

Velferðarnefnd Alþingis  
Kirkjutorg  
101 Reykjavík

Reykjavík, 13. janúar 2020

### Efni: Umsögn um frumvarp til nýrra lyfjalaga

Lyfsalahópur FA fagnar (LFA) framkomnu frumvarpi sem hagsmunaaðilar hafa beðið eftir um langa hríð með vaxandi eftirvæntingu. Leiðarljós nýrra lyfjalaga er þríþætt eins og áður: **Aðgengi, öryggi, hagkvæmni**, og því mikilvægt að löggjafinn horfi til breytinga á eldri lögum nr. 93/1994 í því ljósi. Lyfsalar hafa lengi bent á að stjórnslá lyfjamála sé of dreifð og stofnanir veikar. Því er það fagnaðarefni að Lyfjagreiðslunefnd sé felld undir Lyfjastofnun í nýjum lögum en LFA vill ítreka þá afstöðu sína að hópurinn er mótfallinn þeim áformum að Landspítalanum sé ætlað hlutverk sem stjórnslustofnun á sviði lyfjamála, sú tilraun hefur þegar farið fram og niðurstaðan var að hverfa frá því fyrirkomulagi. LFA telur nær að horfa til frekari sameininga á sviði lyfjamála og að styrkja Sjúkratryggingastofnun og Lyfjastofnun til að takast á við fyrirliggjandi- og framtíðarverkefni á sviði lyfjamála.

LFA telur áhyggjuefni að löggjafinn virðist ekki hafa skoðun á því hvernig starfsemi lyfjabúða þróast til framtíðar ef marka má kröfur (eða öllu heldur skort á kröfum) um aðbúnað, mönnun fagfólks og þjónustuskuldur lyfjabúða. Ef löggjafinn meinar eitthvað með því að lyfjadreifing sé hluti af heilbrigðisþjónustu mun endanleg löggjöf þurfa að vera metnaðarfullri fyrir hönd lyfjabúða en kemur fram í núverandi drögum.

### Athugasemdir við einstakar greinar, með áherslu á lyfjabúðakaflann.

#### 3. gr. Skilgreiningar

- Í 3. gr. vantar skilgreiningu á lyfjafræðilegri umsjá. Það þarf að skýra hugtakið en einnig heimild apóteka til gjaldtöku fyrir þjónustu sem veitt er til sjúklinga. 40. gr. frumvarpsins skýrir ekki með fullnægjandi hætti hvað felst í lyfjafræðilegri umsjá.
- Þá þarf einnig að skýra betur hvernig búið verður um framleiðslu forskriftarlyfja lækna og staðlaðra forskriftarlyfja í lyfjabúðum og hjá framleiðslufyrirtækjum eins og Pharmarctica.

#### 5. gr. Lyfjastofnun

„Forstjóri skal hafa háskólapróf og þekkingu á starfssviði stofnunarinnar og búa yfir stjórnunarreynslu. Forstjóri fer með stjórn stofnunarinnar, gætir þess að hún starfi í samræmi við gildandi lög og reglugerðir á hverjum tíma og ber ábyrgð á daglegum rekstri hennar.“

- Lyfjastofnun er fagstofnun í lyfjamálum og því rétt að gerð sé krafa um að forstöðumaður hafi háskólapróf í lyfjafræði.

### 1. mgr. 11. gr. Markaðssetning lyfja

„Einungis er heimilt að markaðssetja hér á landi lyf sem Lyfjastofnun hefur veitt markaðsleyfi. Ef um er að ræða ávísunarskyld lyf fyrir menn er jafnframt skilyrði að Lyfjastofnun hafi samþykkt hámarksverð í heildsölu og smásölu og upplýsingar um lyfið séu birtar í lyfjaverðskrá.“

- Æskilegt að lyfjaverðskrá verði uppfærð oftast en einu sinni í mánuði, sbr. orðalag í 11. gr. um að upplýsingar um lyfið séu birtar í lyfjaverðskrá.

### 14. gr. Ávísunarskylda lyfja, afgreiðsluheimild og aðrar takmarkanir.

- Í ljósi markmiða um aðgengi og öryggi er mikilvægt að í greinargerð verði sagt frá því hvernig fyrirhugað er að útfæra þau skilyrði að fyrsta afgreiðsla lyfs skuli háð tiltekinni sérgrein læknisfræði (yrði væntanlega útfært í tengingu lyfjabúða við Sjúkratryggingar Íslands, ekki LSH enda er LSH ekki tengdur lyfjabúðum). Mikilvægt að þetta verði skýrt þar sem apótek hafa ekki aðgang að nákvæmum sérgreinaupplýsingum þannig að ábyrgð með þessu ákvæði liggur hjá Landlækni / rafrænni sjúkraskrá.

