

Reykjavík 16. maí 2016

Umsögn um frumvarp til lyfjalaga (677. mál 145. löggjafarþings, þingskjal 1105)

Formáli

Að mati umsagnaraðila, sem er lyfjafræðingur að mennt, með mikla reynslu, hefur starfað í þrjú ár sem apótekari í Þýskalandi, þar af tímabundið sem yfirlyfjafræðingur í stóru hollensku þjónustuapóteki, sem lyfjafræðingur í finnsku apóteki og starfar nú sem lyfsöluleyfshafi hér á Íslandi, þarf að taka til endurskoðunar ákveðna þætti í viðkomandi frumvarpi til nýrra lyfjalögum.

Það vantar ákveðna áherslubreytingu þegar kemur að afhendingu lyfja, ítarlegri skoðun þarf að fara fram á afleiðingum þess að lausasala lyfja fari fram í auknum mæli í almennum verslunum, athuga þarf hvort óeðlileg fákeppni á lyfjamarkaðnum eigi sér stað og hvort halda eigi í embætti lyfjamálastjóra. Skal hér reynt að gera grein fyrir sjónarmiði umsagnaraðila.

Umræða

Afhending lyfja

Lítið virðist vera rætt um hvað betur mætti fara í afhendingu lyfja á Íslandi þótt hægt sé að gera ansi margt til að bæta lyfjaafhendinguna. Þá myndi faglegri afhending lyfja að öllu jöfnu skila sér í auknu öryggi sjúklinga, færri óhöppum við lyfjanotkun, betri meðferðarhaldni meðal sjúklinga og draga úr óbeinum kostnaði í heilbrigðiskerfinu.

Eins og staðan er í dag fær sjúklingur ekki að sjá lyf sín við lyfjaafhendingu ásamt því að lyfjafræðingur starfandi í apóteki er ekki í miklum samskiptum við sjúkling. Þarf sjúklingurinn oftast nær að biðja um að tala við lyfjafræðinginn til þess að eiga við hann orð. Bara með því að breyta þessu tvennu myndi margt ávinnast.

Þetta jafngildir þó ekki að lyfjafræðingurinn sitji auðum höndum heldur er verkefnastjórn íslenskra apóteka þess eðlis að lyfjafræðingurinn starfar að mestu leiti í bakherbergi apóteksins og er þar með ekki í samskiptum við sjúklinginn.

Til að útskýra þetta betur fyrir lesanda þá skulum við fara yfir lyfsölufærlíð allt frá pöntun til afhendingar. Haldið skal til haga að hér er aðeins verið að lýsa lyfsölunni

með einföldum hætti, til útskýringar, en ekki öðrum og veigamiklum verkferlum sem eiga sér stað í lyfjabúðum.

Eftir að sjúklingur hefur lagt inn lyfjapöntun (í formi lyfseðils) er það svo í núverandi afgreiðsluferli að lyfjafræðingur tekur til lyfin, sér til þess að rétt lyf sé afgreitt, hugar að milliverkunum, skoðar lyfseðilinn, vinnur notkunarfyrimæli og hugar að hvort allt sé með felldu, límir notkunarfyrimæli á pakkningar, ber saman norræn vörunúmer, skoðar hvort eitthvað athugavert sé á ferð svo dæmi séu nefnd og gegnir í raun því starfi að vera hinn endanlegi öryggisventill rétttrar meðferðar. Ritar lyfjafræðingur svo á lyfseðilinn upphafsstafi sína og lyfjafræðingsnúmer til staðfestingar um að allt sé með felldu.

Þá tekur við svokallað eftirlitsferli en það lýsir sér í því að annar aðili, sem getur verið lyfjafræðingur eða ófaglærður einstaklingur, athugar hvort lyfjafræðingurinn hafi gert allt rétt og ritar eins og í fyrra ferli upphafsstafi sína til staðfestingar um að allt sé með felldu. Þetta tvöfalda eftirlit er lögbundin skylda. Sé afgreiðsla apóteks yfir ákveðnum fjölda lyfseðla á dag er seinna eftirlitið, jafnt sem fyrra, í höndum lyfjafræðings.

