

## 1039. Nefndarálit

um frv. til lyfjalaga.

Frá minni hluta heilbrigðis- og trygginganefndar.

Frumvarp til lyfjalaga er í eðli sínu tvíþætt, annars vegar breytingar á lyfjamálum við tilkomu EES-samningsins og hins vegar umfangsmiklar breytingar varðandi lyfsölumál óháð fyrrnefndum samningi. Undirritaðir nefndarmenn telja ekki rétt að blanda þessu saman. Ekki eigi að taka ákvörðun um meiri háttar breytingar aðrar en þær er varða EES-samninginn þar sem þær breytingar einar sér eru viðamiklar. Nauðsynlegt er að fylgjast með hvaða áhrif þær munu hafa á lyfjaneyslu í landinu áður en aðrar róttækar breytingar eru ákveðnar.

Þær breytingar á lögum og reglugerðum, sem eru óumflýjanlegar vegna EES-samningsins, eru einkum eftirfarandi níu atriði:

- Skráning og markaðsleyfi lyfja, þar með talin ónæmislyf, sem eru bóluefni, eitur eða sermi og efni sem valda ofnæmi, geislavirk lyf, náttúrulækningalyf og hómópatalyf.
- Merking lyfja og fylgiseðla með lyfjum.
- Prófanir á lyfjum.
- Klínískar prófanir á lyfjum.
- Litarefni í lyfjum.
- Heildsala lyfja.
- Auglýsingar og kynningar á lyfjum.
- Góðir framleiðsluhættir lyfja (GMP-reglur).
- Samhliða innflutningur lyfja.

Þessar breytingar eru mismunandi áhrifamiklar. Gera má ráð fyrir að svokallaður samhliða innflutningur lyfja, þ.e. þegar hægt verður að kaupa lyf frá öðrum aðilum en frumframleiðendum, muni valda nokkurri lækkun á lyfjaverði en um leið fylgir honum sú áhætta á að fölsuð lyf komist inn á markaðinn. Þessi innflutningur kallar þar af leiðandi á aukið eftirlit. Varðandi skráningu samhliða innfluttra lyfja í sérlyfjaskrá gilda ekki sömu reglur og um önnur lyf og orkar það tvímælis.

Auglýsingar á lausasölulyfjum verða leyfðar og er það nýmæli á Íslandi sem engan veginn getur þótt eftirsóknarvert. Markmið auglýsinga er að auka sölu sem leiðir til aukinnar neyslu sem samrýmist vart heilbrigðissjónarmiðum. Sumar aðgerðir Evrópusambandsins eru þess eðlis að hægt er að útfæra þær miðað við innlendar aðstæður og teljum við rétt að Íslendingar notfæri sér það. Til að mynda hafa Danir valið þá leið að banna lyfjaauglýsingar í sjónvarpi og telur minni hlutinn rétt að feta í fótspor þeirra.

Önnur atriði frumvarpsins, óháð EES, eru margþætt. Því fer fjarri að heilbrigðismarkmið séu höfð að leiðarljósi í því frumvarpi til lyfjalaga sem hér er til afgreiðslu. Það hefur þó tekið breytingum til hins betra frá því að það var fyrst lagt fram á 116. löggjafarþingi. Enn er það þó frelsi til að selja lyf sem er aðalinntak frumvarpsins og að mati þeirra sem bera ábyrgð á frumvarpinu á þetta frelsi að lækka lyfjaverð.

Niðurstaða meiri hluta nefndarinnar í þskj. 961 er í miklu ósamræmi við þær upplýsingar sem nefndin hefur aflað sér og gengur í berhögg við meginþorra umsagnaraðila um frumvarpið en þeir skipta tugum. Rétt er að leggja áherslu á að enginn umsagnaraðili fullyrðir að breytingarnar muni lækka verð á lyfjum. Meiri hluti þeirra sem nefndin hefur fengið til sín telja að lyfjaverð komi til með að hækka verulega á landsbyggðinni og öryggi lyfjadreifingar sé stefnt í tvísýnu. Varla getur það talist háleitt heilbrigðismarkmið að verðlagning lyfja sé mismunandi eftir því hvar fólk er búsett í landinu. Ekkert bendir til þess að lyfjaverð lækki á höfuðborgarsvæðinu þar sem fjárfesting mun að öllum líkindum stórukast samfara fjölda nýrra lyfjaverslana.

Gert er ráð fyrir að verð á lausasölulyfjum sé gefið frjálst en verð á lyfseðilsskyldum lyfjum hafi visst hámark. Því má reikna með að lyfjaverð gæti þróast á þann veg að verð lausasölulyfja verði misjafnt eftir því hvar búíð er á landinu, hæst þar sem veltan er minnst.

Stærri matvöruverslanir á höfuðborgarsvæðinu geta orðið sér úti um heimild til að reka apótek þar sem verslunarleyfishafi, sem uppfyllir skilyrði um húsnæði, þarf aðeins að ráða til sín lyfjafræðing til þess að geta rekið lyfjaverslun. Í kjölfarið gæti þróast póstverslun með lyf fyrir þá sjúklinga sem neyta þurfa lyfja reglulega. Lyf fyrir þessa sjúklinga eru um 70% af heildarveltu apótekanna í lyfsölu. Lyfjaverslanir í dreifðum byggðum sætu þá eftir, jafnvel með 30% af núverandi veltu lyfja. Þær verslanir sinntu þá aðeins sjúklingum sem þyrftu bráðaðkallandi lyf. Ljóst er að fáar lyfjaverslanir úti á landsbyggðinni þyldu samkeppni sem þessa. Minnkandi sókn lyfjafræðinga út á land mundi óhjákvæmilega fylgja í kjölfarið.

Verði þetta frumvarp að lögum munu öryggis- og heilbrigðissjónarmið ekki ráða ferðinni í lyfjamálum heldur blind markaðssjónarmið.

