



Dýralæknafélag Íslands

Reykjavík, 28.2.2019

Heilbrigðisráðherra

Skógarhlíð 6

105 Reykjavík

### **Varðar: umsögn Dýralæknafélags Íslands um frumvarp til lyfjalaga, mál nr. S-52/2019**

Frumvarp þetta er lagt fyrir á 149. löggjafarþingi, birt til umsagnar í samráðsgátt 21. febrúar 2019, með umsagnarfresti til 3. mars 2019.

Dýralæknafélag Íslands gerir alvarlegar athugasemdir við vinnubrögð sem höfð hafa verið við þetta mikilvæga frumvarp. Ekki hefur verið haft samráð við dýralækna, en frumvarpið leggur til verulega skerðingu á réttindum heillar stéttar, réttindum sem dýralæknar hafa haft frá því þeir hófu störf hér á landi. Að afnema þau með svo skömmum fyrirvara og án nokkurs samráðs við stéttina er mjög ámælisvert. Enn fremur hefur engin kynning farið fram á frumvarpinu eða óskað umsagna, fyrr en frumvarpið var sett á samráðsgáttina með mjög stuttum umsagnarfresti. Greinargerð með frumvarpinu kom svo ekki inn á gáttina fyrr en 27. febrúar, 4 dögum áður en umsagnarfrestur rennur út, og er í raun upptalning athugasemda en enginn rökstuðningur gefinn fyrir breytingum sem fyrirhugaðar eru á starfsvettvangi dýralækna.

**Dýralæknafélag Íslands leggst alfarið gegn því að lyfsöluleyfi verði tekið af dýralæknum vegna þeirra áhrifa sem það mun hafa á dýravelferð, matvælaöryggi, stöðu dýrasjúkdóma og þróun sýklalyfjaónæmis og matvælaöryggi. Ástæður þessa eru raktar hér fyrir neðan.**

#### Helstu markmið frumvarpsins

Í frumvarpi til lyfjalaga er lagt til að lyfsöluleyfi dýralækna verði afnumið og að álagning á lyfjum verði gefin frjáls. Markmið nýrra lyfjalaga er sagt vera:

*„...að tryggja landsmönnum nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum með öryggi sjúklinga að leiðarlósi 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.“*

Dýralæknafélag Íslands (DÍ) bendir á að fyrirkomulag þar sem dýralæknir má ekki selja lyf umfram það sem hann notar sjálfur verður dýrarara, tímafrekara og flóknara fyrir dýraeigendur, sérstaklega bændur. Allt í hrópandi mótsögn við tilgang laganna. Einnig má benda á að dýralæknar leggja áherslu á að selja eingöngu nákvæman skammt af lyfjum í hvern sjúkling, sérstaklega sýklalyfjum. Apótek hafa ekki viljað rjúfa pakkningar og hafa ekki alltaf hentugar pakkastærðir á lager, sérstaklega ekki fyrir minnstu dýrin. Þetta er í mótsögn við markmið laganna um að sporna við óhóflegri notkun og að halda lyfjakostnaði í lágmarki. Þannig fyrirkomulag yrði til þess fallið að mynda skekkju í tölur um sýklalyfjanotkun og sóun á lyfjum.

### Lyfsala íslenskra dýralækna og lyfjastefna DÍ

Lyfsala dýralækna á Íslandi miðar að því að tryggja dýrum og eigendum þeirra markvissa og faglega meðhöndlun á sjúkdómum skv. lyfjastefnu DÍ sem sett var árið 2001.

