

Athugasemdir Landspítala við frumvarp til lyfjalaga.

Nú liggur fyrir Alþingi frumvarp til lyfjalaga þingskjal 1105 - 677. mál. Drög að frumvarpinu komu til umsagnar á Landspítala (LSH). LSH vekur athygli á að ekki var tekið tillit til mikilvægra athugasemda sem komu frá breiðum vinnuhópi spítalans (sjá meðfylgjandi skjal). Með þessu bréfi ítrekar LSH áður innsendar athugasemdir auk þess sem reikna má með sér álit frá fleiri lykilaðilum á LSH verði skilað vegna þessa máls.

Á síðu Alþingis er eftirfarandi setningu að finna: „Í frumvarpinu er tilgreind skylda stjórnvalda til að tryggja gæði heilbrigðisþjónustu og öryggi sjúklinga, hafa almennt eftirlit með lyfjaávisunum lækna og eftirlit með ávana- og fíknilyfjum.“ Með þessum lagabreytingum er það mat LSH að öryggi í umsýslu lyfja/lyfjaávisana sé ekki nægilega tryggt auk þess sem lítil sem engin áhersla er lögð á upplýsingagjöf til sjúklinga við afhendingu lyfja.

LSH leggur áherslu á eftirfarandi athugasemdir:

3. grein Skilgreiningar

Lítið tillit var tekið til skilgreininga þar sem sérstaklega að nefna skilgreiningu á lyfjafræðilegri umsjá sem LSH byggir á alþjóðlegri skilgreiningu.

4. og 5. grein Yfirstjórn og Lyfjastofnun

Í ljósi þess að vaxandi þáttur í heilbrigðisþjónustu byggir á lyfjum og lyfjameðferðum telur LSH nauðsynlegt að að minnsta kosti einn lyfjafræðingur starfi innan Velferðaráðuneytisins og gerð sé sú krafa til forstjóra Lyfjastofnunar að hann sé með sérþekkingu á sviði stofnunarinnar.

23. grein - nú 22. grein Framleiðsla lyfja

Nauðsynlegt er að bæta við ákvæði sem fjallar um framleiðslu lyfja á sjúkrahúsum eða öðrum heilbrigðisstofnunum þannig að heilbrigðisstofnanir geti einnig þjónustað sjúklinga í heimahúsum (næringablöndur í æð og krabbameinslyf gefin á öðrum stofnunum)

26. grein nú 27. grein - Leyfi til heildsöludreifingar lyfja

EKKI tekið tillit til athugasemda við 27. grein draganna þar sem LSH telur nauðsynlegt að geta flutt inn lyf í undantekningartilvikum fyrir sjúklinga sína beint frá umboðsmanni eða stofnun erlendis.

41. grein nú 39. grein Sjúkrahúsapótek

Sérstök athygli er vakin á að ekki er tekið tillit til athugasemda LSH um sjúkrahúsapótek.

43. grein Heimild til að ávísa lyfjum

EKKI tekið tillit til þess hvernig á að sannreyna að læknar frá EU sendi lyfseðil.

45. grein - nú 46. grein Afgreiðsla og afhending lyfja gegn lyfjaávisun

Ekki tekið til athugasemda LSH um að lagt verði til að koma á miðlægu lyfjakorti fyrir einstaklinga til að draga úr lyfjamistökum. Einnig er bent á athugasemd við þáverandi 47. grein draganna, þar sem aftur er bent á mikilvægt hlutverk miðlægs lyfjakorts.

50. grein - nú 51. grein Óheimilar lyfjaauglýsingar

Ekki tekið tillit til athugasemda LSH um að fjalla megi um ný lyf sem ekki hafa fengið markaðsleyfi á sérstökum upplýsingafundum (horizon scanning). Slíkir fundir eru mjög algengir á hinum norðurlöndunum.

60. grein Heimild lyfjastofnunar til ákvörðunar lyfjaverðs - nú 62. grein Ákvæði lyfjaverðs og greiðsluþáttöku sjúklinga

LSH bendir á að eðlilegt sé að einn fulltrúi sé frá LSH í þeirri 6 manna nefnd sem fjallað er um í fyrstu málsgrein greinarinnar, þar sem faglegt mat leyfisskyldra lyfja fer þar fram. Varðandi 5 lið er ekki tekið tillit til athugasemda LSH þar sem bent er á að í stað klínískra leiðbeininga verði orðið notkunarleiðbeiningar notað. Einnig er nauðsynlegt að skilgreina hvað er kostnaðarsamt og vandmeðfarið lyf. LSH bendir auk þess á að það vantar ákvæði um lyfjaútboð heilbrigðisstofnanna í lyfjalögum.

