



Heilbrigðisráðuneytið
Skógarhlíð 6
105 Reykjavík

Seltjarnarnesi, 3. mars 2019

Efni: Drög að frumvarpi til nýrra lyfjalaga, mál nr. S-52/2019 í samráðsgátt

Lyfjafræðingafélag Íslands (LFÍ) vill koma á framfæri eftirfarandi athugasemdum við drög að frumvarpi til nýrra lyfjalaga, mál nr. S-52/2019 í samráðsgátt:

Almennt um drög að frumvarpi til lyfjalaga:

A)

LFÍ lýsir yfir ánægju með að lyf skuli ekki vera seld í almennum verslunum meira en heimilt er í núgildandi lyfjalögum. LFÍ sér enga ástæðu til að setja almenning í aukna hættu við sölu lausasölulyfja án faglegrar ábyrgðar. Lausasölulyfjum verður að fylgja ráðgjöf og fræðsla sem ekki er til staðar í almennum verslunum. Lyfsöluleyfi fylgir skylda til fræðslu um lyf, notkun þeirra og meðhöndlun og geymslu. Lyf eru vandmeðfarin vara sem þarf að meðhöndla og geyma samkvæmt ströngum skilyrðum.

B)

LFÍ leggur til að heimild lyfjafræðinga til afhendingar minnstu pakkingar lyfs í neyðartilfellum verði breytt í heimild lyfjafræðinga til ávísunar lyfs í neyðartilfellum. Þetta væri fyrst og fremst til þess að tryggja að upplýsingar um afhendingu/ávísun lyfsins fari sömu leið í kerfinu og á við um aðrar ávísanir lyfja svo sem gagnvart greiðsluþátttökukerfinu og lyfjagagnagrunninum. Með þessu væri verið að tryggja samfellu í meðferð sjúklingsins og rekjanleika auk þess sem lækna og aðrir heilbrigðisstarfsmenn hefðu aðgang að þessum upplýsingum á sama hátt og á við um aðrar ávísanir lyfja. Þessar ávísanir væru eins og aðrar ávísanir lyfja undir eftirliti landlæknis. Reynsla til fjölda ára hefur sýnt að heimild lyfjafræðinga til afhendingar lyfja í neyðartilfellum hefur ekki verið misnotuð.

C)

LFÍ ítrekar fyrri umsagnir sínar og fyrri erindi til velferðarráðuneytisins þess efnis að eðlilegt væri að lyfjafræðingar hefðu auk lækna, tannlækna og dýralækna, hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra heimild til ávísunar lyfja. Lyfjafræðingar eru sú heilbrigðisstétt sem hefur mesta sérþekkingu á lyfjum, milliverkunum þeirra og aukaverkunum og lyfjafræðingar eru jafnframt sú heilbrigðisstétt sem almenningur hefur greiðastan aðgang að. Lyfjafræðingar sem hefðu sérstaka heimild til ávísunar lyfja myndu fá slíkt leyfi að undangenginni sérstakri þjálfun. Takmarka mætti slíkt leyfi til ávísunar lyfja við ákveðna lyfjaflokka. Heppilegur kostur væri að lyfjafræðingar sem starfa á heilsugæslustöðvum, heilbrigðisstofnunum eða sjúkrahúsum hefðu heimild til endurnýjunar lyfjaávísana til skjólstæðinga viðkomandi stofnana. Þessu til stuðnings má til upplýsinga geta þess að í Danmörku voru samþykkt nýverið (nóvember 2018) lög um ávísunarrétt lyfjafræðinga og einnig hafa lyfjafræðingar í Bretlandi haft í mörg ár réttindi til ávísunar lyfja, í báðum tilvikum að undangenginni sérstakri þjálfun.

