AKUREYRARBÆR
Bæjarlögmaður

Alþingi - Nefndasvið
Austurstræti 8-10
150 REYKJAVÍK
Sent rafrænt nefndasvid@althingi.is

Akureyri, 2. desember 2019
2019110281 01-106-05

Umsögn bæjarráðs Akureyrarbæjar við þingskjal 294, 266. mál

Frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum (lausasölulyf)

Í frumvarpinu er gert ráð fyrir að við 20. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 bætist málsgrein sem heimilar að Lyfjastofnun sé heimilt að veita undanþágu vegna sölu tiltekinna lausasölulyfja í almennri verslun, en með lausasölulyfjum er átt við lyf sem seld eru án lyfseðils, s.s. væg verkjalyf. Í greinargerð með frumvarpinu segir að eðlilegt væri að flokka lausasölulyf í tvo flokka, annars vegar lyf sem aðeins verða seld í apótekum og hins vegar almenn lausasölulyf sem heimilt væri að selja bæði í apótekum og almennum verslunum, eins og tíðkast víða á Norðurlöndunum.

Umsögn bæjarráðs Akureyrarbæjar
Bæjarráð Akureyrarbæjar tekur undir frumvarpið og telur að með því sé verið að koma til móts við íbúa sem búa í dreifðum byggðum landsins, þar sem langt er að sækja í apótek. Má þar m.a. nefna Grímsey og Hrísey, þar sem ekki er aðeins langt að fara í apótek heldur eru samgöngur á sjó bæði strjálar og falla oft niður vegna veðurs yfir veturinn.

Þá getur aðgangur að almennum lausasölulyfjum skipt miklu máli fyrir áframhaldandi byggð í eyjunum og almennt í dreifbýli, enda má ljóst vera að aðgangur að lausasölulyfjum, sem íbúar í þéttbýli eiga greiðari aðgang að, verði að teljast til sjálfsagðra nútímaþæginda.

Ef þess er gætt að annars vegar styrkleiki og hins vegar töflufjöldi í pakkningum sé með þeim hætti að ekki geti hlotist skaði af neyslu, ásamt því að vera með takmarkanir á sölu á fjölda pakkninga og aldurstakmark á sölu almennra lausasölulyfja í almennum verslunum, verður að telja að með sölu lausasölulyfja í almennum verslunum sé gætt jafnræðis með íbúum landsins, og tillit tekið til búsetu og þar sem eru erfiðar samgöngur.

Virðingarfyllst,
f.h. bæjarráðs Akureyrarbæjar,

Inga Þöll Þórgnýsdóttir
bæjarlögmaður / persónuverndarfulltrúi

Alþingi
Velferðarnefnd
Kirkjustræti
150 Reykjavík

Reykjavík 2. desember 2019

Efni: Umsögn IOGT á Íslandi um „Frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum (lausasölulyf). 150. löggjafarþing 2019–2020. Þingskjal 294 — 266. mál.“ [1]

IOGT á Íslandi leggst eindregið gegn þessu frumvarpi

IOGT á Íslandi mælir gegn því að ofangreint frumvarp verði að lögum. Líta ber á öll lyf, þar með talin lausasölulyf sem lækningavöru. Sölu þeirra og dreifingu er best fyrir komið þar sem til staðar er góð þekking og reynsla af lyfjum, verkunum þeirra og aukaverkunum. Vandséð er hvernig slík sértæk þekking og reynsla geti verið til staðar í almennri verslun þar sem frumvarpið leggur til að lausasölulyf verði seld.

Sala lyfja með núverandi fyrirkomulagi hefur haldið aftur af markaðssetningu lyfja sem eru tengd vímuefnanotkun eða hætta á að almenningur ánetjist. Það er forvörn að halda í slíkt.

Bindindissamtökin IOGT vinna mikið með almenningi í grasrótarstarfi, þar kemur fram andúð samfélagsins á mörgu í frumvarpinu. Við fögnum því þegar kallað er eftir sérþekkingu frjálsra félagasamtaka sem eru virk í forvörnum þegar fjallað er um breytingar á lögum sem heyra til forvarna í landinu.

Fyrir hönd Bindindissamtakanna IOGT á Íslandi
Björn Sævar Einarsson Formaður
Aðalsteinn Gunnarsson Framkvæmdastjóri

[1] https://www.althingi.is/altext/150/s/0294.html

Embætti landlæknis
Directorate of Health

Alþingi
Kirkjustræti
101 Reykjavík

Reykjavík, 14. nóvember 2019
1911026/0.4.1/

Efni: Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum (lausasölulyf), 266. mál

Með tölvupósti, dags. 5. nóvember 2019, gaf velferðarnefnd Alþingis embætti landlæknis kost á að senda inn umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum (lausasölulyf). Embættið þakkar fyrir að fá tækifæri til að gefa álit sitt á framangreindu frumvarpi.

Embætti landlæknis gerir alvarlegar athugasemdir við þær hugmyndir sem fram koma í 1. mgr. 1. gr. frumvarpsins, er lúta að því að veita Lyfjastofnun heimild til að veita nánar tilgreinda undanþágu til sölu tiltekinna lausasölulyfja í almennri verslun.

Embætti landlæknis telur að með þessu sé verið að gera lyf að enn almennari verslunarvöru en nú er. Öll lyf hafa bæði verkanir og aukverkanir sem nauðsynlegt er að seljandi hafi þekkingu á. Að slík þekking sé til staðar er í dag tryggt með þeim skilyrðum sem fram koma 20. gr gildandi laga sem lagðar eru til breytingar á í frumvarpinu. Þar segir að þeir einir hafi leyfi til lyfjasölu sem hlotið hafi leyfi (Lyfjastofnunar) að þeim skilyrðum uppfylltum sem fram koma í þeirri grein. Að mati landlæknis er hér um nausynlegt öryggisatriði að ræða fyrir þá sem þurfa á lyfjum að halda. Enn fremur vill embættið vekja athygli á að Íslendingar nota meira af ákveðnum lyfjum, sérstaklega tauga- og geðlyfjum en nágrannaþjóðirnar og því telur embættið að almennt þurfi að auka aga og virðingu fyrir lyfjum og vanda alla umgengni um þau og ráðstöfun.