Lokaferillinn í lyfsölunni er svo sjálf afhendingin en hún er á Íslandi oftast nær í höndum ófaglærðs einstaklings. Þetta er í raun mikilvægasti þátturinn í öllu lyfsöluferlinu en það er nákvæmlega þarna sem upplýsingaflæði milli apóteksins og sjúklingsins á að fara fram. Þessi ferill er svo mikilvægur að það er í raun spurning um öryggi að faglærður einstaklingur sjái um afhendinguna.

Það að ófaglærður einstaklingur sjái um afhendingu lyfja á Íslandi á sér sínar ástæður sem verða ekki raktar í þessari umsögn en í flestum viðmiðunarlöndum Íslands hefur það verið sett í lög að aðeins lyfjafræðingur eða sérmenntaður aðstoðarmaður hans megi afhenda sjúkling lyf enda skapar slíkt nauðsynlega nánd lyfjafræðings við sjúkling og eykur upplýsingaflæði milli þeirra beggja. Getur sjúklingurinn þá til dæmis spurt lyfjafræðinginn samstundis út í viðkomandi lyf, notkunina, milliverkanir og annað er varðar lyfjameðferðina. Á móti getur lyfjafræðingurinn spurt sjúklinginn hvort lyfjameðferðin sé að uppfylla væntingar.

Þrjár tiltölulega skynsamlegar breytingar á íslenska lyfsöluferlinu verða hér nefndar, breytingar sem myndu auka öryggi sjúklunga til muna. Viðbætur við núverandi drög að lyfjalögum.

1. Gerð verði lögbundin krafa til apóteka að aðeins lyfjafræðingur, aðstoðarmaður hans, þá menntaður í lyfsölu, eða lyfjatæknir hafi afhendingarleyfi á lyfjum. Mætti sjá fyrir sér að tiltektin á lyfjunum yrði þá frekar í höndum hins ófaglærða. Væri líka hægt að sjá fyrir sér skilvirkar breytingar á lyfjatæknináminu samhliða slíkum breytingum. Með slíkum breytingum væri hægt að blása lífi í störf lyfjatækna. Eða upptaka á nýju

starfsnámi aðstoðarmanna lyfjafræðinga sbr. því sem nefnt er í drögum að nýjum lyfjalögum fyrir útgáfu á takmörkuðu lyfsöluleyfi. Sambærilega kröfu um fagmenntun við lyfjaafhendingu er að finna í ríkjum Evrópusambandsins.

2. Gerð verði lögbundin krafa til apóteka að sjúklingi verði ávallt sýnd lyf áður en lyf eru afhent. Hérlendis hefur skapast sú ófaglega hefð fyrir því að sjúklingurinn fær ekki að sjá lyfin sín við afhendingu lyfja og eru lyf afgreidd í hvítum ógegnsæjum bréfpokum. Þessu þarf að breyta enda er það öryggismál að sjúklingur sjái lyfin sín og geti samstundis spurt spurninga ef spurningar vakna. Persónuverndarsjónarmiðið er hægt að uppfylla með afgreiðslubásnum eins og tíðkast í Finnlandi ef viljinn er fyrir hendi.
3. Afslættir á lyfseðilsskyldum lyfjum verði bannaðir. Framlegð til apóteka á meðal annars að standa undir að réttum upplýsingum um lyfjanotkun sé komið til sjúklings og að fagleg vinnubrögð séu stunduð í hvívetna. Í raun mætti segja að í hvert sinn sem afsláttur er gefinn af framlegð til sjúklinga sé verið að gefa afslætti af nauðsynlegri þjónustu, öryggi og upplýsingum. Mikil umræða hefur staðið um bann við afsláttum á lyfseðilsskyldum lyfjum í Þýskalandi síðastliðin ár en þarlend yfirvöld hafa ítrekað, eftir faglega úttekt, komist að þeirri niðurstöðu að betra sé að halda í óbreytt kerfi, að apótek fái framlegðina óskerta og að samkeppnin sé háð á þjónustustiginu og í lausasölu.