D)

LFÍ veltir því fyrir sér hvers vegna fyrirhugað er að leggja Lyfjagreiðslunefnd niður og setja hennar verkefni annars vegar á Lyfjastofnun og hins vegar á Landspítalann. Lyfjagreiðslunefnd hefur unnið mjög gott starf á undanförunum árum og haldið á tryggan hátt utan um ákvörðun lyfjaverðs. LFÍ hefur áhyggjur af því að Lyfjastofnun og Landspítali muni gegna of mörgum hlutverkum í þessu samhengi og lítur svo á að ekki sé æskilegt að sama stofnun taki allar ákvarðanir varðandi lyfjamál á Íslandi. LFÍ telur því heppilegra að Lyfjagreiðslunefnd starfi sem sjálfstæð stofnun áfram.

Umsögn um einstaka greinar í drögum að frumvarpi um lyfjalög:

1. grein

LFÍ leggur til að upphaf greinarinnar verði þannig:

„Í samræmi við gildandi lyfjastefnu er markmið laga þessara.....“

3. grein

LFÍ leggur til að í 11. tölulið verði lyfjafræðingum bætt við upptalningu:

“...dýralæknir, lyfjafræðingur, hjúkrunarfræðingur....“ sbr. B) og C) hér á undan,

LFÍ saknar skilgreiningar á „lyfjafræðilegri umsjá“ enda er talað um hana síðar í drögunum og leggur til að bætt verði við 21. tölulið svohljóðandi:

„Lyfjafræðileg umsjá: Með lyfjafræðilegri umsjá er átt við samvinnu lækna og lyfjafræðinga um bættu lyfjameðferð sjúklinga. Lyfjafræðileg umsjá getur verið af ýmsum toga og falist m.a. í því að lyfjafræðingur fer yfir lyfjanotkun viðkomandi m.t.t. skammtastærða, verðs, milliverkana o.fl. Jafnframt getur verið um fræðslu að ræða til að tryggja meðferðarfylgni og gera sjúklinga ábyrgari fyrir eigin heilsu.“

5. grein

LFÍ leggur til að 5. grein 3. málsgrein verði svohljóðandi:

„Forstjóri skal hafa háskólapróf í lyfjafræði og hafa þekkingu á starfssviði stofnunarinnar og búa yfir stjórnunarreynslu.“

LFÍ bendir á að Lyfjastofnun er fagstofnun um lyfjafræðileg mál og því er eðlilegt og æskilegt að sá sem veitir henni forstöðu hafi faglega menntun á því sviði á sama hátt og við á um yfirmenn annarra fagsviða eins og að yfirdýralæknir er dýralæknir og landlæknir er læknir.

6. grein

LFÍ veltir fyrir sér hvernig stoðskrá lyfja á að virka. Fyrirhugað er að hún verði aðgengileg fyrir almenning, fyrirtæki og opinberar stofnanir en jafnframt er heimild fyrir gjaldtöku. Hvernig á að útfæra þetta?

13. grein

LFÍ fagnar því að þetta ákvæði skuli vera komið inn í lagafrumvarpið.

14. grein

LFÍ bendir á varðandi c. lið að huga þarf að því hvernig hægt verði í lyfjabúðum að ganga úr skugga um hvort um fyrstu lyfjaávisun sjúklings fyrir ákveðnu lyfi sé að ræða.

33. grein

LFÍ veltir því fyrir sér hvers vegna flúorlyf eru talin með en ekki virðist vera þörf á sölu þeirra utan lyfjabúða en skv. heimildum LFÍ hefur engin sala verið á flúorlyfjum utan lyfjabúða undanfarnir ár. Erfitt er að sjá hvernig eftirfarandi setningar í 33. grein geti átt við um flúorlyf:

“Um sölu þessara lyfja skulu jafnframt gilda 1. og 7. mgr. 8. gr. laga um tóbaksvarnir.

Um eftirlit, þvingunarúrræði og viðurlög fer samkvæmt ákvæðum laga um hollustuhætti og mengunarvarnir.”

34. grein

LFÍ gerir athugasemd við að starfsreynsla lyfjafræðinga sem geta fengið lyfsöluleyfi hefur verið stytta úr 3 árum í 2 ár. Lyfsöluleyfi fylgir mikil ábyrgð og miklar skyldur og telur LFÍ að nauðsynlegt sé að sá sem fær slíkt leyfi hafi öðlast meiri starfsreynslu.

