



Skólavörðustíg 35  
101 Reykjavík  
Sími: 5523621  
Netfang: dagfinnur@dagfinnur.is

Heilbrigðisráðherra  
Skógarhlíð 6  
105 Reykjavík

## Umsögn um frumvarps til nýrra lyfjalaga.

Mál nr. S-52/2019

- Lagt er til að verðlagning dýralyfja og lausasölulyfja verði gefin frjáls.

Er að fagna þessu ákvæði þar sem heildsöluálagning er frjáls á dýralyfjum og mun frjáls álagning í smásölu vera líklegra til meiri samkeppni í verðlagningu og gæti oft lækkað lyfjakostnað í mörgum tilvikum til bænda. Það mun þó líklega vera háð því að dýralæknar halda lyfsöluleyfi og geti veitt samkeppni á móti fákeppni lyfjaverslana.

Athygli vekur að í drögnum er nú ætlunin að afnema lyfjasölu dýralækna, sem virðist vera ein megin markmið þeirra breytinga sem gerð er á fyrra frumvarpi frá 2015. Á sama tíma að opna fyrir mögulega stórfellda lyfjasölu dýralyfja í gegnum gæludýraverslanir meira að segja án markaðsleyfis og án aðkomu dýralækna og þess vegna í net- og póstverslun um allt land. Þessar breytingar virðast vera án þarfagreiningar og án aðkomu fulltrúa dýralækna né yfirdýralæknis, þótt frumvarpið leggi til verulega skerðingu á réttindum þeirra og starfsumhverfi.

Mótmæli harðlega þeim breytingum sem gerð hafa verið á drögnum frá 2015, með því að fella niður 33.gr frá fyrri drögum:

33. gr.

*Leyfi dýralækna til að selja lyf sem ætluð eru dýrum.*

Lyfjastofnun veitir dýralæknum, að fenginni umsókn, leyfi til að selja lyf sem ætluð eru dýrum að uppfylltum eftirtöldum skilyrðum:

- þeir hafi gilt starfsleyfi dýralæknis hér á landi, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr,
- þeir hafi tilkynnt Matvælastofnun um að viðkomandi hafi hafið dýralæknastörf sem og um aðsetur starfseminnar.

Lyfsöluleyfi dýralækna takmarkast við sölu og afhendingu eftirtalinnna lyfja:

- lausasölulyfja fyrir dýr,
- lyfja sem ávísað er af dýralækni, sbr. reglugerð um heimildir dýralækna til að ávísa lyfjum.

En í stað er lagt til að heimildir dýrlækna til reksturs lyfjasölu verði afnumdar. Hafa dýralæknar haft leyfi til að afhenda lyf handa dýrum frá því fyrstu dýralæknar komu til landsins til starfa. Allir dýralæknar eru menntaðir erlendis með 5 1/2 til 6 ára nám að baki. Er

lyfjafræði nám um lyf fyrir dýr stór þáttur í þeirra menntun með úskolunartímum og mismunandi virki hjá ýmsum dýrategundum. Slíka þekkingu hafa lyfjafræðingar ekki og reyndar virðast þeir almennt hafa litla sem enga kunnáttu um notkun dýrallyfja. Að færa lyfsölu til lyfjaverslana sem á mörgum stöðum á landinu skarta ekki einu sinni lyfjafræðingi á staðnum og er þar mikil fákeppni. Hafa dýralæknar oft átt í erfiðleikum með að nota þjónustu lyfabúða og fá þar þau lyf sem þörf er á eða orðið varir við mistök vegna kunnáttuleysis. Lyfsöluvarnar hafa eingöngu áhuga á að fá þau lyf sem seld eru í töluverðu magni til bænda en ekki að eiga til öll þau lyf sem þjónusta dýralækna þarf á að halda. Ekki er að finna neinn haldgóðan rökstuðning fyrir að afnema lyfjalyfjalyf dýralækna. Hefur verið á undanförunum árum mikil umræða innan FVE evrópu samtaka dýralækna um kosti og galla þess að dýralæknar hafi eða hafi ekki lyfjalyfjalyf. Er álitid að með því að taka sölu dýrallyfja af dýralæknum muni skerða þjónusta við dýraeigendur víðs vegar um álfuna. Hefur reynsla frá norðurlöndum þar sem lyfsalan var færð inn í lyfjabúðir ekki gefið neitt betri árangur í notkun á lyfjum eða óþoli lyfja en hérlendis nema síður sé. Mun slík tilfærsla hafa áhrif á dýravelferð, matvælaöryggi, stöðu dýrasjúkdóma og þróun sýklalyfjaónæmis og matvælaöryggi.

