

Velferðarráðuneytið
b.t. Kristjáns Þórs Júlíussonar heilbrigðisráðherra
Hafnarhúsinu við Tryggvagötu
101 Reykjavík

Reykjavík, 5. febrúar 2015

Hæstvirtur ráðherra.

Félag atvinnurekenda (FA) gætir hagsmuna heilbrigðisvöru- og lyfjafyrirtækja og þá ekki síst í tengslum við reglusetningu og eftirlit yfirvalda á sviði lyfjamála. Í tilefni af erindi Ólafs Adolfssonar, lyfsala í Apóteki Vesturlands, á fundi FA þann 29. janúar sl., sem bar yfirskriftina „Léttist reglubyrði atvinnulífsins?“, skorar FA á ráðherra að bregðast við þeim athugasemdum sem þar var að finna. Var þar bent á hina ýmsu annmarka í tengslum við regluverk á sviði lyfjamála og nýja og óskiljanlega túlkun Lyfjastofnunar á gömlum reglum sem lúta að ávísun lyfja.

Þær athugasemdir sem komu fram voru eftirfarandi:

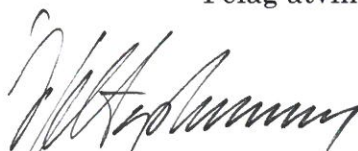
1. Lög og reglugerðir á sviði lyfjamála eru í grunninn gömul og flókin. Afleiðing þess er að fyrirtæki átta sig oft og tíðum ekki á því hver raunveruleg réttarstaða þeirra er og hvaða reglur gilda í rekstri þeirra. Yfirvöld þurfa að uppfæra íslensku lyfjalöggjöfina og nútímavæða hana svo hún hamli ekki framförum á sviðinu og valdi ekki sóun.
2. Núverandi framkvæmd við afgreiðslu S-merktra lyfja stangast á við ákvæði lyfjalaga nr. 93/1994. Hin svokallaða S-merking lyfja byggist á 8. gr. lyfjalaga sem kveður á um að heimilt sé að binda veitingu markaðsleyfis lyfs við notkun eingöngu á sjúkrahúsum. Þrátt fyrir þetta lagaákvæði hafa S-merkt lyf verið afgreidd utan sjúkrahúsa og jafnvel í einkareknum lyfjabúðum til notkunar utan sjúkrahúsa. Hefur þessi framkvæmd verið látin átölulaus í fjölda ára. Fyrirkomulag afgreiðslunnar brýtur í bága við reglugerðir nr. 91/2001 um afgreiðslu lyfseðla, áritun og afhendingu lyfja, og nr. 111/2001 um gerð lyfseðla og ávísun lyfja og hefur verið allt frá árinu 2001.
3. Um ávísanir lyfja gilda lyfjalögin og reglugerðir nr. 91/2001 um afgreiðslu lyfseðla, áritun og afhendingu lyfja og nr. 111/2001 um gerð lyfseðla og ávísun lyfja. Skapast hefur áralöng venja fyrir því að túlka umræddar réttarheimildir, þá sérstaklega 1. og 2. mgr. 4. gr. reglugerðar nr. 91/2001, með þeim hætti að lyfjafræðingum sé heimilt að breyta styrkleika og magni á lyfseðli án samráðs við útgefanda lyfseðilsins sé til að mynda uppgefinn styrkleiki á viðkomandi lyfseðli ekki til í birgðum lyfsalans.

Dæmi um framangreinda breytingu er þegar læknir ávísar sjúklingi Oxynorm Dispersa í styrkleikanum 10 mg., 28 stykki í pakkningu með þau notkunarfyrimæli að taka 1 töflu 2svar á dag en umræddur styrkleiki er ekki til. Í slíkum tilvikum myndi lyfjafræðingurinn bjóða viðkomandi sjúklingi að fá nákvæmlega sömu meðferð með öðrum styrkleika lyfsins, þ.e. Oxynorm Dispersa 5 mg., 56 stykki með þau notkunarfyrimæli að taka 2 töflur 2svar á dag. Með þessum hætti skapast sveigjanleiki í birgðahaldi og eykur líkur þess að sjúklingur fái þau lyf sem hann þarfnast án tafa. Lyfjastofnun hefur hins vegar breytt túlkun sinni á framangreindum reglum með þeim hætti að lyfjafræðingum sé þetta með öllu óheimilt nema í samráði við lækni. Sú túlkun veldur mikilli óskilvirkni og sóun, enda kostar tíma og fyrirhöfn að hafa samband við lækinn sem gefur út lyfseðilinn. Í þessu sambandi er rétt að vekja athygli ráðherra á því að yfir 200 vörunúmer lyfja eru að jafnaði ófáanleg á hverjum tíma á Íslandi.

Félag atvinnurekenda tekur undir framangreindar athugasemdir og telur mikilvægt að ráðherra beiti sér fyrir því að bæta úr framangreindum annmörkum á núverandi regluverki og framkvæmd. Mikilvægt er að skýrt sé hvaða reglur gildi á sviði lyfjamála og að lagaumhverfið sé með þeim hætti að þeir sem starfa í lyfjageiranum eigi auðvelt með að átta sig á því regluverki sem gildir. Enn fremur er vafa háð hvort núverandi framkvæmd við afgreiðslu S-merktra lyfja sækji stoð sína í lög og við því þarf að bregðast. Þar að auki er með öllu óljóst hvenær og hvernig sú lagabreyting sem átti sér stað með lögum nr. 125/2014, sbr. 17. gr. um breytingu á lögum um sjúkratryggingar nr. 112/2008, þar sem S-merktu lyfin voru felld undir almenna greiðsluþáttökukerfið komi til framkvæmda. Lyfjafyrirtæki, hvort heldur eru framleiðendur, birgjar eða lyfsalar, hafa mikla hagsmuni af því að fyrir liggi skýr stefna í þessum efnum og upplýsingar um það hvenær umræddum kerfisbreytingum verði hrint í framkvæmd.

Félag atvinnurekenda skorar á ráðherra að bregðast við framangreindum athugasemdum og lýsir undirritaður sig reiðubúinn til að funda um efnið sé þess óskað.

Virðingarfyllst,
Félag atvinnurekenda


Ólafur Stephensen, framkvæmdastjóri FA