35. grein

LFÍ leggur til að þessi grein verði felld úr lögnum. Lyfsöluleyfi fylgir skylda um fræðslu og ábyrgð og ekki er hægt að sjá að framkvæmdastjóri heilsugæslustöðvar hafi faglega þekkingu til að sinna slíku. Mun eðlilegra er að leitað sé til lyfsöluleyfishafa um rekstur lyfjaútibús ef ekki er hægt að reka lyfjabúð á staðnum.

36. grein

LFÍ telur að í þessa grein vanti ákvæði um hverjum skuli falin fagleg ábyrgð á lyfjabúðinni þegar lyfsöluleyfishafi er í leyfi en þetta hlýtur að vera nauðsynlegt að skilgreina í ljósi mikillar ábyrgðar og skyldna lyfsöluleyfishafa sem þarf að mæta áfram þó að hann sé í leyfi.

LFÍ telur að í þessa grein vanti ákvæði um að húsnæði, búnaður og starfslið þurfi að fullnægja gildandi kröfum áður en starfsemi lyfjabúðar er hafin.

LFÍ telur að í þessa grein vanti ákvæði um við hvaða aðstæður lyfsöluleyfi er fellt niður.

LFÍ telur að í þessa grein vanti ákvæði um að einungis lyfsöluleyfishöfum sé heimilt að nota heitin lyfjabúð eða apótek á lyfjaverslanir sínar, þau megi ekki nota við annars konar rekstur.

38. grein

LFÍ telur að í þessa grein vanti ákvæði um við hvaða aðstæður rekstrarleyfi er fellt niður.

39. grein

LFÍ telur að í þessa grein vanti ákvæði um tveir lyfjafræðingar séu að störfum í lyfjabúð á almennum afgreiðslutíma. Til þess að hægt sé að sinna á fullnægjandi hátt öllum verkefnum og skyldum sem felast í lyfsöluleyfi ásamt fræðslu, upplýsingagjöf, rafrænni skráningu auk lyfjafræðilegrar umsjár meðfram afgreiðslu lyfseðla er nauðsynlegt að tveir lyfjafræðingar séu að störfum í einu.

LFÍ telur að til að e. liður sé framkvæmanlegur þurfi að tryggja að aðstaða innan lyfjabúðarinnar sé til staðar til að sinna lyfjafræðilegri umsjá meðal annars m.t.t. persónuverndar, að mönnun sé fullnægjandi og þátttöku sjúkratrygginga í greiðslum vegna lyfjafræðilegrar umsjár.

LFÍ lýsir yfir ánægju með g. lið og telur að í lyfjabúð skuli, helst án undantekninga, starfa lyfjatæknar til að tryggja að starfsfólk lyfjabúða sem kemur að afgreiðslu lyfseðla og lausasölulyfja hafi faglega menntun og þekkingu á lyfjum og lyfjaafgreiðslu. LFÍ leggur því til að í g. lið sé sleppt orðunum „*eftir þörfum*“ og g. liður hljóði svo:

“hafa í þjónustu sinni lyfjatækna sem aðstoða lyfsöluleyfishafa eða aðra lyfjafræðinga á hans vegum við afgreiðslu lyfjaávisana.”

LFÍ telur að í þessa grein vanti ákvæði um vistun lyfjafræði- og lyfjatækninema í lyfjabúðum til verklegs náms.

41. grein

LFÍ telur eðlilegt að sjúkrahúsapótek sem afgreiðir lyf til almennings sé starfrækt á sama hátt og aðrar lyfjabúðir með lyfsöluleyfi og því með lyfsöluleyfishafa.

47. grein

LFÍ leggur til að 2. málgrein verði bætt við eftir 1. málsgrein sem hljóði svo:

„Lyfjafræðingum er heimilt að ávísa minnstu pakkningu lyfs í neyðartilfellum. Lyfjafræðingum sem hlotið hafa sérstakt leyfi til ávísunar lyfja er heimilt að ávísa lyfjum, í ákveðnum lyfjaflokkum.“ sbr. B) og C) hér á undan.

