



Velferðarnefnd Alþingis  
Nefndasviði Alþingis  
Austurstræti 8-10  
101 Reykjavík

Seltjarnarnesi, 4. maí 2017

**Erindi: Umsögn Lyfjafræðingafélags Íslands um þingsályktunartillögu um lyfjastefnu til ársins 2022, 372.mál.**

Í upphafi vill Lyfjafræðingafélag Íslands taka skýrt fram að **félagið gerir kröfu** um að fulltrúi félagsins fái sæti í væntanlegri nefnd um lyfjastefnuna og virka aðkomu að mótun hennar, enda hafa lyfjafræðingar sérfræðipækkingu á málaflokknum og víðtæka reynslu.

Einnig vill LFÍ geta þess að með þessari umsögn **fylgir í viðaukum (1-3)**; umsögn LFÍ um **lyfjastefnu til ársins 2020**, sem og erindi til ráðuneytisins á vinnslustigi lyfjastefnu til ársins 2020.

Hér á eftir verður fjallað um einstaka þætti þingsályktunartillögunnar sem nú liggur fyrir eftir köflum og liðum, eins og gert er í tillögunni.

**1. Aukið aðgengi allra landsmanna að nauðsynlegum lyfjum.**

**a-d.**

Allar helstu reglur EES hafa verið innleiddar á Íslandi en því miður hefur aðgengi að nauðsynlegum lyfjum verið misgott. Einkum hafa 3 þættir ráðið þar

- I. Fjárveitingu til að taka í notkun ný lyf skortir.
- II. Framleiðandi markaðsetur lyfið ekki á Íslandi.
- III. Lyfið er ófáanlegt vegna framleiðsluvandamála.

LFÍ telur að ríkið verði að sýna í verki að skortur á fjárveitingum standi ekki í vegi fyrir markvissu aðgengi Íslendinga að nýjum og betri lyfjum. Vinda þarf ofan af skilyrtri greiðsluþátttöku sem var tekin upp hér í hruninu því íslenski markaðurinn má ekki vera of þyngjandi fyrir sjúklinga.

**e.**

Nú þegar er mikið samstarf við Norðurlöndin og LFÍ skilur ekki til fulls hvað er átt við með opnun markaðarins. Ef það á að þýða afslátt af íslenskum þýðingum þá er varað við slíkum hugmyndum sem ganga þvert á allar reglur EES sem m.a. miða að varðveislu fjölbreytileika í tungumálum og ekki síst að neytenda- og sjúklingavernd og einnig til að stuðla að betri meðferðarhaldni.

**f-g.**

LFÍ telur að nýja greiðsluþátttökukerfið hafi þegar sýnt að kostnaðarvitund notenda og lækna hefur batnað. Það er ekki lengur pressa á lækna að skrifa út myndarlegt magn sem augljóslega lítil eða engin þörf er fyrir. Upplýsingarnar liggja allar fyrir á netinu þótt eflaust megi gera betur

í að gera þær aðgengilegri. Benda má á að hvað varðar lyfjaávisanaskyld lyf þá er val lyfsins í höndum lækna. Þó er hægt að skipta yfir í hliðstætt samheitalyf. Apótek landsins hafa verið leiðandi í slíkum skiptum, í samvinnu við sjúklinga, sem leitt hefur til verulegs sparnaðar. Benda má á að verðlagning lausasölu lyfja er frjálss og verð þeirra kemur ekki fram í gagnagrunnum. Íhuga mætti að hvetja apótekin til að taka upp birtingu, t.d. á heimasíðum, verði lausasölu lyfja, þó að ekki verði séð að slíkt myndi skila miklum ávinningi fyrir sjúkratryggingar. LFÍ er samt fylgjandi að verð lyfja verði gert aðgengilegra en nú er.

#### **h.**

LFÍ er andvíg því að sala lyfja verði umfram það sem nú er leyfð í almennum verslunum. Þetta er sagt með öryggismál og velferð sjúklinga í huga, ekki viðskiptahagsmuni. Vart hefur verið við umræðu í þjóðfélaginu um að leyfa slíkt. Sala lyfja á að vera í höndum þeirra sem sérfræðiþekkinguna hafa.