Afgreiðsla lausasölulyfja í almennum verslunum

Afgreiðsla lausasölulyfja í almennum verslunum fellur einnig undir ofangreinda umræðu um afhendingu lyfja og aukið sjúklingaöryggi.

Sem lyfjafræðingur leggst undirritaður eindregið gegn slíkri grundvallarbreytingu á íslenskri lyfsölu. Bæði hefur fagleg umræða í heilbrigðisstéttinni ekki farið fram um slíka breytingu sem og afleiðingarnar ekki verið skoðaðar; samanburðarrannsóknir fáar, rannsóknir á innlögnum vegna rangrar notkunar lausasölulyfja einnig vandfundnar ásamt fleiri fræðilegum atriðum sem þarf að huga að. Þá verður að athuga að slík breyting er því sem næst óafturkræf. Erfitt er að taka af mönnum réttindi sem hafa verið gefin, jafnvel þó lýðheilsusjónarmið myndu mæla fyrir því.

Hugmyndin er í sjálfu sér ekki alsæl en hana þarf þó í öllu falli að útfæra á faglegru hátt. Rétt eins og um aðra lyfsölu ætti að gera kröfu um að lyfjafræðingur sé á vakt og afhendi lyfin eða sérmenntaður aðstoðarmaður, lyfjatæknir.

Umsagnaraðili getur ekki ítrekað nægilega oft mikilvægi þess að þeir sem kaupa sér lyf geti spurt lyfjafræðing eða lyfjatækni spurninga um milliverkanir og frábendingar á lyfjum; má einstaklingur taka inn lyfið ef kaupandi er á öðru lyfi, má taka inn lyfið ef

kaupandi er sjáanlega ófrískur, má taka inn lyfið í lengri tíma en viku. Öll lausasölulyf hafa einhverjar milli- eða aukaverkanir. Vissulega misalvarlegar og misalgengar.

Hefur verið bent á að á bráðamóttöku Landspítalans verða oft innlagnir sem hægt hefði verið að fyrirbyggja með aukinni fræðslu um lyf.

Erfitt er að nálgast tölur héraendis yfir hlutfall óþarfa bráðainnlagna á sjúkrahús vegna rangrar lyfjanotkunar m.t.t. lausasölulyfja og þyrfti að rannsaka það frekar áður en farið væri út í viðkomandi breytingar. Mætti einnig gera samanburðarrannsókn á slíkum innlögnum milli landa sem hafa leyft sölu lausasölulyfja í almennum verslunum og þeim sem hafa bundið slíka sölu við apótek.

Sem lyfjafræðingur í apóteki hef ég hindrað skaðlega notkun lausasölulyfja og hugnast mér ekki að aukning verði í óþarfa innlögnum á sjúkrahúsum vegna rangrar lyfjanotkunar. Hef ég margoft lent í þeirri stöðu að ráðleggja fólki að taka ekki inn viðkomandi lausasölulyf því viðkomandi er á öðru lyfi sem getur ýtt undir t.d. bráða nýrnabilun ef einstaklingur er á blóðþrýstingslækkandi lyfjum, svonefndum ACE hemlum, eins og í tilfelli af einu mest notaða lausasölulyfinu, ibuprofeins. Nú eða lyfjakaupandi er sjáanlega ófrískur.

Jafnvel hin saklausustu lyf geta valdið skaða. Lausasölulyfið Rennie sem er að miklu leiti byggt á matarsóða, lækkar sýrustig í maga, getur bundist við margar lyfjasameindir og gert þær óvirkar. Magalyfið omeprazole, sé það notað í lengri tíma, getur komið í veg fyrir nauðsynlegt niðurbrot á próteinbundnu B-12 vítamíni og orsakað B-12 vítamínskort. Dæmin eru fjölmörg.

