

Heilbrigðisráðuneytið
Skógarhlíð 6
105 Reykjavík

SENT Á SAMRÁÐSGÁTT

Reykjavík, 4. mars 2019

Efni: Umsögn um drög að frumvarpi til nýrra lyfjalaga

Lyfsalahópur FA fagnar (LFA) framkomnu frumvarpi sem hagsmunaaðila hafa beðið eftir um langa hríð með vaxandi eftirvæntingu. Leiðarljós nýrra lyfjalaga er þrjúþætt eins og áður: **Aðgengi, öryggi, hagkvæmni**, og því mikilvægt að löggjafinn horfi til breytinga á eldri lögum (93/1994) í því ljósi. Lyfsalar hafa lengi bent á að stjórnýsla lyfjamála sé of dreifð og stofnanir veikar. Því er það fagnaðarefni að Lyfjagreiðslunefnd sé felld undir Lyfjastofnun í nýjum lögum en LFA er mótfallinn þeim áformum að Landspítalanum sé ætlað hlutverk sem stjórnýslustofnun á sviði lyfjamála, sú tilraun hefur þegar farið fram og niðurstaðan var að hverfa frá því fyrirkomulagi. LFA telur nær að horfa til frekari sameininga á sviði lyfjamála og að styrkja Sjúkratryggingastofnun og Lyfjastofnun til að takast á við fyrirliggjandi- og framtíðarverkefni á sviði lyfjamála.

Ljóst er að nokkuð mun skorta á að hægt sé að veita fullnægjandi umsögn um lyfjalögin í samráðsgátt þegar einungis liggur fyrir greinargerð fyrir fyrstu 40. greinar frumvarpsins. LFA telur rétt að framlengja frestinn til umsagnar um fáeina daga svo unnt verði að ljúka gerð greinargerðar fyrir allar greinar frumvarpsins.

Þá telur LFA áhyggjuefni að löggjafinn virðist ekki hafa skoðun á því hvernig starfsemi lyfjabúða þróast til framtíðar ef marka má kröfur (eða öllu heldur skort á kröfum) um aðbúnað, mönnun fagfólks og þjónustuskýldur lyfjabúða. Ef löggjafinn meinar eitthvað með því að lyfjadreifing sé hluti af heilbrigðisþjónustu mun endanleg löggjöf verða metnaðarfullri fyrir hönd lyfjabúða en kemur fram í núverandi drögum.

Athugasemdir við einstakar greinar, með áherslu á lyfjabúðakaflann.

3. gr. Í greinina vantar skilgreiningu á lyfjafræðilegri umsjá. Það þarf að skýra hugtakið en einnig heimild apóteka til gjaldtöku fyrir þjónustu sem veitt er til sjúklinga.

5. gr. Lyfjastofnun er fagstofnun í lyfjamálum og því rétt að forstöðumaður hafi háskólapróf í lyfjafræði.

7. gr. Landspítali á ekki að hafa stjórnýsluhlutverk, enda þjónustustofnun.

9. gr. Hvað með birtingu verðupplýsingar.

14. gr. Í ljósi markmiða um aðgengi og öryggi er mikilvægt að í greinargerð verði sagt frá því hvernig fyrirhugað er að útfæra þau skilyrði að fyrsta afgreiðsla lyfs skuli háð tiltekinni sérgrein læknisfræði (yrði væntanlega útfært í tengingu lyfjabúða við Sjúkratryggingar Íslands, ekki LSH enda ekki tengdir lyfjabúðum). Mikilvægt að þetta verði skýrt þar sem apótek hafa ekki aðgang að nákvæmum sérgreinaupplýsingum þannig að ábyrg með þessu ákvæði liggur hjá Landlækni / rafrænni sjúkraskrá.

29. gr. Vantar að skilgreina tímamörk fyrir tilkynningarskyldu heildsala á yfirvofandi lyfjaskorti t.d. strax og heildsala er ljóst að hætta er á birgðaskorti.

33. gr. Eftirlit með sölu lyfja í smásölu utan lyfjabúða er í skötulíki og mikill greinarmunur er á kröfum um gæðaeftirlit hjá lyfjabúðum og öðrum söluaðilum, t.d. um ákvæði um vöktun hitastigs. Hópurinn leggur til að sett verði inn heimild þess efnis að ákveðin lyf verði sett í sjálfval í apótekum samkvæmt ákvörðun Lyfjastofnunnar eða a.m.k. Lyfjastofnun geti heimilað sjálfval í apótekum að uppfylltum ákveðnum skilyrðum, t.d. í gegnum sjálfisala sem er farið að riðja sér til rúms í Evrópu.

34. gr. Skýra þarf nánar af hverju horfið er frá því að krefjast þriggja ára starfsreynslu við veitingu lyfsöluleyfa. Lyfsöluleyfi fylgja sannarlega miklar skyldur og ábyrgð auk þess sem greinin veitir undanþáguákvæði að ákveðnum skilyrðum uppfylltum.

35. gr. Ákvæði um að veita lyfsöluleyfi til framkvæmdastjóra heilsugæslustöðvar er óþarft enda er honum heimilt (sem rekstraraðila) að semja við lyfsala eða lyfjafræðing um að sinna þjónustunni t.d. með opnun lyfjaútibús. Af hverju þarf að breyta ákvæðum í 20. gr. gildandi lyfjalaga? Einnig þarf að skýra þarf hvað átt er við með þéttbýliskjarna – er t.d. gamli Hellisandur þéttbýliskjarni í Snæfellsbæ.