LFÍ hefur upplýsingar um að sú umræða er runnin undan rifjum erlendra lyfjaframleiðenda sem beita íslenskum umboðsmönnum sínum í þeirri baráttu. LFÍ sér enga ástæðu til að ganga erinda þeirra. Ef opinberir aðilar hyggjast skoða þessar hugmyndir þá vill LFÍ hvetja til þess að reynsla, þróun, t.d. á Nordurlöndum, verði skoðuð og einnig skilyrði, ábyrgð, eftirlit, leyfisveitingar, þjálfun og leyfisgjöld. Fyrst og fremst er þessi skoðun sett fram með velferð og öryggi sjúklinga í huga.

LFÍ bendir á að það þyrfti frekar að skoða umhverfi fyrir lyfjaútibú á landsbyggðinni þar sem dæmi eru um að útibú frá heilsugæslu og lyfjaútibúum í flokki 3 hafi verið lokað vegna þess að það fékkst enginn starfsmaður. Við leysum það ekki með því að flytja dreyfinguna í almennar verslanir sem líka eru að hætta starfsemi úti á landsbyggðinni. LFÍ er tilbúið til að leita lausna varðandi heilsugæsluumdæmi þar sem enga þjónustu er að fá.

#### **i.**

LFÍ telur að lyfjafræðingar í apótekum geti líka leyst þetta af hendi og hafi til að bera fagþekkingu til að fá „takmarkaðan rétt til að ávísa ákveðnum lyfjum“, eins og segir í þingsályktunartillögum. Hér er verið að gera kröfu um rétt umfram neyðarrétt sem nú þegar er í gildi. Gæti t.d. náð til endurnýjunar á lyfjaávisunum þegar sjúkdómsgreining og fyrri lyfjaávisun lækis liggur fyrir.

Þó að LFÍ setji sig ekki upp á móti því sem kemur fram í i. liðnum, þá er bent á að skilgreina þarf hugtakið „sérmenntaðir hjúkrunarfræðingar“.

#### **j.**

Orðalagið í tillögum sjálfri vekur orðalagið, „... lögð verði áhersla á ... kostnaðarstýringu“ upp spurningar. Í greinargerð kemur það betur í ljós. Varðandi liðinn og greinargerðina vill LFÍ taka eftirfarandi fram:

Þar segir; „með hliðsjón af lyfjastefnu hjúkrunarheimilisins þar sem lögð er áhersla á kostnaðarstýringu og lyfjalista“.

Einhver sterkasta stöð íslenska heilbrigðiskerfisins og trygginga er að allir eru sjúkratryggðir og heilbrigðisþjónusta stendur öllum til boða. Tvöfalt heilbrigðiskerfi hefur nánast hljómað eins og blótsyrði. Hér er lagt upp með það að í landinu verði tvenns konar lyfjastefna; ein fyrir þá einstaklinga sem búa á hjúkrunarheimilum og önnur fyrir alla þá sem búa annars staðar. Líka að lyfjastefna einstaklinga sem búa á hjúkrunarheimilum skuli taka mið af kostnaðarstýringu og lyfjastefnu sem hjúkrunarheimilið setur. Slíkt hlýtur að skoðast sem brot á mannréttindum.

Læknar ákveða og bera ábyrgð á meðferðarstefnu sjúklinga. Meðferðarstefnunni má ekki breyta af kostnaðarstýringu hjúkrunarheimila. Þá vakna sterkar spruningar um hver ábyrgð hjúkrunarheimila er á slíkum breytingum. Það er siðlaust að breyta meðferðarstefnu á grundvelli rekstraráætlana. Hægt er að geta sér þess til að fjármagn – eða skortur á því – ráði hér ferðinni. Vera kann að nú sé meðferð íbúa á hjúkrunarheimilum með þeim hætti sem hér er lýst í þingsályktunartillögum, en það réttlætir ekki að þannig verði það til frambúðar. LFÍ vill að undið verði ofan af slíku, enda mannréttindamál.

## 2. Öryggi, gæði og virkni lyfja og lyfjaþjónustu.

### a-f.

LFÍ fagnar hugmyndum um öryggi, gæði, samvinnu við heilsugæsluna og lyfjafræðilega þjónustu en við erum ekki viss hvort æskilegt sé að útvista rekstri gagnagrunna. Einnig verður að hafa gildistöku nýrra laga um persónuvernd í huga.