Í breytingartillögum meiri hluta heilbrigðis- og trygginganefndar er lagt til að almenn-ingur njóti fræðslu um lyf og lyfjanotkun. Minni hlutinn tekur undir þau sjónarmið að þarna skorti mikið á að lyfsalar og heilbrigðisyfirvöld hafi sinnt þeim skyldum sínum að fræða sjúklinga um notkun lyfja, áhrif lyfja og aukaverkanir. Í umsögn frá Félagi íslenskra hjúkrunarfræðinga kemur í ljós að eldra fólk er illa upplýst um sín lyf og tekur þau gjarnan í röngum skömmtum.

Samkvæmt þessu frumvarpi er heimilt að reka sjúkrahússapótek og er sú þjónusta til bóta fyrir sjúklinga. Því tekur minni hlutinn undir það að sjúkrahússapótek geti selt sjúklingum lyf við útskrift og göngudeildarsjúklingar geti fengið sambærilega þjónustu. Þó telur minni hlutinn að útfærslan í frumvarpinu varðandi sjúkrahússapótek þurfi að vera mun skýrari.

Minni hlutinn telur öll rök hníga að því að rétt sé að meta áhrif EES-samningsins eftir eitt og hálf ár, en fyrst þá ætti að vera komin nægileg reynsla af honum. Minni hlutinn gerir það að tillögu sinni að nefnd verði þegar skipuð sem hafi það verkefni að meta áhrif þeirra breytinga sem samningnum fylgja. Í framhaldi af því fari fram endurskoðun á lögum um lyfjadreifingu.

Minni hluti heilbrigðis- og trygginganefndar mælir með því að sá hluti frumvarpsins sem lýtur að ákvæðum EES-samningsins verði afgreiddur en öðrum þáttum frumvarpsins verði vísað til ríkisstjórnarinnar.

Alþingi, 25. apríl 1994.

Ingibjörg Pálmadóttir,  
frsm.

Margrét Frímannsdóttir.

Finnur Ingólfsson.

Ingibjörg Sólrún Gísladóttir.

## Fylgiskjal I.

### Umsögn Alþýðusambands Íslands.

(2. mars 1994.)

Miðstjórn ASÍ hefur yfirfarið umrætt frumvarp og borið það saman við frumvarp um sama efni frá vorinu 1993 m.a. í ljósi umsagnar miðstjórnar ASÍ þá.

Meginefni frumvarpsins felst í auknu frelsi í lyfjadreifingu, m.a. með afnámi forsetaleyfa til lyfsölu og auknu frelsi í verðlagningu lyfja, og kemur í beinu framhaldi af því að hlutfallsgreiðsla sjúklunga var tekin upp í ágúst 1992. Markmiðið með þessum breytingum er að skapa forsendur fyrir aukinni samkeppni á þessum markaði sem „að öðru óbreyttu“ ætti að leiða til lægri álagningar á lyfjum. Eins og fram kemur í greinargerð með frumvarpinu eru þessar breytingar unnar í samræmi við niðurstöður nefndar á vegum heilbrigðisráðuneytisins frá því vorið 1992. Ástæða er til þess að gera alvarlegar athugasemdir við þau rök að lyfjaverð lækki með samþykkt þessa frumvarps.

Í fyrsta lagi er gengið út frá því að lyf sé eins og hver önnur neysluvara sem neytendur ákveði alfarið sjálfir hvort þeir kaupi eða láti vera að kaupa. Þetta er auðvitað alrangt, sjúklingurinn hefur í fæstum tilfellum einhver áhrif á ákvörðunina um það hvort hann þurfi lyf eða ekki, sjúkdómsgreining læknis og lyfjaráðgjöf hans í framhaldi af því ræður þessu. Því er afar hæpið að „markaðstengja“ þetta ferli.

Í öðru lagi hefur ekkert tillit verið tekið til samkeppnisstöðunnar í heildsöludreifingu lyfja, bæði innflutningi og framleiðslu þar sem eitt fyrirtæki er nánast allsráðandi með  $\frac{2}{3}$ – $\frac{3}{4}$  hluta markaðarins. Þessi staða veldur því að afar ólíklegt er að aukið frelsi í smásöludreifingu lyfja leiði til verðlækkunar á lyfjum.

Í þriðja lagi er ekki tekið tillit til áhrifa af hámarksverði lyfja. Miðstjórn ASÍ telur nauðsynlegt að hafa hámarksverð á lyfjum til þess að útiloka að einstaka lyfjabúðir, sem njóta einokunaraðstöðu, geti nýtt sér aðstöðuna með óeðlilega hárrí álagningu. Það er jafnframt nauðsynlegt að hafa það í huga að reynslan af slíku kerfi er eindregið sú að langflestir dreifingaraðilar nota hámarksálagninguna.

Í fjórða lagi er ekkert tillit tekið til félagslegra og byggðapólitískra sjónarmiða sem lúta að því að allir neytendur eigi þokkalega auðvelt með að kaupa lyf á sama verði alls staðar á landinu.

Í fimmta lagi eru verulegar líkur á því að heildarkostnaður við dreifingu lyfja komi til með að hækka nokkuð frá því sem nú er vegna aukinna fjárfestinga í útsölustöðum á stærstu þéttbýlisstöðunum.

Í sjötta lagi má einnig velta því fyrir sér hvers vegna helstu nágrannalönd okkar hafa hafnað því að taka upp slíkt frelsi í lyfjadreifingu sem hér er lagt til.

Þessi atriði valda því að það er afar ólíklegt að lyfjaverð lækki þegar á heildina er liðið og því vandasamt að sjá þjóðhagslegan sparnað eða sparnað ríkissjóðs af slíku kerfi.