Embætti landlæknis mælir því gegn því að ofangreint frumvarp verði að lögum. Líta ber á öll lyf, þar með talin lausasölulyf sem lækningavöru. Sölu þeirra og dreifingu er best fyrirkomið þar sem til staðar er góð þekking og reynsla af lyfjum, verkunum þeirra og aukaverkunum. Vandséð er hvernig slík sértæk þekking og reynsla geti verið til staðar í almennri verslun þar sem frumvarpið leggur til að lausasölulyf verði seld.

Virðingarfyllst,

Leifur Bárðarson
starfandi landlæknir

Rauðarárstígur 10 • IS 105 Reykjavík • Iceland • Sími/Tel. (+354) 5101900 • móttaka@landlaeknir.is • www.landlaeknir.is

Samtök verslunar og þjónustu

Velferðarnefnd Alþingis

Garðabæ, 26. Nóvember 2019
Mál nr. 266

Efni: Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum (lausasölulyf).

Lausasölulyfjahópur Samtaka verslunar og þjónustu (SVÞ) hefur lengi barist fyrir því að Íslendingar sitji við sama borð og aðrar Norðurlandaþjóðir varðandi aðgang að lausasölulyfjum í almennri verslun. Því fögnum við frumvarpi til laga um breytingar á lyfjalögum sem heimilar Lyfjastofnun að veita undanþágur fyrir sölu tiltekinna lausasölulyfja í almennum verslunum.

Það er mikið talað um Norrænt samstarf í lyfjamálum og þess var gætt þegar frumvarp um rafrettur var lagt fram að lögin væru í takt við gildandi regluverk, sem var búið að innleiða á öðrum Norðurlöndum. Í Svíþjóð, Danmörku og Noregi fást lausasölulyf í almennum verslunum og eru í sjálfvali, bæði í apótekum og verslunum. Því liggur beint við að spyrja hvers vegna álíka regluverki og gildir þar um lausasölulyf hefur ekki verið komið á hérlendis?

Hvað eru lausasölulyf?

Lausasölulyf er hugtak sem notað er yfir lyf sem heimilt er að selja hér á landi án lyfseðils. Þetta eru lyf, s.s. væg verkjalyf, ofnæmislyf og magalyf, sem neytendur geta keypt og notað án aðkomu heilbrigðisstarfsfólks. Því er að okkar mati eðlilegt að almenningur geti líka keypt þau í almennum verslunum og hafi aðgang að þeim í sjálfvali, eins og tíðkast í nágrannalöndum okkar.

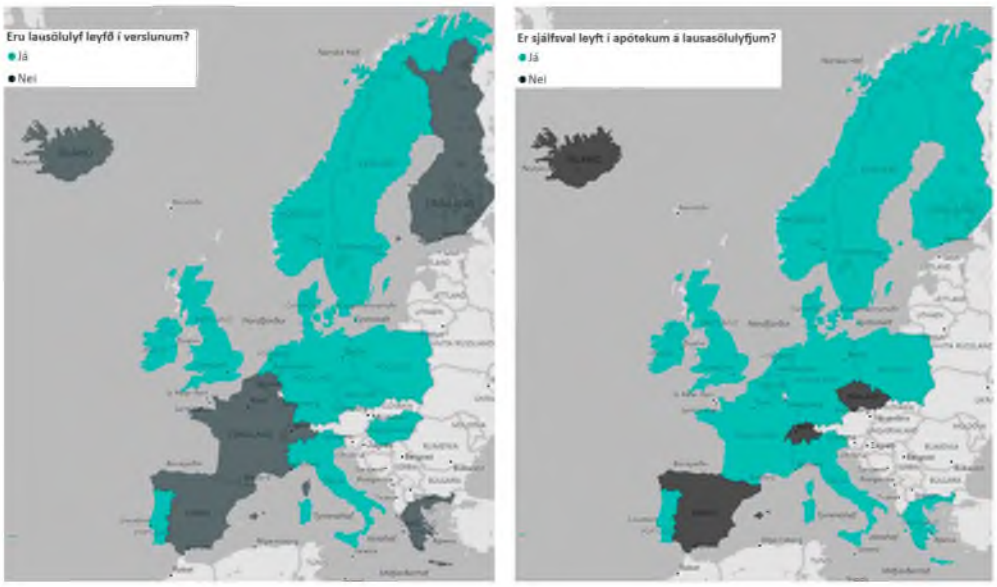
Lausasölulyf eru afhent í umbúðum framleiðanda, með þeim áletrunum sem taldar eru nauðsynlegar fyrir notandann. Með hverri pakkningu er einnig fylgiseðill með mikilvægum nánari upplýsingum.

Lyfjastofnun veitir heimild fyrir að lyf séu seld sem lausasölulyf að uppfylltum tilteknum skilyrðum, t.a.m. varðandi öryggi lyfsins við sjálfsmeðhöndlun. Þau lyf sem samþykkt yrðu til sölu í almennum verslun væru að jafnaði í minni pakkningum eða í lægri styrkleika en þau sem fást í apótekum. Það, að beina notkun almennings yfir í minni pakkningar og lægri styrkleika, er í takt við markmið laganna um að sporna við óhóflegri notkun á lyfjum. Þar með myndu skilgreindir dagskammtar (DDD) verða minni, saman ber skilgreiningu Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar WHO, sérstaklega á verkjalyfjum eins og ibuprofen og paracetamol.

Tryggt aðgengi allra að nauðsynlegum lyfjum

> *„Það er merkileg upplifun að kaupa sér lausasölulyf í lyfjaverslun á Íslandi. Engu er líkara en að maður sé kominn áratugi aftur í tímann.*
>
> *Að standa fyrir framan búðarborðið og stynja upp hvaða tegund af gyllinæðarkremi, hausverkjatöflum eða súrmagalyfjum maður vill fá að kaupa minnir auðvitað mest á krambúðir danskra kaupmanna hérlendis á tímum einokunarverslunar. Að við séum ekki löngu búin að nútímavæða þetta er meðólíkindum.“*
>
> ***Úr aðsendri grein um neytendamál í Kjarnanum, 10. febrúar 2017***

Alþingi samþykkti vorið 2017 þingsályktun um lyfjastefnu til ársins 2022. Eitt meginmarkmið hennar er að tryggja aðgengi allra landsmanna að nauðsynlegum lyfjum en í samanburði við mörg önnur Evrópuríki stendur Ísland aftarlega, bæði varðandi sölu á lausasölulyfjum í almennum verslunum og sjálfval lausasölulyfja í apótekum.



