

Reykjavík, 17. september 2021

Heilbrigðisráðuneytið
Skógarhlíð 6
105 Reykjavík

Efni: Umsögn um reglugerð um (1.) breytingu á reglugerð nr. 740/2020 um lyfjaávísanir og afhendingu lyfja

Lyfjaver fagnar tilkomu upplýsingaumboðs sem og umboðs fyrir fatlaða eða langveika einstaklinga sem sérfraðilæknir veitir fyrir þeirra hönd til umboðshafa. Tilkoma þessara viðbóta mun t.d. gera einstaklingum mögulegt að veita öðrum aðgang að rafrænum lyfseðlum í Heilsuveru og netapótekum. Það mun einfalda þeim sem aðstoða þann hóp sem á þarf að halda að veita þá aðstoð sem þörf er á.

Eftirfarandi eru athugasemdir við einstaka greinar reglugerðarinnar:

Athugasemdir við 2. gr reglugerðarinnar um nýja 13. gr reglugerðar 740/2020, 5. málsgrein, eru eftirfarandi:

Skylt er að afgreiða lyf sem ávísað hefur verið með lyfjaávísun enda leiki enginn vafi á lögmæti ávísunar eða afgreiðslu og greiðsla komi fyrir. Sé lyfjaávísun svo ófullkomin að hún orki tvímælis skal ekki afgreiða lyf fyrr en lyfjaávísunin hefur verið borin undir útgefanda til staðfestingar.

Ekki er fyllilega ljóst hver tilgangur fyrri setningar málsgreinarinnar er. Í hvaða aðstæðum öðrum en sem koma fram í seinni setningu málgreinarinnar ættu apótek að hafna því að afgreiða löglega lyfjaávísun sem greitt hefur verið fyrir? Lyfjaver leggur til að setningin verði felld úr reglugerðinni og 5. málsgrein verði eftirfarandi:

Sé lyfjaávísun svo ófullkomin að hún orki tvímælis skal ekki afgreiða lyf fyrr en lyfjaávísunin hefur verið borin undir útgefanda til staðfestingar.

Athugasemd við 2. gr reglugerðarinnar um nýja 14. gr reglugerðar 740/2020, 2. og 3. málsgrein, er eftirfarandi:

Leyfilegt er að skipta út töflum fyrir hylki en ekki milli lyfjaforma með mismunandi losunarhraða. Ekki er heimilt að skipta út öðru en lyfjum með sama virka innihaldsefni.

Lyfjaver ehf
Suðurlandsbraut 22
108 Reykjavík

Við afgreiðslu lyfjaávísunar í lyfjabúð er lyfjafræðingi heimilt að breyta ávísun læknis í annað lyf í sambærilegu magni og lyfjaávísun hljóðar upp á, en þó aðeins ef lyfið er að finna á skiptiskrá Lyfjastofnunar. Þetta ákvæði á þó ekki við um leyfisskyld lyf.

Lyfjaver telur mikilvægt að það komi skýrt fram að útskipti lyfja með sama virka innihaldsefni, hvort heldur er milli sömu lyfjaforma eða milli mismunandi lyfjaforma megi einungis framkvæma ef lyfið er á skiptiskrá Lyfjastofnunar.

Athugasemd við 3. gr reglugerðarinnar um nýja 19. gr reglugerðar 740/2020, 1. málsgrein, er eftirfarandi:

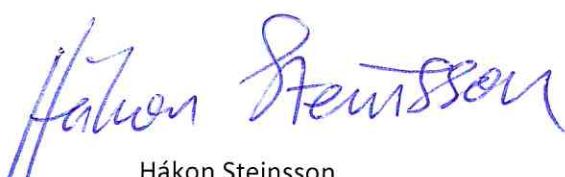
Umboð fyrir fatlaða eða langveika einstaklinga.

Skilyrði fyrir notkun umboðsins er að sérfræðilæknir, sem hefur gilt sérfræðileyfi, hafi vottað að einstaklingur geti ekki sótt sín lyf sjálfur né veitt til þess umboð. Embætti landlæknis skal birta leiðbeiningar fyrir sérfræðilækna á heimasíðu sinni varðandi vottorð fyrir umboð fyrir fatlaða eða langveika einstaklinga og meðal annars mæla fyrir um gildistíma vottorðanna.

Lyfjaver gerir athugasemd við að heimild til veitingu umboðs fyrir fatlaða og langveika einstaklinga sé takmarkað við sérfræðilækna og leggur til að heimildin gildi fyrir alla lækna.

Lyfjaver leggur á það áherslu að veitt umboð, hvort heldur afhendingarumboð, upplýsingaumboð eða umboð fyrir fatlaða eða langveikra einstaklinga verði öll vistuð í miðlægum gagnagunni Landlæknis sem öll apótek geti haft sama aðgang að.

Virðingarfyllst
f.h Lyfjavers ehf.


Hákon Steinsson
Framkvæmdastjóri

Lyfjaver ehf
Suðurlandsbraut 22
108 Reykjavík