Þegar af þessum ástæðum mælir miðstjórn ASÍ ekki með samþykkt þessa frumvarps. Miðstjórn ASÍ telur að til þess að ná raunverulegum árangri í lækkun lyfjakostnaðar ríkisins og almennings sé vænlegra að viðhalda núverandi kerfi í grundvallaratriðum en gera verulegar breytingar á þeim lagaákvæðum núgildandi lyfjalaga sem lúta að ákvörðun heilidsölu- og smásöluálagningar. Þannig ætti að vera hægt að minnka þann óeðlilega hagnað sem þrífist hefur í þessu kerfi vegna þess að lög kveða á um að tryggja þurfi minnstu lyfjabúðinni á landinu rekstrargrundvöll með nauðsynlegu álagningarhlutfalli án þess að tekin sé afstaða til þeirra lyfjabúða sem búa við mun betri rekstrarforsendur. Hluta af þeim sparnaði sem þannig fengist væri síðan hægt að nota til þess að greiða beina rekstrarstyrki til lyfjabúða á jaðarsvæðum. Jafnframt verður að tryggja að sjónarmið neytenda fái notið sín við ákvörðun lyfjaverðs.

Varðandi frumvarpið sjálf vill miðstjórn ASÍ einnig koma á framfæri athugasemdum um einstök atriði og greinar.

Eins og fram kemur í athugasemd fjármálaráðuneytisins með frumvarpinu ræðst lyfjakostnaður mjög af ávísanavenjum lækna. Miðstjórn ASÍ fagnar þeirri breytingu sem orðið hefur á frumvarpinu að skylda lyfjabúðir að skila tölvutækum upplýsingum um lyfseðla (24. gr.) þannig að landlæknir geti haft virkara eftirlit með ávísanavenjum lækna. Eins og áður hefur komið fram eru það í langflestum tilfellum læknar sem ákveða lyfjaneysluna en ekki sjúklingarnir og því brýnt að náði eftirlit sé haft með þeim.

Að lokum er ástæða til að ítreka nokkur atriði úr umsögn miðstjórnar ASÍ um það frumvarp sem lagt var fram vorið 1993 þar sem ekki hefur verið tekið tillit til þeirra við endurskoðun þess.

Gerð er alvarleg athugasemd við skipun lyfjagreiðslunefndar vegna þess að ekki er gert ráð fyrir neinum fulltrúa neytenda í nefndinni. Reynsla okkar af því kerfi, sem verið hefur í gildi undanfarna áratugi, bendir til þess að sjónarmið neytenda hafi verið sniðgengin og því full þörf á slíkum fulltrúa.

Í frumvarpinu er lagt til að skilið verði á milli annars vegar skráningarskyldu lyfja og hins vegar greiðsluskyldu almennatrygginga. Það er algjörlega óásættanlegt að ákvörðun um umfang svo veigamikils þáttar í velferðarkerfi okkar sem almennatryggingalöggjöfin er sé í reynd sett í hendurnar á einhverri fimm manna nefnd. Þessu mótmælir miðstjórn ASÍ harðlega og ítrekar þá afstöðu sína að þetta ákvæði verði fellt út úr frumvarpinu.

Þá er jafnframt gert ráð fyrir að afnema heimild lækna í dreifbýli til að hafa á hendi sölu almennra lyfja, en dýralæknum hins vegar fengin slík heimild. Þessu mótmælir miðstjórn ASÍ og telur að með þessu sé verið að auka verulega kostnað sjúklinga í dreifbýli við að nálgast lyf.

*Gylfi Arnbjörnsson,*  
hagfræðingur ASÍ.

**Fylgiskjal II.****Nokkrar staðreyndir og samvisskuspurningar um lyfjamál.**

(16. mars 1994.)

Getur þú sætt þig við mismunandi lyfjaverð á landinu, og þá líklega hæst á afskekktum stöðum á landsbyggðinni?

Veist þú að Danir hættu nýlega við líkar breytingar og nú eru boðaðar m.a. vegna þess að þeir óttuðust hærra verð á „afskekktum“ stöðum í Danmörku?

Veist þú að hver sem er (hafi hann verslunarleyfi) getur stofnað apótek fái hann til liðs við sig einhvern lyfjafræðing (samkvæmt framlögðu frumvarpi)?

Getur þú sætt þig við mikla fjölgun apóteka á þéttbýlisstöðum og þar af leiðandi gjaldþrot?

Veist þú að í birgðum apóteka eru mest misnotuðu efnin í dag, þ.e. amfetamín og vefaukandi sterar?

Getur þú sætt þig við að hvatt sé til aukinnar lyfjaneyslu með auglýsingum í fjölmiðlum?

Veistu að ofnotkun ýmissa lausasöluþyfa getur valdið alvarlegum sjúkdómum?

Veistu að heilbrigðisyfirvöld telja sig hafa sparað tæpa 2,5 milljarða frá 1989–1992 (ekki er enn búið að reikna út 1993) í góðri samvinnu við apótekin?

Veistu að í sömu skýrslu kemur fram að Íslendingar nota minnst lyf Norðurlandabúa að Færeyingum einum undanskildum?

Veistu að samkvæmt fyrirbyggjandi frumvarpi getur apótekari á landsbyggðinni flutt sig á „betri stað“ án þess að fá annan lyfjafræðing í staðinn?

Það mætti draga allar þessar staðreyndir saman í eina samvisskuspurningu:

Finnst þér að lyfjadreifingin eigi að vera hluti af heilbrigðiskerfinu eða vera háð markaðslögmálum almennrar verslunar? Er það þess virði að eyðileggja núverandi dreifikerfi sem af öllum er talið mjög öruggt án þess að nokkur viti hvað við tekur?

*Vígfús Guðmundsson*  
apótekari, Húsavík.

**Fylgiskjal III.****Umsögn Stéttarfélags íslenskra lyfjafræðinga.**

(25. febrúar 1994.)

Stéttarfélag íslenskra lyfjafræðinga þakkar fyrir að hafa fengið til umsagnar frumvarp um lyfjalög, 225. mál (heildarlög).

