FÉLAG ATVINNUREKENDA

Nefnda- og greiningarsvið Alþingis
bt. velferðarnefndar Alþingis
Smiðju við Tjarnagötu
101 Reykjavík

SENT Á SAMRÁÐSGÁTT

Reykjavík, 12. nóvember

Efni: Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum nr. 100/2020 (lausasala lyfja), 190. mál.

Lyfjahópur Félags atvinnurekenda (FA) þakkar fyrir tækifærið til að veita umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum nr. 100/20202 (lausasala lyfja). Með frumvarpinu eru lagðar til grundvallarbreytingar á skipulagi lyfjasölu hér á landi með því að afnema einkarétt lyfjabúða á sölu lausasölulyfja og heimila almennum verslunum sölu þeirra. Í greinargerð frumvarpsins er byggt á því að slík breyting muni auka valfrelsi neytenda, lækka vöruverð og bæta aðgengi almennings á lyfjum, sérstaklega í dreifðum byggðum, með vísan til fyrirkomulags á öðrum Norðurlöndum.

FA hefur verulegar efasemdir um að breytingar þær sem frumvarpið leggur til auki raunverulega aðgengi eða leiði til lægra lyfjaverðs. Þvert á móti mun það hafa í för með sér stóraukinn dreifingarkostnað sem þrýstir lyfjaverði upp, ógni rekstrargrundvelli apóteka og lyfjaútibúa á landsbyggðinni og skapi þannig hættu fyrir sjúklingaöryggi og lýðheilsu. Með vísan til alls þessa leggst FA alfarið gegn samþykkt frumvarpsins og leggur til að því verði hafnað.

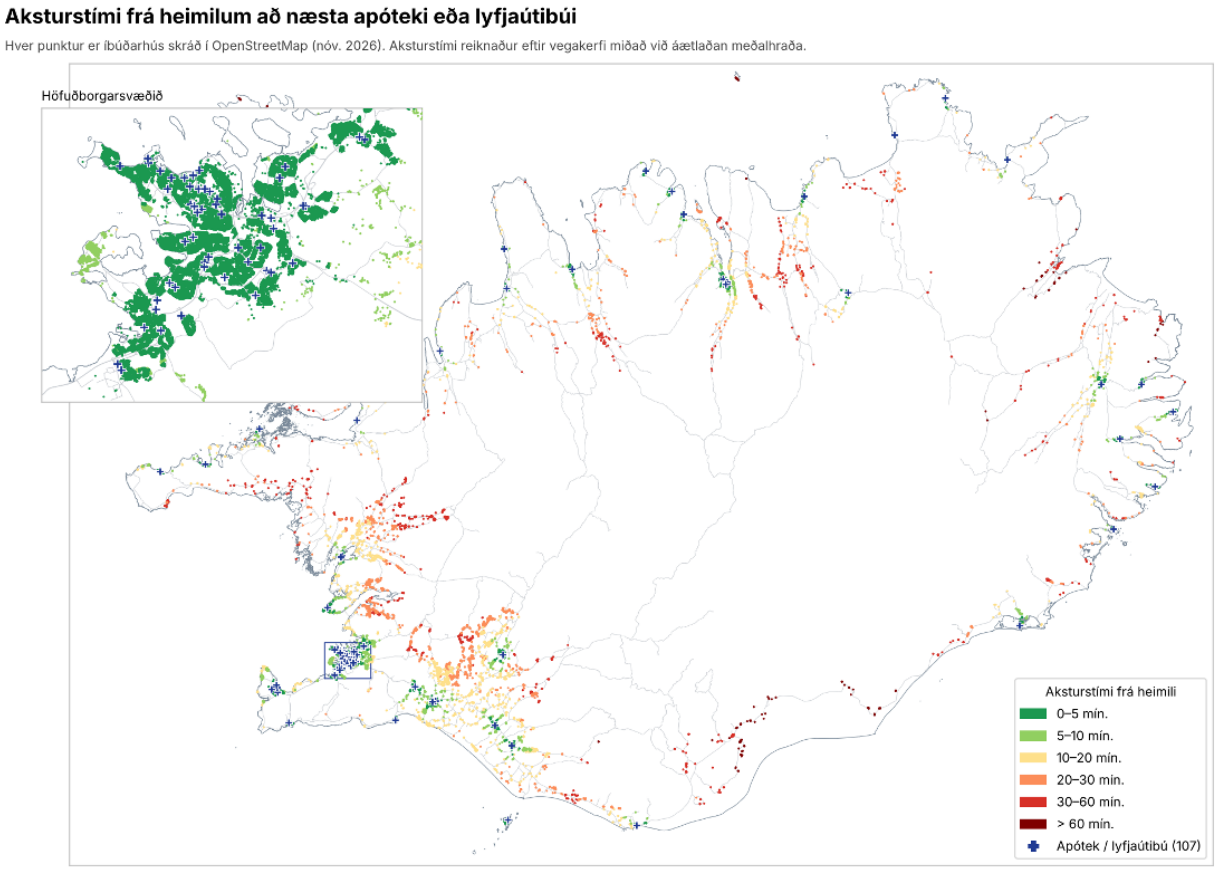
I. Aðgengi að lyfjum er þegar gott á Íslandi

