

**Velferðarráðuneytið**  
**Skógarhlíð 6**  
**105 Reykjavík**

Reykjavík, 25. apríl 2018  
Mál nr. S-47/2018

**Efni: Umsögn um reglugerð um (2.) breytingu á reglugerð nr. 1266/2017 um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja.**

Fyrir hönd umbjóðanda míns, Pharmarctica ehf., sendi ég eftirfarandi umsögn í tilefni af framkomnum drögum að reglugerð um (2.) breytingu á reglugerð nr. 1266/2017 um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja.

Í upphafi vísa ég almennt til bréfs undirritaðs frá 12. febrúar 2018 þar sem gerðar voru athugasemdir við að breytingar sem urðu á reglugerð nr. 1266/2017 án kynningar með tilkomu nýs d-liðar 4. mgr. 11. gr. þar sem kveðið er á um að óheimilt verði að ávísa forskriftarlyfjum sem flokkist sem ávana- og fíknilyf.

Umbjóðandi minn gerði í bréfinu grein fyrir afstöðu sinni til framangreindrar breytingar og vanköntum sem hann telur hafa verið á innleiðingu hennar og efnislegum afleiðingum hennar.

Í tilefni af framkominni reglugerð um (2.) breytingu á reglugerð nr. 1266/2017 um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja vill umbjóðandi minn nota tækifærið og ítreka afstöðu sína um að ákvæði d-liðar 4. mgr. 11. gr. sé ofaukið. Umbjóðandi minn leggur því til umræddum staflíð verði eytt og að sú tillaga verði innleidd samhliða öðrum breytingum á reglugerðinni sem lagðar hafa verið til.

### **I. Um Pharmarctica, aðdraganda reglugerðarinnar og áhrif hennar**

Umbjóðandi minn er lítið íslenskt framleiðslu- og þjónustufyrirtæki staðsett á Grenivík. Fyrirtækið hefur hlotið GMP vottun frá Lyfjastofnun og er með leyfi frá Lyfjastofnun til framleiðslu á forskriftarlyfjum lækna. Umbjóðandi minn er í sérstakri stöðu hér á landi. Hann er mikilvæg samfélagsstoð í litlu sveitarfélagi en aukin heldur þýðingarmikill aðili þegar kemur að lyfjaöryggi í landinu. Félagið ber ekki eingöngu ábyrgð gagnvart nærsamfélagi sínu heldur hefur það mikilvægu hlutverki að gegna í heilbrigðismálum á Íslandi sérstaklega þegar nauðsynlegt er að bregðast fljótt við.

Með fréttatilkynningu á vefsíðu Velferðarráðuneytisins dags. 17. ágúst 2017 birti ráðuneytið til umsagnar drög að nýrri reglugerð um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja sem ætlað var að fella úr gildi reglugerðir nr. 421/2017 og nr. 422/2017 og kveða skýrt á um verklag við ávisanir og afhendingu lyfja. Ráðuneytið óskaði eftir því að umsagnir bærust í síðasta lagi 28. ágúst s.á. En umrædd reglugerð hefur verið lengi í bígerð að því umbjóðanda mínum hefur verið kynnt.

Í umræddum reglugerðardrögum var ekki að finna auknar takmarkanir á heimildum til ávísunar forskriftarlyfja umfram það sem til staðar var í reglugerðum nr. 421/2017 og nr. 442/2014. Hinn 5. janúar 2018 var hinsvegar reglugerð nr. 1266/2017 gefin út í B-deild Stjórnartíðinda. Nýja reglugerðin er frábrugðin eldri birtum drögum hvað takmarkanir á ávísun forskriftarlyfja varðar. Þar er í d-lið 4. mgr. 11. gr. kveðið á um að óheimilt sé að ávísa forskriftarlyfi ef um er að ræða ávana- og fíknilyf.

