Heilbrigðisráðuneytið
Skógarhlíð 6
105 Reykjavík

SENT Á SAMRÁÐSGÁTT

Reykjavík, 19. október 2020

Efni: Umsögn um drög að reglugerð um lyfjaauglýsingar

Lyfjahópur Félags atvinnurekenda (hér eftir „hópurinn“) hefur tekið til umsagnar drög að reglugerð um lyfjaauglýsingar sem sem birtist á samráðsgátt stjórnvalda 11. september 2020. Umsagnarfrestur var til 19. október 2019.

Hópurinn gerir eftirfarandi athugasemdir við drögin:

2. gr. – Skilgreiningar

1. tl.

„*Almenningur*: Allir aðrir en þeir sem hafa hlotið starfsleyfi sem læknar, tannlæknar, lyfjafræðingar, ljósmæður og hjúkrunarfræðingar, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn, eða hlotið hafa starfsleyfi sem dýralæknar, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr.“

- Hópurinn gerir athugasemd við að „nema“ í umræddum greinum vanti í upptalningu ákvæðisins. Læknanemar starfa t.d. inni á sjúkrahúsum og heilsugæslum áður en þeir hafa hlotið starfsleyfi, lyfjafræðinemar mega taka á móti lyfjaávísunum lækna eftir 4. ár námsins o.s.frv.
- Í dag er þverfagleg vinna sem krefst aðkomu fleiri heilbrigðisstétta en þeirra sem hafa heimild til að ávísa lyfjum. Gera þarf þeim mögulegt að sækja fundi sem snúa að meðferðum á þeirra sjúklingum.

7. gr. Upplýsingar í lyfjaauglýsingu sem beint er til almennings

3. tl. 1. mgr.

„Í lyfjaauglýsingu sem beint er til almennings skulu a.m.k. eftirfarandi upplýsingar koma fram:

Heiti lyfs, ásamt samheiti ef lyfið inniheldur aðeins eitt virkt efni.“

- Hópurinn gerir athugasemd við orðalagið „aðeins eitt virkt efni“. Lyf geta innihaldið tvö virk efni og almenningur hlýtur að vilja fá þær upplýsingar. Dæmi um það er Paracetamol með koffíni.
- Hópurinn setur út á að 7. gr. núgildandi reglugerðar þar sem fjallað er um nafnaauglýsingar sé felld út.

8. gr. Sérstakar kröfur

4. tl. 1. mgr.

Lyfjaauglýsing sem beint er til almennings má ekki fela í sér neitt sem:

Gefur til kynna að heilsa viðkomandi geti batnað við að nota lyfið.

- Hópurinn gerir athugasemd við ákvæðið enda er tilgangur lyfja að bæta líkamsástand og ekki má setja lyf á markað án þess að það hafi áhrif. Í lyfjalögum er lyf skilgreint sem „hvers konar efni eða efnasamsetningar sem sögð eru búa yfir eiginleikum sem koma að gagni við meðferð sjúkdóma hjá mönnum eða dýrum [...] eða hvers konar efni eða efnasamsetningar sem nota má fyrir menn eða dýr eða gefa þeim, annað hvort í því skyni að endurheimta, lagfæra eða breyta lífeðlisfræðilegri starfsemi fyrir tilstilli líflyfjafræðilegrar eða ónæmisfræðilegrar verkunar eða verkunar á efnaskipti eða til þess að staðfesta sjúkdómsgreiningu". Þá hefur Lyfjastofnun talið rétt að skilgreina lyf með enn þrengri hætti eða á þann veg að virkni lyfs verði að vera með þeim hætti að það komi í veg fyrir eða meðhöndli sjúkdóma. Áhrifin þurfi að vera þannig að þau stuðli að eða séu líkleg til að stuðla að jákvæðum áhrifum á heilsu manna. Þá fást lyf ekki samþykkt nema sýnt hafi verið fram á í stórum, klínískum rannsóknum að lyfin hafi ávinning fyrir heilsu viðkomandi, umfram lyfleysu. Hópurinn telur því ill skiljanlegt hvers vegna lyfjaauglýsing megi ekki fela í sér skilaboð um að heilsa geti batnað við notkun lyfs. Í lyfjaauglýsingum koma jafnan fram samþykktar ábendingar (nema þegar um nafnaauglýsingar er að ræða), t.d. „bráðameðferð við mígreni" en hópurinn telur ólíklegt að almenningur muni kaupa lyf við mígreni nema hann telji að meðferðin muni bæta heilsu hans, þ.e. slá á mígrenið.

<u>9. gr. Lyfjaauglýsing sem beint er til heilbrigðisstarfsmanna og dýralækna</u>

<u>1. mgr.</u>

„Heimilt er að auglýsa og kynna ávísunarskyld lyf fyrir þeim sem hafa rétt til að ávísa eða afhenda lyf, svo sem læknum, tannlæknum, dýralæknum, hjúkrunarfræðingum, ljósmæðra, lyfjafræðingum og lyfjatæknum."

- Hópurinn vill vekja athygli á því að „nema" vantar í upptalninguna. Að mati hópsins þýðir það að banna þarf nemum að mæta á ráðstefnur og á læknadaga. Ákvæðið í núverandi mynd útiloki nema frá öllum læknaráðstefnum og fundum spítalans.

<u>3. mgr.</u>

„Heimilt er að auglýsa ávísunarskyld lyf með íslenskt markaðsleyfi, sem ekki eru tilgreind í lyfjaverðskrá og sérlyfjaskrá, ef lyfið hefur fengið samþykkt verð samkvæmt ákvæðum XV. kafla lyfjalaga, nr. 100/2020, og Lyfjastofnun getur staðfest að upplýsingar um lyfið birtist í næstu útgáfu lyfjaverðskrár og sérlyfjaskrár."