Með þessu afnámi að leyfa dýralækum rekstur lyfsölu, að minnsta kosti þeim sem stunda almennar dýralækningar, er mikil ógn við að halda uppi dýralæknaþjónustu á landsbyggðinni og aðgengi bænda og dýraeigenda að fá lyf í tíma. Er nú þegar erfitt fá dýralækna til starfa út á landsbyggðinni og mun geta valdið alvarlegum dýralækaskorti í sveitum landsins. Sú lyfjasala sem dýralæknar hafa haft hefur verið mikilvæg uppbót fyrir starfsemi dýralækna á strjálbýlli svæðum og grunnvöllur fyrir að hægt hafi verið að halda þar uppi þjónustu ásamt 24 tíma þjónustu alla daga ársins. Það er líklega erfitt að finna álíka þjónustu lyfjabúða eða gæludýraverslana um landið allt.

Á fjölmörgum svæðum eru ekki rekna lyfsölur eða einungis lyfsölur sem eru opnar á almennum vinnutíma og margar hverjar hafa ekki lyfjafræðing innan handa og hafa auk þess litla sem enga þekkingu á dýrallyfjum.

Mun dýravelferð vera í alvarlegri hættu og einnig þeim sérstaka árangri í lyfjanotkun hjá dýrum ásamt sýklaónæmi lyfja sem náðst hefur hérlendis sem má að mestum hluta þakka lyfjastefnu dýralækna og umgengni þeirra um afhendingu lyfja í gegnum árin.

Einnig mun slíkt afnám lyfsölu dýralækna stórauka magn lyfja á heimilum landsmanna þar sem dýraeigendur muna fá afhent mun meira magn af hverju lyfi við kvillum dýra sinna en nú er stundað við afhendingu lyfja frá dýralækna til dýraeiganda. Einnig má búast við að innflutningur lyfja með netverslun aukist enn, en það mun vera nokkuð vinsælt að versla í gegnum netverslun með sendingu með pósti, þar sem dýraeigendur panta lyf jafnvel við ýmsum smávægilegum útlitgöllum sem innihalda lyf sem ekki eru leyfð til notkunar í dýr sökum mikilla hættu á lyfjaónæmi og dýralæknar hér hafa ekki undir höndum. Getur orðið mun auðveldara að ná í lyf og eiga þannig en þurfa að finna opna lyfjabúð á öllum tímum sólarhringsins.

Með að dýralæknar missa sölu bóluafna og ormallyfja til dýra mun eftirlit og leiðbeiningar dýralækna til dýraeigandi stórlega minnka og notkun þeirra lyfja mögulega verða til skaða fyrir umhverfi okkar

Það eru lítil sjáanleg rök á bak við þessa breytingu þar sem notkun lyfja og afhending til dýra á Íslandi er ein sú besta sem þekkist í heiminum, sem ekki er hægt að segja því miður um mannalyfin. Að henda því fyrir róðra er alvarlegt umsugsunarefni..

## 6. gr. Hlutverk Lyfjastofnunar

Ekki eitt orð um eftirlit með netverslun í gegnum póstin en aftur á móti nú sett inn:

19. að veita leyfi til sölu dýrallyfja samkvæmt e. lið 1. mgr. 11. gr

## 11. gr. Markaðssetning lyfja.

Einungis er heimilt að markaðssetja hér á landi lyf sem Lyfjastofnun hefur veitt markaðsleyfi.

Um er að ræða ávísunarskyld lyf fyrir menn er jafnframt skilyrði að Lyfjastofnun hafi samþykkt hámarksverð í heildsölu og smásölu. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. er heimilt að selja hér á landi eftirfarandi lyf án markaðsleyfis:

b. Óvirkuð ónæmislyf fyrir dýr sem eru framleidd úr sjúkdómsvöldum og mótefnavökum sem fengnir eru úr dýri eða dýrum frá sömu bújörð og notuð til að meðhöndla dýrið eða dýrin frá þeirri bújörð á sama stað með heimild Lyfjastofnunar að fenginni umsögn Matvælastofnunar.

d. Lyfjablandað fóður.

e. Dýralyf sem eru eingöngu ætluð skrautfiskum, búrfuglum, bréfdúfum, landdýrum sem haldin eru í búrum, litlum nagdýrum sem haldin eru í búrum, frettum og kanínum sem eingöngu eru haldnar sem gæludýr, að því tilskyldu að lyf þessi innihaldi ekki efni sem útheimta að dýralæknir hafi eftirlit með notkun þeirra og að allar tiltækar ráðstafanir hafi verið gerðar til að koma í veg fyrir að þau verði gefin öðrum dýrum í leyfisleyfis.