Staðan í Evrópu varðandi sölu á lausasölulyfjum í almennum verslunum og sjálfval lausasölulyfja í apótekum.

Staðan á Norðurlöndum

Áratugir eru frá því að nágrannaþjóðir okkar í Skandinavíu settu lausasölulyfin í hillur fyrir framan búðarborðið, þar sem viðskiptavinir geta sjálfir valið í ró og næði þau lyf sem þeir þurfa án þess að þurfa að auglýsa það fyrir öðrum viðskiptavinum hvaða smákvillar eru að hrjá þá.

Í Danmörku hefur sala í almennum verslunum verið leyfð frá 2001 og sjálfval í almennum verslunum og apótekum frá 2018. Sala og sjálfval í almennum verslunum hefur verið leyft frá 2003 í Noregi og þar hefur sjálfval í apótekum verið leyft í áratugi. Svíþjóð leyfði sölu og sjálfval í almennum verslunum fyrir 10 árum og þar, eins og í Noregi, hefur sjálfval í apótekum verið leyft í áratugi. Finnland leyfir sölu nikótínlyfja í almennum verslunum án nokkurra takmarkana. Þar hefur sjálfval lausasölulyfja í apótekum líka verið við líði í áratugi. Staðan hér á Íslandi er hins vegar sú að sala á lausasölulyfjum í almennum verslunum er bönnuð, nema frá árinu 2008 hefur verið leyfð sala á minnstu pakkningum nikótínlyfja með minnsta styrkleika. Sjálfval nikótínlyfja er hins vegar bannað á Íslandi, bæði í almennum verslunum og apótekum.

Reynslan frá Svíþjóð, Noregi og Danmörku sýnir að aðgengi almennings að lausasölulyfjum batnaði til muna, samkeppni jókst og útsölustöðum fjölgaði töluvert. Úttektir stjórnvalda í Svíþjóð, Danmörku og Noregi sýna jafnframt að betra aðgengi að lausasölulyfjum hefur ekki aukið misnotkun og tilkynntar eitranir vegna lausasölulyfja hafa ekki aukist.





Lausasölulyf í sérmerktum kassa við afgreiðslukassa í verslun ICA í Svíþjóð. Lausasölulyfin eru í sjálfvali. Lausasölulyfjakassanum er hægt að loka og læsa þegar enginn starfsmaður er á afgreiðslukassanum.





Lausasölulyf við sjálfafgreiðslukassa í verslun í Svíþjóð. Lausasölulyfin eru í sjálfvali og viðskipta-vinur skannar þau sjálfur inn og borgar fyrir þau, alveg eins og aðrar vörur á sjáflsafgreiðslusvæði.



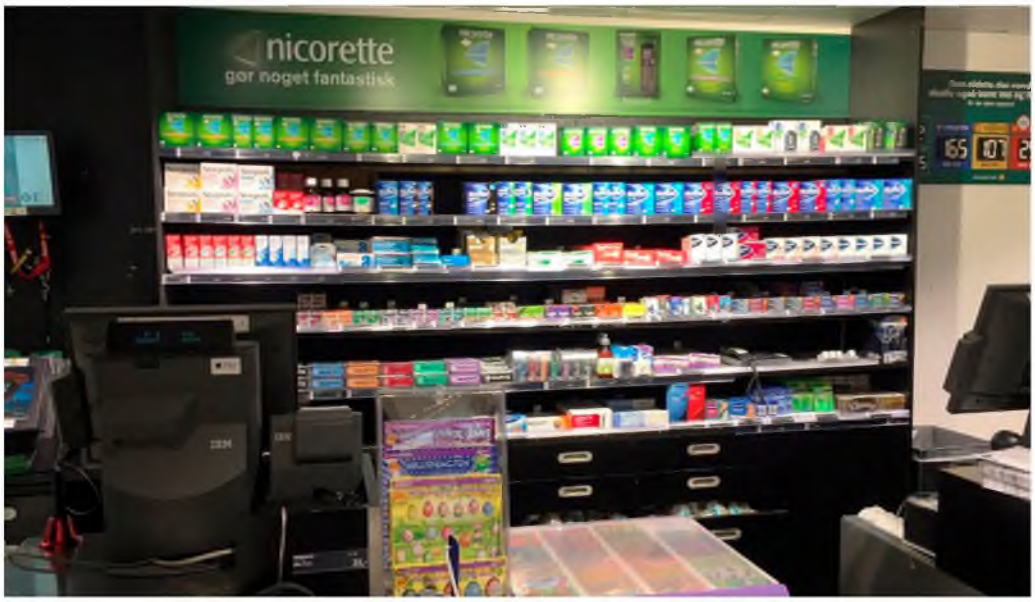


Lausasölulyf eru í sérstökum kassa á afgreiðsluborði í verslun í Danmörku.





Lausasölulyf eru við afgreiðslukassa í verslunum í Noregi. Nikótínlyf eru í sjálfvali við afgreiðslukassa en verkja- og kveflyf eru ekki í sjálfvali.



Magasin du Nord í Kaupmannahöfn er hætt að selja tóbak og selur lausasölulyf í staðinn.

Svíþjóð:
Árið 2006 óskaði ríkisstjórn Svíþjóðar eftir sérstakri úttekt á apótekamarkaðnum, sem var þá alfarið ríkisrekinn. Nefndin skilaði nokkrum skýrslum og tillögum 2007 og 2008 og í kjölfarið var ráðist í töluverðar breytingar. Ríkisapótekið var m.a. hlutað niður og selt, auk þess sem sala lausasölulyfja var leyfð utan apóteka (Apoteks-marknadsutredningen 2008). Markmiðið með síðastnefndu breytingunni var að auka aðgengi að lyfjum, auka verðsamkeppni, og styðja örugga og skynsamlega notkun lyfja.