Samkvæmt tölum frá lyfjastofnun voru seldir 3,7 milljón dagskammtar af bólgueyðandi lyfjum árið 2013. Slær þessi neysla út öllum Norðurlandapjóðunum. Slík neysla er ekki án vankvæða því slík lyf hafa bæðu aukaverkanir og milliverkanir. Hafa læknar opinberað áhyggjur sínar af neyslunni og bentu á blæðingar frá meltingarvegi og nýrnabilanir. Notkun slíkra lyfja á meðal astmasjúkra getur einnig verið stórhættuleg. Parasetamóleitrar eru mjög algengar og algengasta orsök bráðrar lifrabilunar á vesturlöndunum. Rannsóknir á eitrunum á Íslandi 2001-2002 leiddu í ljós að um fimmtungur lyfjaeitrana var af völdum parasetamóls.

Slíkar breytingar þarf því ekki síður að skoða með það fyrir augum hvort samfélagslegur ávinningur verði eða tap og hvort áhættunnar séu meiri en ávinningurinn. Aukið aðgengi að lausasölulyfjum getur aukið líkur á óhöppum, aukið óþarfa bráðainnlagnir á heilbrigðisstofnanir eins og nefnt var hér að ofan. Slíkt hefur aukinn kostnað í för með sér. Þótt óbeinn sé. Einnig þyrfti að auka fjármagn til eftirlitssviðs Lyfjastofnunar þar sem sölustöðum lyfja myndi fjölga. Í öllu falli þá eru áhættunnar sjáanlegar. Ávinningurinn er hins vegar ekki eins sjáanlegur.

Ábyrgð þeirra sem selja og afhenda lyf er mikil. Kröfur um gæði húsnæðis, gæði meðhöndlunar, geymslu og meðhöndlunar miklar. Ætti að vera skýlaus krafa um að

hið takmarkaða lyfsöluleyfi sé bundið við eina verslun og að í forsvari fyrir því sé lyfjafræðingur. Afhendingin mætti vera í höndum lyfjatæknis en ábyrgðin og lyfsöluleyfið ætti að vera á höndum lyfjafræðings.

Eignarhald apóteka

Eignarhald apóteka hefur ekki mikið verið í umræðunni hérlandis. Í mörgum af viðmiðunarlöndum okkar hafa hins vegar farið fram miklar og faglegar umræður um mikilvægi lyfjafræðilegs eignarhalds á apótekum. Bæði vegna samkeppnissjónarmiða og sjónarmiða um faglegan rekstur apótekanna. Í Þýskalandi sem dæmi eru miklar kröfur gerðar til apóteka og ekki síður eignarhaldsins. Má til að mynda aðeins menntaður lyfjafræðingur með apótekararéttindi eiga apótek og má hver apótekari eiga að hámarki fjögur apótek. Þessi krafa um það sem kalla má lyfjafræðilegt eignarhald hindrar keðjumyndun, eykur samkeppni og stuðlar að faglegri rekstri apótekanna. Í árslok 2013 voru í Þýskalandi 20.662 apótek með 16.661 eigendur sem allir eru lyfjafræðingar að mennt.

Hérlandis eru tvær lyfjakeðjur í ráðandi stöðu. Í hinum dreifðu byggðum er ráðandi staða þeirra algjör. Í ársbyrjun 2016 voru 68 apótek í rekstri á Íslandi, 42 þeirra eru í eigu keðjanna tveggja. Þá eru 30 lyfjaútibú rekin á Íslandi, 29 þeirra í eigu keðjanna tveggja.

Þar sem um heildarendurskoðun á lyfjalögunum er að ræða er að mati umsagnaraðila ekkert óeðlilegt að athuga hvort setja eigi sambærilegar kröfur á eignarhald hérlendra apóteka og tíðkast í löndum Evrópu.