Gjaldtaka.

82. gr.

Gjaldtaka samkvæmt gjaldskrá. Lyfjastofnun er heimilt að taka gjald fyrir:

15. Veiting leyfis til sölu dýralyfja samkvæmt e. lið 1. mgr. 11. gr.

83. gr.

Eftirlitsgjald.

Eftirfarandi aðilar skulu greiða eftirlitsgjald sem standa skal undir kostnaði við reglubundið eftirlit Lyfjastofnunar:

5. Handhafar leyfa til að selja lyf sem ætluð eru dýrum. (Gæludýrabúðir)

8. Dýralæknar sem fengið hafa leyfi fyrir lyfsölu. Hverjir eru það?

Eru nú gæludýrabúðir orðnar mun betri kostur en dýralæknarnir og ákjósanlegt að opna fyrir stórfelldan innflutning og sölu í gegnum slíkar verslanir sem líklega eru undir ströngu eftirliti og með mikla þekkingu innanborðs, þó við höfum ekki orðið þess vör í gegnum árin heldur því gagnstæða. Hvar er nú frjáls álagning dýralyfja eða er ekki hér um dýralyf að ræða.

Hvar eru sett lög eða reglur um eftirlit með lyfjasölu gæludýrabúða og netsölu þeirra.

Voru einhverjir eigendur gæludýrabúða kvaddir til hjálpar við að semja þessi drög.

Komu einhverjir dýralæknar að þessarri grein og hvaða tilgangi þjónar hún?

Eru nú frettur leyfðar á Íslandi. Hverjar eru “allar tiltækar ráðstafanir hafi verið gerðar til að koma í veg fyrir að þau verði gefin öðrum dýrum í leyfisleyfis”. Líklega engin hætta hér á ferðum.

Eftirlit.

77. gr.

Eftirlit og framkvæmd eftirlits

f. Leyfis til að selja lyf sem ætluð eru dýrum, sbr. 35. gr.

35. 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 lyfsöluleyfifishafa um þjónustu af þessu tagi, þ.m.t. rekstur lyfjabúðar.

36. gr. Rekstur lyfjabúða. Lyfsöluleyfifishi getur sótt um leyfi til Lyfjastofnunar til reksturs útibús frá lyfjabúð sinni í sveitarfélagi, eða tilteknum þéttbýliskjarna innan sveitarfélags, þar sem ekki er rekin lyfjabúð. Heimilt er á grundvelli lyfsöluleyfis að stunda póst- og netverslun með lyf.

Það er gott að vita að álitid sé að framkvæmdastjórar heilsugæslustöðva séu betur hæfar til að annast sölu dýralyfja heldur en dýralæknar.

Einu greinarnar sem hafa sölu dýralyfja innanborðs. Er þetta þá nýju lyfjasölur dýralyfja? Gæludýraverslanir og framkvæmdstjórar heilsugæslustöðva

### 83. gr.

#### Eftirlitsgjald.

Eftirfarandi aðilar skulu greiða eftirlitsgjald sem standa skal undir kostnaði við reglubundið eftirlit Lyfjastofnunar:

2. Vegna starfsemi lyfjaframleiðenda, þ.m.t. blóðstöðva og blóðbanka, lyfjaheildsala, lyfjamiðlara, handhafa lyfsöluleyfis dýralækna og handhafa sérstakra leyfa til lyfsölu, 0,3% af heildarsölu lyfja (heildsöluverð án virðisaukaskatts) árið á undan álagningarári. Fjárhæð eftirlitsgjaldsins skal þó aldrei vera lægri en 116.870 kr. á ári.

3. Vegna starfsemi dýralækna, heilbrigðisstofnana og starfsstofa heilbrigðisstarfsmanna, 0,3% af heildarfjárhæð lyfjainnkaupa (heildsöluverð án virðisaukaskatts) árið á undan álagningarári. Fjárhæð eftirlitsgjaldsins skal þó aldrei vera lægri en 25.950 kr. á ári. 4

Hér er verið að setja gjald langt umfram umfang starfsemi dýralækna, sérstaklega eftir afnám lyfsölu að stærsta hluta og gera starfsemi dýralækna nær ómögulega á strjálbýlli stöðum ásamt að vera að skattleggja starfsemi dýralækna umfram aðra. Mun þessi skattheimta geta torveldað verulega áhuga dýralækna að hefja rekstur á mörgum svæðum.

Ekki getur verið ætlunin að allir dýralæknar séu eftirlitsskildir frekar en allir læknar eða tannlæknar. Hvort sem þeir eru með starfsaðstöðu eður ei.