Danmörk:
Ríkisstjórn Danmerkur bað lyfjastofnunina árið 2015 að gera úttekt á sölu lausasölulyfja, sem heimiluð var þar í landi árið 2001. Einnig var reynslan metin af álíka reglugerðabreytingu í Svíþjóð og Noregi, með tilliti til sjálfvals á lausasölulyfjum í apótekum og almennum verslunum. Í janúar 2018 tóku gildi breytingar á lögum um lausasölulyf í Danmörku þar sem sjálfval á lausasölulyfjum var leyft bæði í apótekum og almennum verslunum.

Tímabært að bæta aðgengi almennings á Íslandi

Fólk er sett í ýmsar aðstæður sökum þess að lausasölulyf fást aðeins í apótekum:

»Foreldrar vakna við veikt barn og eiga ekki hitalækkandi.	Apótekið lokað
»Fólk fær hausverk eða meiðist út á landi – vantar verkjalyf.	Apótekið í órafjarlægð
»Fær bakflæði um helgi út á landi – vantar magalyf.	Apótekið lokað
»Fær ofnæmisviðbrögð út á landi – vantar ofnæmislyf.	Apótekið í órafjarlægð

Öll þekkjum við þessi dæmi, eða önnur áþekk og getum auðveldlega sett okkur í þessi spor. Þessu er löngu tímabært að breyta að okkar mati, fyrst og fremst til að bæta aðgengi almennings að nauðsynlegum lausasölulyfjum.

Staðan er þannig í dag að einungis sex apótek á öllu landinu eru opin utan hefðbundins opnunartíma milli kl. 9-19. Þau eru öll staðsett á höfuðborgarsvæðinu. Ekkert apótek er opið á milli miðnættis og kl. 8 að morgni á öllu landinu, en flest apótek úti á landi eru lokuð um helgar. Hins vegar eru að minnsta kosti 25 verslanir opnar allan sólarhringinn á höfuðborgarsvæðinu, ásamt þremur verslunum á Akureyri og verslunum í Borgarnesi, Reykjanesbæ og á Selfossi.

Með því að leyfa sölu lausasölulyfja í almennum verslunum munu þeir sem þurfa á slíkum lyfjum að halda eiga mun auðveldara með að nálgast þau. Eins og staðan er núna býr stór hluti landsmanna, ekki síst á landsbyggðinni, við verulega skert aðgengi utan hefðbundins opnunartíma apóteka á virkum dögum.



Þá má benda á að sala lausasölulyfja í almennum verslunum mun einnig draga úr ferðakostnaði og vinnutapi. Heimsóknum til lækna mun væntanlega fækka þegar sjúklingar kjósa frekar að nota lausasölulyf, sem sparar tíma bæði lækna og sjúklinga. Jafnframt má ályktа að ferðakostnaður í apótek minnki, bæði í þéttbýli og á landsbyggðinni, þar sem langt getur verið í næsta apótek.

Þá hefur Alþýðusambandið vakið athygli á því að erfitt er að nálgast upplýsingar um verð lausasölulyfja eins og sölumálum er nú háttað í apótekum, þar sem lausasölulyfin eru gjarnan staðsett fyrir aftan afgreiðsluborð og merkingar litlar og ólæsilegar.

Hvað viljum við?

Árið 2008 var sala á minnstu pakkningu og lægsta styrkleika af nikótín- og flúorlyfjum leyfð í almennum verslunum hérlendis. Þeirri breytingu hefur verið vel tekið af þeim sem notað hafa nikótínlyf til þess að hætta að reykja. Sérstaklega á þetta við þegar þeir hafa lent í aðstæðum þar sem langt er í næsta apótek, eða það lokað. Þó að þessi lyf hafi verið fáanleg í almennum verslunum hefur það ekki leitt til ofnotkunar eða aukinna eitrunartilkynninga og það má því með réttu segja að hér hafi verið í gangi tilraun í 11 ár í sölu lausasölulyfja í almennum verslunum, sem hefur gengið mjög vel.

Þegar takmörkunin um miinnstu pakkningu og lægsta styrkleika var ákvörðuð árið 2008 var munn minna til að nikótínlyfjum til á markaði. Í dag hefur fjöldi lyfjaforma tvöfaldast, það er búið að leyfa sölu á rafsígarettum og núna fást niktótínpokar í verslunum sem eru ekki skráðir sem lyf og engin löggjöf nær yfir.

Ísland er **eina** Norðurlandaþjóðin sem er með takmarkanir á sölu nikótínlyfja sem eru leyfð í sölu utan apóteka.

Þessi takmörkun á ekki við nein vísindalega eða fagleg rök að styðjast þar sem hægt er að fá lyfjaform í mun hærri styrkleika t.d. má selja 10 mg innsogslyf og 10mg nefúða í verslun en 4 mg lyfjatyggigúmmí má aðeins selja í apóteki. Það má selja 4mg skammtaposa í verslun en ekki 4 mg lyfjatyggigúmmí. Þessar takmarkanir eiga ekki við í dag þar sem rökin á bak við þau eru ekki fagleg. Með þessu er verið að mismuna neytendum sem nota lyfjatyggigúmmí vs þá sem nota önnur lyfjaform eins og innsogslyf eða nefúða

Í dag er búið að lögleiða rafsígarettur sem fást í allt að 20 mg styrkleika og fást í öllum almennum verslunum. Einnig eru komnir á markað nikótínpokar sem fást í allt að 16 mg styrkleika. Eru þessi pokar partur af vöruframboði stærstu tóbaksframleiðenda í heimi. Eins og staðan er í dag þá nær engin löggjöf utan um sölu og dreifingu á nikótínpokunum en vöxtur í sölu á þeim hefur farið hratt vaxandi og má áætla að þeir verði nálægt rafsígarettum í vinsældum miðað við þá athygli sem þeir eru að fá hjá ungu fólki í dag. Sérstaklega ungum karlmönnum.

Nikótínlyf eru einu nikótín vörurnar á markaði sem hafa klínískar rannsóknir á bak samþykktar ábendingar um að þau geti hjálpað fólki að hætta að reykja eða draga úr nikótín þörf. En samt er það eina nikótín varan sem er með takmarkanir á sölu.