70. grein nú 69. grein Lyfjagagnagrunnur

LSH ítrekar athugasemd um eyðingu gagna.

78. grein - nú 79. grein Eftirlitsgjöld

LSH ítrekar fyrri athugasemd um að jafn nauðsynlegt sé að hafa hámarksgjald eins og lágmarksgjald þar sem stofnanir eins og LSH noti mjög mikið af mjög dýrum lyfjum.

Drög að frumvarpi til lyfjalaga Athugasemdir Landspítala

Landspítali (LSH) telur mikilvægt að fram fari viðræður milli velferðaráðuneytisins og spítalans áður en frumvarpið verður lagt fram varðandi greinar lyfjalaga sem fjalla um:

- Undanþágulyf
- Sjúkrahúsapótek
- Lyfjanefnd
- Lyfjafræðilega umsjá
- Miðlægt lyfjakort

LSH hefur eftirfarandi athugasemdir við drög að frumvarpi til lyfjalaga:

3. gr. Skilgreiningar

Mikilægt er að bæta við skilgreiningum á eftirtöldu:

- takmarkað lyfsöluleyfi
- leyfisskyld lyf
- sjúkrahúsapótek
- lyfjabúr
- markaðssetning lyfja
- umbúðafni
- forskriftarlyf læknis
- stöðluð forskriftarlyf
- klínískar leiðbeiningar/notkunarleiðbeiningar
- 9. töluliður:

Lyfjafræðileg umsjá:

Lyfjafræðileg umsjá felur í sér einstaklingsmiðaða umsjá lyfjafræðings með það að markmiði að leysa lyfjatengd vandamál sjúklings og þar með auka lífsgæði hans. (Heimild: Pharamceutical Care Network Europe (PCNE))

4. gr. Yfirstjórn

Í ráðuneytinu starfi a.m.k. einn lyfjafræðingur sem annast framkvæmd lyfjamála innan ráðuneytisins fyrir hönd ráðherra. Hann má ekki eiga persónulegra hagsmuna að gæta í framleiðslu, innflutningi eða dreifingu lyfja.

5. gr. Lyfjastofnun

LSH leggur til að auknar kröfur verði gerðar til forstjóra, t.d. meistarapróf á sviði sem tengist starfsemi stofnunarinnar. Forstjóri stofnunarinnar sé með sérþekkingu á sviði stofnunarinnar.

6. gr. Hlutverk Lyfjastofnunar

11. töluliður: Bæta inn í umsýslu lyfja á heilbrigðisstofnunum.

7. gr. Starfshópar og sérfræðingar

Lagt er til að svona hópar verði launaðir eða kostnaður greiddur vegna vinnuframlags.

8. gr. Lyfjaskrár sem gilda hér á landi

Bendum á að nauðsynlegt er að grunn stofnskrá allra lyfja á Íslandi sé á ábyrgð Lyfjastofnunar. Upplýsingar úr þessari skrá fara inn í öll tölvukerfi sem eru með lyfjalista.

9. gr. Önnur fyrirmæli um lyf sem gilda hér á landi og alþjóðleg samvinna.

Það þarf að skilgreina betur hvar tilvísaðar reglur séu aðgengilegar.

10. gr. Reglugerðarheimild

Hér vantar reglugerð um umsjúslu lyfja á heilbrigðisstofnunum. Sjá reglug. 241/2004.

11. gr. Markaðssetning lyfja

1. mgr. - Vantar ákveðna skilgreiningu á hvað telst vera markaðssetning er t.d. nóg að komin sé verðákvörðun á lyf til að það teljist markaðssett? Samhliða veitingu markaðsleyfis er nauðsynlegt að tekin sé afstaða til greiðsluþátttöku lyfja.

2. greinaskil: Heimilar þetta innflutning á forskriftarlyfjum frá öðrum Evrópulöndum? Ef til er sambærilegt lyf með markaðsleyfi má þá markaðssetja lyf án markaðsleyfis samkv. þessari málsgrein? Ítrekum nauðsyn þess að skilgreina forskriftarlyf læknis og stöðluð forskriftarlyf.

D liður: Er meiningin að heimilt sé að selja lyf sem eru í klínískum lyfjarannsóknum?

12. gr. Undanþága frá kröfu um markaðsleyfi

Ath. röng tilvísun í 10. gr. 1. málsg.