Hvað varðar lyfjafræðilega umsjá vill LFÍ geta þess að ákvæði um lyfjafræðilega umsjá hefur verið í íslenska lagaumhverfinu um áráraðir. Ljóst er orðið að lyfjafræðileg umsjá verður ekki að veruleika að einhverju marki nema að fjármagn fylgi til eftirlits, ráðgjafar og að lyfjastéttum verði borgað fyrir slíka umsjá, hvort sem er í apótekum eða í heilsugæslunni. Líklega fá allar aðrar fagstéttir borgað fyrir sín viðtöl – sína þekkingu, allar nema lyfjafræðingar. Þeir eru alltaf til taks, engar tímapantanir, engin bið - bara mæta.

## 3. Skynsamleg og hagkvæm notkun lyfja.

### a.

LFÍ fagnar áformum um gagnagrunninn og telur hann löngu tímabæran. LFÍ telur að það þurfi að skoða hvort ekki sé hagkvæmara að reka bara einn gagnagrunn.

### b.

LFÍ bendir á að ekkert er því til fyrirstöðu að Lyfjastofnun setji lægra þak á hvað má ávísá miklu magni af þessum lyfjum. Vitað er að fíklar hafa einkum sótt í að fá ávísáð Ritalin Uno 40 mg og munu eflaust sækja í Ritalin 60 mg sem var markaðssett nýlega.

### c.

LFÍ bendir á mikilvægi þess að ferlið sé líka gagnsætt.

### d.

LFÍ bendir á mikilvægi þess að stefnan verði skynsamleg og gagnsæ.

Hér lýkur umsögn Lyfjafræðingafélags Íslands um þingsályktunartillögu um lyfjastefnu til ársins 2022. Eins og getið var um í upphafi þessa erindis fylgja með í viðauka þær umsagnir sem gefnar voru um samsvarandi þingsályktunartillögu um sama efni sem lögð var fram á síðasta þingi (678. mál 145. löggjafarþings).

Virðingarfyllst,

Lóa María Magnúsdóttir  
Formaður Lyfjafræðingafélags Íslands

### Viðaukar:

1. Umsögn Lyfjafræðingafélags Íslands vegna þingmáls 678 á 145. Löggjafarþingi, dags. 9. júní 2016
2. Erindi til ráðuneytis á vinnslustigi Lyfjastefnu til ársins 2020, dags. 1. september 2012
3. Erindi til ráðuneytis á vinnslustigi Lyfjastefnu til ársins 2020, dags. 24. ágúst 2015



# LYFJAFRÆÐINGAFÉLAG ÍSLANDS

Pharmaceutical Society of Iceland

Velferðarráðuneytið  
Hafnarhúsinu við Tryggvagötu  
150 Reykjavík

Seltjarnarnesi, 1. september 2012

## Efni: Drög að lyfjastefnu til ársins 2020 ásamt aðgerðaráætlun til ársloka 2013

Framtíðarsýninni að *tryggja aðgengi að réttri meðferð sem gagnast sjúklingi og samfélagi* ber að fagna. Í ljósi aðgerða sem af nauðsyn hefur verið gripið til að undanfögnu, gefur framtíðarsýnin fyrirheit um að þegar árangur „kreppuaðgerða“ hefur skilað sér, megi vinna aftur skerðingar og fórnir sem heilbrigðiskerfið og sjúklingar hafa fært og sem styðja mætti rökum að hafi verið óumflýjanlegar.

Þegar aðgerðaáætlun um jafn mikilvægan og viðkvæman málaflokk er að ræða eins og hér um getur, þá telur LFÍ mikilvægt að góð sátt náist meðal allra þeirra, sem að málunum koma. Það hlýtur að teljast vænlegra til árangurs að lykilstéttir, sem að málum koma séu með við að móta starfsmarkmið, í stað þess að þær stéttir fái „tilskipun að ofan“ um það hvernig annast skuli sjúklinga. Það vekur athygli að samtök lækna og hjúkrunarfræðinga eru ekki nefnd á nafn (að vísu koma EL, LSH og HH við sögu). Einnig er athyglisvert að hvergi er minnst á nein sjúklingasamtök, sem hljóta að fagna framtíðarsýninni, eins og hún er sett fram.