Í greinargerð frumvarpsins er gengið út frá því sem gefnu að aðgengi að lausasölulyfjum sé ófullnægjandi á Íslandi og að brýn þörf sé á að fjölga útsölustöðum. Sú ályktun á sér enga stoð í opinberum gögnum. Samkvæmt opinberum skrám Lyfjastofnunar[1] yfir starfandi lyfjabúðir og lyfjaútibú voru í lok árs 2025 starfrækt 74 almenn apótek hér á landi (auk sjúkrahúsapóteks Landspítala), 25 lyfjaútibú og 4 lyfsölur heilsugæslustöðva, eða samtals 103 fastir afgreiðslustaðir lyfja fyrir almenning.[2] Með þessum mikla fjölda útsölustaða er Ísland í fremstu röð í alþjóðlegum samanburði. Samanburður á opinberum skrám lyfjayfirvalda yfir starfandi apótek og útibú á Norðurlöndunum sýnir að Ísland býr við flesta lyfsölustaði á Norðurlöndunum miðað við höfðatölu, eða um 26 útsölustaði á hverja 100.000 íbúa (um 3.850 íbúa á hvert apótek eða útibú)[3], sem er hæsta hlutfall á Norðurlöndunum. Til samanburðar sýna alþjóðleg gögn Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD, Health at a Glance 2025)[4] að í Noregi eru 19 apótek á hverja 100.000 íbúa, Finnlandi 15, Svíþjóð 13 og í Danmörku aðeins 9 á hverja 100.000 íbúa. Aðgengi að lyfjasölustöðum á Íslandi er því nærri þrefalt meira en í Danmörku og tvöfalt meira en í Svíþjóð. Þegar Danmörk og Svíþjóð rýmkuðu

[1] Lyfjastofnun, „Starfsemi apóteka árið 2025 – Fjölbreytta þjónustu er að finna í apótekum“, https://www.lyfjastofnun.is/frettir/starfsemi-apoteka-arid-2025/.
[2] Lyfjastofnun, „Öll apótek og lyfsölur, leitarbær listi yfir starfandi lyfjabúðir og lyfsölur samkvæmt 5. mgr. 31. gr. reglugerðar nr. 1340/2022, https://island.is/s/lyfjastofnun/apotek.
[3] Lyfjastofnun, „Starfsemi apóteka árið 2025 – Fjölbreytta þjónustu er að finna í apótekum“, https://www.lyfjastofnun.is/frettir/starfsemi-apoteka-arid-2025/.
[4] OECD: Health at a Glance 2025: OECD Indicators, OECD Publishing, París 2025, bls. 206-207, sjá einkum Figure 9.5: „Community pharmacies, 2023 (or nearest year)”.

Skeifunni 11 | 108 Reykjavík | Sími 588 8910
atvinnurekendur@atvinnurekendur.is | www.atvinnurekendur.is
Kt. 530169-5459 | Banki 01515-26-6440

heimildir til sölu lausasölulyfja utan apóteka bjuggu þær þjóðir við raunverulegan skort á lyfsölustöðum miðað við höfðatölu. Sá vandi er alls ekki fyrir hendi hér á landi og getur samanburður við þessi ríki því ekki réttlætt slíka kerfisbreytingu. Þetta mikla aðgengi staðfestist enn frekar af landfræðilegri greiningu á vegakerfi landsins, en heil 87% allra heimila á Íslandi búa í innan við 5 mínútna akstursfjarlægð frá apóteki eða lyfjaútibúi (97% á höfuðborgarsvæðinu) og yfir 95% innan 20 mínútna.



