

Heilbrigðisráðuneytið  
Skógarhlíð 6  
105 Reykjavík

SENT Á SAMRÁÐSGÁTT

Reykjavík, 3. júní 2019

### Efni: Umsögn um drög að frumvarpi til nýrra lyfjalaga

Lyfsalahópur FA fagnar (LFA) framkomnu frumvarpi sem hagsmunaaðilar 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 nr. 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.

LFA telur 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 þjónustuskyldur lyfjabúða. Ef löggjafinn meinar eitthvað með því að lyfjadreifing sé hluti af heilbrigðisþjónustu mun endanleg löggjöf þurfa að vera metnaðarfullri fyrir hönd lyfjabúða en kemur fram í núverandi drögum.

### Athugasemdir við einstakar greinar, með áherslu á lyfjabúðakaflann.

#### 3. gr. Skilgreiningar

- Í 3. gr. vantar skilgreiningu á lyfjafræðilegri umsjá. Það þarf að skýra hugtakið en einnig heimild apóteka til gjaldtöku fyrir þjónustu sem veitt er til sjúklinga.
- Þá þarf einnig að skýra betur hvernig búið verður um framleiðslu forskriftarlyfja lækna og staðlaðra forskriftarlyfja í lyfjabúðum og hjá framleiðslufyrirtækjum eins og Pharmarctica.

#### 5. gr. Lyfjastofnun

„Forstjóri skal hafa háskólapróf og þekkingu á starfssviði stofnunarinnar og búa yfir stjórnunarreynslu. Forstjóri fer með stjórn stofnunarinnar, gætir þess að hún starfi í samræmi við gildandi lög og reglugerðir á hverjum tíma og ber ábyrgð á daglegum rekstri hennar.“

- Lyfjastofnun er fagstofnun í lyfjamálum og því rétt að gerð sé krafa um að forstöðumaður hafi háskólapróf í lyfjafræði.

#### 1. mgr. 11. gr. Markaðssetning lyfja

„Einungis er heimilt að markaðssetja hér á landi lyf sem Lyfjastofnun hefur veitt markaðsleyfi. Ef um er að ræða ávísunarskyld lyf fyrir menn er jafnframt skilyrði að Lyfjastofnun hafi samþykkt hámarksverð í heildsölu og smásölu og upplýsingar um lyfið séu birtar í lyfjaverðskrá.“

- Æskilegt að lyfjaverðskrá verði uppfærð oftast en einu sinni í mánuði, sbr. orðalag í 11. gr. um að upplýsingar um lyfið séu birtar í lyfjaverðskrá.

#### 14. gr. Ávísunarskylda lyfja, afgreiðsluheimild og aðrar takmarkanir.

- 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 er LSH ekki tengdur lyfjabúðum). Mikilvægt að þetta verði skýrt þar sem apótek hafa ekki aðgang að nákvæmum sérgreinaupplýsingum þannig að ábyrgð með þessu ákvæði liggur hjá Landlækni / rafrænni sjúkraskrá.

#### 5. mgr. 29. gr. Skyldur heildsöluleyfifshafa

„Heildsöluleyfifshöfum er skylt að tilkynna til Lyfjastofnunar yfirvofandi birgðaskort á lyfjum.“

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

#### 33. gr. Sala lyfja í smásölu.

- 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 Lyfjastofnunar eða a.m.k. Lyfjastofnun geti heimilað sjálfval í apótekum að uppfylltum ákveðnum skilyrðum, t.d. í gegnum sjálfsala sem er farið að ryðja sér til rúms í Evrópu.

#### 1. mgr. 34. gr. Lyfsöluleyfi

„Lyfjastofnun veitir lyfsöluleyfi. Aðeins er heimilt að veita þeim lyfsöluleyfi sem uppfyllir eftirtalin skilyrði:

b. hefur starfað sem lyfjafræðingur í minnst tvö ár, þar af skulu vera minnst 12 mánuðir í lyfjabúð á Evrópska efnahagssvæðinu.“

- 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. Leyfi dýralækna til að selja lyf sem ætluð eru dýrum.

- Framför frá nógildandi lögum að dýralæknar þurfi að sækja um leyfi til lyfsölu. Hins vegar er rétt að ítreka að sala dýralækna á lyfjum heyra til undantekninga enda óeðlilegt að dýralæknar

séu settir í þá stöðu að ávísanir þeirra á lyfjum hafi áhrif á fjárhagslega afkomu þeirra. Í greinina vantar kröfur um húsnæði og aðstöðu til þess að halda lyfjaforða. Dýralæknar þurfa að uppfylla sömu kröfur um húsnæði og búnað og gilda um lyfjabúðir.

#### 36. gr. Lyfsöluleyfi heilsugæslustöðvar

„Lyfjastofnun er heimilt að veita lyfsöluleyfi til handa framkvæmdastjóra heilsugæslustöðvar á meðan engin lyfjabúð er starfrækt í því sveitarfélagi, eða í tilteknum þéttbýliskjarna innan sveitarfélagsins, sem heilsugæslustöðin þjónustar. Heimilt er að semja við utanaðkomandi lyfsöluleyfishafa um þjónustu af þessu tagi, þ.m.t. rekstur lyfjabúðar.“

- 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.

