



Lyfjafræðingafélag
Íslands

Heilbrigðisráðuneytið
Síðumúla 24
108 Reykjavík

Seltjarnarnesi, 28. Febrúar 2025

Efni: Drög að frumvarpi leggja til breytingar á lyfjalögum, nr. 100/2020, lögum um lækningatæki, nr. 132/2020, og lögum um dýralyf, nr. 14/2022.

Lyfjafræðingafélag Íslands fagnar þeim breytingum sem lagðar eru fram með öryggi sjúklinga að sjónarmiði til þess að draga úr líkum á lyfjaskorti eða draga úr áhrifum á samfélagið. Hins vegar gagnrýnir félagið nokkar tillögur og vonast til að hægt verði að skerpa á orðalagi eða jafnvel endurskoða alveg. Atriðin verða rakin verða hér að neðan.

1) Brottfall á lyfjafræðileg umsjá og breyting í lyfjafræðilega þjónustu

3.gr. Orðskýringar. Lyfjafræðileg þjónusta: Einstaklingsmiðuð þjónusta lyfjafræðings eða eftir atvikum annarra heilbrigðisstarfsmanna sem felur í sér sértæka þjónustu, þ.m.t. ráðgjöf og kennslu til að hámarka árangur lyfjameðferðar. Lyfjafræðileg þjónusta byggist m.a. á samstarfi milli sjúklings, lyfjafræðings og annarra heilbrigðisstarfsmanna.

11. gr. Eftirfarandi breytingar verða á 40. gr. laganna: a. Í stað orðsins „umsjá“ í e-lið 1. mgr. kemur: upplýsingagjöf og ráðgjöf. b. Ný málsgrein bætist við, svohljóðandi: Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um lyfjafræðilega þjónustu. Í reglugerðinni skal kveðið á um inntak og umfang þeirrar þjónustu og hvort og þá hvaða gjald heimilt er að innheimta. Ráðherra er heimilt að setja kröfur um að lyfjafræðingar eða eftir atvikum aðrir heilbrigðisstarfsmenn hafi setið námskeið og/eða staðist próf um þá þætti lyfjafræðilegrar þjónustu sem þeim er heimilt að veita.

Hugtakið *lyfjafræðileg umsjá* er þýðing á *pharmaceutical care* og hefur ávallt verið á ábyrgð lyfjafræðinga, í samræmi við alþjóðlega framkvæmd. Ef ætlunin er að breyta hugtakinu og fela fleiri heilbrigðisstétum hlutverk á þessu sviði, er nauðsynlegt að skilgreiningin sé skýr í reglugerð. Sérstaklega þarf að taka mið af sérhæfðri þekkingu og þeim faglegu kröfum sem gerðar eru til slíkra verkefna, til að tryggja gæði og öryggi þjónustunnar.

Lyfjafræðingafélag Íslands leggur til að notast verði við hugtakið *lyfjafræðileg umsjá* í stað *lyfjafræðileg þjónusta* og að lyfjafræðingum sé falin ábyrgð á henni.

2) Forgangsröðun í lyfjaskorti er gerð heimil að hálfu Lyfjastofnunar

9. gr. Í VIII. kafla laganna kemur ný grein, 32. gr. a, ásamt fyrirögn, svohljóðandi. Viðbrögð við lyfjaskorti. Til að sporna við raunverulegum eða yfirvofandi lyfjaskorti og/eða lágmarka áhrif hans á sjúklinga er Lyfjastofnun heimilt að bregðast við með eftirfarandi hætti, með því að: a. stýra afgreiðslu og afhendingu lyfja frá heildsöluleyfshafa, b. takmarka afgreiðslu og afhendingu lyfja frá þeim sem hafa heimild til að afhenda almenningi lyf, c. stýra og/eða takmarka afgreiðslu og afhendingu lyfja við ákveðna sjúklingahópa, ákveðna aldurshópa eða sjúkdómsástand sjúklinga samkvæmt áhættumati, eða d. stýra og/eða takmarka heimildir til lyfjaskömmtnar eða setja skyldu á aðila til að skammta lyfjum. Lyfjastofnun skal setja sér verklagsreglur um heimildir stofnunarinnar samkvæmt ákvæði þessu.

Lyfjafræðingafélag Íslands fagnar breytingum á 9. gr. í VIII. kafla laganna (ný grein, 32. gr.) og leggur áherslu á mikilvægi þeirra í ljósi þeirra áskorana sem lyfjaskortur hefur valdið í apótekum landsins. Skortur á lyfjum hefur leitt til óvissu í dreifingu og óskilvirkrar nýtingar lyfjabirgða, sérstaklega þegar framboð dugar ekki fyrir alla sjúklinga.

Félagið telur afar brýnt að Lyfjastofnun hafi skýra heimild til að forgangsraða út frá heildarsýn og veita apótekum samræmd fyrirmæli í lyfjaskorti. Með því tryggist að öll apótek fylgi samræmdu verklagi og að gagnsæi ríki í ákvörðunum um dreifingu lyfja. Slík nálgun stuðlar að réttlátri og skilvirkri úthlutun lyfja, sem kemur bæði heilbrigðiskerfinu og sjúklingum til hagsbóta.