Sjá töflu

				Vöruúrval		Það sem má selja í almennum verslunum				
		Styrkleikar	Pakkningastærðir	2018	2019	Nicotinell	Nicorette	Zonic	Rafsígarettur	Nikótínpokar*
Lausasölulyf	Lyfjatyggigúmmí	2 og 4mg	24, 30, 105, 204 og 2010 stk	X	X	2 mg 24 stk	2 mg 30 stk			
	Plástrar	7, 10, 14, 15, 21 og 25 mg	7, 14 og 21 stk	X	X	7 mg 7 stk	10 mg			
	Munnsogstöflur	1, 2 og 4mg	20, 36, 80, 160,204 stk	X	X	1 mg 36 stk	2 mg 20 stk			
	Tungurótartöflur	2 mg	90 stk	X	X		2 mg 90 stk			
	Innsogslyf	10 mg	18 og 42 rör		X		10 mg og 18 rör			
	Nefúði	10 mg	1 glas		X		10 mg			
	Munnholsúði	1 mg	1x40, 1x150, 1x200, 2x150 og 2x200		X		1 mg 1x150	1 mg 1x40		
	Skammtaposi	4 mg	20 stk		X			4 mg		
Ekki Lyfneytendavara	Rafsígarettur	0-20 mg	10 ml		X				20 mg 10 ml	
	Nikótínpokar	0-16 mg	24 stk		X					16 mg 24 stk

Af hverju má ekki selja stærri pakka (24/30) af nikótín lyfjatyggigúmmí í verslunum þegar það má selja:

- 90 stk pakka af tungurótatöflum
- 150 skammta munnholsúða

Af hverju má ekki selja 4 mg lyfjatyggigúmmí í verslunum þegar það má selja:

- 10 mg nefúða
- 4mg skammtaposa
- 10 mg plástur
- 10 mg innsogslyf
- 20 mg rafsígarettur
- 16 mg nikótínpoka

Hvernig gæti regluverkið litið út?

Eðlilegt væri að flokka lausasölulyf í tvo flokka að okkar mati. Annars vegar lyf sem aðeins eru til sölu í apótekum og hins vegar almenn lausasölulyf sem heimilt er að selja á öllum útsölustöðum, apótekum og almennum verslunum.

» 18 ára lágmarksaldur – starfsfólk verslana verður að vera orðið 18 ára til að afgreiða lausasölulyf. Aðeins má selja 18 ára og eldri lausasölulyf.

» Starfsfólk almennra verslana má ekki veita neina ráðgjöf við sölu á lausasölulyfjum. Starfsfólk verður að vita hvar viðskiptavinir geta fengið frekari upplýsingar um lyfin, t.d. á www.serlyfjaskra.is

» Verslanir þurfa að hafa ábyrgðaraðila innan verslunarinnar vegna lyfsölunnar. Hann þarf að hafa tekið netnámskeið á vegum Lyfjastofnunnar um lausasölulyf.

» Lyfjastofnun ákveður hvaða lyf eru á almennum sölulista og hvaða lyf eru apótekslyf.

» Markaðsleyfishafar þurfa að senda umsókn til Lyfjastofnunnar um lyf á almennan sölulista.

» Lyfjastofnun getur óskað eftir söluupplýsingum frá útsölustöðum.

» Almennar verslanir þurfa að sækja um leyfi til Lyfjastofnunnar til að selja lausasölulyf og borga eftirlitsgjald.

» Hægt er að sækja um að selja eingöngu nikótínlyf.

» Öll lausasölulyf skulu keypt af viðurkenndum lyfjaheildsölum.

Dæmi um útfærslu:
Verkjalyfið Paracetamol (Paratabs og Panodil): Í apóteki má selja 500 mg 30 stk. pakka en í almennri verslun má aðeins selja 500 mg 10 stk. pakka. Verkjalyfið Ibuprofen (Íbúfen): Í apóteki má selja 400 mg 50 stk. pakka en í almennri verslun má aðeins selja 200 mg 20 stk. pakka.





Pakkningastærðir og styrkleikar sem eru leyfðir í almennum verslunum í Danmörku.

Að lokum

Um mestallan hinn vestræna heim hafa hagsmunir almennings verið settir í öndvegi þegar ákvarðanir hafa verið teknar um betra aðgengi að lausasölulyfjum.

Ofangreindar breytingatillögur á lyfjalögum, nái þær fram að ganga, munu bæði auka samkeppni og gera neytendum kleift að nálgast lausasölulyf á auðveldari hátt en nú er. Það yrði mikil réttarbót þar sem margir landsmenn búa við verulega skert aðgengi að lausasölulyfjum vegna dreifbýlis og fámennis og fárra útsölustaða.

Virðingarfyllst,



Brynjúlfur Guðmundsson,
formaður Lausasölulyfjahóps SVÞ

LYFJAFRÆÐINGAFÉLAG ÍSLANDS
Pharmaceutical Society of Iceland

Seltjarnarnesi, 26. nóvember 2019

Velferðarnefnd,
Nefndasviði Alþingis,
b.t. Sigrúnar Helgu Sigurjónsdóttur

Erindi: Umsögn Lyfjafræðingafélags Íslands (LFÍ) um Frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum (lausasölulyf).

150. löggjafarþing 2019-2020.
Þingskjal 294 – 266. mál.

Lyfjafræðingafélag Íslands (LFÍ) veitir eftirfarandi umsögn um ofangreint frumvarp til laga:

1. LFÍ leggst eindregið gegn því að frumvapið verði samþykkt.
   Það er öryggi sjúklinga/viðskiptavina sem fyrst og fremst mótar þá afstöðu. Lyf eru ekki venjuleg verslunarvara, heldur viðkvæm og vandmeðfarin sérvara. Öll lyfjalöggjöf snýst um öryggi, rétt lyf til rétta einstaklingsins, rétta notkun og sannreyndar upplýsingar um verkun.

2. Það vekur athygli að inn í frumvarpið hefur verið skotið eftirfarandi setningu: *„Ákvæði 2.-4. mgr. 24. gr. eiga einnig við um þá sem veitt er undanþága samkvæmt ákvæði þessu."*

   Ef þetta tiltekna ákvæði verður látið standa, mun það veita starfsmönnum almennra verslana leyfi/skyldu til að stunda störf sem í lögunum eru talin upp sem þau störf sem lyfsölum er skylt að framfylgja. Lyfjafræðingar geta ekki fallist á að með þessu hætti verði gengið gróflega í sérfræðingastörf lyfjafræðinga.

