hafi það ekki markaðsleyfi á EES-svæðinu. Með því er verið að setja hlutlæga bótaábyrgð á þessa aðila, sem er verulega þyngjandi. Fyrir liggur að bæði framleiðandi og dreifingaraðila lyfja sem ekki hafa markaðsleyfi á EES-svæðinu bera ábyrgð á þeim samkvæmt lögum um skaðsemisábyrgð nr. 25/1991. Vandséð er af hverju setja þarf hlutlæga bótaábyrgð á lækna, tannlækna og dýralækna til viðbótar við skaðsemisábyrgðina vegna þessara lyfja. Lí leggur því til að lokamálsliður 2. mgr. 12. gr. frumvarpsins falli brott.

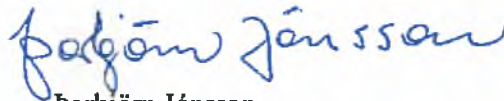
4. Embætti landlæknis leggur til breytingu á g-lið 1. mgr. 28. gr. og að læknum verði sleppt úr þeirri upptalningu. Lí mælist eindregið gegn því að fallist verði á breytingartillögu embættis landlæknis enda telur félagið hana byggða á misskilningi. Í g-lið 1. mgr. 28. gr. eru taldir upp þeir aðilar sem heilðsöluleyfifshafar mega selja lyf á heilðsölustigi. Upptalningin er í samræmi við gildandi reglur. Með heimild g-liðar 1. mgr. 28. gr. er læknum, tannlæknum og dýralæknum heimilt að kaupa á heilðsölustigi lyf sem þeir nota á eigin starfsstofu. Það er ekki hið sama og lyf til eigin nota eins og skilja má af umsögn embættis landlæknis. Það myndi baka sjúklingum talsverða snúninga ef lækna mega ekki lengur kaupa t.d. stungulyf sem þeir nota við meðferð sjúklinga á eigin starfsstofu heldur þyrftu að skrifa lyfjaávisun til sjúklingsins, láta sjúklinginn sækja í lyfjabúð og koma svo í aðra heimsókn til að fá meðferðina. Yrðu þá einnig til í mörgum tilvikum tvær heimsóknir til sérfræðilæknis í stað einnar með tilheyrandi viðbótarkostnaði bæði fyrir sjúkling og sjúkratryggingar. Þá er vandséð, ef embætti landlæknis telur það óæskilegt að þessi heimild standi gagnvart læknum, af hverju hún á þá ekki einnig að falla brott gagnvart tannlæknum og dýralæknum. Lí leggst því eindregið gegn því að fallist verði á breytingartillögu embættis landlæknis við g-lið 1. mgr. 28. gr. frumvarpsins.
5. Í 3. mgr. 31. gr. er fjallað um heimild Lyfjastofnunar til að veita undanþágu frá þeirri meginreglu að lyf skuli selja í lyfjabúð. Eins og áður er rakið, sbr. 2. tölulið í þessari umsögn, telur Lí að meginreglan skuli vera sú að lyf séu seld í lyfjabúð. Lí telur ekki ástæðu til almennrar undanþáguheimildar til handa Lyfjastofnun í þessu sambandi. Lí leggur því til að 3. mgr. 31. gr. frumvarpsins falli brott. Verði fallist á þá tillögu leiðir af því að fella þarf brott og e-lið 72. gr. 6. tölul. 79. gr. frumvarpsins.
6. Í 41. gr. frumvarpsins er fjallað um lyfjanefndir heilbrigðisstofnana. Í 3. mgr. greinarinnar er gert ráð fyrir að embætti landlæknis hafi yfirumsjón með starfsemi þessara lyfjanefnda. Hér þarf að staldra við. Samkvæmt lögum nr. 41/2007 um landlækni og lýðheilsu er embætti landlæknis eftirlitsaðili með allri starfsemi heilbrigðisstofnana og heilbrigðisstarfsmanna. Vandséð er hvernig það samrýmist eftirlitshlutverki landlæknisembættisins að eiga á sama tíma að hafa yfirumsjón með starfsemi þessara lyfjanefnda. Lí leggur til að 3. mgr. 41. gr. frumvarpsins falli brott. Sé talið nauðsynlegt að einhver aðili hafi yfirumsjón með starfsemi þessara nefna þá hlýtur Lyfjastofnun að vera eðlilegri aðili í þessu tilliti.
7. Vegna 47. gr. frumvarpsins leyfir Lí sér að benda á umsögn lyfjanefndar Landspítala dags. 1. júní 2016 og þeirrar ábendingar sem þar kemur fram um að setja í frumvarpið skyldu á lækna að ávísa á almennt lyfjaheiti (International Nonproprietary Name) í stað

heitis lyfs (sérlyfs eða samheitalyfs). Mögulega mætti þá breyta 1. mgr. 47. gr. frumvarpsins í þá veru. Með þeim breytingum næðust fram sömu markmið og 47. gr. frumvarpsins er ætlað að ná.

8. Í 94. gr. frumvarpsins eru settar hömlur á eign starfandi lækna, tannlækna og dýralækna í lyfjafyrirtækjum. Lí gerir ekki athugasemd við ákvæðið en telur það of óljóst orðað. Lí leggur til að í stað orðalagsins „ ... að svo stórum hluta í fyrirtæki .. “ komi nákvæmur hundraðshluti. Þá leggur Lí einnig til að hömlur verði settar á eign þessara aðila í hlutabréfasjóðum sem eiga nánar tilgreinda hlutdeild í lyfjafyrirtækjum. Með þeirri viðbót næst enn betur það markmið sem er með setningu ákvæðisins samkvæmt skýringum, sem er að eignarhluti í þessum fyrirtækjum hafi ekki áhrif á fjárhagslega afkomu þessa hóps.

Fulltrúar Lí eru að sjálfsögðu reiðubúnir til að koma til fundar við velferðarnefnd Alþingis vegna frumvarps þessa, verði eftir því óskað.

Virðingarfyllt,
f.h. stjórnar Læknafélags Íslands,



Þorbjörn Jónsson,
formaður.