

Nefndasvið Alþingis
b.t. velferðarnefndar
Austurstræti 8-10
101 Reykjavík

Reykjavík, 9. nóvember 2022

Efni: Umsögn um frumvarp til laga um lyfjalög, 353. mál.

Lyfjahópur og lyfsalahópur Félags atvinnurekenda (hér eftir „hóparnir“) vísa til umsagnarbeiðni velferðarnefndar um ofangreint mál, dags. 26. október sl. Hóparnir skila sameiginlegri umsögn.

Í greinargerð með frumvarpinu kemur fram að með því sé lagt til að afnema skilyrði lyfjalaga nr. 100/2020 um að undanþágu til sölu á tilteknum lausasölulyfjum í almennum verslunum megi aðeins veita þar sem ekki er starfrækt lyfjabúð eða lyfjaútibú. Í greinargerðinni kemur fram að Lyfjastofnun hafi skilgreint að til þess að heimilt sé að selja tiltekin lausasölulyf í almennri verslun þurfi að vera a.m.k. 20 kílómetrar í næsta apótek eða lyfjaútibú. Þá hafi lyfjastofnun skilgreint almenna verslun sem allar aðrar verslanir en þær sem selja lyf á grundvelli lyfsöluleyfis. Í dag hafi 13 almennar verslanir heimild til sölu á tilteknum lausasölulyfjum. Það eina sem geri þessar verslanir frábrugðnar öðrum verslunum sé hversu langt sé í næsta apótek eða lyfjaútibú. Rökin fyrir því að veita aðeins almennum verslunum undanþágu sem uppfylla skilyrði um ákveðna fjarlægð frá apóteki haldi illa vatni. Er því lagt til að skilyrði að undanþága afmarkist við fjarlægðarmörk verði afnumið og þess í stað verði öllum almennum verslunum heimilt að selja þau tilteknu lausasölulyf, sem hljóta undanþáguna. Breytingin geti skipti sköpum fyrir rekstur almennra verslana, ekki síst fyrir smærri verslanir í smærri byggðarlögum. Þá séu afgreiðslutímar apóteka mjög misjafnir eftir stærð byggðarlaga. Þannig verði hægt að koma betur til móts við þarfir íbúanna og á sama tíma bæta aðgengi þeirra að lausasölulyfjum. Þá megi gera ráð fyrir að með aukinni þjónustu muni þjónusta batna og verð á þessum tilteknu lausasölulyfjum lækka. Vísað er til þess að í skandinavísku löndunum sé sala lausasölulyfja í almennum verslunum leyfð.

Hóparnir eru ekki mótfallnir markmiðum frumvarpsins og taka undir að sala lausasölulyfja gæti haft ýmis jákvæð áhrif, sérstaklega hvað varðar aðgengi neytenda. Ætla má að sala lausasölulyfja aukist. Hóparnir telja þó ýmsum spurningum ósvarað, enda vantar í frumvarpið og greinargerð þess allan áskilnað um það hvernig ætti að útfæra þessa breytingu, sem skiptir lykilmáli, m.a. fyrir samkeppnisaðstæður á markaðnum fyrir lausasölulyf. Full ástæða er til að stuðla að aukinni samkeppni á lyfjamarkaði, en þá þarf að gera mun víðtækari breytingar á lögum og reglum en felast í þessu efnislitla frumvarpi.

Skoða þarf heilsufarsleg áhrif og áhrif á markaðinn í stærra samhengi

Í greinargerð frumvarpsins kemur fram að breytingin geti „skipt sköpum“ fyrir rekstur almennra verslana, ekki síst fyrir smærri verslanir í smærri byggðarlögum. Í greinargerð er hins vegar ekkert vikið að áhrifum breytingarinnar á rekstur lyfjabúða né að mögulegum heilsufarslegum afleiðingum. Þó krefst hvort tveggja sérstakrar skoðunar.

Meðal Evrópulanda hafa Norðurlöndin, sem nefnd eru í greinargerð, gengið hvað lengst í að heimila sölu lausasölulyfja í almennum verslunum. Þar hafa þó komið upp vandamál vegna oftöku lausasölulyfja og var sölu parasetamóltaflna þannig hætt utan apóteka í Svíþjóð sex árum eftir að sala lausasölulyfja var

heimiluð í almennum verslunum.¹ Ólíkt því sem gerist í lyfjabúðum er starfsfólk almennra verslana ekki þjálfað í afgreiðslu lyfja og er því, samfara auknu aðgengi, aukin áhætta á ofnotkun, rangri notkun eða óheppilegum milliverkunum við önnur lyf. Á meðal þess sem taka þarf til skoðunar er sú þjálfun sem starfsfólki verslana sem selja lausasölulyf er gert að undirgangast og hvort þakkingastærðir skuli vera þær sömu í almennum verslunum og í lyfjabúðum.

Þá er ljóst að breytingin gæti haft umtalsverð áhrif á rekstur lyfjabúða með aukinni samkeppni almennra verslana enda sala lausasölulyfja dágóður hluti veltu lyfjabúðanna. Er sala lausasölulyfja og tengdra vara í einhverjum tilvikum um fjórðungur af veltu lyfjabúða í smærri byggðarlögum og því ljóst að áhrifin kynnu að vera töluverð. Röksemdir um bætt aðgengi neytenda verður því að skoða í stærra samhengi en gert er í greinargerðinni, þ.e.a.s. hvort breytingin kynni að gera það að verkum að rekstri lyfjabúða í smærri byggðarlögum – sem oft er viðkvæmur eins og annar verslunarrekstur á dreifbýlum svæðum – yrði hreinlega hætt. Þar kemur m.a. til álita það regluverk sem gildir um lyfjabúðir og þarf að skoða það í samhengi við þær reglur sem mögulegir nýir keppinautar þeirra skv. frumvarpinu, almennar matvöruverslanir, búa við.