Þessi breyting var ekki kynnt opinberlega og umsagnir vegna hennar virðast ekki hafa verið sóttar til hagsmunaaðila, a.m.k. ekki umbjóðanda míns. Umbjóðanda mínum var því með öllu ókunnugt um umrædda fyrirhugaða takmörkun þegar nýja reglugerðin var birt og gerði athugasemdir við það með bréfi sínu dags. 12. febrúar 2018 til ráðuneytisins. Í því bréfi gerði umbjóðandi minn ráðuneytinu ljóst að hún hefði veruleg áhrif á starfsemi félagsins en svo virðist sem henni sé beint sérstaklega gegn sér og framleiðslu tiltekins forskriftarlyfs sem kallað er SEM mixtúra og umbjóðandi minn hefur framleitt og selt í mörg ár og ávísað er af læknum hér á landi. Lyfið inniheldur virkt ávana- og fíknilyf og svo virðist innleiðing d-liðar 4. mgr. 11. gr. nýju reglugerðarinnar sé fyrst og fremst beint gegn umræddri mixtúru hér á landi. Sú nálgun að innleiða umrædda breytingu vegna þessa lyfs án nokkurs samráðs við eða kynningar gagnvart eina framleiðanda þessa lyfs hér á landi verður að teljast ámælisverð vinnubrögð. Hér ber að hafa í huga að umrætt forskriftarlyf á sér áratugalanga sögu hér á Íslandi og var áður fyrr framleitt í apótekum landsins. Lyfið er jafnframt ávísað af læknum sem bera ábyrgð á því að meta þörf þess hverju sinni.

## II. Lýðheilsusjónarmið og markmið með d-lið 4. mgr. 11. gr.

Umbjóðandi minn hefur fullan skilning á mikilvægi þess að lýðheilsusjónarmið ráði för við setningu reglna og hverskonar takmarkana á ávísun lyfja og að ávísun lyfja og notkun þeirra sé með ábyrgum hætti. Þá hefur umbjóðandi minn einnig skilning á því að upplýsingaskylda gagnvart sjúklingi sé tryggð. Hins vegar telur umbjóðandi minn ekki sýnt að slík sjónarmið eða önnur málefnaleg rök standi til þess að banna í heild ávísun þessara tegundar forskriftarlyfja sérstaklega án sambærilegra takmarkana á öðrum ávana og fíknilyfjum. Jafnframt telur umbjóðandi minn að aðrar leiðir séu auðfærar til að ná sömu markmiðum.

Í nýlegum svörum Velferðarráðuneytisins sem bárust umbjóðanda mínum 24. apríl 2018 kemur fram að innleiðing d-liðar 4. mgr. 11. gr. reglugerðarinnar byggir m.a. á því að:

„ekki er gerð krafa um að forskriftarlyfjum lækna fylgi upplýsingar eða fylgiseðlar og því eru engar leiðbeiningar eða aðvaranir sem fylgja lyfjunum.“

Jafnframt segir að að meiri líkur séu á því að ávana- og fíkniefnum, m.a. ópíóðum, fylgi aukaverkanir séu efnin tekin í óhóflegu magni eða af þeim sem efnin eru ekki ætluð, umræddir almannahagsmunir vegi því þungt við setningu ákvæðis d-liðar 4. mgr. 11. gr. reglugerðarinnar.

Umrædd svör ráðuneytisins vekja furðu, enda er samkvæmt reglugerðinni gerð rík krafa til upplýsingaskyldu gagnvart sjúklingi. Það vekur því furðu að banna heilan flokk lyfja sem framleidd eru á grundvelli staðlaðrar forskriftar sem Lyfjastofnun samþykkir eða forskriftar læknis og ávísað er af lækni á forsendum sem ekki virðast vera til staðar. Samkvæmt reglugerðinni ber forskriftarlyfjum að fylgja upplýsingar um aukaverkanir og aðrar upplýsingar sem nauðsynlegar eru við notkun lyfsins, ber lyfjafræðingum jafnframt að tryggja að á umbúðum forskriftarlyfja skuli koma fram nauðsynlegar upplýsingar um notkun lyfsins. Í þessu hlýtur að felast að upplýsa verði sjúklinga með fullnægjandi hætti, þ.á m. koma á framfæri aðvaranir og að slíkt fylgi lyfjunum sbr. þær skyldur sem hvíla á lyfjafræðingum.

Umbjóðandi minn er sammála þeim sjónarmiðum sem fram koma í bréfi Velferðarráðuneytisins og eiga þau sjónarmið við um öll lyf þ.á m. forskriftarlyf. Þeim lýðheilsusjónarmiðum og öryggissjónarmiðum verður þó ekki náð með því að banna ávísun forskriftarlyfja sem innihalda ávana- og fíknilyf, með slíkri aðgerð er gengið allt of langt, án tillits til meðalhófs og án tillits til mats lækna í landinu á þörfum sjúklinga. Framkomnum markmiðum samkvæmt ráðuneytinu virðist nú þegar vera náð án d-liðarins, og mætti styrkja með öðrum leiðum.