Markmið DÍ með lyfjastefnu sinni eru þessi:

1. Að hindra að dýraafurðir séu mengaðar lyfjaleifum
2. Að hindra myndun ónæmis gegn sýklalyfjum og tryggja þannig möguleika á notkun þeirra í framtíðinni með því að draga úr notkun lyfja eins og kostur er
3. Að draga úr lyfjamengun náttúrunnar
4. Að bæta árangur lyfjameðhöndlunar

Með lyfjastefnu DÍ er stefnt að því að dýr fái skjóta og örugga meðhöndlun á sjúkdómum sem dýralæknir hefur greint hjá þeim. Einnig að lyfjameðferð, ekki síst sýklalyfjameðferð, sé þannig að ávallt sé notað rétt lyf, að það sé notað í réttu magni og eins lengi og þarf til þess að minni áhætta sé á myndun lyfjaónæmis. Ekki síst er mikilvægt að leggja áherslu á að fyrirbyggjandi aðgerðum sé beitt þar sem þær gagnast og eru nauðsynlegar, svo sem bólusetningar og sníkjudýrameðhöndlun, til þess að sjúkdómar nái sér ekki á strik.

Núverandi lyfjalög, þar sem dýralæknar hafa lyfsöluleyfi, styðja við þessi markmið auk þess sem þær reglur sem gilda um lyfsölu, hafa gert dýralæknum kleift að tryggja nægilegt framboð nauðsynlegra lyfja til meðhöndlunar og fyrirbyggjandi aðgerða gegn dýrasjúkdómum á viðráðanlegu verði. Að því sögðu má þó benda á að lyfjaskortur og afnám markaðsleyfa ákveðinna dýralyfja hefur komið hart niður á dýrum, dýralæknum og dýraeigendum á tíðum, ekki síður en læknum og sjúklingum þeirra.

### Rökstuðningur fyrir áframhaldandi lyfsöluleyfi dýralækna

Dýralæknar eru einu sérfræðingarnir í dýrasjúkdómum og viðeigandi meðferð á þeim í samræmi við matvælaöryggi og dýravelferð. Ítrekað hefur verið bent á að notkun á sýklalyfjum í afurðagefandi dýr á Íslandi er hverfandi, og er það ekki síst samviskusemi og fagmennsku dýralækna að þakka. Þessi litla sýklalyfjanotkun hefur átt sér stað í núverandi kerfi, þar sem dýralæknar fara eftir reglum um leyfilega álagningu á dýralyf, og ekki verður séð að óþarfamagni af slíkum lyfjum sé ávísað í gróðaskyni. DÍ bendir einnig á að lyfjafræðingar hafa ekki menntun á sviði dýralyfja, þar með talið virkni, áhrifum og sérstökum ábendingum þeirra, sem eru í mörgum tilfellum mjög tegundabundnar. Lyfjafræðingar hafa enn fremur ekki menntun í matvælaöryggi og lyfjanotkun í afurðagefandi dýr.

Í frumvarpinu er sérstaklega tekið fram að einungis lyfjafræðingum sé heimilt að afgreiða lyfseðla, en í minni apótekum úti á landi er enginn lyfjafræðingur starfandi. Þetta á við um útibú lyfsala víða um land, en þar hafa lyfseðlar dýralækna verið myndsendir í stærri apótek þar sem lyfjafræðingur undirritar og sendir til baka með tilheyrandi töfum og ööryggi í miðlun þessara upplýsinga.

Með því að flytja lyfsölu dýrallyfja alfarið í hendur lyfsala/apóteka, verður aðgengi að nauðsynlegum dýrallyfjum mun verða, ekki síst í dreifðari byggðum. Áframhaldandi meðferð eftir vitjun myndi þannig geta tafist eða jafnvel fallið niður vegna þess að dýraeigandi býr fjarri þéttbýli, vitjunin er að kvöldi til eða um helgi. Opnunartími apóteka, ekki síst í dreifðari byggðum, er oft mjög takmarkaður en í núverandi fyrirkomulagi eru dýralæknar um land allt, með sínar lyfsölur, á vakt allan sólarhringinn – alla daga ársins. Aðgengi að nauðsynlegum lyfjum fyrir dýraeigendur mun því stórversna. Auk þess eru verulegar líkur á að hlé verði á sýklalyfjagjöf ef dýraeigandi getur ekki komist strax í kaupstað til að kaupa lyf, eitthvað sem er mjög óhagstætt með tilliti til þróunar sýklalyfjaónæmis.