Aðeins um 4,6% heimila eru meira en 20 mínútur að aka að næsta afgreiðslustað, en einmitt fyrir það fámenna hlutfall í strjábýli hefur löggjafinn þegar séð fyrir öruggri lausn í gildandi rétti. Samkvæmt 3. mgr. 33. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 hefur Lyfjastofnun skýra heimild til að veita almennum verslunum undanþágu til sölu tiltekinna lausasölulyfja þar sem ekki er starfrækt lyfjabúð eða lyfjaútibú, og hefur þeirri heimild verið beitt gagnvart verslunum sem eru fjær 20 km frá næstu lyfsölu. Núgildandi réttur tryggir því þegar fullnægjandi öryggisnet fyrir dreifbýlið án þess að raska heildarskipulagi lyfjadreifingar í landinu. Þá er þessi tillaga í beinni mótsögn við stefnumörkun stjórnvalda í Hvítbók heilbrigðisráðuneytisins um lyfjafræðilega þjónustu í apótekum frá nóvember 2024[5], þar sem sérstök áhersla er lögð á að efla faglega lyfjafræðilega þjónustu í apótekum fremur en að dreifa henni út í matvöruverslanir.

[5] Heilbrigðisráðuneytið: Hvítbók um lyfjafræðilega þjónustu í apótekum: Stöðumat á lyfjafræðilegri þjónustu íslenskra apóteka í samanburði við nágrannalönd og tillögur, nóvember 2024, https://www.stjornarradid.is/library?itemid=c28cd3f3-b616-11ef-b88c-005056bcde1f.

Í ljósi þess hversu gott aðgengi landsmanna á lyfjum er nú þegar telur FA brýnt að leiðrétta þann grundvallarmisskilning sem birtist í greinargerð frumvarpsins þar sem því er haldið að breytingin muni „bæta þjónustustig og aðgengi almennings“. Hér er gert jafnt undir tveimur ólíkum hugtökum, því fjölgun sölustaða er alls ekki það sama og aukin eða bætt heilbrigðisþjónusta. Þegar lyf eru afgreidd í apóteki eða lyfjaútibúi er veitt lögboðin lyfjafræðileg þjónusta samkvæmt 40. gr. lyfjalaga nr. 100/2020. Sú þjónusta felst í faglegri lyfjafræðilegri umsjá, mati á þörf neytenda, athugun á hættulegum milliverkunum við önnur lyf, leiðbeiningum um rétta skammta og notkunartíma, auk þess sem neytendum er vísað til læknis ef einkenni krefjast greiningar. Af afhenda lyfjapakka yfir afgreiðslukassa í matvöruverslun eða á bensínstöð af starfsmanni sem býr hvorki yfir menntun né starfsaðstæðum til lyfjaráðgjafar felur ekki í sér neina heilbrigðisþjónustu, heldur eingöngu hefðbundna vöruafhendingu. Það eitt að fjölga sölustöðum eykur því á engan hátt þjónustustigið. Þvert á móti mun frumvarpið leiða til verulegrar rýrnunar á raunverulegu þjónustustigi í landinu, þar sem fagleg ráðgjöf fellur alveg niður við kaup sem færast inn í matvöruverslanir og hætta skapast á að fótunum verði kippt undan rekstri lyfjaútibúa og faglegrar lyfjaþjónustu á landsbyggðinni.

II. Rök um verðlækkun standast hvorki markaðsveruleika né reynslu nágrannaþjóða

Helsta röksemd flutningsmanna frumvarpsins, er sú kenning að fjölgun útsölustaða muni auka samkeppni og leiða til lægra lyfjaverðs fyrir neytendur. Sú kenning á sér ekki stoð í raunverulegri virkni íslenska markaðarins né í reynslu nágrannaríkja. Í almennum verslunum nýta rekstraraðilar sér staðsetningu og þægindi neytenda til að leggja hærra á vöruna. Í Noregi, þar sem sala lausasölulyfja utan apóteka (LUA-kerfið) hefur verið leyfð frá árinu 2003, sýna opinber gögn norsku lýðheilsustofnunarinnar (FHI)[6] að matvöruverslanir hafa fleytt rjómann af markaðinum. Árið 2024 fóru 59% af allri lausasölu parasetamóls, 38% af íbúprófeni og heil 74% af nefúðum fram í dagvöruverslunum. FHI tekur sérstaklega fram í skýrslu sinni að þessi örfáu söluháu lyf standi undir 99% af allri lyfsölu dagvöruverslana. Þrátt fyrir þessa miklu hlutdeild hefur þetta ekki leitt til almennrar verðlækkunar á lyfjum til neytenda. Hér á landi ríkir þegar fullkomlega frjáls verðlagning og hörð verðsamkeppni milli apóteka um lausasölulyf þar sem álagning er í lágmarki. Það er því hrein tálsýn að ætla að almennar verslanir muni bjóða lægra verð.