Núverandi fyrirkomulag er óásættanlegt fyrir Landspítalann. Nauðsynlegt að fram fari viðræður varðandi undanþágulyf.

15. gr. Afturköllun

G liður: Í 2. mgr. er talað um tilkynningu umboðs. Í frumvarpinu vantar hins vegar að skilgreina forsendur fyrir markaðsleyfi og heimild/skyldu markaðsleyfishafa til að tilnefna eða hafa umboðsmann á landinu. LSH telur að ekki sé nóg að geta þessa bara í reglugerð.

23. gr. Framleiðsla lyfja

Rýmka þyrfti þetta ákvæði þannig að það gildi fyrir sjúklinga stofnunarinnar. LSH framleiðir t.d. næringu fyrir fólk í heimahúsum. Auk þess þarf að taka tillit til samninga milli sjúkrahúsa, t.d. krabbameinslyf blönduð fyrir stofnanir úti á landi.

Þarf að skilgreina nánar "ályktun Evrópuráðsins um lyfjaframleiðslu" sbr. 2. mgr.

27. gr. Leyfi til heilðsöludreifingar lyfja

ATH. Tilvísun til 7. gr. í 1.mgr. greinarinnar er röng. Á sennilega að vera 10. gr.

Landspítali telur nauðsynlegt að geta flutt inn lyf í undantekningartilvikum fyrir sjúklinga sína beint frá umboðsmanni eða stofnun erlendis og óskar eftir ákvæði þess efnis.

28. gr. Skyldur heilðsöluleyfifshafa

Þegar talað er um að heilðsöluleyfifshafa sé skylt að eiga nægar birgðir af lyfjum er nauðsynlegt að skilgreina magn t.d. að miðað sé við meðalnotkun tímabils.

Listinn sem lyfjastofnun skal birta á vef sínum þarf að vera í samráði við heilbrigðisstofnarnir og sóttvarnalækni.

29. gr. Heimildir heilðsöluleyfifshafa

Heimild vantar til að selja læknum og tannlæknum lyf vegna klínískra rannsóknaverkefna. Einnig vantar heimild til að kaupa lyf af lyfjaframleiðendum, þ.e. nema þeir séu með heilðsöluleyfi. Tilvísanir í greinar eru rangar (3. mgr. 21. gr a.v. og 3. mgr. 34. gr h.v.)

30. gr. Heimild til miðlun lyfja

Hvað með erlenda lyfjamiðlara - verða þeir skráðir hjá Lyfjastofnun? Verður eingöngu heimilt að eiga viðskipti við innlenda miðlara? Ef svo, stenst það samkeppnisreglur á EES svæðinu? Vantar mun nákvæmari útfærslu á heimildum og starfsemi miðlara skv. þessu.

39. gr. Skyldur lyfsöluleyfifshafa og handhöfum takmarkaðra lyfsöluleyfa

Leggjum til að 39. grein verði skipt í tvennt þannig að sérstaklega verði gerð grein fyrir annars vegar skyldum lyfsöluleyfifshafa og hins vegar skyldum handhafa takmarkaðra lyfsöluleyfa.

E liður: Hugtakið "lyfjafræðilegri" stendur ekki undir nafni í þessari grein sbr. skilgreiningu í 3. gr.

41. gr. Sjúkrahússapótek

Að mati Landspítalans er nauðsynlegt að greina á milli umsýslu lyfja á mismunandi heilbrigðisstofnunum. Mikill munur er á umsýslu „lyfjabúðar“ á hjúkrunarheimili og Landspítala. Hér framar í umsögn er lagt til að sjúkrahússapótek og lyfjabúr verði skilgreind í upphafi laganna, þar sem lyfjabúr væri notað fyrir minni heilbrigðisstofnanir. Einnig er nauðsynlegt að skilgreina og gera greinarmun á starfsemi sjúkrahússapóteks sem selur og afgreiðir lyf til deilda innan sjúkrahúss og það sem í daglegu tali er kallað afgreiðslu/útsöluapótek á Landspítala. Annars vegar er verið að þjónusta deildir spítalans sem er ekki í virðisaukaskatts umhverfi og hins vegar er verið að afgreiða lyf gegn lyfjaávísun til sjúklinga utan spítalans, sú starfsemi er í virðisaukaskatts umhverfi.

Landspítalinn leggur til að 41. gr. fjalli um sjúkrahússapótek og 42. gr. fjalli um lyfjanefnd. Ítrekum nauðsyn þess að fram fari umræður milli ráðuneytis og LSH um lyfjanefndir og sjúkrahússapótek.