Félagið fékk frumvarp fyrrum heilbrigðisráðherra, Sighvats Björgvinssonar, til umsagnar síðastliðið vor með mjög skömmum fyrirvara. Í ljósi þess og þeirra breytinga sem orðið hafa síðan fagnar félagið því að fá nú tækifæri til að koma á framfæri ítarlegri athugasemdum en þá var gerlegt.

Það er stjórnámálanna þessa lands að semja lög og móta hina pólitísku stefnu. Með athugasemdum okkar er félagið hvorki að leggja blessun sína yfir hina mótuðu stefnu í lyfjamálum eða fordæma hana, en við áskiljum okkur rétt til athugasemda og bendum á að lög málfrelsis og samkeppni eiga ekki við á öllum stigum lyfjadreifingarinnar, og síst gilda þau á því stigi er snýr að afhendingu lyfja til neytenda.

Tillögur félagsins ganga í aðalatriðum út á að lagfæra þann galla frumvarpsins, að það stefnir í tvær gagnstæðar áttir. Annars vegar er talað um að lyfjadreifing sé hluti af heilbrigðisþjónustunni og að starfsmenn lyfjadreifingarinnar skuli vinna að settum opinberum heilbrigðismarkmiðum hverju sinni, í samvinnu með öðrum aðilum heilbrigðisþjónustunnar. Hins vegar er lyfjasalan eini grundvöllur þjónustunnar og þar á að ríkja samkeppni í verði. Á rekstur og starfsemi apóteka eru lagðar ýmsar kvaðir af hálfu hins opinbera, sem eðlilegt er, en engar skyldur af þess hálfu koma á móti. Þetta fer ekki saman við okkar hugmyndir um heilbrigðisþjónustu og því leggur félagið m.a. til róttækar breytingar á lyfjagreiðslunefnd, samsetningu hennar, viðfangsefnum og markmiðum sem betur tryggja heilbrigðismarkmið en óbreytt frumvarp gerði.

Stéttarfélag íslenskra lyfjafræðinga vill vekja sérstaka athygli á nýlegri ályktun framkvæmdastjórnar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) þar sem aðildarríkin eru beðin um að skilgreina hlutverk lyfjafræðinga við lyfjadreifingu og almenna heilsugæslu og að nýta sérþekkingu lyfjafræðinga til fulls í heilbrigðisþjónustu sinni.

WHO er að endurskoða sína stefnu í lyfjamálum og í henni kemur m.a. fram að framkvæmdastjórn WHO mælir með því að Alþjóðaheilbrigðismálaþingið (WHA):

- viðurkenni fjárhagslegan ávinning og læknisfræðilega kosti þess að mæla með og efla skilvirka notkun lyfja;
- viðurkenni að lyfjafræðingar geti gegnt lykilhlutverki í heilbrigðisþjónustu einkum að því er varðar notkun lyfja, og að skilvirk notkun lyfja byggist á því að allur almenningur eigi jafnan aðgang að vönduðum, nauðsynlegum lyfjum á viðráðanlegu verði;
- leggur áherslu á þörf fyrir ýtrustu árvekni til að tryggja að unnt verði að uppgötva og fyrirbyggja framleiðslu, útflutning eða smygl á ranglega merktum, óekta, fölsuðum eða lélegum lyfjum.

Ályktun framkvæmdastjórnar WHO um hlutverk lyfjafræðinga til stuðnings endurskoðaðri stefnu WHO í lyfjamálum fylgir með bréfi þessu, íslenskað af Jóni O. Edwald.

SÍL fer þess á leit við háttvirta heilbrigðisnefnd að hún skoði stöðu lyfjadreifingarmála og sérstaklega frumvarp til lyfjalaga með tilliti til stefnu WHO í lyfjamálum og veiti athygli þeim ábendingum sem þar koma fram:

1. Að lyfjafræðingar veiti nauðsynlegt eftirlit til að tryggja gæði lyfja og þjónustu við framleiðslu, innflutning eða útflutning og á öllum stigum dreifingarinnar.

2. Að lyfjafræðingar eigi að stjórna lyfjakaupum og sölu og hafa samvinnu um viðleitni til að uppgötva og fyrirbyggja dreifingu ranglega merktra, svikinna, falsaðra eða lélegra lyfja.

3. Að lyfjafræðingar eigi að veita almenningi réttar og raunhæfar upplýsingar um lyf og notkun þeirra og veita öðrum heilbrigðisstéttum, lyfjanefndum og þeim sem semja áætlanir og móta stefnu í lyfjamálum tæknilegar upplýsingar.

4. Að lyfjafræðingar eigi að kynna í samvinnu við aðrar heilbrigðisstéttir lyfjafræðilega umsjá (pharmaceutical care) sem tæki til að auka skilvirka notkun lyfja og að taka virkan þátt í að fyrirbyggja sjúkdóma og auka almenna heilbrigði.

5. Að styðja við rannsóknir og þjálfun í greininni.

Þessum sjónarmiðum hefur SÍL tekið mið af í sínum athugasemdum og félagið væntir þess að íslensk heilbrigðisyfirvöld taki mið af þessari stefnumótun WHO. Í þessu sambandi er vert að benda sérstaklega á athugasemdir félagsins við 24. gr. VII. kafla frumvarpsins.

Að lokum skal þess getið að félagið telur afar jákvætt það ákvæði sem er að finna í 11. gr. frumvarpsins um lyfjaútlát lyfjafræðinga í neyðartilfellum. Reglur þær sem settar voru í reglugerð á sínum tíma hafa reynst vel í framkvæmd en mikilvægt er að lögfesta þessa heimild eins og lagt er til í þessari grein. Sömuleiðis fagnar félagið því sem fram kemur í niðurlagsákvæðum frumvarpsins, þ.e. viðurkenning á mikilvægi þess að fjármunum sé varið til að styrkja forvarnar- og upplýsingastarf í lyfjabúðum.

Fulltrúar félagsins eru hvenær sem er reiðubúnir til að mæta á fund hjá háttvirtri nefnd til að skýra út sjónarmið félagsins í þessu mikilvæga máli.