Þá bendir FA á að í ofangreindu áliti rekur Samkeppniseftirlitið sjálft mikla samþjöppun og hættu á misnotkun á markaðsráðandi stöðu í smásölu hér á landi. Á íslenskum dagvörumarkaði ríkir mikil fákeppni og lóðrétt samþætting, þar sem sömu stóru samstæðurnar eiga bæði matvörukeðjur, bensínstöðvar, apótek og aðkomu að innflutningi og heildsölu. Fyrirliggjandi reynsla af samhliða innfluttum lyfjum hér á landi bendir ekki til þess að lægra innkaupsverð skili sér til neytenda. Samhliða innflutt lyf eru keypt í öðrum EES-ríkjum þar sem verð er lægra, en samanburður í Lyfjaskrá Lyfjastofnunar sýnir að verð þeirra er í flestum tilvikum nær hið sama og á sömu lyfjum frá upprunalegum markaðsleyfishafa, og stundum hærra.[7] Ekkert bendir því til þess að lægra innkaupsverð almennra verslana myndi skila sér í lægra verði á lausasölulyfjum. Að heimila sölu lausasölulyfja í almennum verslunum mun því aðeins auka markaðsstyrk og framlegð sömu fáu stóru samstæðnanna án þess að tryggja að almenningur njóti nokkurrar raunverulegrar verðlækkunar, sem gengur þvert gegn

[6] Folkehelseinstituttet (FHI): Reseptfritt salg av legemidler i 2024, skýrsla dags. 27. maí 2025

[7] Lyfjastofnun, Lyfjaverðskrá 1. nóvember 2026, https://island.is/s/lyfjastofnun/lyfjaverdskra. Samanburður á hámarkssmásöluverði samhliða innfluttra lyfseðilsskyldra lyfja og sömu lyfja frá upprunalegum markaðsleyfishafa.

markmiðum 1. og 3. mgr. 1. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 um hagkvæmna dreifingu og lágmörkun lyfjakostnaðar.

III. Stóraukinn dreifingarkostnaður mun þrýsta lyfjaverði upp í landinu

Frumvarpið horfir algerlega fram hjá þeim mikla kostnaði og ströngum sérkröfum sem fylgja lögboðinni dreifingu lyfja. Lyf eru sérhæfðar vörur sem lúta ströngu gæðaeftirliti. Samkvæmt lyfjalögum og reglugerð nr. 699/1996 um innflutning og heildsöludreifingu lyfja ber lyfjaheildsölum að starfa samkvæmt stöðlum Evrópusambandsins um góða starfshætti í lyfjadreifingu. Þetta felur í sér kröfur um órofna hitastýringu og vöktun á geymslu og flutningum, strangan rekjanleika og lögboðna þjónustuskyldu heildsala til að tryggja öllum landshlutum sambærilega þjónustu. Reynsla nágrannaþjóða sýnir svart á hvítu hversu gríðarleg fjölgun útsölustaða fylgir slíkri lagabreytingu. Í Noregi fengu um 4.500 sölustaðir utan apóteka leyfi strax á fyrsta ári eftir rýmkun[8] og í Svíþjóð eru um 5.000 slíkir sölustaðir samkvæmt skýrslum norrænna samkeppniseftirlita.[9] Hér á landi eru tæplega 300 dagvöruverslanir og söluturnar auk fjölda bensínstöðva. Ef Ísland fylgir reynslu Noregs og Svíþjóðar miðað við höfðatölu munu bætast við 200 til 400 útsölustaðir á landinu. Dreifingarstöðum lyfja mun þannig fjölga úr rétt rúmlega 100 apótekum og útibúum í 300 til 500 útsölustaði um land allt, sem jafngildir þreföldun til fimmföldun á dreifingarkerfinu. Í stað hagkvæmra heildstæðra sendinga til færri og sérhæfðra lyfjaverslana neyðast heildsalar til að sinna tíðum smásendingum á hundruð dreifðra áfangastaða með tilheyrandi lágmarksgjöldum og sérhæfðum flutningskostnaði. Sérhæfðir flutningar, tínsla og gæðapökkun á smásendingum út á land kallar á verulegan fastakostnað sem óhjákvæmilega lendir á vörunni og veltur út í verðlagið. Í stað þess að lækka lyfjaverð er því líklegt að frumvarpið muni hækka það vegna aukins dreifingarkostnaðar, í beinni andstöðu við lögfest markmið 1. mgr. og 3. mgr. 1. gr. lyfjalaga nr. 100/2000 um hagkvæma lyfjadreifingu.

