

Velferðarráðuneytið
b.t. Guðlínar Steinsdóttur
Hafnarhúsinu við Tryggvagötu
101 Reykjavík

Reykjavík, 25. apríl 2014

Efni: Umsögn við drög að reglugerð um lyfjaávisanir

Vísað er til draga að reglugerð um lyfjaávisanir sem sent var Félaga atvinnurekenda (FA) til umsagnar þann 28. mars 2014. Félagsmenn FA hafa mikla hagsmuni af því að vel takist til við breytingar á reglum sem lúta að lyfjaafgreiðslu og því fagnar félagið þeirri umsagnarbeiðni sem nú liggur fyrir. FA hefur ýmsar athugasemdir við sjálfa reglugerðina sem og önnur atriði sem lúta að lyfjaafgreiðslu og þá stjórnýslu sem að henni lýtur. Telur FA að fara þurfi fram heildarendurskoðun á umræddu kerfi með það að sjónarmiði að einfalda það og gera skilvirkara. Sjónarmið FA verða rakin hér að neðan.

I. Athugasemdir FA

A. Taka út hugtakið lyfseðill og auka rafræna afgreiðslu

Samkvæmt 1. mgr. 1. gr. núgildandi reglugerðar um lyfseðla og ávísun lyfja nr. 111/2001, sbr. 2. mgr. 11. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, þá telst lyfseðill vera „lyfjaávísun gefin út af lækni, tannlækni eða dýralækni.“ Lyfseðill hefur almennt tekið til pappírsgáfu lyfjaávísunar og hafa reglur tekið nokkuð mið af því, þ.e. reglur um yfirferð lyfseðla sem lúta að undirskrift bæði lyfjafræðings og sjúklings. Samkvæmt 45. gr. reglugerðardraganna er þeim, sem afhendir sjúklingi eða umboðsmanni hans, skylt að rita á bakhlið lyfseðils, símalyfseðils eða útprentun á rafrænum lyfseðli, nafn sitt og dagsetningu. Enn fremur er í 37. gr. reglugerðardraganna gert ráð fyrir því að lyfseðlar séu í pappírsgáfu enda ber lyfjafræðingi að að rita fangamark sitt og kódanúmer í tilætlaðan reit á lyfseðlinum, til staðfestingar rétttri afgreiðslu. Er þar ekki gert ráð fyrir rafrænni auðkenningu eins og samþykkt er annars staðar innan íslenskrar stjórnýslu. Úr þessu verður að bæta enda fer megnið af lyfjaafgreiðslum fram með rafrænum hætti, þ.e. rafrænir lyfseðlar eru megnið af þeim lyfseðilum sem leystir eru út. Tölvukerfi lyfjabúða er með þeim hætti að auðveldlega er hægt að rekja hverja og eina afgreiðslu, sem og tryggja öryggi notenda, og því bæði kostnaðarauki sem og úr samhengi við áherslur stjórnvalda um minnkun pappírnotkunar, að lyfjabúðum sé skylt að prenta út umræddan lyfseðil fyrir það eitt að á hann sé ritað auðkenni viðkomandi starfsmanns.

Með hliðsjón af tækniþróun, viðleitni stjórnvalda til að hverfa frá aukinni pappírnotkun og umfangi notkunar á rafrænum lyfseðlum er ljóst að sterk rök hníga til þess að hverfa frá notkun lyfseðlahugtaksins. *Mælir því FA eindregið með því að að notast sé frekar við hugtakið lyfjaávísun, í stað lyfseðils. Enn fremur leggur FA til að reglugerðin taki mið af því að auka til muna notkun rafrænna lyfseðla, og draga þar með úr notkun á pappírlyfseðlum, þar á meðal myndsendum og föxuðum seðlum.*

B. Vandræðum háð að fullvissa sig um starfsleyfi erlendra lækna

Samkvæmt 3. gr. reglugerðardraganna er lyfjafræðingum gert að fullvissa sig um það hvort útgefandi lyfseðils hafi lækningaleyfi innan Evrópska efnahagssvæðisins. Ber þó að benda á þann ómöguleika sem er fyrir hendi að þessu leyti þegar sjúklingur kemur með lyfjaávisun erlends læknis. Könnun sú sem fara skal fram af hálfu lyfjafræðings getur tekið þó nokkurn tíma, jafnvel daga, sem getur orsakað það að sjúklingur verði af nauðsynlegum lyfjum. Ljóst er að hið opinbera ber að tryggja að unnt sé að verða við þeirri kröfu að afhenda lyf á grundvelli lyfjaávisunar lækna, sem hafa starfsleyfi annars staðar á Evrópska efnahagssvæðinu.

FA leggur til að útfært sé með nákvæmari hætti hvernig lyfjafræðingar eigi að fullnægja skyldu sinni skv. umræddu ákvæði. Enn fremur leggur FA til að eftirlitsaðilar, hvort heldur Landlæknir eða Lyfjastofnun, miðli upplýsingum til lyfsala um lækningaleyfi innan EES-svæðisins og geri þeim auk þess kleift að nálgast sýnishorn af lyfseðlum, þeirra landa sem um ræðir, sem lyfjabúdir geti stuðst við, við mat á lögmæti lyfseðlanna.