42. gr. Lyfjanefnd

Á hverri heilbrigðisstofnun þar sem veitt er sérhæfð þjónusta samkvæmt lögum um heilbrigðisþjónustu skal starfa lyfjanefnd

- Skipun lyfjanefndar: nefndin skal samanstanda af a.m.k. þremur einstaklingum og skal formaður vera læknir. Í slíkri nefnd skal vera a.m.k. læknir, lyfjafræðingur og hjúkrunarfræðingur stofnunarinnar.

XI. Kafli - Lyfjaávisanir og afgreiðsla lyfja í lyfjabúð

Tryggja möguleika á að afturkalla lyfjaávisanir sem eru virkar í lyfjagátt.

43. gr. Heimild til að ávísa lyfjum

Hvernig er með afgreiðslu símalyfseðla fra EU læknum og hvernig á að sannreyna að læknir ávísi lyfinu? Hvernig er móttaka þessara gagna í lyfjagagnagrunni?

45. gr. Afgreiðsla og afhending lyfja gegn lyfjaávisun

Leggjum til að komið verði á miðlægu lyfjakorti fyrir einstaklinga til að draga úr mistökum. Dæmi um slíkar kringumstæður er að einstaklingur fær ávísað lyfi undir mismunandi nöfnum, frá fleiri en einum lækni eða afgreitt frá fleiri en einu apóteki/skömmtunarfyrirtæki.

47. gr. Reglugerð

Til viðbótar: Ráðherra er heimilt með reglugerð að kveða nánar á um notkun samheita við ávisun allra lyfja og gerð miðlægs lyfjakorts einstaklings. Við gerð miðlægs lyfjakorts skal þess gætt að það fylgi einstaklingi á milli þjónustustiga.

50. gr. Óheimilar lyfjaauglýsingar

LSH leggur til að bætt verði við a lið 50. gr. að fjalla megi um ný lyf sem ekki hafa fengið markaðsleyfi á sérstökum fræðslufundum (horizon scanning) er slíkir fundir eru haldnir í samvinnu við umboðsmenn. Slík kynning skal vera byggð á ritrýndum greinum og gagnreyndum upplýsingum.

55. gr. Lyfjagátt

Ef vísa á í skammstafanir (s.s. GVP eða sambærilegar) sem gera má ráð fyrir að almenningur viti ekki hvað þýða er nauðsynlegt að skilgreina þær í lögnum, jafnvel þó sérfræðingar viti hvað við er átt.

56. gr. Skyldur markaðsleyfishafa

C liður: Hafa aukaverkanaskrána einnig aðgengilega þeirri stofnun sem rekja má lyfjaávisun til.

60. gr. Heimild Lyfjastofnunar til ákvörðunar lyfjaverðs

5. tölulíður : Í stað "Klínískar leiðbeiningar" verði orðið "notkunarleiðbeiningar" notað. Nauðsynlegt að skilgreina betur hvað er kostnaðarsamt og vandmeðfarið lyf. Vantar heimild til að söluaðilar megi bjóða lægra verð í opinberu innkaupaferli. Einnig vantar ákvæði um lyfjaútböð heilbrigðisstofnanna í lyfjalögum og lögum um opinber innkaup.

66. gr. Ráðgjafanefnd um lyfjaverð og greiðsluþátttöku

LSH leggur til að einn fulltrúi í nefndinni verði frá lyfjanefnd LSH samanbr. 60. gr.

70. gr. Lyfjagagnagrunnur

LSH setur varnagla við að eyða gögnum með dulkóðuðum persónuauðkennum sem eru eldri en 30 ára en mikilvægt er að geta nýtt þessi gögn til rannsókna.

77. gr. Gjaldtaka samkvæmt gjaldskrá

6. töluliður: Hvernig verður þessi gjaldtaka útfærð með tilliti til fjölda undanþága?

Á LSH en þar er sótt um að minnsta kosti 400 undanþágur á ári.

78. gr. Eftirlitsgjald

3. töluliður: Nauðsynlegt að setja hámark á eftirlitsgjald. Vegna nýrra og mjög dýrra lyfja er eðlilegra að gjaldskráin miðist við raunverulegan kostnað.

93. gr. Eign lækna, tannlækna og dýralækna í lyfjafyrirtækjum.

Hvað telst stór hluti? Leggjum til að ekki sé leyfilegt að lækna, tannlækna og dýralækna eigi hlutabréf í einstökum lyfjafyrirtækjum en leyfilegt sé að eiga í sjóðum þar sem hluti eignasafnsins byggir á hlutabréfum í lyfjafyrirtækjum.