   Til fróðleiks má nefna eftirfarandi atriði úr lyfjalögum, 24. Grein: *„Lyfsölum er skylt að veita neytendum og heilbrigðisstéttum upplýsingar um lyf, notkun þeirra og geymslu. Þá er þeim jafnframt skylt að kynna lyfjanotkun og lyfjafræðilega umsjá í samvinnu við aðrar heilbrigðisstéttir með það að markmiði að draga úr líkum á sjúkdómum og auka almennt heilbrigði."* (skáletrun og undirstrikun frá LFÍ). Dregið er í efa að starfsmaður í almennri verslun hafi þekkingu til að uppfylla slíkar skyldur.

   Ef ákvæði t.d. frá Norðurlöndum, sem kynnt eru í greinargerð eru skoðuð kemur í ljós, að einmitt það sem verið er að leyfa hér (sjá t.d. undirstrikun) það sem er bannað með öllu á Norðurlöndum. Þá er vísað í þarlendar reglugerðir og verklagsreglur.

3. Í væntanlegri reglugerð sem setja skal er ekkert vikið að skyldum þess sem fær undanþágu. Ljóst er að mjög ítarlegar reglur verða að ná yfir starfsemi eins og hér er verið að fjalla um, þ.e. meðal annars um réttindi, skyldur, ábyrgð og eftirlit.

   Á Norðurlöndum er talað um leyfi og gjald fyrir leyfið, talað um námskeið, að persóna fái réttindi til að afgreiða lyf, ekki verslunin sem slík og aðeins eftir beina beiðni viðskiptavinar þar um. Engin sjúkdómgreining og ráðgjöf er leyfð og spurningum eins og ; „áttu eitthvað við höfuðverk?" er ekki leyft að svara. Aftur á móti má afgreiða parasetamóltöflur ef beðið er um þær, nema í Svíþjóð þar sem það er bannað. Lyf eru ekki í almennum verslunum í Finnlandi.

Safnatröð 3 – Pósthólf 252 Sími.: 354-561 6166 Netfang: lfi@lfi.is Kennitala
172 Seltjarnarnes Fax.: 354 561 6182 Heimasíða: http://www.lfi.is 430269-6239

4. Lítið hefur borið á umræðu um að erfitt sé að nálgast lyf fyrir alla landsmenn þó að slíkt geti sums staðar átt við rök að styðjast. Að undanförnu hefur þónokkuð verið fjallað um málið í fjöl- og samfélagsmiðlum. Það væri fróðlegt að kanna hverjir séu hvatamenn að því að þetta frumvarp er lagt fram. Því er hér varpað fram að sá aðili sem mest hefur verið áberandi í fjölmiðlum er forstöðumaður lyfjaheildsölu. Þá vaknar sú spurning hvort framgangan sé fyrir áeggjan erlendra lyfjaframleiðenda um að fá íslenskri löggjöf breytt. Stundum þarf að hafa augu og eyru opin.

5. Ný lyfjalög hafa verið boðuð. Fram kemur að þessi breyting eigi að taka gildi 2. september 2020. Væntanlega er ætlunin að nota tímann fram að því til að undirbúa reglugerð og verklagsreglur. Það verður þó að segjast að undarlegt er að leggja fram þetta frumvarp núna, við lög sem væntanlega verða felld úr gildi mjög fljótlega.

Virðingarfyllst,
f.h. stjórnar Lyfjafræðingafélags Íslands,

Inga Lilý Gunnarsdóttir,
Formaður LFÍ

V/Nesröð – Pósthólf 252 Sími.: 354-561 6166 Netfang: lfi@lfi.is Kennitala
172 Seltjarnarnes Fax.: 354 561 6182 Heimasíða: http://www.lfi.is 430269-6239

LÆKNAFÉLAG ÍSLANDS
STOFNAÐ 1918
Icelandic Medical Association

Nefndasvið Alþingis
nefndasvid@althingi.is

Kópavogi 18. nóvember 2019.

Efni: Frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum (lausasölulyf), 266. mál.

Vísað er til tölvubréfs Alþingis frá 5. nóvember 2019 þar sem óskað er álits Læknafélags Íslands (LÍ) á frumvarpi til laga um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum (lausasölulyf), 266. mál á 150. löggjafarþingi.

Um er að ræða frumvarp sem leggur til breytingu á 20. gr. lyfjalaga þess efnis að Lyfjastofnun fái að veita undanþágu til sölu tiltekinna lausasölulyfja í almennri verslun. Birti yfir þessi lyf verði birtur á vefsíðu stofnunarinnar.

LÍ leggst gegn samþykki frumvarpsins. Eins og fram kemur í greinargóðri umsögn embættis landlæknis um frumvarpið dags. 14. nóvember sl. eru lyf, einnig lausasölulyf, vara af þeim toga að varhugavert er að setja þau í sölu í almennum verslunum. A.ö.l. vísar LÍ til umsagnar landlæknis sem félagið styður og er sammála.

Verði eftir því óskað er LÍ að sjálfsögðu tilbúið til að senda fulltrúa félagsins á fund velferðarnefndar til að ræða frumvarpið.

Virðingarfyllst,
f.h. stjórnar LÍ,

Reynir Arngrímsson, formaður

Hlíðasmára 8 · 200 Kópavogur · Ísland · Sími: (+354) 564 4100 · Fax: (+354) 564 4106 · Kt. 450269-2639 · www.lis.is · lis@lis.is

Sjúkratryggingar Íslands

Nefndarsvið Alþingis
Velferðarnefnd,
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Reykjavík, 2. desember 2019

Sjúkratryggingar Íslands (SÍ) fengu sent, þann 18. nóvember, til umsagnar frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum, 266. mál. Hér fylgir umsögn SÍ.

