

Heilbrigðisráðuneytið  
Skógarhlíð 6  
105 Reykjavík

SENT Á SAMRÁÐSGÁTT

Reykjavík, 25. júní 2021

### **EFNI: Umsögn um drög að breytingu á reglugerð um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja**

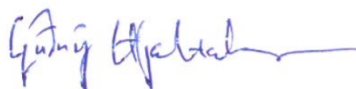
Lyfsalahópur Félags atvinnurekenda (hér eftir „hópurinn“) hefur tekið til umsagnar drög að breytingu á reglugerð um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja sem birtist á samráðsgátt stjórnvalda 31. maí sl.

Hópurinn gerir athugasemd við aðgreiningu draganna á afhendingarumboði annars vegar og upplýsingaumboði hins vegar sem mun hafa í för með sér óþarfa vandræði. Þeir sem sækja lyf með umboði hafa oft ekki fullnægjandi upplýsingar um hvað nákvæmlega skal sækja. Ef sá sem sækir hefur einungis umboð til afhendingar má búast við kostulegu samtali lyfjafræðings og umboðshafans sem gæti minnt óþægilega mikið á frúna í Hamborg. Binding upplýsingavottorðs við vottun sérfræðilækna um að einstaklingur geti ekki sótt lyf sín sjálfur né veitt til þess umboðs felur í sér takmörkun á sjálfsákvörðunarrétti og samningsfrelsi einstaklinga. Hópurinn sér er ekki að gild rök séu fyrir því að takmarka það frelsi með þessum hætti. Fólki er almennt heimilt að veita öðrum umboð til að framkvæma ýmiss konar athafnir fyrir sig og má gera ráð fyrir því þegar fólk veitir öðrum lyf að í því felist einnig umboð til að fá nauðsynlegar upplýsingar úr lyfjaávisunargátt. Vilji umboðsgjafi ekki veita slíkt umboð getur hann óskað eftir heimsendingu frá apóteki eða gengið frá viðskiptum áður en lyf eru sótt af umboðshafa. Hópurinn telur brýnt að þessu verði breytt þannig að ekki séu takmarkanir á því hvernig umboð einstaklingar geta veitt þriðja aðila.

Í 2. gr. draganna er heimild lyfjafræðinga að skipta út mismunandi lyfjaformum með sama losunarhraða styrkt enda innihaldi þau sama virka efni. Að mati FA er ekki þörf á að einskorða það við töflur og hylki heldur tengja það fremur skiptiskrá Lyfjastofnunar. Mikilvægt er að hafa inni víðtækar heimildir til Lyfjastofnunar til að mæta lyfjaskorti s.s. með tímabundinni heimild um notkun undanþágulyfja án aðkomu útgefanda lyfjaávisunar. Það kann að vera tímaskekkja að viðhalda heimild útgefanda lyfjaávisunar til að binda ávisun við eitt sérlyf án sérstaks rökstuðnings og óháð vilja sjúklings. Slík ráðstöfun kann að eiga rétt á sér og verður þá rökstudd sérstaklega en getur á hinn bóginn valdið sjúklingsum óþarfa fjárútlátum og jafnvel stuðlað að lyfjasóun t.d. þegar einungis eru fánlegar stórar pakkningar.

Þá vill hópurinn fyrir ráðherra að reglugerðarbreytingar sem kalla á nýjar rafrænar lausnir og tæknibreytingar hjá lyfjabúðum verði með þeim hætti að sjúklingsar verði ætíð í öndvegi og horft verði til almennra lausna og samkeppnissjónarmiða við reglugerðarbreytingar.

Virðingarfyllst  
f.h. lyfsalahóps FA



Guðný Hjaltadóttir, lögfræðingur