

Nefndarálit

um frv. til l. um breyt. á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

Frá meiri hluta heilbrigðisnefndar.

Nefndin hefur fjallað um málið og fengið á sinn fund Hólmfríði Grímsdóttur, Ingolf J. Petersen og Einar Magnússon frá heilbrigðisráðuneyti, Rúnu Hauksdóttur frá lyfjagreiðslunefnd, Sigurð Guðmundsson landlækni, Rannveigu Gunnarsdóttur og Helgu Þórisdóttur frá Lyfjastofnun, Sigurð Jónsson og Þórberg Egilsson frá SVP – Samtökum verslunar og þjónustu, Harald Birgisson frá Viðskiptaráði, Jakob Fal Garðarsson og Davíð Ingason frá Frumtökum – samtökum framleiðenda frumlyfja, Andrés Magnússon og Guðnýju Rósu Þorvarðardóttur frá Félagi íslenskra stórkaupmanna, Magnús Steinþórsson og Bessa Gíslason frá Lyfjaveri, Önnu Birnu Almarsdóttur frá lyfjafræðideild HÍ, Nínu Björk Ásbjörnsdóttur, Ólaf Ólafsson og Sigríði Siemsen frá Lyfjafræðingafélagi Íslands, Ólaf Guðmund Adolfsson frá Apóteki Vesturlands, Tinnu Ásgeirsdóttur og Gunnar Ólaf Haraldsson frá Háskóla Íslands, Ásgeir Þór Árnason frá Hjartaheillum, Pál Gunnar Pálsson og Marín Ólafsdóttur frá Samkeppniseftirlitinu og Sigrúnu Jóhannesdóttur frá Persónuvernd.

Umsagnir bárust um málið frá landlæknisembættinu, Persónuvernd, Tryggingastofnun ríkisins, SVP – Samtökum verslunar og þjónustu, Landspítala, lyfjafræðideild Háskóla Íslands, Viðskiptaráði Íslands, Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins, Læknafélagi Íslands, Neytendasamtökunum, Frumtökum – samtökum framleiðenda frumlyfja, Lyfjastofnun, Félagi íslenskra stórkaupmanna, Lyfjafræðingafélagi Íslands, Lyfjaveri, Samkeppniseftirlitinu, Hagfræðistofnun Háskóla Íslands, Fjórðungssjúkrahúsinu á Akureyri, lyfjagreiðslunefnd, Alþýðusambandi Íslands og Öryrkjabandalagi Íslands. Auk þess bárust gögn frá heilbrigðisráðuneyti.

Með frumvarpinu eru lagðar til ýmsar ráðstafanir sem miða að því að efla samkeppni á lyfjamarkaði, auka þjónustu við neytendur og einfalda stjórnslu á sviði lyfjamála. Þannig verði leyfisveitingar á sviði lyfjamála fluttar frá heilbrigðisráðuneyti til Lyfjastofnunar. Bann við póstverslun með lyf verði fellt brott og heimiluð sala nikótín- og flúorlyfja utan lyfjabúða. Þá er lagt til að verð frá sama söluaðila á lyfseðilsskyldu lyfi verði það sama um allt land og að lyfjanefndir sjúkrahúsa gefi út bindandi lista um notkun á lyfjum á viðkomandi stofnun í þeim tilgangi að halda kostnaði í lágmarki. Loks gerir frumvarpið ráð fyrir að eftirlit og eftirfylgni með lyfjaávisunum og aukaverkunum lyfja verði styrkt með því að lengja varðveislutíma gagna í lyfjagagnagrunni landlæknis úr þremur árum í 30.

Í frumvarpinu er lagt til að flytja leyfisveitingar á sviði lyfjamála frá heilbrigðisráðuneyti til Lyfjastofnunar. Meiri hlutinn telur þessa breytingu til bóta og í anda breytinga um einföldun á stjórnslu sem unnið hefur verið að innan Stjórnarráðsins á síðustu missirum. Enda hefur meginþunginn af vinnu við útgáfu leyfanna verið í höndum Lyfjastofnunar og þar liggur mesta fagþekkingin á þessu sviði. Jafnframt verði málsmeðferð gerð markvissari og réttaröryggi verður betur tryggt með því að unnt verði að fá ákvörðun endurskoðaða á hærra stjórnslustigi, þ.e. hjá ráðherra.