Skoða þarf regluverk sem um lyfjabúðir gildir samhliða

Samkvæmt ákvæðum lyfjalaga nr. 120/2020 og reglugerða sem settar eru með stoð í lögunum gilda strangar kröfur um starfsemi lyfjabúða, flutning og dreifingu lyfja. Hóparnir telja það skjóta skökku við ef þær kröfur eiga ekki að gilda um aðra er heimild hafa til sölu eða afhendingar lausasölulyfja. Er í því sambandi rétt að nefna sérstaklega eftirlitsgjöld sem handhöfum lyfsöluleyfa ber samkvæmt 90. gr. lyfjalaga að greiða til Lyfjastofnunar en þar er um verulega háar fjárhæðir að ræða. Þá eru bæði kvaðir á hvaða vörur selja má í lyfjabúðum og hvernig þær skulu reknar. Samkvæmt 1. mgr. 3. gr. reglugerðar nr. 426/1997 um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir skulu þær reknar sem sérverslanir og öll starfsemi þeirra skýrt aðgreind frá starfsemi annarra verslana eða fyrirtækja.² Þannig er lyfsölum ekki heimilt að reka svokallaða „búð í búð“ eins og tíðkast með ýmsar aðrar vörur sem seldar eru í almennum stórmörkuðum. Ef sú heimild væri fyrir hendi væri unnt að bæta mjög aðgengi neytenda að lyfjum, sem myndi þjóna sömu markmiðum og frumvarp þetta. Þá er vöruúrval í lyfjaverslunum takmarkað mjög með opinberu regluverki. Ef heimila á sölu lausasölulyfja í almennum verslunum þarf samhliða að taka til skoðunar þær íþyngjandi kröfur sem gilda um starfsemi lyfjabúða, þannig að þær standi ekki höllum fæti gagnvart nýjum keppinautum.

Í greinargerð kemur ekki fram hvort ætlunin sé að heimila sjálfval lausasölulyfja í almennum verslunum, en það atriði skiptir verulegu máli. Samkvæmt núgildandi ákvæði 62. gr. reglugerðar nr. 426/1997 er óheimilt að hafa lyf í sjálfvali.³ Samkvæmt 1. gr. reglugerðarinnar gildir hún um starfsemi lyfjabúða og eftir atvikum um aðra er heimild hafa til sölu eða afhendingar lyfja. Er því ljóst, ef frumvarpið verður samþykkt óbreytt, að óheimilt verður að hafa umrædd lyf fyrir framan afgreiðsluborð í almennum verslunum. Hafi hugmyndin verið sú að heimila sölu í sjálfvali í almennum verslunum er ljóst að gera þarf breytingar á löggjöfinni þannig að sama regla eigi við um lyfjabúðir. Hóparnir telja að slík breyting muni raunar auka verðsamkeppni þar sem neytendur muni velji sér ódýrari vörur ef þeir hafa tök á að ná í þær

¹ Sjá „Access to Medicines via Non-Pharmacy Outlets in European Countries—A Review of Regulations and the Influence on the Self-Medication Phenomenon“ í *Healthcare (Basel)*, febrúar 2021.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7911380/>

² Samkvæmt 18. gr. reglugerðardraga um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir sem finna má á samráðsgátt stjórnvalda verður lyfjabúðum einungis heimilt að selja lyf, lækningatæki, eiturefni og hættuleg efni að ákveðnum skilyrðum uppfylltum, sjúkrafæði, sérþæði, bætiefni, fæðubótarefni, helstu hreinsiefni, sæfivörur og snyrtivörur eða aðrar vörur eða vöruflokka sem eru í tengslum við lyf.

³ Sjá einnig 18. gr. reglugerðardraga um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir sem finna má á samráðsgátt stjórnvalda.

sjálfir. Afgreiðslufólk á bak við afgreiðsluborð sé ekki líklegt til að leggja til ódýrari vöru nema um talsverðan verðmun sé að ræða.

Áhrif á verð

Í greinargerð kemur fram að gera megi ráð fyrir að verð á þeim tilteknu lausasölulyfjum sem heimilt yrði að selja í almennum verslunum myndi lækka með framangreindri breytingu. Hóparnir telja ljóst að heimild á sölu lausasölulyfja í almennum verslunum hefði í för mér sér mikinn dreifingarkostnað enda kostnaður fólgin í því að dreifa í allar verslanir. Því er ósvarað hver eigi að bera þann kostnað en líkur eru til þess að þeim kostnaði yrði velt í lyfjaverð. Ef stórir smásöluaðilar sem eru með miðlægar dreifingarmiðstöðvar kæmu til með að annast dreifingu í sínar verslanir er enn fremur ljóst að þeir þyrftu dreifingarleyfi sem fylgir kostnaður.

Að lokum

Hóparnir telja markmið frumvarpsins í sjálfu sér ágætt en það sé lagt fram að óígrunduðu máli. Fara þurfi fram mat á afleiðingum þeirrar breytingar sem lögð er til í frumvarpinu og sérstaklega hugað að samkeppnisumhverfi lyfjabúða og þeim kvöðum sem þær sæta ef heimila á samkeppni almennra verslana í sölu lausasölulyfja. Þá telur hópurinn rétt að staðan í öðrum Evrópuríkjum en Norðurlöndunum verði skoðuð nánar til að leggja mat á hvaða fyrirkomulag á sölu lausasölulyfja henti best íslenskum aðstæðum.

Virðingarfyllst,
f.h. lyfjahóps og lyfsalahóps FA



Guðný Hjaltadóttir, lögfræðingur