### 5. mgr. 29.gr. Skyldur heildsöluleyfshafa

„Heildsöluleyfshöfum er skylt að tilkynna til Lyfjastofnunar yfirvofandi birgðaskort á lyfjum.“

- Vantar að skilgreina tímamörk fyrir tilkynningarskyldu heildsala á yfirvofandi lyfjaskorti t.d. strax og heildsala er ljóst að hætta er á birgðaskorti. Orðalag ákvæðisins þarf einnig að vera skýrara.

### 33. gr. Sala lyfja í smásölu.

- Eftirlit með sölu lyfja í smásölu utan lyfjabúða er í skötulíki og mikill greinarmunur er á kröfum um gæðaeftirlit hjá lyfjabúðum og öðrum söluaðilum, **t.d. um ákvæði um vöktun hitastigs.** Hópurinn leggur til að sett verði inn heimild þess efnis að ákveðin lyf verði sett í sjálfval í apótekum samkvæmt ákvörðun Lyfjastofnunar eða a.m.k. Lyfjastofnun geti heimilað sjálfval í apótekum að uppfylltum ákveðnum skilyrðum, t.d. í gegnum sjálfssala sem er farið að ryðja sér til rúms í Evrópu.

### 1. mgr. 34. gr. Lyfsöluleyfi

„Lyfjastofnun veitir lyfsöluleyfi. Aðeins er heimilt að veita þeim lyfsöluleyfi sem uppfyllir eftirtalin skilyrði:

b. hefur starfað sem lyfjafræðingur í minnst tvö ár, þar af skulu vera minnst 12 mánuðir í lyfjabúð á Evrópska efnahagssvæðinu.“

- Skýra þarf nánar af hverju horfið er frá því að krefjast þriggja ára starfsreynslu við veitingu lyfsöluleyfa. Lyfsöluleyfi fylgja sannarlega miklar skyldur og ábyrgð auk þess sem greinin veitir undanþáguákvæði að ákveðnum skilyrðum uppfylltum.

### 35. gr. Leyfi dýralækna til að selja lyf sem ætluð eru dýrum.

- Framför frá nógildandi lögum að dýralæknar þurfi að sækja um leyfi til lyfsölu. Hins vegar er rétt að ítreka að sala dýralækna á lyfjum heyra til undantekninga enda óeðlilegt að dýralæknar séu settir í þá stöðu að ávísanir þeirra á lyfjum hafi áhrif á fjárhagslega afkomu þeirra. Að mati LFA þarf að rökstyðja sérstaklega ef veita á dýralækni lyfsöluleyfi. Í greinina vantar kröfur um húsnæði og aðstöðu til þess að halda lyfjaforða. Dýralæknar þurfa að uppfylla sömu kröfur um húsnæði og búnað og gilda um lyfjabúðir.

### 36. gr. Lyfsöluleyfi heilsugæslustöðvar

„Lyfjastofnun er heimilt að veita lyfsöluleyfi til handa framkvæmdastjóra heilsugæslustöðvar á meðan engin lyfjabúð er starfrækt í því sveitarfélagi, eða í tilteknum þéttbýliskjarna innan sveitarfélagsins, sem heilsugæslustöðin þjónustar. Heimilt er að semja við utanaðkomandi lyfsöluleyfshafa um þjónustu af þessu tagi, þ.m.t. rekstur lyfjabúðar.“

- Ákvæði um að veita lyfsöluleyfi til framkvæmdastjóra heilsugæslustöðvar er óþarft enda er honum heimilt (sem rekstraraðila) að semja við lyfsala eða lyfjafræðing um að sinna þjónustunni t.d. með opnun lyfjaútibús. Af hverju þarf að breyta ákvæðum í 20. gr. gildandi lyfjalaga? Einnig þarf að skýra þarf hvað átt er við með þéttbýliskjarna – er t.d. gamli Hellisandur þéttbýliskjarni í Snæfellsbæ.

### 37. gr. Rekstur lyfjabúða.

- Í 5. mgr. 37. gr. frumvarpsins er kveðið á um að jafnaði skulu ekki vera færri en tveir lyfjafræðingar að störfum á almennum afgreiðslutíma og er slíkt í samræmi við nógildandi lög. Að mati LFA ætti Lyfjafræðingafélagið að gefa út viðmið varðandi mönnun lyfjafræðingar í stað þess að miða við dreifibréf Lyfjastofnunar.