Í 2. gr. frumvarpsins er lögð til sú breyting að heimila sölu nikótín- og flúorlyfja utan lyfjabúða. Tilgangur ákvæðisins er að auka aðgengi að þessum lyfjum og auka samkeppni í sölu þeirra, en búast má við að verð þeirra lækki í kjölfarið. Þessi lyf eru notuð í forvarnarskyni, annars vegar til að hjálpa reykingamönnum að hætta að reykja og hins vegar til tannverndar. Því er eðlilegt að þau séu jafnaðgengileg og tóbak og sælgæti í verslunum. Á fundum nefndarinnar kom fram að neysla nikótínlyfja er mun meiri hér á landi en t.d. annars staðar á Norðurlöndum. Jafnframt kom fram að nikótínlyf geta verið ávanabindandi og ákveðin hætta er á misnotkun. Til að minnka reykingar og taka þó tillit til þessa leggur meiri hlutinn til þá breytingu á frumvarpinu að einungis verði heimilað að selja minnstu pakkningar og minnsta styrkleika lyfjanna utan lyfjabúða til að draga úr hættu á misnotkun þeirra, en minnsti styrkleiki nikótínlyfja er nú 2 mg og minnstu pakkningar eru nú 12, 24 og 30 stykki. Um sölu á nikótíni og flúorlyfjum gildir að þeir einir mega selja þessi lyf sem eru orðnir 18 ára og ekki er heimilt að afhenda þau eða selja þeim sem er undir 18 ára aldri. Meiri hlutinn leggur því til eftirfarandi breytingu á 1. másl. 2. gr.: „Þó er heimilt að selja utan lyfjabúða flúorlyf og minnstu pakkningar og minnsta styrkleika nikótínlyfja sem ekki eru lyfseðilsskyld.“

Heilbrigðiseftirlit sveitarfélaga hefur eftirlit með starfsemi almennra verslana og veitingastaða. Gert er ráð fyrir að Lyfjastofnun geri samkomulag við sveitarfélög um að heilbrigðiseftirlit á þeirra vegum taki að sér eftirlit með sölu nikótín- og flúorlyfja og færi það í gjaldskrá sveitarfélaganna. Lyfjastofnun missir því væntanlega eftirlitsgjöld vegna sölu þessara lyfja. Þess má geta að eftirlitsgjöld vegna nikótín- og flúorlyfja nema um 1 millj. kr. á ári svo um óverulegar upphæðir er að ræða.

Í 3. gr. frumvarpsins er lagt til að bann við póstverslun með lyf verði felld brott. Það felur annars vegar í sér að opnað er fyrir póstverslun innan lands og hins vegar er opnað fyrir erlendan markað með lyf sem hafa markaðsleyfi hér á landi. Gert er ráð fyrir að póstverslunin verði bundin lyfsöluleyfjum og sé í tengslum við starfandi lyfjabúð til þess að hún falli að þeirri umgjörð sem búin er lyfjaverslun í landinu og á Evrópska efnahagssvæðinu. Með þessu er þess vænst að samkeppni aukist á lyfjamarkaði sem muni leiða til lækkunar lyfjaverðs þar sem markaðsráðandi lyfjakeðjum og lyfjaheildsölum yrði veitt aðhald í samkeppni. Þá má telja að breytingin feli jafnframt í sér ný tækifæri fyrir lyfjaverslanir, t.d. á landsbyggðinni.

Þá telur meiri hlutinn nauðsynlegt að taka fram að með breytingunni er gert ráð fyrir greiðsluþátttöku almannatrygginga varðandi lyf sem keypt eru erlendis frá í gegnum póstverslun hafi þau markaðsleyfi hér á landi og uppfylli skilyrði laga og reglugerða, sbr. einnig varðandi undanþágulyf, þ.e. þau sem Lyfjastofnun hefur heimilað lækni að veita á eigin ábyrgð, sbr. 7. mgr. 7. gr. lyfjalaga.