3) Sala lausasölulyfja utan útibúa

10. gr. Á eftir orðunum „ekki er starfrækt lyfjabúð eða lyfjaútibú“ í 2. málsl.
3. mgr. 33. gr. laganna kemur: sem ekki selur lausasölulyf

Sérstaklega þarf að huga að því að, ef aðgengi að lausasölulyfjum eykst, sé tryggt að hámarks magn við afgreiðslu sé virt hvívetna, skv. lista Lyfjastofnunar.¹ Þetta er gert til þess að draga úr hættu á lyfjatengdum skaða. Aukið aðgengi að t.d. parasetamóli, sem almenningur þekkir sem saklaust verkjalyf, getur valdið lifrareitrunum sé það notað í of miklu mæli eða í of langan tíma. Sé aðgengi aukið utan apóteka eða útibúa skapast hættu á að lyf séu afgreidd án vitundar um mögulega skaðsemi þeirra.

¹ „Lyfsala utan apóteka“ (Lyfjastofnun)

<<https://www.lyfjastofnun.is/leyfisskyld-starfsemi/sala-lausasolulyfja-i-almennum-verslunum/>> skoðað 26. febrúar 2025.

4) Lyfjaávisanir lyfjafræðinga á bóluefni

16. gr a. Í stað 4. mgr. koma tvær nýjar málsgreinar; svohljóðandi: Lyfjafræðingum, sem hlotið hafa sérstakt leyfi embættis landlæknis og starfa í lyfjabúðum, er heimilt að ávísa bóluefnum sem notuð eru til bólusetningar í lyfjabúðum og öðrum lyfjum sem teljast nauðsynleg í tengslum við hana. Upplýsingar um útgefanda skulu koma fram á lyfjaávisun og lyfjafyrirmælum og skal útgáfan vera rekjanleg. Lyfjaávisanir og lyfjafyrirmæli skal skrá í lyfjagagnagrunninn

Nauðsynlegt er að tryggja að lyfjafræðingar fái fullnægjandi aðgang að lyfjagagnagrunni til að geta sinnt þessu hlutverki á skilvirkan og öruggan hátt.

Lyfjafræðingafélag Íslands leggur jafnframt til að lyfjafræðingar fái sömu heimild og hjúkrunarfræðingar, þ.e að lyfjafræðingar sem hlotið hafa sérstakt leyfi embættis landlæknis verði heimilt að ávísa hormónalyfjum til getnaðarvarna.

5) Undanþágulyf

3. gr. 12. gr. laganna orðast svo, ásamt fyrirsögn: Notkun lyfs án markaðsleyfis hér á landi. Heimilt er að veita undanþágu frá skilyrði 1. mgr. 11. gr. um markaðsleyfi og heimila notkun á lyfi án markaðsleyfis hér á landi, á ábyrgð útgefanda. Slík undanþága skal aðeins veitt að uppfylltum eftirfarandi skilyrðum: a. Ekki er fánlegt lyf með markaðsleyfi hér á landi með sama virka innihaldsefni, styrkleika og lyfjaform til að mæta sérstökum þörfum sjúklings, ogb. sérstakar og vel rökstuddar ástæður eru fyrir notkun lyfs við einstakar aðstæður sem réttlætanlegar eru af læknisfræðilegum ástæðum og lyfið er nauðsynlegt til að mæta sérstökum þörfum sjúklings. Útgefandi skal áður framkvæma læknisskoðun á sjúklingi og skal ákvörðun um notkun lyfs án markaðsleyfis vera tekin eingöngu út frá meðferðarsjónarmiðum. Í hvert sinn sem útgefandi tekur ákvörðun um að veita sjúklingi meðferð með lyfi án markaðsleyfis, skal hann upplýsa sjúkling um að lyfið hafi ekki markaðsleyfi hér á landi ásamt því að gera sjúklingi grein fyrir mögulegum aukaverkunum og öðrum upplýsingum sem kunna að vera nauðsynlegar við notkun lyfsins. Hafi lyfið ekki markaðsleyfi í öðru ríki á Evrópska efnahagssvæðinu ber útgefandi alfarið ábyrgð á notkun og verkun lyfsins. Undanþága skv. 1. mgr. fellur sjálfkrafa niður þegar lyf með markaðsleyfi, sem mætir sérstökum þörfum sjúklings, er fánlegt. Ráðherra skal í reglugerð kveða á um veitingu undanþágu til notkunar lyfs án markaðsleyfis samkvæmt þessari grein, þ.m.t. málsméðferðarreglur, frekari skilyrði, skráningarskyldu, upplýsingaskyldu heilbrigðisstarfsfólks og dreifingaraðila og kröfur um lyfjagát.

Lyfjafræðingafélag Íslands telur ekki þörf á að breyta því fyrirkomulagi sem hefur verið viðhaft. Félagið bendir á að um viðkvæman málaflokk er að ræða og að umfangsmiklar breytingar kunni að hafa óæskileg áhrif á aðgengi sjúklinga að lífsnauðsynlegum lyfjum.