### 40. gr. Skyldur lyfsöluleyfshafa.

- Í greininni er vikið frá kröfum í nógildandi lögum um fyrirkomulag mönnunar, þjónustu og skyldum lyfsölu. Einnig kveður e-liður greinarinnar á um að lyfsalar skuli sinna lyfjafræðilegri umsjá – hugtakið er óskilgreint í lögnum. Geta lyfjabúðir tekið gjald fyrir lyfjafræðilega umsjá. f-liður greinarinnar kveður á um að embætti landlæknis (EL) fái afhentar upplýsingar frá lyfjabúðum á því formi sem embættið óskar, þegar þess er óskað. Rafrænt umsýslukerfi lyfjaávísana og væntanlega einnig lyfjakorta sjúklinga (hluti rafrænnar sjúkraskrár) er í höndum EL. Tilgreina þarf skyldur EL gagnvart lyfjabúðum að búa þannig um rafrænar lyfjaávisanir að ekki komi til viðbótarkostnaðar hjá lyfjabúðum vegna krafna EL. Apótek þurfa heimild til gjaldröku fyrir þjónustu sem þeim er ætlað að veita umfram afgreiðslu lyfseðla. Stoðskrá lyfja opnar á ýmsa möguleika á þjónustu en hún verður ekki veitt án gjaldröku og sama á við að EL / Lyfjastofnun geta ekki sett auknar kröfur á apótek án þessa að framlega komið á móti.

### 42. gr. Sjúkrahússapótek

- Greinin er galopin og skýra þarf nánar heimildir til reksturs Sjúkrahússapóteka út frá stærð og starfsemi heilbrigðisstofnana. Það getur varla verið vilji löggjafans að sjúkrahússapótek reki afgreiðsluapótek í beinni samkeppni við lyfjabúðir landsins. Það er engin þörf á því að heilbrigðisstofnanir reki lyfsölur. Skýra þarfa þetta mun betur og hafa skýrt að afgreiðsla lyfja til sjúkratryggðra einstaklinga til notkuna utan stofnana sé rekstarlega aðskilin frá

sjúkrahúsapóteki sem afgreiðir til deilda inna stofnunnar. Óheimilt er að veita afslátt til apótek sem afgreiða lyf skv. lyfseðlum og á það einnig við um þessa aðila en almennt ættu stofnanir ekki að hafa heimild til afgreiðslu lyfseðla.

#### 43. gr. Heimildir og skyldur sjúkrahúsaapóteks

„Sjúkrahúsapóteki er heimilt að afgreiða lyf til sjúklinga sem útskrifast af sjúkrahúsinu sem og til göngudeildarsjúklinga. Sjúkrahúsapóteki er einungis heimilt að afgreiða lyfjaávisanir sem gefnar eru út af læknum sem þar starfa.“

- Takmörkun á afgreiðslu lyfjaávisana í sjúkrahúsapótekum er til staðar í gildandi lögum en eftir þeim er ekki farið enda er það ýmsum erfiðleikum bundið nú á tímum rafrænna lyfjaávisana. Hvernig verður t.d. eftirliti háttað með því hvort sjúklingar eru að útskrifast af sjúkrahúsinu eða eru til meðferðar á göngudeild?
- Þá er einnig óljóst hvaða reglur gilda um svona lyfjabúð, lúta sjúkrahúsapótek sömu reglum og önnur apótek?
- 43. gr. á ekki að taka sérstaklega til heilbrigðisstofnana, gengur það í berhögg við 1. gr. laganna sem kveður á um að hér á landi skuli ríkja heilbrigð samkeppni. Um er að ræða nýmæli sem er alltof víðtækt og því á að fella ákvæðið brott.

#### 44. gr. Lyfjanefnd Landspítala.

- LFA er ósammála því að LSH hafi stjórnsýslulegt hlutverk sem ætti fremur að vera verkefni Lyfjastofnunar og Sjúkratryggingastofnunar Íslands eins og áður hefur komið fram.
- Þessi grein vegur að sjálfstæði heilbrigðisstofnana. Með sömu rökum mætti leggja af stöðu forstjóra og hjúkrunarforstjóra heilbrigðisstofnana og færa það í hendur forstjóra og hjúkrunarforstjóra Landspítalans. Þetta er ekki fyrsta sinn sem þessi aðferð er reynd og eftir síðustu tilraunir í þessa veru mætti ætla að öllum væri ljóst að þetta er ekki heillavænleg leið. Það er fullkomlega galið að ætla forstjóra Landspítalans ofurvald í ákvörðunum um innleiðingu dýrra lyfja.