Fyrir nefndinni komu fram þau sjónarmið að það væri álitamál hvort póstverslun með lyf erlendis frá muni hafa áhrif á lyfjaverslun í landinu og að hún gæti orðið til þess að útibúum lyfjaverslana á landsbyggðinni mundi fækka. Telur meiri hlutinn að sjónarmið um lægra lyfjaverð til neytenda vegi þyngra í því sambandi og einnig að breytingin gæti falið í sér tækifæri fyrir lyfjabúðir á landsbyggðinni sem ekki eru til staðar nú. Þá var bent á hættu á að fölsuðum lyfjum yrði dreift í gegnum póstverslun. Meiri hlutinn vill ítreka að mikill greinarmunur er gerður annars vegar á netverslun með lyf og póstverslun með lyf. Netverslun fer fram á netinu og er verslun með lausasölulyf og er ástæða að vara við slíkri verslun vegna hættu á fölsuðum lyfjum. Póstverslun fer hins vegar fram gegnum viðurkenndan lyfsöluleyfshafa. Meiri hlutinn telur nauðsynlegt að fyrir gildistöku laganna sem fyrirhuguð er 1. október 2008 að settar verði skýrar reglur um öryggi, gæðakröfur og eftirlit og að tæknileg útfærsla á því liggja fyrir í reglugerð. Meiri hlutinn leggur áherslu á að í þeim verði öryggi

sjúklinga og gæði þeirra lyfja sem afhent eru með þeim hætti tryggð, sbr. ályktun frá Evrópuráðinu um pósthverslun og leiðbeiningar fyrir dreifingu lyfja með pósti. Jafnframt leggur meiri hlutinn áherslu á að áhrif af pósthverslun verði skoðuð og fylgst verði náið með þróuninni bæði hérlendis og erlendis.

Fyrir nefndinni var þeim sjónarmiðum hreyft að pósthverslun lyfja færu gegn 6. tölul. 1. mgr. 21. gr. lyfjalaga en þar kemur fram að sé lyfjaútibú til staðar í byggðarlagi þar sem ekki er starfrækt lyfjabúð skuli ekki veita leyfi til reksturs annars lyfjaútibús á lægra þjónustustigi. Meiri hlutinn telur nauðsynlegt að taka fram að hann telur að umrætt ákvæði eigi ekki að hafa nein áhrif á pósthverslun sem slíka enda geti pósthverslun ekki talist „lyfjaútibú á lægra þjónustustigi“.

Í 9. gr. frumvarpsins er gert ráð fyrir að lyfjanefndir sjúkrahúsa gefi út bindandi lista um notkun á lyfjum á viðkomandi stofnun í þeim tilgangi að halda kostnaði í lágmarki en þetta er breyting frá gildandi lögum þar sem lyfjalistar hafa einungis verið ráðgefandi. Þess er vænst að breytingin feli í sér lækkun á lyfjaverði. Fyrir nefndinni var þeim sjónarmiðum hreyft að bindandi lyfjalistar geti hamað samkeppni og hindrað að á markaðinn komist ný og virkari lyf. Leggur meiri hlutinn því áherslu á að þeir þurfa að vera í stöðugri endurskoðun.

Nefndin ræddi á fundum sínum mjög ítarlega ákvæði 10. gr. frumvarpsins þar sem lagt er til að verð lyfseðilsskyldra lyfja sama söluaðila skuli vera það sama um allt land. Markmiðið með greininni er að auka samkeppni og lækka lyfjaverð á Íslandi. Lyfjaverð á Íslandi er almennt herra en í nágrannalöndum okkar og mjög takmarkað framboð er af samheitalyfjum sem eru að öllu jöfnu ódýrari en frumlyf. Með þessari breytingu á lyfjalögum er verið að bregðast við ágöllum í núverandi rekstrarumhverfi lyfjamarkaðarins þar sem takmörkuð verðsamkeppni ríkir vegna fákeppni. Jafnframt er þess vænst að breytingin taki á þeim göllum núverandi smásöluálagningarkerfis sem hvetur til þess að halda innkaupsverði háu og til afgreiðslu dýrari lyfja og stærri lyfjapakkinga með þeim afleiðingum að ríkið og almenningur kaupi lyf herra verði. Þannig stuðlar þetta að soun lyfja.

Fram kom í nefndinni að afslættir lyfjabúða eins og þeir birtast sjúklingum í dag bjóðast ekki öllum. Þeir mismuna eftir búsetu og jafnvel eftir sjúkdómum, auk þess sem þeir eru flóknir og ógagnsærir. Núverandi ástand býður heim margvíslegri hættu á mismunun þar sem sumir sjúklingar sem lyfjaverslanir telja sér sérstakan akk í að laða að geta notið betri kjara en aðrir sjúklingar sem jafnvel eru lakar settir og eiga erfiðara með að greiða sinn hluta. Slíkt er óásættanlegt út frá því markmiði að jafnræðis sé gætt í veitingu heilbrigðisþjónustu. Fram kom fyrir nefndinni að með lækkandi lyfjaverði á síðustu missirum hafi afslættir til sjúklinga verið á undanhaldi. Í sumum tilvikum hafa afslættir, bæði á smásölustigi og heildsölustigi komið í veg fyrir samkeppni, verið notaðir til að ryðja samkeppnisaðila af markaði eða sem aðgangshindrun á markað sem stuðlar að frekari fákeppni.