Umrædd breyting gengur út á að við 20. gr. laganna bætast tvær nýjar málsgreinar, svohljóðandi:

Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágu frá ákvæði 1. mgr. til sölu tiltekinna lausasölulyfja í almennri verslun. Lyfjastofnun skal birta lista á vefsíðu sinni yfir þau lyf, styrkleika og pakkningar sem heimilt er að selja samkvæmt ákvæði þessu. Ákvæði 2.–4. mgr. 24. gr. eiga einnig við um þá sem veitt er undanþága samkvæmt ákvæði þessu.

Ráðherra skal setja reglugerð þar sem kveðið er á um hvernig sölu lausasölulyfja í almennum verslunum skal háttað.

SÍ benda á að samkvæmt lögum um sjúkratryggingar nr. 112/2008 nær sjúkratrygging til nauðsynlegra lyfja sem hafa markaðsleyfi á Íslandi, hefur verið ávísað til notkunar utan heilbrigðisstofnana og ákveðið hefur verið að sjúkratryggingar taki þátt í að greiða. Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga nær ekki til lausasölulyfja, sem hér um ræðir.

SÍ vilja samt benda á fagleg sjónarmið vegna þessara breytingatillagna. SÍ telja að afar mikilvæg sé að horfa til öryggissjónarmiða vegna lyfjakaupa. Varasamt sé að setja lyf í almennar verslanir þar sem engin faglega ráðgjöf muni standa einstaklingum til boða vegna lyfjakaupanna. Breytingartillagan ber ekki með sér að ætlast verði til þess að heilbrigðismenntaður starfsmaður sjái um afhendingu lyfjanna. SÍ telja því, með tillit til öryggissjónarmiða fyrir einstaklinga, þá eigi lyfjasala að vera áfram aðeins í lyfjabúðum. SÍ vilja benda á að á Íslandi eru mun fleiri apótek og útibú á hverja 100.000 íbúa en í öðrum norrænum ríkjum. Hér að neðan er tafla sem fengin er úr skýrslu Hagfræðistofnunar um lyfjamarkaðinn sem gefin var út 2019.

Tafla 2. Á Íslandi eru miklu fleiri apótek og útibú á 100.000 manns en í öðrum norrænum ríkjum.

	2000	2005	2010	2015	2017
Danmörk	6,2	5,9	5,8	6,5	7,8
Ísland	35,9	35,0	29,6	29,0	29,9
Svíþjóð	-	-	12,2	14,0	14,5
Noregur	8,8	11,7	13,6	15,6	17,3
Finnland	15,3	15,3	15,1	14,9	14,7

Heimild: Nordic pharmacies (2017).

Fjöldi lyfjabúða á Íslandi í samanburði við hin Norðurlöndin er um tvöfalt miðað við það sem almennt gerist. Aðgengi að lyfjabúðum er einnig gott og er opnunartíminn þeirra til miðnættis alla daga ársins. Lausasölulyf eru almennt ódýr svo rök um aukna samkeppni og lækkað verð til neytenda eru veik að mati SÍ.

Virðingarfyllst,
f.h. Sjúkratrygginga Íslands

Katrín Eydís Hjörleifsdóttir
sviðsstjóri Viðskiptasviðs

Vesturbyggð
Aðalstræti 75, 450 Patreksfirði, kt. 510694-2369, Sími 450-2300.

Alþingi nefndarsvið
Velferðarnefnd Alþingis
Kirkjustræti
150 Reykjavík

Vesturbyggð, 16. desember 2019
1911101 RH

Efni: Umsögn um breytingu á lyfjalögum (lausasölulyf)

Vísað er til beiðni Velferðarnefndar Alþingis dags. 18. nóvember 2019, þar sem óskað er eftir umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum nr. 93/1994.

Sú breyting sem framangreint frumvarp mælir fyrir um, að Lyfjastofnun verði heimilt að veita undanþágu frá ákvæði 1. mgr. 20. gr. lyfjalaga, þannig að mögulegt sé að selja tiltekin lausasölulyf í almennri verslun skiptir íbúa á sunnanverðum Vestfjörðum miklu máli.

Á sunnanverðum Vestfjörðum er aðeins eitt starfandi apótek og um fjallvegi að fara á milli byggðakjarna. Um árabil hefur sveitarfélagið gert kröfu um að aukið verði aðgengi íbúa að lausasölulyfjum og á árunum 2013-2016, í gegnum verkefni Byggðastofnunar "Bíldudalur – samtal um framtíðina" var sérstök áhersla lögð á að kanna möguleika þess að selja lausasölulyf á Bíldudal, svo sem aðgengi að íbúfeni, hósasafti og einfaldari lyfjum utan þeirra byggðakjarna sem bjóða upp á lyfsölu.

Vesturbyggð fagnar því þeirri breytingu sem lögð er fram í frumvarpi til laga um breytingu á lyfjalögum enda muni með lögfestingu þess verulega verða aukið aðgengi íbúa á sunnanverðum Vestfjörðum að nauðsynlegum lyfjum, þannig að íbúar á Bíldudal og Tálknafirði geti haft aðgengi að einföldu framboði lausasölulyfja, sem getur verið afar brýnt, sérstaklega að vetrarlagi.

Með lögfestingu frumvarpsins verður í auknara mæli tryggt jafnræði íbúa landsins í samræmi við meginmarkmið lyfjastefnu, þar sem stryggja beri aðgengi allra landsmanna að nauðsynlegum lyfjum.

VESTURBYGGÐ
Rebekka Hilmarsdóttir
BÆJARSTJÓRI

Rebekka Hilmarsdóttir
Bæjarstjóri

VIÐSKIPTARÁÐ ÍSLANDS

Nefndasvið Alþingis
Velferðarnefnd
b/t. nefndarritara
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Reykjavík, 2. desember 2019

Efni: Frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum nr. 93/1994 með síðari breytingum (lausasölulyf) (Mál nr. 266)

Viðskiptaráð þakkar fyrir tækifærið til að koma sjónarmiðum sínum á framfæri um lausasölu lyfja. Frumvarpið felur í sér heimild Lyfjastofnunar til að veita undanþágur fyrir sölu tiltekinna lausasölulyfja í almennum verslunum. Viðskiptaráð styður frumvarpið þar sem ráðið telur eðlilegt að heimila alfarið sölu lausasölulyfja í almennri verslun. Sala lausasölulyfja í almennum verslunum eykur samkeppni og er til þess fallin að lækka verð á slíkum lyfjum og bæta þjónustu neytendum til hagsbóta.

