

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

Reykjavík, 8. júní 2016

### **Efni: Frumvarp til lyfjalaga (677. mál)**

Frumvarpið felur í sér heildarendurskoðun á núgildandi lyfjalögum og með því er leitast við að ná þeim markmiðum sem sett eru fram í þingsályktunartillögu um lyfjastefnu til ársins 2020. Viðskiptaráð telur ýmsar breytingar frumvarpsins til bóta en gerir þó athugasemdir við ákveðna þætti þess.

### **Lyfjagreiðslunefnd og embætti lyfjamálastjóra lögð niður**

Með frumvarpinu eru lagðar til breytingar sem hafa það að markmiði að einfalda stjórnslu lyfjamála. Breytingarnar fela í sér að lyfjagreiðslunefnd verði lögð niður og verkefni nefndarinnar færð til Lyfjastofnunar. Þá kveður frumvarpið einnig á um að embætti lyfjamálastjóra verði lagt niður.

Viðskiptaráð styður þessar breytingar. Ráðið hefur hvatt til fækkunar opinberra stofnana til að þær geti sinnt betur hlutverkum sínum og uppfyllt á sama tíma kröfur um skilvirkan opinberan rekstur.<sup>1</sup> Einföldun stjórnslu lyfjamála er skref í þá átt.

### **Lyfjaauglýsingar almennt leyfðar**

Í núgildandi lyfjalögum eru lyfjaauglýsingar bannaðar nema sérstakar lögbundnar undantekningar kveði á um annað. Í frumvarpi þessu er kveðið á um þá breytingu að lyfjaauglýsingar verði heimilár nema sérstakar lögbundnar undantekningar kveði á um annað. Með þessum hætti er svigrúm auglýsenda aukið og telur Viðskiptaráð stefnubreytinguna vera til bóta.

### **Netverslun með lyf heimiluð**

Með frumvarpinu er jafnframt veitt bein lagaheimild fyrir netverslun með lyf. Af Norðurlöndunum er það einungis Finnland sem bannar sölu lyfja á netinu. Finnland heimilár þó netverslun með lyfseðilskyld

---

<sup>1</sup> Sjá nánari umfjöllun um sameiningar stofnana í skoðun Viðskiptaráðs (frá desember 2015): „*Sníðum stakk eftir vexti: 30 tillögur að fækkun ríkisstofnana*“. Slóð: <http://vi.is/malefnastarf/utgafa/skodanir/snidum-stakk-eftir-vexti/>

lyf til að þjóna landsbyggðinni.<sup>2</sup> Augljóst hagræði fylgir því að geta verslað lyf á netinu og styður Viðskiptaráð því að veitt verði bein lagaheimild fyrir netverslun með lyf.

### **Sala lausasölulyfja áfram takmörkuð**

Með frumvarpinu er Lyfjastofnun veitt heimild til að leyfa sölu tiltekinna lausasölulyfja í almennri verslun. Slíkar undanþágur má þó aðeins veita þar sem ekki er starfrækt lyfjabúð eða lyfjaútibú. Í greinargerð með frumvarpinu kemur fram að með ákvæðinu sé ætlunin að bregðast við stöðu sem mögulegt er að komi upp í dreifðari byggðum landsins. Þar af leiðandi sé ekki lagt til að heimild verði veitt til starfsemi af þessum toga innan höfuðborgarsvæðisins.

Að mati Viðskiptaráðs er hér ekki gengið nógu langt. Eðlilegast væri að heimila alfarið sölu lausasölulyfja í almennri verslun. Sala lausasölulyfja í almennri verslun eykur samkeppni og er til þess fallin að lækka verð á slíkum lyfjum neytendum til hagsbóta. Samkvæmt 1. gr. frumvarpsins er markmið laganna að tryggja landsmönnum nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum með sem hagkvæmasti dreifingu þeirra á grundvelli eðlilegrar samkeppni. Að mati Viðskiptaráðs er ákvæði sem takmarkar samkeppni lausasölulyfja með þeim hætti sem að framan greinir í mótsögn við markmið laganna. Sala lausasölulyfja í almennum verslunum getur jafnframt haft jákvæð áhrif á íslenskt heilbrigðiskerfi þar sem að með notkun þeirra geta einstaklingar t.a.m. meðhöndlað eða komið í veg fyrir minni háttar veikindi án þess að hitta lækni.

Samanborið við önnur Evrópuríki stendur Ísland aftarlega hvað varðar sölu á lausasölulyfjum í almennum verslunum.<sup>3</sup> Í Danmörku, Noregi og Svíþjóð er slík sala heimil. Af Norðurlöndunum banna því einungis Ísland og Finnland sölu lausasölulyfja í almennum verslunum.<sup>4</sup>

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.<sup>5</sup> Ef miðað er við reynslu Svía er ástæðulaust að óttast að almenn sala lausasölulyfja muni leiða til ofnotkunar slíkra lyfja.