F.h. Stéttarfélags íslenskra lyfjafræðinga,

*Hjörleifur Þórarinsson, formaður.*

#### Fylgiskjal IV.

##### **Umsögn heilbrigðismálaráðs Austurlands.**

(4. mars 1994.)

Heilbrigðismálaráð Austurlands fjallaði um frumvarp til nýrra lyfjalaga á fundi sínum 3. mars sl.

Ráðið fagnar þeim breytingum sem hafa orðið til batnaðar frá fyrri frumvarpsdrögum en sér ekki fyrir sér að frumvarpið verði lyfjadreifingu á Austurlandi eða annars staðar í dreifbýli til sérstaks framdráttar. Á fundinum komu fram efasemdir um að það takmark laganna að draga úr lyfjanotkun og minnka lyfjakostnað næði fram að ganga heldur gæti samkeppni leitt til meiri lyfjanotkunar og möguleikar væru til hringamyndunar og fákeppni líkt og hefur gerst í smásöluverslun á sumum sviðum. Í frumvarpið vantar möguleika til jöfnunar lyfjaverðs vegna aðstöðumunar dreifbýlis og þéttbýlis. Þá var á það bent að lengja þyrfti þann tíma sem landlæknir gæti krafist upplýsinga um frá lyfjabúðum (24. gr.).

Almennt var rómur fundarmanna sá að flýta beri sér hægt um gleðinnar EES-dyr og láta dóm reynslunnar hjálpa til við að marka stefnu í lyfjadreifingarmálum.

F.h. heilbrigðismálaráðs,

*Stefán Þórarinsson, formaður.*

## Fylgiskjal V.

### Umsögn Lyfjatæknafélags Íslands.

Stjórn Lyfjatæknafélags Íslands (LTÍ) vill mótmæla því að hafa verið sett hjá sem um-sagnaraðili um frumvarp til lyfjalaga og þurfa að ganga eftir því að fá að vera þátttak-  
endur að umsögn.

Störf lyfjatækna í lyfjabúðum felast meðal annars í afgreiðslu á lausasölulyfjum, hjúkrunarvörum og annarri sérhæfðri vöru. Þess vegna munum við í okkar umsögn leggja áherslu á faglega þjónustu og þekkingu.

Með auknu frjálsræði í lyfjasölu óttumst við að fagleg þjónusta verði skert. Samkvæmt 20. gr. frumvarpsins er stofnun lyfjabúða háð því skilyrði að húsnæði, búnaður og starfslið fullnægi kröfum Lyfjaeftirlits ríkisins og skal samþykki þess liggja fyrir áður en starfsemi lyfjabúðar er hafin.

Hverjar eru kröfur Lyfjaeftirlits ríkisins, t.d. til starfsliðs?

Stjórn Lyfjatæknafélags Íslands gerir þær kröfur að Lyfjaeftirlit ríkisins tryggi að í þeim lyfjabúðum sem stofnaðar verða samkvæmt nýjum lögum starfi eingöngu fagmennt-  
að starfslið, þ.e. lyfjafræðingar og lyfjatæknar.

Stjórn Lyfjatæknafélags Íslands leggur til að við 24. gr. bætist: Lyfjabúðum er skylt að ráða lyfjatækna til starfa. Fáist ekki lyfjatæknir til starfa er heimilt að ráða annað ábyrgt starfsfólk að fengnu samþykki Lyfjaeftirlits ríkisins, sbr. 28. gr.

Samkvæmt 25. gr. frumvarpsins er lyfjabúðum skylt að vista lyfjatækninema og þar með taka þátt í menntun þeirra. Til hvers er verið að sérmennta lyfjatækna ef starfsvett-  
vangur þeirra er síðan ekki tryggður?

Í 36. gr. er sjúkrahússapóteki heimilt að afgreiða lyf til sjúklinga sem útskrifast af sjúkrahúsinu og göngudeildarsjúklinga.

Nægjanlegt er að sjúkrahússapótek skammti sjúklingum, sem útskrifast, lyf í 1–3 sól-  
arhringa en jafnframt hafi sjúklingur með sér lyfseðil fyrir áframhaldandi meðferð.

Um fjölgun lyfjabúða: Ekki er þörf á að fjölga lyfjabúðum á Reykjavíkursvæðinu nema í nýjum byggðakjörnum. Fjölgun lyfjabúða á landsbyggðinni verður að vera að vel athuguðu máli og hennar verður virkilega að vera þörf.

Helstu vandamálin í dag fyrir almenning varðandi greiðan aðgang að lyfjum er að ekki eru opnar lyfjabúðir í hverjum byggðakjarna utan venjulegs verslunartíma.

Samkvæmt frumvarpi til lyfjalaga verður heimilt að kynna og auglýsa lausasölulyf. Hafa auglýsingar áhrif á val lyfja?

Lyfjaauglýsingar hafa áhrif eins og aðrar auglýsingar. Lausasölulyf sem verða auglýst í fjölmiðlum vekja auðvitað eftirtekt og eftirspurn eykst. Það verður ekki aðeins á Íslandi sem leyft verður að auglýsa lausasölulyf heldur í flestum Evrópulöndum í öllum fjölmið-  
lum. Auglýsingar í sjónvarpi sem gervihnettir flytja okkur hafa mikil áhrif og hafa engin landamæri. Þau lyf sem seljast mest eru síðan sett fremst í hillur lyfjabúða og næst af-  
greiðsluborðinu til að flýta fyrir afgreiðslu.

Við getum sagt að lyfjaauglýsingar hafi áhrif bæði á viðskiptavini og afgreiðslufólk. Fjársterkir erlendir lyfjaframleiðendur munu auglýsa mest, en ekki endilega bestu eða ódýrustu lyfin.

Verða íslenskir lyfjaframleiðendur samkeppnisfærir við erlenda í auglýsingum á lausa-  
sölulyfjum?