Eðli lausasölulyfja kallar ekki á að þau séu eingöngu fáanleg í apótekum

Lausasölulyf er hugtak sem almennt er notað yfir lyf sem heimilt er að selja án lyfseðils. Við mat á því hvaða lyf megi selja án lyfseðils taka heilbrigðisyfirvöld mið af þekkingu og reynslu af notkun lyfsins, tíðni aukaverkana og áhættu af ofskömmtun.[1] Helst er um að ræða væg verkja- og ofnæmislyf, sem neytendur geta í dag nálgast án aðkomu heilbrigðisstarfsmanna, og er því eðlilegt að mati Viðskiptaráðs að neytendur hafi aðgang að þeim í almennum verslunum en ekki eingöngu í lyfsölu. Það er neytendum og læknum til bóta að leyfilegt sé að selja þessi vægu lyf án þess að þurfi samráð við lækni, en það stingur í stúf að á sama tíma og ákveðið er að neytendum sé heimilað að kaupa lyf án lyfseðils þá er ákveðnum aðilum ekki heimilt að selja lyfin.

Sala lausasölulyfja á Norðurlöndunum

Samanborið við önnur Evrópuríki stendur Ísland aftarlega hvað varðar sölu á lausasölulyfjum í almennum verslunum. Í Danmörku, Noregi og Svíþjóð er slík sala heimil, af Norðurlöndunum banna því einungis Ísland og Finnland sölu lausasölulyfja í almennum verslunum.[2] Ef miðað er við reynslu nágrannalanda okkar er ástæðulaust að óttast að almenn sala lausasölulyfja muni leiða til ofnotkunar þeirra.

- Í Svíþjóð var sala lausasölulyfja utan apóteka heimiluð með lögum árið 2009. Í kjölfar lagabreytingarinnar og til ársins 2013 jókst sala lausasölulyfja ekki heldur stóð í stað.
- Í Noregi voru umbætur gerðar árið 2003. Meðal breytinga var að 6.000 sölustaðir sem ekki voru apótek hófu að selja lausasölulyf. Þá hefur sjálfval í apótekum, þannig að viðskiptavinur geti sjálfur valið vöru úr hillu en ekki þurft að biðja starfsfólk um að afgreiða vöru, einnig verið

[1] Sjá umfjöllun um lyf án lyfseðils: https://www.lyfjastofnun.is/media/frettir/Lyf_an_lyfsedils_vefur_d.pdf
[2] 4 Í Finnlandi er þó sala allra gerða nikótínlyfja heimil í almennum verslunum. Heimild: Gylfi Ólafsson, „Lausasölulyf, staðan á Íslandi og í nágrannalöndum“, bls. 8

heimilað. Til dæmis er sjálfval nikótínlyfja er heimilað í almennum verslunum. Norska lyfjastofnunin hefur sagt að breytingin hafi ekki haft nein neikvæð áhrif á lýðheilsu. Engar vísbendingar eru um fjölgun eitrana eða aukaverkana.[3]

- Í Danmörku voru gerðar breytingar árið 2001 og sala lausasölulyfja leyfð í almennum verslunum. Þá var sjálfval í almennum verslunum og apótekum heimilað árið 2018. Samkvæmt upplýsingum frá samtökum lyfjaiðnaðarins þar í landi hefur tilkynningum um eitranir eða aukaverkanir ekki fjölgað síðan.[4]
- Í Finnlandi er sala lausasölulyfja ekki heimiluð í almennum verslunum en þar er þó sala nikótínlyfja leyfð í almennum verslunum án takmarkana og sjálfval lausasölulyfja er einnig heimilað í apótekum.
- Á Íslandi er sala á lausasölulyfjum í almennum verslunum bönnuð, að undanskildum minnstu pakkningum nikótínlyfja með minnsta styrkleika. Þá er sjálfval á lausasölulyfjum í apótekum bannað, ólíkt því sem tíðkast í okkar nágrannalöndum.

Jákvæð áhrif lausasölu fyrir neytendur

Sala lausasölulyfja í almennri verslun og þar með hjá fleiri aðilum eykur eðli málsins samkvæmt samkeppni og er til þess fallin að lækka verð á slíkum lyfjum neytendum til hagsbóta. Þá er einnig fólgið hagræði í því fyrir almenning að geta nálgast lausasölulyf á sem auðveldastan hátt, svo ekki sé minnst á að sala lausasölulyfja í almennum verslunum er í samræmi við það sem kemur fram í 1. gr. lyfjalaga, *„að tryggja landsmönnum nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum með sem hagkvæmastri dreifingu þeirra á grundvelli eðlilegrar samkeppni“*.

Eins og staðan er í dag er ekki hægt að halda því fram að allir landsmenn hafi nægilegt aðgengi að lausasölulyfjum þar sem ekkert apótek á landinu er opið allan sólarhringinn ólíkt fjölmörgum almennum verslunum. Auk þess er það víða svo að aðilar þurfa að ferðast um langan veg til að verða sér úti um lyf (t.d. hitalækkandi lyf, verkjalyf, magalyf og ofnæmislyf) eða fá þau send með töf og tilkostnaði, þar sem ekkert apótek er að finna í smærri bæjarfélögum á landsbyggðinni. Veruleg bót væri ef þessir neytendur gætu nálgast slík lyf í nálægri almennri verslun.

Stór hluti landsmanna á landsbyggðinni býr því við skert aðgengi að þessum ákveðna flokki lyfja. Þannig má ályktа að með breytingunni muni tíma- og ferðakostnaður í apótek einnig dragast saman, bæði á landsbyggðinni og á höfuðborgarsvæðinu.

Viðskiptaráð leggur til að frumvarpið nái fram að ganga.

Virðingarfyllst, f.h. Viðskiptaráðs

Agla Eir Vilhjálmsdóttir

[3] Heimild: Gylfi Ólafsson, „Lausasölulyf, staðan á Íslandi og í nágrannalöndum“.
[4] Heimild: Gylfi Ólafsson, „Lausasölulyf, staðan á Íslandi og í nágrannalöndum“, bls. 8