

Heilbrigðisráðherra

Skógarhlíð 6

105 Reykjavík

3. júní 2019

Varðar: Umsögn Dýralæknafélags Íslands um frumvarp til lyfjalaga, mál nr. S-127/2019

Frumvarp þetta er lagt fyrir á 149. löggjafarþingi, birt til umsagnar í samráðsgátt 10. maí 2019, með umsagnarfresti til 3. júní 2019.

Dýralæknafélag Íslands (DÍ) fagnar því að ráðuneytið hafi leitað upplýsinga um aðstæður og vinnubrögð dýralækna sem sjá sjúklingum sínum fyrir lyfjum á eins skjótan og fagmannlegan hátt og unnt er, og fallist á að setja inn grein sem kveður á um lyfsölu dýralækna.

Frumvarpið hefur þó enn nokkra annmarka, sem DÍ vill vekja athygli á:

- Í 35. grein, sem nú hefur verið bætt inn í frumvarpið á ný, er fjallað um leyfi dýralækna til að selja lyf sem ætluð eru dýrum. Þar kemur fram að dýralæknar skuli sækja um lyfsöluleyfi til Lyfjastofnunar að upfylltum tveimur skilyrðum, sem samkvæmt gildandi lögum lúta eftirliti Atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytis ásamt Matvælastofnun. Dýralæknafélagið telur eðlilegt að sótt skuli um leyfi til lyfsölu, en óskar eftir því að skýrt sé hvernig Lyfjastofnun hyggst hafa eftirlit með eða taka ákvörðun um lyfsöluleyfi viðkomandi dýralækna, eftir að slíkt leyfi hefur verið veitt. Ekki er skýrt hvað átt er við í greinargerð með frumvarpinu þar sem segir: „Annars vegar hefur ekki verið erfitt til þess að beita þvingunarúrræðum ef dýralæknar fara ekki eftir lögum og reglum sem gilda um lyfsölu.“ Dýralæknafélaginu er ekki kunnugt um slík mál, en bendir á að

núverandi frumvarp kveður ekki skýrt á um þetta heldur, þ.e hvaða brot verði til þess að lyfsöluleyfi falli úr gildi.

- Um kröfur til dýralækna með lyfsöluleyfi fer líklega skv. reglugerð 426/1997 um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir, en sú reglugerð gerir ekki sérstaka grein fyrir aðstæðum og umfangi lyfsölu dýralækna, og er því óhentug að mörgu leyti. Dýralæknafélagið sýnir þó fullan skilning því að gott eftirlit sé með meðferð og geymslu lyfja í lyfsölum en bendir á að lyfjalager dýralækna er eins konar millistig sjúkrahússapóteks og lyfjabúðar, en í 46. grein er kveðið sérstaklega á um að reglugerð skuli sett varðandi starfsemi sjúkrahússapóteka, sem mætti þá einnig gera varðandi dýralæknaapótek.
- Dýralæknar hafa ekki fengið aðgang í rafræna lyfjaávisanagátt og er í raun gert ómögulegt til frambúðar að ávísa lyfjum þar sem víða er hætt að taka við símaávisunum og prentun lyfseðla hefur verið hætt. Það er því nauðsynlegt að dýralæknar fái aðgang að rafrænni lyfjaávisanagátt sem fyrst, óháð því hvort ný lyfjalög taka gildi í bráð eða ekki. Eins og kemur fram í greinargerð með frumvarpinu er reglugerð um heimildir dýralækna til lyfjaávisana í vinnslu í ráðuneytinu og verið að prófa tilraunaaðgang á Matvælastofnun, en brýnt er að hraða þessari vinnu.
- Í nýjum drögum er gert ráð fyrir því að Lyfjagreiðslunefnd falli niður en hámarksverð á öllum dýralyfjum verði ákveðið af Lyfjastofnun, að fenginni umsókn. Ekki er skýrt hvaðan umsóknin á að koma, er það heildsalinn og smásalinn sem hvor um sig sendir inn umsókn? Skv reglugerð um Lyfjagreiðslunefnd hefur verið haft samráð við DÍ og Matvælastofnun þegar fjallað er um verð á dýralyfjum, en ekki er lagt upp með neitt samráð í drögum að nýjum lyfjalögum. Í greinargerð með frumvarpinu er því haldið fram að lagt sé til óbreytt fyrirkomulag, en að mati DÍ leggur 66. grein til breytt fyrirkomulag! Telur DÍ nauðsynlegt að skýra þetta ferli, frá umsókn til ákvörðunar, og að leitað verði álits dýralækna þegar hámarksálagning er ákveðin.
- Dýralæknafélagið telur ekki rétt að kveða á um upphæð lyfjaeftirlitsgjalds í lögum, heldur skuli kveða á um slíkt í reglugerð, enda ætti ekki að tjalda til einnar nætur við samþykkt lagatexta. Félagið gerir einnig athugasemd við upphæð lyfjaeftirlitsgjalds fyrir dýralækni með lyfsöluleyfi, þar sem oft er um að ræða lítinn rekstur, sem þó er nauðsynlegt að hafa lyfsöluleyfi á. Dýralæknafélagið mótmælir því háu lágmarkslyfjaeftirlitsgjaldi, þar sem ekki er saman að jafna

lyfjabúðum/apótekum og starfsemi dýralækna, sem hafa ekki sama rekstrargrundvöll og veltu eins og margar lyfjabúðir.

Eins og kemur fram hér að ofan bendir Dýralæknafélagið á, að skýrt þurfi að vera um skyldur og réttindi dýralæknis með lyfsöluleyfi sem veitt er samkvæmt umsókn. Einnig að kveða þurfi á um reglugerð um lyfjabúðir dýralækna, líkt og um sjúkrahússapótek. Félagið vill þrýsta á um að dýralæknar fái sem fyrst endanlegan aðgang í rafræna lyfjaávisanagátt enda hefur málið tafist úr hófi fram, og á meðan hafa aðrir möguleikar dýralækna til lyfjaávisana rýrnað töluvert. Dýralæknafélagið kallar eftir samráði þegar hámarksverð á lyfjum og lyfjaflokkum er ákveðið. Einnig mótmælir félagið háu lágmarkslyfjaeftirlitsgjaldi á lyfsölur dýralækna og bendir enn og aftur á sérstakt eðli starfseminnar.

Virðingarfyllst fyrir hönd Dýralæknafélags Íslands



Charlotta Oddsdóttir, formaður