Viðskiptaráð leggur því til að ákvæði frumvarpsins um heimild til sölu lyfja í almennum verslunum verði breytt á þann veg að afnumin verði sú takmörkun að aðeins megi veita slíkt leyfi þar sem ekki er starfrækt lyfjabúð eða lyfjaútibú. Slík breyting myndi bæta aðgengi einstaklinga að lyfjum hérlendis tryggja betur aukna samkeppni og þar af leiðandi stuðla betur að markmiði laganna. Auk þess væri hún í samræmi við lagaumhverfið í þeim löndum sem við berum okkur helst við.

### **Endurskoða ætti fyrirkomulag eftirlitsgjalda**

Í núgildandi lögum og í frumvarpi þessu er með sama hætti kveðið á um hvernig eftirlitsgjald skuli ákvarðað. Eftirlitsgjald greiða nánar tilgreindir aðilar til að standa undir kostnaði við reglubundið eftirlit Lyfjastofnunar og er gjaldið lagt á óháð því hvort eftirlit sé framkvæmt eða ekki. Í lögum er lágmarksfjárhæð eftirlitsgjaldsins tilgreind en ekkert hámark er á gjaldinu. Til að mynda greiða lyfsöluleyfifishafar 0,3% af heildarfjárhæð greiðslu sjúkratryggingastofnunarinnar vegna lyfjasölu en af heildarfjárhæð lyfjainnkaupa ef sú fjárhæð er hærri en sem nemur greiðslu sjúkratryggingastofnunarinnar. Fjárhæð eftirlitsgjaldsins skal þó aldrei vera lægri en 188.500 kr. á ári.

Að mati Viðskiptaráðs eiga eftirlitsgjöld stjórnvalda að endurspegla raunverulegan kostnað sem verður til vegna eftirlits. Því markmiði er ekki náð þegar eftirlitsgjöld eru tengd við veltu fyrirtækja. Að öðrum kosti er hætt við að gjöldin verði í reynd nýr skattur á atvinnugreinina. Viðskiptaráð telur að nú þegar heildarendurskoðun laganna stendur yfir sé ástæða til þess að breyta fyrirkomulagi eftirlitsgjalda sem

<sup>2</sup> Gylfi Ólafsson, „*Lausasölulyf, staðan á Íslandi og í nágrannalöndum*“, bls. 8.

<sup>3</sup> Af þeim löndum sem heimila sölu lausasölulyfja í almennum verslunum má nefna Bretland, Holland, Ítalíu, Portúgal, Pólland, Tékkland, Ungverjaland og Þýskaland. Heimild: Gylfi Ólafsson, „*Lausasölulyf, staðan á Íslandi og í nágrannalöndum*“, bls. 8.

<sup>4</sup> Í Finnlandi er þó sala allra gerða nikótínulyfja heimil í almennum verslunum. Heimild: Gylfi Ólafsson, „*Lausasölulyf, staðan á Íslandi og í nágrannalöndum*“, bls. 8.

<sup>5</sup> Gylfi Ólafsson, „*Lausasölulyf, staðan á Íslandi og í nágrannalöndum*“, bls. 10.

lögð eru á aðila sem selja lyf. Lyf þau sem eftirlitsgjaldskyldir aðilar hafa umsýslu með eru mjög dýr og geta hlaupið á hundruðum þúsunda. Eftirlitsgjald sem tekur mið af lyfjasölu eða lyfjainnkaupum endurspeglar á engan hátt það eftirlit sem fram þarf að fara og dæmi eru til þess að fyrirtæki greiði milljónir í eftirlitsgjald án þess að eiginleg eftirlit fara fram.<sup>6</sup> Að mati ráðsins ætti að breyta þessu ákvæði þannig að eftirlitsgjöld endurspegli kostnað vegna þess eftirlits sem raunverulega fer fram.

Verði ekki á það fallist leggur Viðskiptaráð til að sett verði hámark á það gjald sem eftirlitsgjaldsskyldir aðilar þurfa að greiða. Viðskiptaráð tekur því undir með umsögn Landspítala um frumvarp þetta þar sem fram kemur að jafn nauðsynlegt sé að hafa hámarkseftirlitsgjald eins og lágmarkseftirlitsgjald.

**Viðskiptaráð leggur til að frumvarpið nái fram að ganga að teknu tilliti til framangreindra athugasemda.**

Virðingarfyllt,



---

Marta Guðrún Blöndal  
Lögfræðingur Viðskiptaráðs Íslands

---

<sup>6</sup> Morgunblaðið 10. nóvember 2014, „Umdeilt eftirlitsgjald“, bls. 6.