IV. Hætta á skertu aðgengi að lyfseðlilskyldum lyfjum á landsbyggðinni

Samhliða auknum dreifingarkostnaði sem rakin var hér að framan lýtur eitt helsta áhyggjuefni FA að þeirri miklu hættu sem frumvarpið skapar fyrir lyfjaþjónustu á landsbyggðinni. Þótt flutningsmenn telji frumvarpið munu styrkja verslanir í dreifbýli er raunin sú að það grefur undan einmitt þeim innviðum sem tryggja íbúm landsbygggðarinnar öruggt aðgengi að lyfjum. Þessi hætta stafar af því að almennar verslanir munu eðli málsins samkvæmt aðeins taka inn söluhæstu og arðbærustu vörur lausasölunnar. Á sama tíma sitja apótekin eftir með allan þann fastakostnað sem fylgir rekstri apóteka, þar á meðal lögboðna viðveru faglærðra lyfjafræðinga, sérhæfðan búnað og birgðahald á lífsnauðsynlegum lyfjum.

Á Íslandi eru nú rekin um 25 lyfjaútibú sem þjóna fámennum byggðarlögum. Rekstrargrundvöllur margra þessara útibúa er nú þegar viðkvæmur vegna fámennis og treysta þau á framlegð af lausasölulyfjum til að standa undir lögboðnum rekstrarkostnaði og lyfjafræðilegri þjónustu. Ef sú framlegð hverfur til nærliggjandi matvöruverslana munu mörg þessara útibúa einfaldlega ekki standa undir sér og neyðast til hætta starfsemi. Þessar áhyggjur eiga sér ríkan hljómgrunn meðal neytenda á Norðurlöndunum. Í nýrri norrænni viðhorfskönnun[10] kemur fram að fyrir tæpum tveimur þriðju hluta landsmanna er apótekið sú heilbrigðisþjónusta sem er næst heimilinu, og heill fjórðungur almennings hefur beinar áhyggjur af því að nærapótekið eða lyfjaútibúið í þeirra byggðarlagi neyðist til að loka eða draga úr þjónustu vegna breytinga á rekstrarumhverfi. Þetta skapar algjört öfugmæli gagnvart yfirlýstum markmiðum frumvarpsins, því matvöruverslanir geta ekki afgreitt lyfseðilsskyld lyf skv. 33. gr. lyfjalaga nr. 100/2020. Ef lyfjaútibú eða apótek lokar missa íbúar landsbyggðarinnar aðgengi að

[8] Konkurransetilsynet: Vedtak V2004-24, dags. 22. apríl 2004, kafli 2.3, bls. 3–4

[9] Konkurrensverket: Konkurrensen i Sverige 2018 (Rapport 2018:1), kafli 22.3, bls. 219

[10] Taloustutkimus Oy: Suomalaisten apteekkiasiointi 2026, rannsókn unnin fyrir finnsku apótekarasamtökin, júlí 2026.

lífsnauðsynlegum lyfseðilsskyldum lyfjum og neyðast til að aka um langan veg til að nálgast þau. Í stað þess að efla þjónustu í dreifðum byggðum mun frumvarpið því í reynd svipta íbúa landsbyggðarinnar grundvallarheilbrigðisþjónustu.

V. Öryggi, lýðheilsa og staðfest reynsla Norðurlanda

Lausasölulyf eru virk lyf sem geta haft í för með sér alvarlegar aukaverkanir og heilsutjón ef þau eru notuð ranglega eða í óhófi. Bólgueyðandi lyf geta valdið magasárum, innvortis blæðingum og nýrnabilun, parasetamól getur valdið lífshættulegum lifraskaða og ofnotkun nefúða veldur langvinnum slímhúðarvandamálum. Í apótekum starfa löggiltir lyfjafræðingar sem veita faglega ráðgjöf, meta milliverkanir við önnur lyf og vísa sjúklingum til læknis ef einkenni krefjast frekari skoðunar. Afgreiðslufólk í matvöruverslunum hefur hvorki menntun né vinnuaðstæður til að veita slíka heilbrigðisþjónustu. Reynsla nágrannaþjóða sýnir svart á hvítu þá áhættu sem fylgir því að gefa lausasölu frjálsa í almennum verslunum. Í Svíþjóð leiddi rýmkun á sölu parasetamóls árið 2009 til þess að eitrunartilfellum fjölgaði um rúm 40%.[11] Þetta varð til þess að sænska lyfjastofnunin greip í neyðarhemilinn og bannaði sölu á parasetamóli í töfluformi í verslunum frá 1. nóvember 2015 af tilliti til sjúklingaöryggis.[12] Í Danmörku neyddust stjórnvöld sömuleiðis til að setja 18 ára aldurstakmark og takmarka sölu við eina litla pakkningu á dag í reglugerð nr. 815/2024[13] til að sporna við bráðaeitrun. Þá hefur vaxandi lyfjanotkun ungmenna í Noregi vakið miklar áhyggjur, á meðan Finnland hefur staðfastlega hafnað sölu verkjalyfja í matvöruverslunum.