Auka auglýsingar notkun lausasölulyfja?

Í dag er það þannig að áður en lyf er sett í lausasölu er það að vandlega athuguðu máli. Oft eru lausasölulyf lyf sem hafa verið lengi á markaði með margra ára reynslu. Það er ákveðið öryggi fyrir viðskiptavininn og oft eru þetta ódýr lyf. Það verður hugsanlega meira um það í framtíðinni að ný lyf fari í lausasölu. Auglýsing eykur sölu, það þarf samt ekki endilega að þýða aukna notkun, aukin sala getur verið á kostnað annarra sambærilegra lausasölulyfja sem ekki eru auglýst.

Hvaða áhrif mun frjáls verðlagning lausasölulyfja hafa?

Það mun leiða til aukinnar samkeppni á milli lyfjabúða innbyrðis og auk þess samkeppni við nýja lyfsöluhafa.

Störf lyfjatækna eru vandasöm og því fylgir mikil ábyrgð að afgreiða lausasölulyf rétt svo tryggð verði rétt notkun. Því leggjum við áherslu á að þjónusta og fagleg þekking verði ávallt í fyrirrúmi við afgreiðslu á lyfjum.

Samfara fjölgun lausasölulyfja og leyfðum innflutningi á náttúrulækningalyfjum og hómópatalyfjum er enn mikilvægara en áður að þjónusta og ráðgjöf sé veitt af fagfólki.

Stjórn Lyfjatæknafélags Íslands telur að með auknu frelsi í sölu lyfja megi á engan hátt skerða fagþekkingu í sölu þeirra heldur auka og halda uppi fagþekkingu þeirra er starfa við sölu lyfja. Það næst best með því að lyfsöluhafar hafi sérmenntað starfsfólk í þjónustu sinni.

Á félagsfundi LTÍ, sem haldinn var 7. apríl sl., gátu félagsmenn ekki samþykkt breytingar á frumvarpi til lyfjalaga vegna þess hve skammur tími var til umfjöllunar málið.

Meðfylgjandi er ályktun sem samþykkt var á fulltrúafingi norrænna lyfjatækna sem Lyfjatæknafélag Íslands stóð fyrir á Hótel Selfossi 1.–4. september 1993.

F.h. stjórnar Lyfjatæknafélags Íslands.

*Kristín Dagbjartsdóttir, formaður.*

*Fskj.*

#### **Ályktun fulltrúafings norrænna lyfjatækna.**

Lyfjatæknar á Norðurlöndum hafna hugmyndum um sölu lausasölulyfja utan apóteka.

Lyfjatæknafélag Íslands stóð fyrir fulltrúafingi norrænna lyfjatækna á Hótel Selfossi dagana 1.–4. september 1993.

Þar var meðal annars fjallað um menntun lyfjatækna, apótekskerfið og áhrif aðildar að EES og EB á lyfsölu.

Á fundinum var samþykkt eftirfarandi ályktun:

Lausasölulyf eiga í framtíðinni eins og hingað til einungis að seljast í apótekum.

Lyf eiga ekki heima í stórmörkuðum innan um mjólk og kornvöru eða olíu og ísvara á bensínstöðvum.

Ráðleggingar og aðrar upplýsingar þurfa að fylgja við afgreiðslu lyfja til að tryggja rétta notkun og koma í veg fyrir ranga notkun þeirra.

Við styðjum nýjungar og tæknipróun, en að gefa sölu lausasölulyfja frjálsa er frá faglegu sjónarmiði óvertjandi og þjónar einungis hagsmunum verslunarinnar.

Einungis fagmenntað starfsfólk apóteka getur tryggt neytandanum það öryggi sem nauðsynlegt er þegar um meðferð og notkun lyfja er að ræða.

Samþykkt af:

Danske Apoteksassistenter Forening, Danmörku.

Apteekialan Työntekijät Ry, Finnlandi.

Lyfjatæknafélag Íslands, Íslandi.

Norsk Apoteketechnikerforbund, Noregi.

Farmaciförbundet, Svíþjóð.

## Fylgiskjal VI.

### **Umsögn Læknafélags Íslands.**

(29. mars 1994.)

Vísað er til umsagnar Læknafélags Íslands frá 1. september 1993 um frumvarp til lyfjalaga frá 116. löggjafarþingi. Endurskoðað frumvarp sem liggur fyrir nú hefur tekið breytingum til bóta í fáeinum liðum til samræmis við fyrri umsögn LÍ. Hins vegar hafa aðrir liðir, sem LÍ lagði áherslu á að breytt yrði, ekki tekið neinum breytingum við fyrrnefnda endurskoðun. LÍ vill þess vegna ítreka fyrri athugasemdir. Í heild má segja að helstu gallar frumvarpsins snúi að lyfjaþjónustu í dreifbýli þar sem hvorki er gætt nægilega að öryggi í lyfjadreifingu né birgðahaldi, auk þess sem gera má ráð fyrir að þjónusta í lyfjadreifingu versni frá því sem nú er. Frumvarpið virðist bera þess merki að þeir sem það hafa samið þekki ekki nægilega vel til aðstæðna í dreifbýli og hafi fyrst og fremst haft í huga markaðslögmál sem í þessu tilviki eiga þó aðeins við í þéttbýli. Þá er einnig áberandi að mjög er dreginn taumur lyfjafræðinga í frumvarpi þessu.

Hér á eftir fara athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.

*Um 4. gr.*

Gerð er athugasemd við skipan Lyfjanefndar ríkisins. Æskilegt er að betur væri tiltekið hvaða þekkingar sé þörf hjá þeim sem nefnd þessa skipa. T.d. væri rétt að prófessor í lyfjafræði við læknadeild HÍ tilnefndi fulltrúa, svo og landlæknir. Sömuleiðis þyrfti að tryggja góða kunnáttu lyfjafræðinga í nefndinni.