Þá telur umbjóðandi minn að með því að útiloka ávísun og þar með sölu þessa tiltekna forskriftarlyfs sé með engu móti verið að vinna að rót misnotkunar á ávana- og fíknilyfjum hér á landi, né er ábyrgðin sett á réttan aðila. Í reynd er ábyrgð á ávísunum þessara tegunda forskriftarlyfja komið af höndum lækna, sem sætir í sjálfu sér ákveðinnar furðu, enda verður að gera kröfu til þess að lækna ávísi réttum lyfjum og í réttum skammtastærðum. Þá er umbjóðanda mínum ekki kunnugt um að t.d. umrædd mixtúra sé sérstaklega misnotuð á Íslandi. Breytingin mun því fyrst og fremst takmarka möguleika umbjóðanda míns til framleiðslu á SEM mixtúrum sem þýðingu virðist hafa að mati lækna fyrir tiltekin hóp einstaklinga, sérstaklega þegar flensan gengur yfir landið.

Umbjóðandi minn hefur vakið máls á því að annars konar takmarkanir séu betur við hæfi, s.s. skammtastærðar takmarkanir, en að banna í heild sinni ávísun forskriftarlyfja af tiltekinni tegund er aðgerð sem er ekki í takt við lýðheilsuáhrif og raunar kunna að sporna við slíkum markmiðum t.a.m. fyrir þá hópa sem að mati lækna sem ávísa SEM mixtúrunni, þurfa á henni að halda sökum veikinda sinna.

### III. Ágallar við setningu reglugerðarinnar

Umbjóðandi minn ítrekar það sem fram kom í bréfi sínu frá 12. febrúar 2018 er varðar það að ekkert mat virðist hafa farið fram hjá stjórnvöldum sem snúa að áhrifum reglugerðarinnar á framleiðslufyrirtæki og áhrif hvað lyfjaöryggi í landinu varðar. Ófyrirséðar eru þær afleiðingar sem nýja reglugerðin getur haft varðandi aðgengi lyfja hér á landi ef upp kemur lyfjaskortur eða einstaka sjúklingi vantar aðgengi að tilteknu lyfi samkvæmt forskrift.

Sérstaka athygli vekur, þessu tengt, að samkvæmt upplýsingum um reglugerðina á samráðsgáttinni virðist gert ráð fyrir ávísun tiltekinna ávana- og fíknilyfja sem ekki hafa markaðsleyfi hér á landi og eru því forskriftarlyf en á sama tíma kemur umræddur d-liður í veg fyrir slíka ávísun.

Mikilvægt er að raska ekki að óþörfu og með alvarlegum hætti rekstrarumhverfi þeirra fyrirtækja hér á landi sem hafa mikilvægu hlutverki að gegna til að tryggja aðgengi að lyfjum og framleiðslu þeirra. Sérstaklega er þetta mikilvægt með hliðsjón af stöðu Íslands sem eyju þar sem samgöngur geta raskast með tilheyrandi áhrif á innflutning lífsnauðsynlegra lyfja.

### IV. Samantekt


Í tilefni af drögunum að reglugerð um (2.) breytingu á reglugerð nr. 1266/2017 um lyfjaávísanir og afhendingu lyfja leggur umbjóðandi minn því til að jafnframt verði bætt við ákvæði þess efnis að umræddum d. staflíð 4. mgr. 11. gr. verði felldur úr gildi.

Með þessari einföldu breytingu telur umbjóðandi minn að komið verði til móts við þá fjölmörgu hagsmuni sem hér eru í húfi án þess að neikvæðra áhrifa gæti á aðgerðir yfirvalda gegn misnotkun ávana- og fíknilyfja, enda hljóta þær eðli máls samkvæmt að nást með auknu eftirliti og eftirlitsheimildum og gagnsærri og skýrari ábyrgð þeirra sem ávísa ávana- og fíknilyfjum sem og þeim kröfum sem gerðar eru til merkingar og upplýsingar sem fylgja forskriftarlyfjum.

Telji ráðuneytið þörf á frekari takmörkunum telur umbjóðandi minn að fjölmargar aðrar leiðir séu betur til þess fallnar að tryggja öryggi sjúklinga og lýðheilsu í landinu heldur en þvert bann á tiltekinn hóp lyfja. Hér má t.a.m. nefna takmörkun skammtastærða eða auknar kröfur til merkinga og upplýsingamiðlunar sem og að takmarka ávísað magn til sjúklings.

Umbjóðandi minn hefur óskað eftir, frá ráðuneytinu, frekari upplýsingum um afstöðu annarra hagsmunaaðila til ákvæðisins og áskilur sér rétt til að koma á framfæri frekari athugasemdum eða ábendingum í kjölfar móttöku og yfirferðar þeirra gagna.

Virðingarfyllt,  
f.h. Pharmarctica ehf.



Davíð Örn Sveinbjörnsson lögmaður