Sú aðferð að lögbinda að verð frá sama söluaðila verði það sama á öllum sölustöðum þeirra hefur verið reynd í nágrannalöndum okkar með góðum árangri. Sambærileg breyting í Þýskalandi leiddi þannig til allt að 30% lækkunar á verði samheitalyfja. Samkeppni milli aðila fengist með því að verð lyfseðilsskyldra lyfja frá sama söluaðila yrði það sama um allt land á öllum sölustöðum þeirra, en verð væri hins vegar misjafnt milli mismunandi söluaðila. Það leiðir til aukinnar verðsamkeppni og verðlækkunar á lyfjum. Meiri hlutinn telur að greinin sé ekki nægilega skýrt orðuð og að unnt sé að misskilja hana og leggur því til breytingar til þess að auka skýrleikann. Þannig skulu söluaðilar, þ.e. lyfjaheildsalar, lyfjaframleiðendur og umboðsmenn þeirra eða smásöluaðilar, sem vilja selja lyfseðilsskyld lyf á lægra verði en hámarksverð segir til um, tilkynna lækkað verð til lyfjagreiðslunefndar sem birtir

þau í næstu útgáfu lyfjaverðskrárinnar. Söluaðili skal selja lyfið á sama verði á öllum sölustöðum sínum.

Í umsögn Samkeppniseftirlitsins koma fram efasemdir um að sama verð á öllum sölustöðum sama söluáðila leiði til lækkunar á lyfjum og telur Samkeppniseftirlitið jafnvel að þetta geti styrkt markaðsráðandi stöðu lyfjakeðjanna, þar sem aukið gagnsæi í verðlagningu geti leitt til aukinnar samhæfingar í verðlagningu. Þá telur Samkeppniseftirlitið að samkeppnisstaða smærri aðila geti skerst þar sem þeir hafi minni möguleika á að taka þátt í verðsamkeppni og að mánaðarlegar verðákvarðanir leiði til minni sveigjanleika í samkeppni. Meiri hlutinn bendir á móti á að samkeppnisaðstæður á lyfjamarkaðnum eru í grundvallaratriðum ólíkar þeim sem gilda á flestum sviðum viðskipta. Má sem dæmi nefna að lækni- og ákveður lyf fyrir kaupanda en það er þriðji aðili eða almannatryggingar sem ber stærstan hluta af kostnaðinum. Þannig er ekki hægt að segja að um hefðbundið viðskiptasamband sé að ræða. Verðmyndun lyfja fer þannig ekki eftir hefðbundnum framboðs- og eftirspurnarlögmálum. Margs konar ríkisafskipti brengla verðmyndunina og framfylgja þarf lögum og reglugerðum til að tryggja neytendum örugg og gagnleg lyf. Þá bendir meiri hlutinn á reynslu annarra landa af þeirri aðferð sem frumvarpið leggur til. Með breytingunni er í reynd verið að freista þess að nýta stöðu ríkisins sem stærsta kaupanda lyfja til að þrýsta á um lægri lyfjakostnað með sama hætti og gert hefur verið í Danmörku og Svíþjóð.

Þá bendir meiri hlutinn á að krafan um sama verð frá sama söluáðila á lyfseðilsskyldum lyfjum leiði í raun til þess að fram fari mánaðarlegt verðútbod á lyfjum, en lækkun á lyfjaverði tiltekins lyfs frá hámarksverði sem lyfjagreiðslunefnd ákveður fer þannig fram að lyfjaheildsalar, lyfjaframleiðendur og umboðsmenn þeirra eða smásöluáðilar munu með nýju fyrirkomulagi keppa í verði í lyfjaverðskrá með einfaldri tilkynningu til lyfjagreiðslunefndar sem birtir verð lyfja í lyfjaverðskrá sem er gefin út mánaðarlega.