*Um 10. gr.*

Sérlyfjaskrá sú, sem gefin er út í dag, er mjög gloppótt og mættu gjarnan vera mun ítarlegri upplýsingar í henni. Fyrirmynd að sérlyfjaskrá gæti verið sérlyfjaskrár í Svíþjóð og Danmörku. Æskilegt er að 10. gr. yrði breytt til samræmis við þær kröfur.

*Um 19. gr.*

Í greinargerð með frumvarpinu er vísað í reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu en ekki kemur fram hverjar þær eru. Lagt er til að þessi grein verði felld niður. Hún er óþörf þar sem erindisbréf landlæknis kveður á um eftirlit af þessu tagi og þessi grein er, ef eitthvað er, þrengjandi fyrir hlutverk landlæknis.

*Um 20. gr.*

Í næstsíðustu málsgrein 20. gr. frumvarpsins segir að stjórn heilsugæslustöðvar, sem falinn er rekstur lyfjabúðar, sé heimilt að semja við utanaðkomandi lyfsöluleyfifishaða um þjónustu, þar með talinn rekstur lyfjabúðar. Óljóst er hvað átt er við þarna. Eðlilegt er að lyfjafræðingur sé ráðinn í lyfsölu viðkomandi heilsugæslustöðvar. Að öðrum kosti sé gert ráð fyrir því að einhver lækna stöðvarinnar sé ábyrgur fyrir lyfsölu.

*Um 21. gr.*

Í síðari málsgrein 21. gr. segir að starfandi lækna, tannlækna og dýralækna megi ekki vera eigendur, hluthafar eða starfsmenn lyfjabúða. Um þessa grein vísast til fyrri umsagnar LÍ en þar segir í lið 2 um þáverandi 22. gr.:

„Starfandi lækna, landlækna og dýralækna má ekki vera eigandi, hluthafi eða starfsmaður lyfjabúðar.“ Þessi grein er of afdráttarlaus. Betra væri að gera kröfu um að lyfjafræðingur starfi í sérhverri lyfjabúð og útibúi frá lyfjabúð. Takist ekki að ráða lyfjafræðing til starfans, t.d. í dreifbýli, er nauðsynlegt að annar fagfróður aðili sinni hlutverki lyfjafræðings. Eðlilegast er að það sé lækna. Vel mætti hugsa sér að banna að hann fái þóknun sem byggir á veltu eða ágóðahlutdeild til að fyrirbyggja hvata til að auka lyfsölu.

Varað er við ákvæði í 2. mgr. 28. gr. þar sem gert er ráð fyrir möguleika á „staðbundnum afgreiðslurétti úr útibúi frá lyfjabúð“ til handa lyfjatækni eða jafnvel aðila sem er alls ófróður um lyf. Slík tilhögun er mjög vafasöm undanþága frá öryggiskröfum þeim sem á að gera til afgreiðslu lyfja. Auk þessa sanna dæmin að útibúum frá lyfjabúðum er ekki nægilega vel sinnt faglega og útvegum lyfja og lagerhald gengur ekki sem skyldi.“

Nauðsynlegt er að löggjafinn geri sér grein fyrir hvað hann á við með því að banna frammannefndum stéttum að starfa við lyfjabúðir.

Í dag tíðkast mjög víða úti um land að heilsugæslulækna á vöktum taki að sér að afgreiða lyf til sjúklinga fyrir hönd lyfsala. Þeir hljóta að teljast vera starfsmenn lyfjabúðarinnar á meðan þeir gera slíkt, jafnvel þótt þeir ekki þiggi sérstök laun þar fyrir. Ef þessi þjónusta læknanna leggst niður er vandséð hvernig lyfjadreifing á viðkomandi stöðum verði sómasamlega tryggð.

*Um 24. gr.*

Í 3. mgr. segir að lyfjabúðir skuli hafa hæfilegar vörubirgðir miðað við ávísanir þeirra lækna, tannlækna og dýralækna sem starfa á viðkomandi svæði o.s.frv.

Um þessa grein vísast í lið 3 í athugasemdum LÍ frá sl. ári en þar segir:

„Í kafla VIII um rekstur lyfjabúða vantar alveg að gert sé ráð fyrir að þær uppfylli nauðsynlegar kröfur um húsnæði og annan aðbúnað.“

Einnig þarf þar að vera ákvæði um skyldur lyfsöluinnar til að halda birgðir, ekki aðeins „miðað við ávísanir þeirra lækna, tannlækna og dýralækna sem starfa á viðkomandi svæði“, heldur líka til að eiga nauðsynleg lyf, jafnvel þótt þau séu sjaldan notuð.“

Það er mjög nauðsynlegt að lyfsölu í dreifbýli sé gert að halda lágmarksbirgðir af „nauðsynlegum“ lyfjum. Til eru lyf sem eru sjaldan eða nánast aldrei notuð en eru nauðsynlegur öryggisbúnaður þegar þannig aðstæður skapast. Óviðunandi er að slík lyf séu ekki til staðar og eðlilegt að það sé á ábyrgð lyfsöluinnar að sjá til þess að þau séu tiltæk þegar á þarf að halda.

*Um 28. gr.*

Samkvæmt þessari grein er gert ráð fyrir að hægt sé að fá undanþágu frá þeirri meginreglu að lyfjafræðingur sjái um rekstur apóteks og hægt sé að veita þann rétt lyfjataekni eða jafnvel alls ómenntuðum starfsmanni. Hins vegar megi það alls ekki vera lækni, sbr. 21. gr. frumvarpsins. Ekki verður betur séð en að þessi regla sé samkvæmt lífsspeki biskupsdótturinnar „heldur þann versta en næstbesta“.