36. gr. Í greininni eru engin ákvæði um Réttara væri að mati LFA að ákvæði um heimild lyfjabúða til afsláttu verði felld undir 39. gr.

39. gr. Í greininni er vikið frá kröfum í nógildandi lögum um fyrirkomulag mönnunar, þjónustu og skyldum lyfsölu. Einnig er e-liður greinarinnar tilgreinir að lyfsalar skuli sinna lyfjafræðilegri umsjá – hugtakið er óskilgreint í lögnum. Geta lyfjabúðir tekið gjald fyrir lyfjafræðilega umsjá. f-liður greinarinnar kveður á um að embætti landlæknis (EL) fái afhentar upplýsingar frá lyfjabúðum á því formi sem embættið óskar, þegar þess er óskað. Rafrænt umsýslukerfi lyfjaávisana og væntanlega einnig lyfjakorta sjúklinga (hluti rafrænnar sjúkraskrár) er í höndum EL. Tilgreina þarf skyldur EL gagnvart lyfjabúðum að búa þannig um rafrænar lyfjaávisanir að ekki komi til viðbótarkostnaðar hjá lyfjabúðum vegna krafna EL. Apótek þurfa heimild til gjaldtöku fyrir þjónustu sem þeim er ætlað að veita umfram afgreiðslu lyfseðla. Stoðskrá lyfja opnar á ýmsa möguleika á þjónustu en hún verður ekki veitt án gjaldtöku og sama á við að EL / Lyfjastofnun geta ekki sett auknar kröfur á apótek án þessa að framlega komið á móti.

41. gr. Greinin er galopin og skýra þarf nánar heimildir til reksturs Sjúkrahúsapóteka út frá stærð og starfsemi heilbrigðisstofnana. Það getur varla verið vilji löggjafans að sjúkrahúsapótek reki afgreiðsluapótek í beinni samkeppni við lyfjabúðir landsins. Það er engin þörf á því að heilbrigðisstofnanir reki lyfsölur. Skýra þarfa þetta mun betur og hafa skýrt að afgreiðsla lyfja til sjúkratryggðra einstaklinga til notkuna utan stofnana sé rekstarlega aðskilin frá sjúkrahúsapóteki sem afgreiðir til deilda inna stofnunnar. Óheimilt er að veita afslátt til apótek sem afgreiða lyf skv. lyfseðlum og á það einnig við um þessa aðila en almennt ætti stofnanir ekki að hafa heimild til afgreiðslu lyfseðla.

42. gr. Takmörkun á afgreiðslu lyfjaávisana í sjúkrahúsapótekum er til staðar í gildandi lögum en eftir þeim er ekki farið enda er það ýmsum erfiðleikum bundið nú á tímum rafrænna lyfjaávisana. Hvernig verður t.d. eftirliti háttáð með því hvort sjúklingar eru að útskrifast af sjúkrahúsinu eða eru til meðferðar á göngudeild.

43. gr. LFA er ósammála því að LSH hafi stjórnarsýslulegt hlutverk sem ætti fremur að vera verkefni Lyfjastofnunar og Sjúkratryggingastofnunar Íslands eins og áður hefur komið fram.

44. gr. LFA bendir á að ekki þarf að stofna margar lyfjanefndir á Íslandi og það skýtur nokkuð skökku við að ekki skuli gert ráð fyrir öldrunarlækni í nefnd sem fjalla á um notkun lyfja á hjúkrunar- og dvalarheimilum. Það má velta því fyrir sér hvort skynsamlegt sé að blanda sama lyfjanefnd fyrir heilsugæslu og öldurnarstofnanir þar sem áherslur eru mjög ólíkar.

48. gr. Neyðarávísun lyfjafræðinga ætti að vera getið hér undir d-lið og farið með í skráningu eins og símaávisanir nema merkt neyðarafgreiðsla lyfjafræðings á rafræna forminu.

50. gr. Neyðarafgreiðsla lyfjafræðinga í lyfjabúðum ætti að fara í gagnagrunn eins og lyfjaávisanir í síma.

51. gr. Skýra þarf hugtakið skiptiskrá og hvað það felur í sér því hér er væntanlega ekki verið að ræða um viðmiðunarverðskrá.

52. gr. Sjá athugasemdir við 48. gr.

55. gr. Mörg lausasölulyf bera sama heiti og ávísanaskyld lyf.

65. gr. Skýra þarf í greinargerð af hverju verðlagning dýralyfja er gefin frjáls.


66. gr. Skýra þarf í greinargerð af hverju heimildin er bundin við Landspítalann.

82. gr./81.gr. Skýra þarf í greinargerð hverjar gjaldtökuheimildir eftirlitsstofnana eru og hvernig sú gjaldtaka mun beinast að eftirlitsþegum. Taka út 12 og 13 lið í þessari grein.

Lyfsalahópur FA telur rétt að gera athugasemd við þann skamma umsagnarfrést sem veittur var, þá sérstaklega m.t.t. til umfangs frumvarpsins. Þá hafi greinargerð með frumvarpinu ekki birst á samráðsgátt stjórnvalda fyrr en 26. febrúar sl. og hafi sú greinargerð einungis tekið til fyrstu fjötutíu ákvæða frumvarpsins, sem eru alls 103 ákvæði.

Lyfsalahópur Félags Atvinnurekenda lýsir sig tilbúinn til samstarfs um breytingar á núverandi drögum um lyfjalög.

Virðingarfyllst,
f.h. Lyfsalahóps FA


Guðný Hjaltadóttir lögfr.