

Reykjavík, 04.05.2017
tilv. 40.13

Nefndasvið Alþingis
Austurstræti 8-10
101 Reykjavík

Efni: Umsögn Landspítala um tillögu til þingsályktunar um lyfjastefnu til 2022, 372. mál

Landspítali (LSH) fagnar nýrri þingsályktunartillögu og tekur undir flest markmið stefnunnar. LSH gegnir veigamiklu hlutverki í umsýslu lyfja og lyfjameðferða á landsvísu vegna þeirrar víðtæku sérþekkingar sem starfsfólk spítalans býr yfir. Í fámennu þjóðfélagi eins og á Íslandi, þá er sérþekking samþjöppuð á færri staði/stofnanir en í samanburðarlöndum okkar og því mikilvægt að þessi þekking sé sýnileg og nýtt skynsamlega. Nauðsynlegt er að hlutverk og ábyrgð LSH sé viðurkennd og skilgreind í lyfjastefnunni.

Það vekur athygli hversu lítið vægi sjúklingsurinn hefur í lyfjastefnunni og á það sérstaklega við þegar horft er til gæða, öryggis og kostnaðar sjúklings vegna lyfjameðferða. Nauðsynlegt er að öryggi sjúklings sé tryggt í lyfjalögum en ekki einungis öryggi í framleiðslu og afgreiðsluferli lyfja. Í þessu sambandi má t.d. nefna mikilvægi þess að komið verði á miðlægu lyfjaskráningarkerfi sem verði hluti af sameiginlegri sjúkraskrá á landsvísu. Með starfsnámi í klínískri lyfjafræði hefur LSH stigið stórt skref til að bæta öryggi sjúklings og gæði lyfjameðferðar.

Athugasemdir LSH:

1. grein - aukið aðgengi að lyfjum

e) Skv. lyfjalögum skulu íslenskar áletranir vera á öllum skráðum lyfjapakningum auk þess sem íslenskur fylgiseðill með leiðbeiningum til sjúklings, skal vera í hverri pakkningu. Þessi skylda á einnig við um lyf sem gefin eru inni á sjúkrastofnunum af heilbrigðisstarfsfólki þar sem fylgiseðlar koma ekki fyrir sjónir sjúklings. Þessi krafa um íslenskar áletranir og íslenskan fylgiseðil getur beinlínis hindrað markaðssetningu lyfja vegna smæðar íslenska markaðarins (Sbr. KORA skýrsla). LSH leggur áherslu á að stefnt verði að því að sérhæfð lyf sem gefin eru á sjúkrastofnunum af heilbrigðisstarfsfólki fái undanþágu frá kröfu um íslensku á áletrunum og fylgiseðlum. Jafnframt að stefnt skuli að því að fylgiseðlar lyfja verði á rafrænu formi.

i) Ef það er pólitískur vilji fyrir því að fjölga þeim heilbrigðisstéttum sem eiga að fá takmarkaðan ávísanarétt á lyf, þá er það skoðun LSH að klínískir lyfjafræðingar ættu að vera þar á meðal. Þjóðin er að eldast og lyfjanotkun mun halda áfram að aukast á næstu árum. Því er mikilvægt að nýta sem best þekkingu klínískra lyfjafræðinga. Þess má geta að í Bretlandi hafa klínískir lyfjafræðingar öðlast ákveðinn rétt til ávísunar lyfja.

k) LSH tekur undir að auka þurfi samstarf um sameiginleg útboð en vekur athygli á mikilvægi þess að efla norrænt samstarf í lyfjamálum meðal annars varðandi forspá um ný lyf (Horizon scanning) og sameiginleg viðbrögð við lyfjaskorti. LSH leggur áherslu á nauðsyn þess að yfirvöld geri ráð fyrir fjárveitingu til þessara verkefna.

LSH bendir á að með þeirri breytingu sem orðið hefur á afgreiðslu S-merktra lyfja í gegnum almenn apótek er ekki lengur forsenda til að leggja takmarkanir á starfsemi sjúkrahúsapóteksins. Því leggur LSH til að sú takmörkun afgreiðsluapóteks LSH að eingöngu megi afgreiða lyf sem ávísuð eru af læknum spítalans verði felld úr lyfjalögum. Þessi takmörkun dregur töluvert úr aðgengi þeirra sjúklinga sem sækja þjónustu á deildir Landspítala. Flestir sem fá afgreiðslu í afgreiðsluapóteki LSH eru í meðferð á dag-/göngudeildum spítalans, auk einstaklinga sem eru að útskrifast heim. Algengt er að fólk eigi líka lyfseðil í lyfseðlagáttinni frá öðrum læknum sem það vill fá afgreitt í leiðinni. Samkvæmt lyfjalögum er það ekki heimilt og því þarf að vísa fólki frá með þær afgreiðslur. Síðan lögin voru sett hefur afgreiðsla á S-merktum lyfjum verið heimiluð í öllum apótekum. Eftir stendur að sjúkrahúsapótekið er eina apótek landsins sem lýtur einhverjum takmörkunum á afgreiðslu lyfseðla.