#### 40. gr. Skyldur lyfsöluleyfishafa.

- Í greininni er vikið frá kröfum í núgildandi lögum um fyrirkomulag mönnunar, þjónustu og skyldum lyfsölu. Einnig kveður e-liður greinarinnar á um 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 lyfjaávísana og væntanlega einnig lyfjakorta sjúklinga (hluti rafrænnar sjúkraskrár) er í höndum EL. Tilgreina þarf skyldur EL gagnvart lyfjabúðum að búa þannig um rafrænar lyfjaávísanir að ekki komi til viðbótarkostnaðar hjá lyfjabúðum vegna krafna EL. Apótek þurfa heimild til gjalddöku 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 gjalddöku og sama á við að EL / Lyfjastofnun geta ekki sett auknar kröfur á apótek án þessa að framlega komið á móti.

#### 42. gr. Sjúkrahúsaapótek

- Greinin er galopin og skýra þarf nánar heimildir til reksturs Sjúkrahúsaapóteka út frá stærð og starfsemi heilbrigðisstofnana. Það getur varla verið vilji löggjafans að sjúkrahúsaapótek 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 sjúkrahúsaapóteki 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 ættu stofnanir ekki að hafa heimild til afgreiðslu lyfseðla.

#### 43. gr. Heimildir og skyldur sjúkrahúsaapóteks

„Sjúkrahúsaapóteki er heimilt að afgreiða lyf til sjúklinga sem útskrifast af sjúkrahúsinu sem og til göngudeildarsjúklinga. Sjúkrahúsaapóteki er einungis heimilt að afgreiða lyfjaávísanir sem gefnar eru út af læknum sem þar starfa.“

- 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 háttað með því hvort sjúklingar eru að útskrifast af sjúkrahúsinu eða eru til meðferðar á göngudeild?

#### 44. gr. Lyfjanefnd Landspítala.

- LFA er ósammála því að LSH hafi stjórnsýslulegt hlutverk sem ætti fremur að vera verkefni Lyfjastofnunar og Sjúkratryggingastofnunar Íslands eins og áður hefur komið fram.
- Þessi grein vegur að sjálfstæði heilbrigðisstofnana. Með sömu rökum mætti leggja af stöðu forstjóra og hjúkrunarforstjóra heilbrigðisstofnana og færa það í hendur forstjóra og hjúkrunarforstjóra Landspítalans. Þetta er ekki fyrsta sinn sem þessi aðferð er reynd og eftir síðustu tilraunir í þessa veru mætti ætla að öllum væri ljóst að þetta er ekki heillavænleg leið. Það er fullkomlega galið að ætla forstjóra Landspítalans ofurvald í ákvörðunum um innleiðingu dýrra lyfja.

#### 45. gr. Lyfjanefnd Þróunarmiðstöðvar heilsugæslunnar.

- 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.

#### 49. gr. Útgáfa lyfjaávisana og eftirlit.

- Neyðarávísun lyfjafræðinga ætti að vera getið hér undir d-lið 1. mgr. 49. gr. og farið með skráningu eins og símaávisanir nema merkt neyðarafgreiðsla lyfjafræðings á rafræna forminu.

#### 51. gr. Afgreiðsla og afhending lyfja gegn lyfjaávisun.

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

#### 52. gr. Útskiptanleiki lyfja

„Við afgreiðslu lyfjaávisunar í lyfjabúð er lyfjafræðingi heimilt að breyta ávísun læknis í annað lyf í sambærilegu magni og lyfjaávisun hljóðar upp á, en þó aðeins ef lyfið er að finna á skiptiskrá Lyfjastofnunar, sbr. 4. mgr.“

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

#### 53. gr. Reglugerðir

- Sjá athugasemdir við 49. gr.

#### 56. gr. Óheimilar lyfjaauglýsingar.

„Óheimilt er að auglýsa fyrir almenningi eftirfarandi:

a. Ávísunarskyld lyf“

- Mörg lausasölulyf bera sama heiti og ávísanaskyld lyf. Þ.a.l. gæti a. liður 2. mgr. 56. gr. verið til vandkvæða þegar verið er að auglýsa lausasölulyf sem ber sama heiti og ávísanaskyld lyf.

#### 67. gr. Um lyfjakaup Landspítala

„Þrátt fyrir verðákvörðun Lyfjastofnunar samkvæmt þessum kafla er Landspítala heimilt að ganga til samninga um lækkun á innkaupsverði S-merktra lyfja og leyfisskyldra lyfja.“

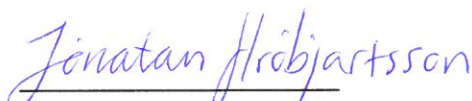
- Skýra þarf í greinargerð af hverju heimildin er bundin við Landspítalann.

#### 87. gr. Gjaldtaka samkvæmt gjaldskrá.

- 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 Félags atvinnurekenda lýsir sig tilbúinn til samstarfs um breytingar á núverandi drögum um lyfjalög.

Virðingarfyllt,  
f.h. Lyfsalahóps FA

  
Jónatan Hróbjartsson lögr.