#### 45. gr. Lyfjanefnd Þróunarmiðstöðvar heilsugæslunnar.

- LFA bendir á að ekki þarf að stofna margar lyfjanefndir á Íslandi og það skýtur nokkuð skökku við að ekki skuli gert ráð fyrir öldrunarlækni í nefnd sem fjalla á um notkun lyfja á hjúkrunar- og dvalarheimilum. Það má velta því fyrir sér hvort skynsamlegt sé að blanda sama lyfjanefnd fyrir heilsugæslu og öldrunarstofnanir þar sem áherslur eru mjög ólíkar.

#### 49. gr. Útgáfa lyfjaávisana og eftirlit.

- Neyðarávísun lyfjafræðinga ætti að vera getið hér undir d-lið 1. mgr. 49. gr. og farið með skráningu eins og símaávisanir nema merkt neyðarafgreiðsla lyfjafræðings á rafræna forminu.

#### 51. gr. Afgreiðsla og afhending lyfja gegn lyfjaávisun.

- Neyðarafgreiðsla lyfjafræðinga í lyfjabúðum ætti að fara í gagnagrunn eins og lyfjaávisanir í síma.

## 52. gr. Útskiptanleiki lyfja

„Við afgreiðslu lyfjaávisunar í lyfjabúð er lyfjafræðingi heimilt að breyta ávisun læknis í annað lyf í sambærilegu magni og lyfjaávisun hljóðar upp á, en þó aðeins ef lyfið er að finna á skiptiskrá Lyfjastofnunar, sbr. 4. mgr.“

- Skilgreina þarf hugtakið skiptiskrá og hvað það felur í sér því hér er væntanlega ekki verið að ræða um viðmiðunarverðskrá.

## 53. gr. Reglugerðir

- Sjá athugasemdir við 49. gr.

## 56. gr. Óheimilar lyfjaauglýsingar.

„Óheimilt er að auglýsa fyrir almenningi eftirfarandi:  
a. Ávisunarskyld lyf“

- Mörg lausasölulyf bera sama heiti og ávisunarskyld lyf. Þ.a.l. gæti a. liður 2. mgr. 56. gr. verið til vandkvæða þegar verið er að auglýsa lausasölulyf sem ber sama heiti og ávisunarskyld lyf.

## 2. mgr. 69. gr. Lyfjaverðskrá og skiptiskrá.

- Í stað orðsins „skiptiskrá“ ætti að koma „viðmiðunarverðskrá“ enda snýst hún um að reikna verð til ákvörðunar greiðsluþáttöku.

## 88. gr. Gjaldtaka samkvæmt gjaldskrá.

- Skýra þarf í greinargerð hverjar gjaldtökuheimildir eftirlitsstofnana eru og hvernig sú gjaldtaka mun beinast að eftirlitsþegum.

## Lyfjastofnun er heimilt að taka gjald fyrir:

### 12. tl. Útgáfu lyfjaverðskrár.

### 13. tl. Aðgang að stoðskrá lyfja.

- Að mati lyfsalahóps FA þá er með öllu óeðlilegt að Lyfjastofnun taki sérstakt gjald fyrir útgáfu lyfjaverðskrár enda er lyfjaverðskrá grundvallarforsenda fyrir starfseminni. Þá er einnig ótækt að lyfjabúðum sé gert skylt að greiða sérstakt gjald fyrir aðgang að stoðskrá lyfja. Þessir umræddir liðir ættu að vera inn í þeim gjöldum sem lyfjabúðir greiða nú þegar og því ætti Lyfjastofnun ekki að vera heimilt að rukka sérstakt gjald fyrir þessa liði. Lyfsalahópur FA leggur því til að felldir verði á brott 12 og 13 liðir í þessari grein.

### 16. tl. Eftirlit með að farið sé að ákvæði 47. gr. um öryggisþætti á umbúðum mannalyfja.

- Lyfjabúðir greiða eftirlitsgjald af allri lyfjasölu sem á að nægja, ekki er tækt að tvírukka lyfjabúðir. Apótek hafa vissulega ekki fengið viðbótarálag fyrir að innleiða FMD í apótekum.

Lyfsalahópur Félags atvinnurekenda lýsir sig tilbúinn til samstarfs um breytingar á núverandi drögum um lyfjalög.

Virðingarfyllst,  
f.h. Lyfsalahóps FA

*Jónatan Hróbjartsson*

Jónatan Hróbjartsson lögfræðingur