Embætti lyfjamálastjóra

Embætti lyfjamálastjóra er mikilvægt og er það að mati umsagnaraðila nauðsynlegt að halda í embættið í óbreyttri mynd. Að hafa þessa faglegu sýn í ráðuneyti heilbrigðismála hefur verið ómetanlegur styrkur.

Niðurstaða, breytingartillögur og samantekt

- I. Þrjár einfaldar breytingar voru ræddar hér að ofan um faglegri afhendingu lyfja og leggur umsagnaraðili til að eftirfarandi breytingar verði gerðar sem gætu að öllu jöfnu skila sér í auknu öryggi sjúklinga, færri óhöppum við lyfjanotkun og betri meðferðarheldni meðal sjúklinga:
 1. Gerð verði lögbundin krafa til apóteka að aðeins lyfjafræðingur, aðstoðarmaður hans, þá menntaður í lyfsölu, eða lyfjatæknir hafi afhendingarleyfi á lyfjum. Ekki er lögð til bein breytingartillaga enda er tillagan útfæranleg.
 2. Gerð verði lögbundin krafa til apóteka að sjúklingi verði ávallt sýnd lyf áður en lyf eru afhent. **Lagt er til að eftirfarandi eða samsvarandi málsgrein bætist við eftir 2. mgr. 46 gr.:** „**Við afhendingu lyfja skal sjúklingi að jafnaði sýnd lyfin.**”
 3. Afslættir á lyfseðilsskyldum lyfjum verði bannaðir. **Lagt er til að eftirfarandi 4. mgr. 34. gr. verði felld á brott: „Lyfsöluleyfishafa er heimilt að veita afslætti... laga um sjúkratryggingar” og þess í stað verði eftirfarandi málsgrein bætt inn: „Lyfsöluleyfishafa er óheimilt að veita afslætti frá hámarkssmáöluverði lyfjaávísunarskyldra lyfja.”**
- II. **Lagst er gegn sölu lausasölulyfja í almennum verslunum að óbreyttu.**
 - **Lagt er til að eftirfarandi málsgrein 13. skilgreiningarliðar 3. gr. lagafrumvarpsins verði felld á brott: „...og í undantekningartilvikum ákvæðin lausasölulyf samkvæmt lista Lyfjastofnunar þar sem stofnunin hefur veitt undanþágu til slíkrar sölu.”**
 - **Lagt er til að eftirfarandi 3. mgr. 31. gr. lagafrumvarpsins verði felld á brott: „Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágu frá ákvæði 1. mgr. til sölu tiltekinna lausasölulyfja í almennri verslun. Slíkar undanþágur má aðeins veita þar sem ekki er starfrækt lyfjabúð eða lyfjaútibú. Lyfjastofnun skal birta lista á vefsíðu sinni yfir þau lyf, styrkleika og pakkningar sem heimilt er að selja samkvæmt ákvæði þessarar málsgreinar. Ákvæði b-liðar 37. gr. á einnig við þá sem veitt er undanþága af þessum toga.”**
 - **Lagt er til að eftirfarandi e. liður 72. gr. lagafrumvarpsins verði felldur á brott: „e. undanþágu til sölu lyfja í almennri verslun, sbr. 3. mgr. 31. Gr.”**

- Lagt er til að eftirfarandi 6. liður 79. gr. lagafrumvarpsins verði felldur á brott: „*Handhafar undanþágu til lyfsölu í almennri verslun.*”

- III. Rétt er að skoða hvort setja eigi einhverslags kröfu um lyfjafræðilegt eignarhald á apótek. Ekki er lögð til bein breytingartillaga enda er tillagan útfæranleg.
- IV. Embætti lyfjamálastjóra er mikilvægt og er það að mati umsagnaraðila nauðsynlegt að halda í embættið í óbreyttri mynd. Lagt er til að lagagreinar úr fyrri lögum haldi sér.

Viðar Guðjohnsen
lyfjafræðingur og lyfsöluleyfishafi
Sími: 692-7867
Tölvupóstfang: v.h.gudjohnsen@lyfjamal.is