*Um 31. gr.*

Í næstsíðustu málsgrein er kveðið á um að kostnaður lækna og tannlækna af lyfjakaupum til notkunar á eigin stofum eða í sjúkravitjunum falli undir rekstrarskostnað viðkomandi. Lí telur óeðlilegt að atriði sem þetta komi fram í lögum. Slíkt hlýtur að vera samningsatriði í kjara- og/eða rekstrarsamningum. Ef þessi málsgrein er skoðuð í ljósi þess að læknum sé bannað að vera starfsmenn lyfsölu og þar með á vöktum bannað að afhenda lyf fyrir hönd lyfsölnunnar mætti ætla að læknum væri ætlað að sjá um lyfjadreifingu á vöktum á eigin kostnað eða þeirrar stofnunar sem þeir vinna hjá.

*Um 35. gr.*

Í fyrri málsgrein stendur að á sjúkrahúsum og öðrum stofnunum, sem ekki starfrækja sjúkrahússapótek, skuli lyfjafræðingur hafa umsjón með og bera ábyrgð á öflun lyfja og eftirliti með notkun þeirra.

Ekki verður séð hvernig lyfjafræðingur getur haft eftirlit með notkun lyfja. Slíkt hlýtur að vera hlutverk lækna, enda mæla þeir fyrir um og stjórna lyfjagjöfum og lyfjanotkun.

Ekki verða gerðar fleiri athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins. Þýðingarmikið er að lögin tryggi betur lyfjadreifingu í dreifbýli en gert er samkvæmt þessu lagafrumvarpi.

Verði frumvarpinu breytt í samræmi við framanritaðar athugasemdir sér Lí ekkert því til fyrirstöðu að það verði samþykkt.

Virðingarfyllst,  
f.h. stjórnar Lí,

*Ludvig Á. Guðmundsson.*

## **Fylgiskjal VII.**

### **Umsögn Lyfjafræði lyfsala.**

(17. febrúar 1994.)

Athugasemdir Lyfjafræði lyfsala við frumvarpið eru eftirfarandi:

1. Í I. kafla laganna er fjallað um yfirstjórn lyfjamála. Þar er gert ráð fyrir að Lyfjaeftirlit ríkisins svo og Lyfjanefnd ríkisins verði sjálfstæðar stofnanir sem heyri beint undir ráðherra. Hlutverk þessara stofnana tengist mjög mikið og innbyrðis vægi þeirra á eftir að breytast með þeim breytingum sem boðaðar eru í frumvarpinu og með breytingum á

skráningu lyfja með tilkomu EES. Það er tillaga okkar að öll lyfjamál heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins verði undir einni stjórn (t.d. undir stjórn lyfjamálastjóra). Slíkt fyrirkomulag yrði bæði ódýrara og einfaldara (færri yfirmenn). Með slíku fyrirkomulagi mun ráðuneytið geta sinnt betur hlutverki sínu sem eftirlits- og upplýsingastofnun um lyfjamál.

2. VII. kafli frumvarpsins fjallar um stofnun lyfjabúða og lyfsöluleyfi. Í 20. gr. er að finna ákvæði um að hver sá sem hefur starfsleyfi lyfjafræðings, verslunarleyfi og hefur starfað sem lyfjafræðingur í þrjú ár geti fengið starfsleyfi lyfjafræðings. Það er álit okkar að ef þetta ákvæði verði í lyfjalögnum muni það leiða til þess að apótekum fjölgi mikið í þéttbýliskjörnum. Þessi apótek verða að öllum líkindum flest svo lítil að þau bera ekki nema einn lyfjafræðimenntaðan starfsmann og það verður væntanlega einum starfsmanni ofviða að ætla að sinna lyfjafræðilegri þjónustu eitthvað að marki. Lyfjafræðileg þjónusta (pharmaceutical care) hefur verið skilgreind þannig að lyfjafræðingurinn noti menntun sína, þekkingu og reynslu til að tryggja sem bestan hag sjúklingsins, þannig að sjúklingurinn fái rétta, örugga og hagkvæma lyfjameðferð. Að lyfjafræðingurinn fylgist með framvindu lyfjameðferðar og árangri. Það hefur mörgum sinnum verið sýnt fram á að innlagnir á sjúkrahús stafa oft af rangri lyfjanotkun, svo sem of eða vanskömmtnun lyfja, aukaverkana eða skorti á nauðsynlegri meðferð. Það ætti að vera liður í sparnaði í heilbrigðiskerfinu að reyna að bæta meðferðarfylgni og leiðbeina um rétta notkun lyfja. Eins og fram kemur hér að ofan er það skoðun okkar að óæskilegt sé að apótek séu svo litlar einingar að þau geti ekki haft nægilegan starfskraft til að sinna nægilega vel upplýsingagjöf til neytenda. Okkar tillaga er sú að 20. gr. frumvarpsins verði breytt á þá leið að heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið ákveði fjölda og staðsetningu apóteka.

3. Í XII. kafla er fjallað um framleiðslu lyfja. Í 32. gr. eru talin upp skilyrði fyrir lyfjaframleiðsluleyfi fyrirtækja, en 1. liður greinarinnar hljóðar svo: „Að því veiti faglega forstöðu lyfjafræðingur sem hefur starfsleyfi hér á landi eða annar sá sem uppfyllir eigi minni menntunarkröfur.“ Ef það er heimild í lögum fyrir því að lyfjaframleiðslufyrirtæki á Íslandi séu ekki rekin undir faglegri stjórn lyfjafræðinga getur það haft áhrif á möguleika Íslendinga á útflutningi lyfja og skaðað samkeppnisstöðu innan EES. Við leggjum því þunga áherslu á að frumvarpinu verði breytt þannig að ekki verði hægt að mistúlka lögina eða draga í efa gæði íslenskrar lyfjaframleiðslu. Fellt verði niður úr 1. tölul. 32. gr. „eða annar sá sem uppfyllir eigi minni menntunarkröfur“.

Virðingarfyllst,  
f.h. Lyfjafræði lyfsala.  
*Þórdís Kristmundsdóttir* prófessor,  
formaður stjórnarnefndar lyfjafræði lyfsala,  
Háskóla Íslands.