- Hópurinn gerir athugasemd við að kveðið sé á um „samþykkt verð" og að þýði að ekki sé unnt að kanna fýsileika lyfja ef ekki er búið að samþykkja verð. Lyfjafyrirtæki þurfi að geta kannað hvort það sér markaður fyrir lyfi.

<u>10. gr. Upplýsingar í lyfjaauglýsingu og/eða upplýsinga- og kynningarefni sem beint er til heilbrigðisstarfsmanna og dýralækna.</u>

- Hópurinn telur óskýrt hvað átt sé við með „upplýsingaefni" í fyrirsögn ákvæðisins.

<u>3. mgr.</u>

„Ef ábendingar mismunandi lyfjaforma markaðssetts lyfs eru ekki hinar sömu og lyfjaauglýsing sem beint er til lækna, tannlækna, dýralækna, hjúkrunarfræðinga, ljósmæðra, lyfjafræðinga og lyfjatækna í þessum greinum fjallar aðeins um eitt lyfjaform lyfsins, er heimilt að í lyfjaauglýsingunni komi aðeins fram upplýsingar um það tiltekna lyfjaform sem auglýst er."

- Hópurinn gerir athugasemd við að „nema" vanti í upptalningu ákvæðisins.

12. gr. Varðveisla upplýsinga um lyfjaauglýsingar

„Markaðsleyfishafar skulu halda úti rafræna skrá yfir allar lyfjaauglýsingar sínar hér á landi, sbr. 57. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020. Skrána skal geyma í tvö ár og skal Lyfjastofnun veittur aðgangur að henni sé þess óskað. Í skránni skal varðveita eftirfarandi upplýsingar.“

- Hópurinn gerir athugasemd við að krafa sé gerð um „rafræna“ skrá. Það eigi að vera val markaðsleyfishafa á hvaða formi skráin er.

13. gr. Kynning á vegum fulltrúa markaðsleyfishafa

„Í hverri heimsókn fulltrúa markaðleyfishafa hjá læknum, tannlæknum, dýralæknum og lyfjafræðingum skulu afhentar skriflegar upplýsingar um skráningarskilyrði lyfsins sem kynnt er þar sem fram koma upplýsingar um eiginleika lyfsins og, ef við á, leyfilegt hámarksverð og greiðsluþátttöku sjúkratrygginga.“

- Hópurinn gerir athugasemd við hugtakið „skráningarskilyrði lyfs“. Hópurinn þekkir ekki þetta sem „samantekt á eiginleikum lyfs“, sbr. 5. tl. 2. mgr. 15. gr. reglugerðarinnar.
- Hópurinn leggur til að „leyfilegt hámarksverð og greiðsluþátttöku“ verði fjarlægt úr ákvæðinu til samræmis við 10. gr. reglugerðarinnar.

14. gr. Gjafir, fé, fríðindi og risna

1. mgr.

„Ef kynningu á lyfjum er beint að læknum, tannlæknum, dýralæknum, hjúkrunarfræðingum, lyfjafræðingum, lyfjatæknum og nemum í þessum greinum er ekki heimilt að bjóða þeim gjafir, fé eða fríðindi nema um óveruleg verðmæti sé að ræða og boðið tengist læknis- eða lyfjafræðistörfum.“

- Hópurinn gerir athugasemd við að „ljósmæður“ vanti í upptalningu ákvæðisins.

3. mgr.

„Risna á sölukynningum skal ávallt einskorðast við tilgang kynningarinnar og má ekki ná til annarra en þeirra sem hafa rétt til að ávísa eða afhenda lyf, svo sem lækna, tannlækna, dýralækna, hjúkrunarfræðinga, ljósmæðra, lyfjafræðinga og lyfjatækna.“

- Hópurinn gerir athugasemd við að „nema“ vanti í upptalningu ákvæðisins.

15. gr. Lyfjasýnishorn, afhending lyfjasýnishorna

1. mgr.

„Aðeins er heimilt að afhenda persónulega lækni, tannlækni eða dýralækni ókeypis lyfjasýnishorn, enda sé um að ræða nýskráð lyf sem verið er að kynna og ekki telst ávana- eða fíknilyf skv. reglugerð um ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni, nr. 233/2001.“

- Hópurinn gerir athugasemd við að „hjúkrunarfræðinga“ og „ljósmæður“ vanti í upptalningu ákvæðisins.

2. tl. 2 mgr.

„Aðeins má afhenda eitt sýnishorn af nýskráðu lyfi á ári. Sé lyfið markaðssett í nokkrum lyfjaformum og/eða styrkleikum má afhenda eitt sýnishorn hvers lyfjaforms og styrkleika.“

- Hópurinn leggur til að í stað orðsins „nýskráðu“ komi „nýmarkaðssettu“.

5. tl. 2. mgr.

„Lyfjasýnishorni skal alltaf fylgja samþykkt samantekt á eiginleikum lyfsins.“

- Hópurinn veltir því upp hvort unnt sé að vísa til Lyfjastofnunar svo ekki þurfi að prenta út 20 síðna samantekt. T.d. með orðalaginu: „Sjá nánar Lyfjastofnun“

Félagið áskilur sér rétt til að koma að frekari athugasemdum.

Virðingarfyllst,
f.h. lyfjahóps FA

Guðný Hjaltadóttir, lögfræðingur