Meiri hlutinn telur einnig mikilvægt að með þeirri leið sem farin er í frumvarpinu verður ekki möguleiki fyrir söluáðila í smásölu að koma samkeppnisaðila út af markaðnum með undirboðum án þess að þurfa að hafa sama verð á öðrum sölustöðum sínum. Það mun væntanlega hafa þær afleiðingar að smærri söluáðilar munu eiga meiri möguleika á að komast af á þessum fákeppnismarkaði sem smásölumarkaður lyfja er hér á landi. Þá hefur frumvarpið einnig þær afleiðingar að hvati myndast fyrir lyfjaverslanir að hafa verð sem lægst á lyfjaverðskrá í stað þess að hafa það sem hæst en slíkt skapaði svigrúm fyrir afslættina. Þannig geti smærri aðilar í raun keppt í verðum, ekki síst þar sem þeir njóta eftir breytinguna sömu kjara frá byrgjum og lyfjakeðjurnar, en eins og kom fram fyrir nefndinni hafa þær í núverandi umhverfi notið betri afsláttarkjara en smærri smásalar. Þá gefur póstverslun með lyf ný tækifæri á markaði, ekki síst þeim smærri.

Meiri hlutinn bendir á að miklar breytingar eru fyrirhugaðar á næstu missirum á reglum um lyfjamál, jafnt með þeim breytingum sem hér eru lagðar til á verðmyndun á lyfsöllumarkaði og með breytingum á greiðsluþátttöku í lyfjum sem stefnt er á að verði hrint í framkvæmd um áramót. Við þessi tímamót er mikilvægt að vandað verði til rannsókna á lyfsöllumarkaðnum og áhrifum breytinga á verðmyndun og kostnað hins opinbera og notenda lyfja af lyfjum. Því beinir meiri hlutinn þeim tilmælum til ráðuneytisins að það hlutist til um að fela sjálfstæðum rannsóknaraðilum að gera úttekt á áhrifum þessara breytinga.

Þá ræddi nefndin einnig um þá breytingu sem felst í 6. gr. frumvarpsins þar sem gert er ráð fyrir að eftirlit og eftirfylgni með lyfjaávisunum og aukaverkunum lyfja verði styrkt með því að lengja varðveislutíma gagna í lyfjagagnagrunni landlæknis úr þremur árum í þrjátíu. Fram kom í umsögn landlæknis að gögn í svipuðum gagnagrunnum á Norðurlöndum eru varðveitt í 30 ár og að elstu upplýsingar í gagnagrunninum hér eru að verða þriggja ára og

Því er að koma að því að eyða þurfi gögnunum. Þá kom einnig fram að markmiðið með breytingunni er að auka möguleika á því að unnt verði að heimila aðgang að upplýsingum úr lyfjagagnagrunninum í rannsóknarskyni en nokkur dæmi eru um að aukaverkanir eða áhrif lyfja hafa ekki verið staðfest fyrr en jafnvel mörgum árum eða áratugum eftir að byrjað er að nota lyf og því miklir hagsmunir fyrir lýðheilsu almennt að unnt sé að nálgast upplýsingar um hvað tengi þá sem orðið hafa fyrir aukaverkunum eða alvarlegum afleiðingum lyfjanotkunar. Meiri hlutinn leggur áherslu á að með frumvarpinu er ekki verið að gera breytingar á aðgangi að lyfjagagnagrunninum en samkvæmt lögum um skráningu og meðferð persónuupplýsinga teljast þær upplýsingar sem í gagnagrunninum eru, þ.e. um heilsuhagi manna, þ.m.t. lyfjanotkun, til viðkvæmra persónuupplýsinga. Meiri hlutinn telur því rétt að taka fram að komi það til álita að breyta reglum um aðgang þarfnist það sérstakrar skoðunar og ítarlegra röksemda.

Meiri hlutinn leggur einnig til breytingar á frumvarpinu sem varða orðalag og skýrleika. Þá leggur meiri hlutinn til að 3. másl. 9. gr. frumvarpsins falli brott þar sem inntak hans er endurtekning á því sem áður hefur komið fram í 1. másl.

Meiri hlutinn leggur til að frumvarpið verði **samþykkt** með breytingum sem lagðar eru til á sérstöku þingskjali.

Guðjón A. Kristjánsson er samþykkur álitum þessum með fyrirvara.

Valgerður Sverrisdóttir ritar undir álitum með fyrirvara.

Alþingi, 27. maí 2008.

Ásta Möller,
form., frsm.

Ágúst Ólafur Ágústsson.

Árni Páll Árnason.

Valgerður Sverrisdóttir,
með fyrirvara.

Ragnheiður Ríkharðsdóttir.

Ellert B. Schram.