48. grein

LFÍ leggur til að fyrri hluti 5. málsgreinar hljóði svo:

*„Embætti landlæknis hefur eftirlit með lyfjaávisunum lækna, tannlækna, **lyfjafræðinga**, ljósmæðra og hjúkrunarfræðinga og **ávísun** lyfjafræðinga á lyfjum í neyðartilfellum,....“* sbr. B) og C) hér á undan.

50. grein

LFÍ leggur til að 3. málsgrein hljóði svo:

*“Í neyðartilfellum er lyfjafræðingum í lyfjabúð heimilt að **ávísa ávísunarskyldu lyfi** í minnstu fánlegri pakkningu.”* sbr. B) hér á undan.

51. grein

LFÍ telur að 3. málgrein sé illskiljanleg og útskýra þurfi betur hvað átt sé við með henni.

52. grein

LFÍ leggur til að 4. málsgrein verði bætt við eftir 3. málsgrein sem hljóði svo:

„Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um skilyrði fyrir leyfi lyfjafræðinga til að ávísa lyfjum, m.a. um þjálfun og lyf eða lyfjaflokka sem leyfi lyfjafræðinga nær til.“ sbr. C) hér á undan.

54. grein

LFÍ fagnar því að í greininni séu tekin af öll tvímæli um að Lyfjastofnun skuli fjalla um auglýsingar:

„Ef vara, sem ekki hefur fengið markaðsleyfi sem lyf, er auglýst með þeim hætti að ætla má að um lyf sé að ræða gilda ákvæði þessa kafla.“

Lyfjastofnun er vel í stakk búin til að fjalla um og hafa eftirlit með slíkum auglýsingum með það fyrir augum að öryggi notenda sé tryggt og þeir ekki blekkir. Fagleg sjónarmið og þar með öryggi notenda skipta LFÍ máli. Auglýsendur bera ábyrgð og verða að axla hana. Ósiðleg framkoma við notendur, eins og fullyrðingar um verkun, jafnvel lækningu við sjúkdómum og óbein hvatning til eigin sjúkdómsgreiningar má ekki viðgangast.

55. grein

LFÍ lýsir yfir ánægju með e. lið með almannaheill og lýðheilsu að leiðarljósi sbr. umsögn um 54. grein hér á undan.

56. grein

LFÍ leggur til að þessi grein verði felld út úr lögnum. Ekki er hægt að sjá að þörf sé á afhendingu lyfjasýnishorna í dag vegna þess að hægt er að nálgast allar upplýsingar um útlit pakkningar og útlit lyfs á auðveldan hátt.

59. grein

LFÍ leggur til að í 1. málsgrein verði felld út:

“...og afhendingu lyfjasýnishorna“

til samræmis við að 56. grein verði felld út úr lögnum.

67. grein

LFÍ telur að orðalag í 1. málsgrein þessarar greinar sé alls ekki nægilega skýrt. Þar er sérstaklega átt við:

“Tveir nefndarmenn skulu annars vegar skipaðir eftir sameiginlega tilnefningu markaðsleyfishafa lyfja hér á landi og hins vegar eftir sameiginlega tilnefningu Öryrkjabandalags Íslands og Neytendasamtakanna.”

Varðandi III. ákvæði til bráðabirgða:

LFÍ finnst eðlileg ráðstöfun að dýralæknar hætti lyfsölu enda eru aldir liðnar frá því að sú almenna stefna var tekin að sami aðili myndi ekki bæði ávísa lyfi og selja það. Algengustu lyfjagjafir til handa dýrum eru ónæmisáðgerðir og bólusetningar og segja má að sú lyfjagjöf sé alfarið í höndum bænda sjálfra. LFÍ lýsir sig fúst til að brýna fyrir félagsmönnum sínum að axla þá ábyrgð sem fylgir þessari breytingu ef fram koma áhyggjur varðandi birgðaskort á dýralyfjum. LFÍ vill minna á að lyfjafræðingar eru sérfræðingar í öllum lyfjum, geymslu þeirra og meðhöndlun, hvort sem um er að ræða lyf fyrir menn eða dýr.

Virðingarfyllst,



Lóa María Magnúsdóttir
Formaður Lyfjafræðingafélags Íslands