Krafa um lækniSSkoðun áður en lækniR sækir um undanþágu er ómöguleg í framkvæmd. Þá mun sjálfkrafa niðurfelling á samþykktum umsóknum mögulega valda sjúklingum miklu tjóni en einnig er erfitt að sjá hvernig ákvæðið mun virka í framkvæmd enda eru undanþágulyf stundum notuð vegna þess að sjúklingur getur hreinlega ekki notað skráð lyf.

6) Takmörkun á heimild Lyfjastofnunar að heimila lyfjafræðingum að breyta úr skráðu lyfi í undanþágulyf í lyfjaskorti

Eftirfarandi breytingar verða á 52. gr. laganna: a. 2. mgr. fellur brott.

Notkun undanþágulyfja við lyfjaskorti ætti eingöngu að vera neyðarúrræði og einungis beitt þegar brýna nauðsyn ber til. Í fullkomnum heimi myndi afnám heimildarinnar (2. mgr. 52. gr.) ekki hafa neikvæð áhrif. Hins vegar er staðan á Íslandi sú að þessi heimild er afar mikilvæg fyrir lyfjafræðinga í apótekum, sem þurfa reglulega að nýta hana til að tryggja órofið aðgengi sjúklinga að nauðsynlegum lyfjum.

Verði 2. mgr. 52. gr. felld brott án þess að önnur lausn komi í staðinn, líkt og ávísunaréttur lyfjafræðinga í skorti, myndi það ekki aðeins skapa aukið álag á lækna, sem þyrftu að gefa út nýja lyfjaávísun og hitta sjúklinga að nýju, heldur myndi það einnig valda verulegum óþægindum fyrir sjúklinga. Slík stefna væri í andstöðu við það sem gert er á hinum Norðurlöndunum, eins og í Danmörku og Noregi, þar sem sambærileg úrræði eru í gildi til að bregðast við lyfjaskorti.²

Þessu til stuðnings kom fram í umfjöllun Lyfjastofnunar að úrræðið var notað 240 sinnum árið 2024. Úrræðið er talið öruggt og hefur tímasparnað í för með sér og eykur þetta skilvirkni í heilbrigðiskerfinu, og er til hagræðis bæði fyrir lækna og sjúklinga.

Ef þessarar heimildar nyti ekki við er ljóst að töluverður tími færi forgörðum hjá læknum hverju sinni, þar sem aukna vinnu myndi útheimta að útbúa nýja lyfjaávísun í stað þeirrar fyrir lyfið sem farið er að skorta.³

Sé nauðsynlegt að skýra ábyrgð vegna heimildarinnar telur Lyfjafræðingafélag Íslands eðlilegra að útfæra ákvæðið með eftirfarandi eða sambærilegum hætti:

² „Ny bruttoavanceaftale styrker apotekernes rolle i sundhedsvæsenet | Pharmadanmark“

<<https://pharmadanmark.dk/da/ny-bruttoavanceaftale-styrker-apotekernes-rolle-i-sundhedsvaesenet>> skoðað 26. febrúar 2025.

³ „Lyfjaávisunum undanþágulyfja fækkar milli ára“ (Lyfjastofnun, 17. febrúar 2025)

<<https://www.lyfjastofnun.is/frettir/lyfjaavisunum-undanthagulyfja-faekkar-milli-ara/>> skoðað 26. febrúar 2025.

Í sérstökum tilvikum, þegar skortur er á markaðssettu lyfi, getur Lyfjastofnun heimilað lyfjafræðingum að ávísa undanþágulyfi, enda sé slík heimild veitt að undangengnu mati stofnunarinnar á öryggi við slíka tilhögun og að gild lyfjaávisun læknis sé fyrir hendi. Þegar lyfjafræðingur nýtir heimildina ber hann ábyrgð og upplýsingaskyldu í samræmi við 2. mgr. 12. gr. laganna.

7) Að auki leggur LFÍ til að bætt verði setningu sem c lið 1.mgr. 34.gr Lyfjalaga um Lyfsöluleyfi.

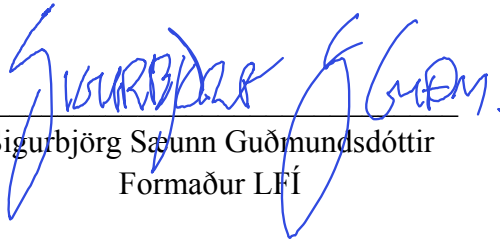
34. gr. Lyfsöluleyfi.

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

- a. hefur gilt starfsleyfi sem lyfjafræðingur hér á landi, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn,*
- b. hefur starfað sem lyfjafræðingur í minnst tvö ár, þar af minnst 12 mánuði í lyfjabúð á Evrópska efnahagssvæðinu.*
- c. hefur staðist próf í lögum og reglugerð við lyfjafræðideild Háskóla Íslands*

Lyfjafræðingafélag Íslands óskar eftir því að öll ofangreind sjónarmið verði tekin til skoðunar og er reiðubúið til frekari umræðu um málið.

Virðingarfyllst,
f.h. Lyfjafræðingafélags Íslands,


Sigurbjörg Sæunn Guðmundsdóttir
Formaður LFÍ