C. Lyfjaávisun til 12 mánaða notkunar í senn

Í 6. gr. reglugerðardraganna er verið að auka heimild lækna til að ávísa lyfi frá mest þriggja mánaða notkun í senn, í 12 mánaða notkun. Ber lækni samkvæmt ákvæðinu að ákveða við lyfjaávisun heildarmagn lyfsins sem ávísað er hverju sinni. Fagnar FA umræddri breytingu en telur að hér þurfi að gera skýran greinarmun á því hvort ávísað sé lyfi með rafrænum hætti eða hvort prentað sé út lyfseðilseyðublað, sé ætlunin að halda þeim möguleiki inni. Ef ávísað er með rafrænum hætti telur FA nóg að ákvarða hámarks magn yfir tólf mánaða tímabil, sem síðan er hægt að fá afgreitt í lyfjabúð eins oft og sjúklingur hefur þörf á. Sé hins vegar lyfjaávisun rituð á lyfseðilseyðublað þá gerir 38. gr. reglugerðardraganna ráð fyrir að að takmarka eigi afgreiðslu við fjögur skipti, þ.e. á þriggja mánaða fresti (100 daga skammt í senn).

Ljóst er að núverandi ákvæði 6. gr. reglugerðardraganna er ekki nægilega skýrt að þessu leyti og telur FA að bæta verði úr því, með hliðsjón af ofangreindu.

D. Heimild læknanema og aðstoðarlækna verður að ná til fjölnota- og skömmtunarlyfseðla

Í 12. og 13. gr. reglugerðardraganna er gert ráð fyrir þeirri breytingu að takmarka heimildir læknanema, sem veitt hefur verið tímabundið lækningaleyfi, til að ávísa lyfjum. Samkvæmt ákvæðinu nær heimildin ekki til útgáfu fjölnota lyfseðila né skömmtunarlyfseðla. Ljóst er að þessi breyting er afskaplega óhagstæð og ill framkvæmanleg enda gegna læknanemar mikilvægu hlutverki á Landsspítala – Háskólasjúkrahúsi við útskriftir og gefa oft út lyfseðla til skömmtunar. Hefur þetta enn fremur áhrif á möguleika sjúklinga sem þurfa að sækja sér lækniástoðar á landsbyggðinni enda gegna aðstoðarlæknar, án lækningaleyfis, þar mikilvægu hlutverki við ávisun lyfja.

Mótmælir því FA þessari breytingu sem finna má í umræddum reglugerðardrögum og telur mikilvægt að heimild, í ofangreindum tilvikum, til ávísunar lyfja sé óbreytt.

E. Breyting á lyfjaávisun

Samkvæmt 41. gr. reglugerðardraganna er lyfjafræðingi veitt sú heimild að breyta lítilliga ávisuðu magni lyfs sem tilliti til fáanlegra pakkninga. Telur FA hinsvegar að auka þurfi heimildir lyfjafræðinga í tengslum við breytingar á lyfjaávisun enda kemur ítrekað upp sú staða að ekki er fyrir hendi sá styrkleiki sem lyfjaávisun ber með sér og mikill tími getur farið í að hafa upp á lækni til að fá slíku breytt. Verður lyfjafræðingur, í þeim tilvikum, að hafa kost á því að breyta lyfjaávisun, með tilliti til sérfræðiþekkingar sinnar, á annan styrkleika, og þar með magni, enda sé slíkt gert í samráði við sjúkling.

Þessi framkvæmd hefur verið við lýði í mörg ár, þ.e. að breyta lyfjaávisun á annan styrkleika, m.a. vegna hagræðingarkröfu Sjúkratrygginga Íslands sem og til hagræðis fyrir sjúklinga. Nýlega hefur komið upp álitamál um það hvort lyfjafræðingum sé heimilt að breyta lyfjaávisun á þennan hátt, án samráðs við lækni, og telur FA að slík heimild eigi að vera skýr í umræddri reglugerð.

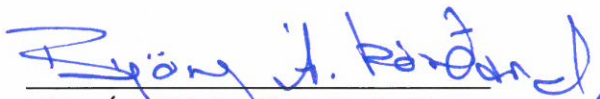
FA leggur því til að reglugerðardrögunum verði breytt í samræmi við framangreint og heimildir lyfjafræðinga verðir skýrari að þessu leyti.

II. Niðurstaða

FA hefur lengi barist fyrir því að farið verði í heildarendurskoðun á lyfjalögum og þeim reglugerðum sem settar eru á grundvelli þeirra laga. Leitast á við að koma á sátt um nýtt og hagkvæmara kerfi sem skapar betra starfsumhverfi fyrir lyfsala sem og eykur skilvirkni og þar með hagræðingu í útgjöldum ríkisins. Skiptir þar miklu að einfalda eftirlitskerfið sem lýtur að ávisun lyfja og sölu. Við núverandi kerfi verður ekki unað og því telur FA brýnt að ráðist verði í breytingar sem fyrst. Enn fremur telur FA mikilvægt að endurskoða heimildir lyfjafræðinga innan lyfjabúða og skilgreina betur hlutverk þeirra við meðferð sjúklinga og eftirlit með réttri lyfjanotkun.

FA áskilur sér rétt til að koma með frekari athugasemdir á síðari stigum sem og lýsir sig reiðubúið til að funda um efnið, sé þess óskað.

Virðingarfyllst,


Björg Ásta Þórðardóttir, lögfræðingur