Öll lyfsöluleyfi sem dýralæknar væru með er hluti af starfsemi dýralækna og nær oftast er lyfjasalan aðeins brot af lyfjainnkaupum dýralækna sem að stærsta hluta eru lyf sem dýralæknir notar við hans dýralæknastörf. Erfitt væri að aðgreina þessa starfsemi. Virðist hér eiga að setja tvennskonar eftirlitsgjöld á dýralækna, eitt vegna lyfjaafhendingar og annað vegna starfsemi dýralækna. Lámarksgjald að upphæð 116870 kr væri margfalt hærra prósentuhluti hjá minni dýralæknastarfstöðvum en annarra. Myndi slík aukning gera starfstöðvum dýralækna víðsvegar um landið mjög erfitt fyrir og skekkja verulega samkeppnisaðstöðu þeirra ásamt rekstrargrundvelli.

Fellt er niður embætti lyfjamálastjóra, sem hlýtur að veikja mikið faglega hlið lyfjamála innan ráðuneytis og gera Lyfjastofnun nær alsráðandi í þeim málum.

Einnig er felld niður lyfjagreiðslunefnd eða frekar flutt inn í Lyfjastofnun sem eykur enn á vald Lyfjastofnunnar.

Auk þess er felld niður Lyfjanefnd Lyfjastofnunar sem er ráðgjafarnefnd stofnunarinnar um lyfjamál. Í stað er Lyfjastofnun heimilt að skipa nefndir og starfshópa og kalla sérfræðinga til

ráðgjafar, Með þessum er verulega dregið úr aðkomu annarra fagaðila að lyfjamálum bæði innan ráðuneytis og Lyfjastofnunar.

Markmið nýrra lyfjalaga er sagt vera:

„...að tryggja landsmönnum nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum með öryggi sjúklinga að leiðarljósi og með sem hagkvæmasti dreifingu lyfja á grundvelli eðlilegrar samkeppni og í samræmi við þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu eða samkvæmt stofnsamningi Fríverslunarsamtaka Evrópu. Við verslun með lyf skal það ætíð haft til hliðsjónar að lyfjadreifing er hluti heilbrigðisþjónustu og starfsmenn við dreifinguna skulu vinna með öðrum aðilum í heilbrigðisþjónustu að opinberum heilbrigðismarkmiðum hverju sinni. Það er jafnframt markmið með lögum þessum að tryggja eftir föngum gæði og öryggi lyfja og lyfjaþjónustu, auka fræðslu um lyfjanotkun, sporna við óhóflegri notkun og halda lyfjakostnaði í lágmarki.“

Ekki er hægt að sjá neitt af þessum markmiðum með þeim breytingum sem hér eru taldar upp nema síður sé.

Góði árangur Íslands í notkun dýralyfja og lága tíðni sýklalyfjaónæmis er varla haldið uppi með að taka lyfsöluleyfi af dýralæknum, né eðlilegri samkeppni með að færa lyfjasölu dýralyfja inn í fákeppni lyfjabúða landsins. Einu sérfræðingar í dýralyfjum eru dýralæknar og best falldnir til að sjá um sölu og dreifingu ásamt upplýsingagjöf til dýraeiganda og annarra.

Virðist sem engir dýralæknar hafi fengið að koma að breytingum á þessum drögum, sem virðast vera nærgöngu samið og gert fyrir Lyfjastofnun og lyfsala. Og hafa megin tilgang að breyta lyfjasölu dýralyfja frá dýralæknum til lyfsala eða útibúa lyfjabúða með litla eða enga þekkingu á dýralyfjum og notkun þeirra sem og opna fyrir sölu og dreifingu á hinum ýmsu lyfjum í gegnum gæludýrabúðir, þar sem allt eftirlit mun verða mjög erfitt ef ekki ógerlegt og þekking á dýralyfjum og áhættu er engin. Mun þá hinn góði lyfjastatus Íslands í dýralyfjum fjótlega hverfa og hættan á sýklalyfjaónæmi stórukast.

Vil ég koma á framfæri alvarlegum athugasemdum við þau vinnubrögð sem viðhöfð voru við þessi drög að frumvarp að nýjum lyfjalögum. Eru drögin hroðvirknislega unnin og töluvert af mistökum. Virðist sem hraða eigi þessu frumvarpi í gegn til að ekki náist mikil umræða um frumvarpið. Ekki er að sjá neina bót í þessum drögum frá fyrri drögum 2015.

**Reykjavík 28.febrúar 2019**

Guðbjörg Þorvarðardóttir  
Dýralæknir, fyrrverandi formaður Dýralæknafélags Íslands, fulltrúi DÍ í  
lyfjagreiðslunefnd og Lyfjanefnd.