Dí hefur efasemdir um að samkeppni verði tryggð með þeirri aðgerð að gefa álagninguna frjálsa samhliða því að færa dýrallyf alfarið í apótek. Álagning í smásölu er í dag ákvörðuð af Lyfjagreiðslunefnd sem hámarksálagning, þ.e. það er leyfilegt að leggja minna á, svo samkeppnissjónarmið eru ekki fyrir borð borin. Viðmið um álagningu eru sem hér segir skv. Lyfjagreiðslunefnd (heimild: Skýringar með lyfjaverðskrá, gildir frá 1.mars 2019):

#### **B. Verðlagning dýrallyfja. Ofan á heilðsöluverð og álagningu bætist virðisaukaskattur.**

Hámarks heilðsöluverð	Smásöluálagning
0 - 2.500	58,5%
> 2.500	53% + 137,5 kr.

<u>Einstakir flokkar dýrallyfja:</u>	Hámarks heilðsöluverð	Smásöluálagning
Ormalyf (ATC-flokkar QP51, QP52, QP53 og QP54)	- " -	39%
QG03DAxx, m.a. Veramix vet.	- " -	39%
Bóluefni, QI nema eldisfiskur	- " -	39%
Sermi frá Keldum	- " -	39%
Lyf til meðferðar á eldisfiski	- " -	30%

Þarna kemur fram að hámarksálagning í smásölu er mun lægri á fyrirbyggjandi lyfjum svo sem sníkjudýrallyfjum og bóluefni. Einnig að hámarksálagning á dýrari lyf er lægri en á þau sem ódýrari eru í innkaupum. Hér hefur komið fram að ekki er um að ræða ofurgróða dýralækna á lyfsölu, en það verður ekki litið fram hjá því að lyfsala er ákveðnum dýralæknum mikilvæg tekjulind. Í kjölfar þessara breytinga myndu dýralæknar því þurfa að hækka gjaldskrá sína til að vinna upp hluta af tekjutapinu. Í núverandi kerfi er þegar erfitt að halda úti dýralæknaþjónustu í dreifðari byggðum vegna fjárhagslegs ööryggis og erfiðra samgangna og í versta falli myndi dýralæknaþjónusta á þeim svæðum leggjast af með þessum fyrirhugðu breytingum.

Af ofangreindum ástæðum mótmælir Dýralæknafélag Íslands harðlega afnámi lyfsöluleyfis dýralækna.

## Breytingar frá fyrra frumvarpi

Það sætir furðu að þegar þetta frumvarp er borið saman við það frumvarp sem lagt var fram á 145. löggjafarþingi árið 2015, er ljóst að breytingar þær sem orðið hafa á þessum tíma snerta fyrst og fremst dýralækna.

Í frumvarpinu frá 2015 var grein nr. 33 en hún er ekki í frumvarpinu sem nú hefur verið lagt fram. Hún skiptir öllu:

*33. gr. 2015: (er felld út 2019)*

*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:*

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

*Lyfsöluleyfi dýralækna takmarkast við sölu og afhendingu eftirtalinna lyfja:*

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

Þessi grein hefur verið felld út í nýja frumvarpinu og annars staðar þar sem talað er um lyfjasölu er búið að taka dýralæknana út, og hefur þetta verið gert **án nokkurs samráðs við dýralækna og dýraheilbrigðisyfirvöld.**

Dýralæknafélag Íslands fer fram á að 33. grein verði sett inn aftur **og aðrir þættir sem byggja á þeirri grein.**

Ósamræmi og óskýrt fyrirkomulag kemur fram í fleiri greinum þar sem minnst er á dýralækna og dýralyf:

*„XVII. KAFLI Eftirlit.*

*77. gr.*

*Eftirlit og framkvæmd eftirlits.*

*Lyfjastofnun annast eftirlit með því að farið sé að ákvæðum laga þessara og reglugerða settra samkvæmt þeim, nema sérstaklega sé kveðið á um annað. Í því skyni að sinna þessu eftirliti eða til að verða við beiðni annars aðildarríkis EES-samningsins eða stofnsamnings Fríverslunarsamtaka Evrópu er Lyfjastofnun heimilt að fara á hvern þann stað sem starfsemi er á grundvelli eftirtalinna leyfa, skráningar eða undanþágu:*

- a. Framleiðsluleyfis, sbr. 23. gr.*
- b. Skráningar sem innflytjandi, útflytjandi eða framleiðandi virks efnis, sbr. 25. gr.*
- c. Heildsöluleyfis, sbr. 28. gr.*
- d. Skráningar sem lyfjamiðlari, sbr. 31. gr.*
- e. Lyfsöluleyfis, sbr. 34. gr.*
- f. Leyfis til að selja lyf sem ætluð eru dýrum, sbr. 35. gr.“*

Ekkert kemur fram í 35. grein um lyf sem ætluð eru dýrum, heldur stendur þar:

*„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 lyfsöluleyfihafa um þjónustu af þessu tagi, þ.m.t. rekstur lyfjabúðar.“*

Eiga heilsugæslustöðvar að taka við lyfsölu dýralyfja?

Annars staðar kemur fram:

„IV. KAFLI

Markaðsleyfi lyfja.

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:*

...

*e. Dýralyf sem eru eingöngu ætluð skrautfiskum, búrfuglum, bréfdúfum, landdýrum sem haldin eru í búrum, litlum nagdýrum sem haldin eru í búrum, frettum og kaninum 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 leyfisleysi.“*

Þessi grein er ný inn í frumvarpið frá því það var lagt fram síðast, árið 2015. Þetta virðist vera grein sem tekin er beint upp úr ESB-texta, og óskiljanlegt hvaða tilgangi hún þjónar. Meðal annars koma fram í textanum dýrategundir sem ekki er heimilt að flytja inn til landsins.

Varðandi eftirlit og gjaldtöku kemur fram:

„XVIII. KAFLI

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.“*

Hér virðist vera vísað til þess að ákveðin dýralyf megi selja þó viðkomandi sé ekki með lyfsöluleyfi skv. 34. gr.

Einnig er eftirfarandi grein, sem stenst ekki það sem annars staðar stendur í frumvarpinu:

„83. gr.

Eftirlitsgjald.

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

...

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

...

*8. Dýralæknar sem fengið hafa leyfi fyrir lyfsölu.“*

Hverjir falla undir lið 8? Hvergi kemur fram frammar í frumvarpinu að þetta verði möguleiki.

„Eftirlitsgjaldið skal ákvarðað á eftirfarandi hátt:

...

*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.“*

Sú takmarkaða lyfjasala dýralækna sem mögulega verður eftir er hér skattlögð langt umfram það sem eftirlit með svo lítilli starfsemi gefur tilefni til, með þessu lágmarksgjaldi 116.870 kr. Þetta þýðir að eftir að

almennt lyfsöluleyfi dýralækna hefur verið afnumið, er lagður skattur á starfstöðvar þeirra. Er slíkur skattur á læknastofum og tannlæknastofum?

**Það er skýr krafa Dýralæknafélags Íslands að tekið verði tillit til þessara athugasemda, að dýralæknar haldi lyfsöluleyfi sínu og að haft verði samráð við dýralækna og dýraheilbrigðisyfirvöld þegar fyrirkomulag varðandi framboð og sölu dýralyfja er ákveðið.**

Virðingarfyllst fyrir hönd DÍ



Charlotta Oddsdóttir, formaður