Að lokum bendir FA á þá verulega lagalega og stjórnsýslulega annmarka á 2. gr. frumvarpsins, þar sem lagt er til að eftirlit, þvingunarúrræði og viðurlög fari samkvæmt ákvæðum laga um hollustuhætti og mengunarvarnir nr. 7/1998. Þetta fyrirkomulag samrýmist hvorki heildarkerfi lyfjalaga nr. 100/2020, né stjórnsýsluframkvæmd á sviði lyfjaöryggis. Samkvæmt 9. gr. lyfjalaga er Lyfjastofnun sérhæfð stjórnsýslustofnun ríkisins á sviði lyfjamála og ber henni lögboðin skylda til að hafa eftirlit með gæðum, öryggi og dreifingu allra lyfja í landinu. Þá eru henni einni falin sérhæfð eftirlit- og þvingunarúrræði samkvæmt X. kafla laganna til að tryggja öryggi neytenda. Jafnframt gerir lyfjalöggjöf Evrópusambandsins kröfu um að opinbert eftirlit með lyfjadreifingu sé ætíð í hendi lögbærs stjórnvalds sem býr yfir viðeigandi lyfjafræðilegri sérþekkingu. Heilbrigðisnefndir sveitarfélaga annast eftirlit með mengunarvörnum, hollustuháttum og matvælum samkvæmt lögum nr. 7/1998. Þær búa hvorki yfir lyfjafræðilegri sérþekkingu, starfsfólki né tengingu við lyfjaöryggiskerfi til að hafa eftirlit með lyfjum. Að fela heilbrigðisnefndum eftirlit með lyfjasölu er því ekki aðeins óframkvæmanlegt í reynd, heldur grefur það undan lögbundnu eftirlitskerfi lyfjalaga og veikir verulega neytendavernd og lýðheilsu í landinu.

VIII. Niðurlag

Samkvæmt skýru ákvæði 2. mgr. 1. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 ber við verslun með lyf ætlið að hafa í huga að lyfjadreifing er hluti heilbrigðisþjónustu. Þetta frumvarp nálgast lyf hins vegar sem hverja aðra almenna neysluvöru og horfir fram hjá þeim sérkröfum og faglegu ábyrgð sem lögboðin er í lyfjamálum. Verði frumvarpið óbreytt að lögum mun það ekki bæta aðgengi, sem þegar er með því besta sem gerist í Evrópu, né lækka vöruverð til neytenda. Þvert á móti mun það auka dreifingarkostnað

[11] https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svar-pa-skriftlig-fraga/forbud-mot-forsaljning-av-paracetamol_h3121182/

[12] https://www.mynewsdesk.com/se/lakemedelsverket/pressreleases/paracetamol-i-tablettform-endast-paa-apotek-fraan-1-november-2015-1242985

[13] https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2024/815

lyfja í landinu, raska viðkæmum rekstrargrundvelli lyfjaútibúa á landsbyggðinni og skapa verulega hættu á heilsutjóni og eitrunum vegna skorts á faglegri ráðgjöf.

Með vísan til alls framangreinds leggst FA eindregið gegn frumvarpinu og leggur til að því verði hafnað. Félagið lýsa sig reiðubúið til að koma á fund velferðarnefndar til að gera nánari grein fyrir sjónarmiðum sínum og svara spurningum nefndarmanna.

Ásdís Eir Guðmundsdóttir
Lögfræðingur FA

Skeifunni 11 | 108 Reykjavík | Sími 588 8910
atvinnurekendur@atvinnurekendur.is | www.atvinnurekendur.is
Kt. 530169-5459 | Banki 01515-26-6440