2. grein - Öryggi gæði og virkni lyfja og lyfiabíónustu

a) Þegar rætt er um gæðavísa þá þarf að tilgreina sérstaklega við hvaða vísa er átt. Gæðavísar þurfa að vera bæði vel skilgreindir og nothæfir á öllum stigum heilbrigðisþjónustunnar.

b) Mikilvægt er að tryggja heildarsýn, samfellu og öryggi í meðferð stækkandi hóps aldraðra og fjöl- og langveikra sjúklinga þar sem fjöllyfjanotkun er daglegur raunveruleiki. Stefna skal að einu sameiginlegu miðlægu lyfjaskráningarkerfi sem er mikilvægur hornsteinn sameiginlegrar sjúkraskrár á landsvísu. Það að ávísa lyfjum miðlægt og hafa miðlægt lyfjakort tryggir réttari lyfjaskömmtun sem getur dregið úr líkum á óviðeigandi lyfjameðferð. Tölvustýrð lyfjaskömmtun er orðin algeng en þar sem hvert skömmtunarfyrirtæki hefur sinn eigin gagnagrunn þá er hættu á að sjúklingar fái lyf skömmtuð samtímis frá fleiri en einu fyrirtæki og jafnvel mismunandi lyf.

LSH leggur sérstaka áherslu á mikilvægi þess að lyfjum sé ávísað samkvæmt virka efni lyfsins (samheiti) og að stoðskrá lyfja styðji það verklag.

c) LSH tekur undir mikilvægi þess að klínískir lyfjafræðingar sem koma að lyfjameðferð sjúklinga fái aðgang að upplýsingum úr lyfjagagnagrunni Embættis landlæknis. Þetta er mikið öryggisatriði og nauðsynleg þegar verið er að yfirfara lyfjasögu einstaklinga til staðfestingar og samræmingar. Það hefur heft klíníska lyfjafræðinga í daglegri vinnu þeirra á LSH að hafa ekki umræddan aðgang við vinnu sína. LSH ítrekar mikilvægi þess að komið verði á miðlægu lyfjaskráningarkerfi sem verði hluti af sameiginlegri sjúkraskrá á landsvísu.

d) LSH leggur áherslu á að efla þurfi faglegra þjónustu lyfjafræðinga og styðja við starfsnám í klínískri lyfjafræði á LSH. Eitt af meginhlutverkum klínískra lyfjafræðinga er að bæta gæði lyfjameðferða með það fyrir augum að hámarka ávinning umfram áhættu fyrir sjúklinga auk þess að tryggja hagkvæma lyfjanotkun fyrir heilbrigðiskerfið og sjúklinga m.a. með því að velja hagstæðustu lyfin hverju sinni, stuðla að aukinni meðferðarhaldni og minni sóun. Auk starfa á sjúkrahúsum þarf að tryggja aukna aðkomu



klínískra lyfjafræðinga bæði í heilsugæslu og apótekum til að bæta öryggi og hagkvæmni í lyfjameðferð og á það ekki síst við þegar sjúklingar flytjast á milli þjónustustiga í heilbrigðiskerfinu.

Einnig vill LSH benda á að lyfjatæknanám á undir högg að sækja og hætta er á að námið leggist af. Nauðsynlegt er að yfirvöld snúi þeirri þróun við, t.d. með því að staðfesta mikilvægi þessarar starfsstéttar í lyfjalögunum og skilgreina verksvið þeirra.

3 - Skynsamleg og hagkvæm notkun lyfja

c) Mikilvægt er að ferli ákvarðanatöku um notkun leyfisskyldra lyfja verði styrkt umtalsvert miðað við núverandi fyrirkomulag. LSH leggur áherslu á að fagleg og fjárhagsleg ábyrgð verði sameinuð. Sérstaklega er vísað til fyrirkomulags við umsýslu og afgreiðslu leyfisskyldra lyfja í Noregi, Danmörku og Svíþjóð, þar sem fagleg og fjárhagsleg ábyrgð fer saman. Jafnframt þarf að tryggja fjármögnun þessa málaflokks þannig að Ísland sé samanburðarhæft við viðmiðunarlöndin (Norðurlönd).

d) Líftæknilyf eru leyfisskyld lyf og falla því undir lið c. Áhersla er lögð á að tekið sé mið af gagnreyndum rannsóknum og upplýsingum hverju sinni.