Lyfjafræðingafélag Íslands (LFÍ) lýsir sig viljugt til að koma meira að mótun lyfjastefnunnar en fram kemur í þeim drögum, sem hér eru til umsagnar.

### Almennar athugasemdir:

- Orðalag starfsmarkmiðanna er oft nokkuð knappt. Þá er átt við að oft er eins og vanti bakgrunn eða greinagerð með þeim, svo unnt sé að sjá hvort mælanlegur árangur markmiða náist.
- Dálkur sem nefndur er „Ábyrgð – Framkvæmd“ er að mati LFÍ óljós og hefði mátt skýra betur. Gengið er hér út frá því að með „Framkvæmd“ sé átt við þá aðila, sem koma að vinnu við útfærslu starfsmarkmiðanna (þó verkstjórn sé óljós), en ábyrgð á mótun og framkvæmd lyfjastefnunnar í heild hlýtur alltaf að vera ráðuneytisins.
- Gengið er út frá því að starfsmarkmiðin endurómi þau sjónarmið sem fram hafa komið á samráðsfundum sem haldnir hafa verið og þá sérstaklega vinnufundinum sem haldinn var þann 16. mars 2012. Hvergi kemur fram að svo sé.
- Gengið er út frá því að þeir fjórir flokkar starfsmarkmiða sem fram koma í drögunum, séu úr lyfjastefnunni/frá samráðsfundunum.
- LFÍ fagnar framtíðarsýn lyfjastefnunnar. Starfsmarkmiðin ættu að vera í anda hennar, en ákveðinna efasemda gætir um að svo sé. Aftur vantar hér greinagerð um með hvaða hætti umrædd starfsmarkmið byggja undir framtíðarsýnina.

Hér verður fjallað um þau starfsmarkmið, sem LFÍ vill geta um sérstaklega:

### Ásættanlegt aðgengi að nauðsynlegum lyfjum og/eða meðferð

Starfsmarkmið 1:

- „Samheitalyfjum verði fjölgað ...“: Gott og gilt, en óljóst hvernig talan „10%“ er fundin eða hverju hún skuli skila. Hugsanlega má einnig fjölga samheitalyfjum eftir öðrum leiðum eins og til dæmis með því að auðvelda landsskráningar og skráningar á viðurkenndri notkun „well established use“.

- „Skilgreint verði í reglugerð ...“: LFÍ fagnar þessu ákvæði. Þó verður að teljast eðlilegt að LSH og jafnvel samtök lyfjaframleiðenda og lyfjainnflytjenda komi einnig að málinu.
- „Fjöldi lyfjapakkinga verði ...“: Gott og gilt, en engar upplýsingar liggja fyrir um hvernig talan „40%“ er fundin eða hverju hún skuli skila.

#### Starfsmarkmið 2:

- Starfsmarkmið um „heildræna meðferð“ er gott og gilt sem sjálfstætt verkefni, en á ekki heima í lyfjastefnunni að mati LFÍ. Auk þess er óljóst hvernig heildræn meðferð er skilgreind hér. LFÍ telur eðlilegt að skilgreining á jurttalyfjum og náttúruvörum ásamt reglum um kynningu og sölu þeirra sé eins háttáð hérlendis og á Norðurlöndum, fyrst miða skal við þau. Í stað þessa ákvæðis, gerir LFÍ að tillögu sinni, að eftirfarandi starfsmarkmið verði sett inn:

Tillaga um breytt orðalag Starfsmarkmiðs 2:

**Aðgengi að jurttalyfjum verði sambærilegt og á Norðurlöndum fyrir árslok 2015.**

Tillaga um breytt orðalag við aðgerð undir starfsmarkmiði 2:

Þverfaglegur starfshópur verði settur á fót til að vinna að aukningu skráðra jurttalyfja. Hópurinn hugi einnig að náttúruvörum, skilgreiningu þeirra og virkni.

#### Starfsmarkmið 3:

- „Starfshópur skilgreini ...“: LFÍ fagnar þessari aðgerð.
- „Innleiðing nýs greiðsluþátttökukerfis ...“: LFÍ fagnar því að nýtt greiðsluþátttökukerfi skuli tekið upp, þó svo að LFÍ hafi á öðrum vettvangi gert ýmsar athugasemdir við kerfið. Síðar í drögunum er kveðið á um kynningu á kerfinu. LFÍ leggur áherslu á að innleiðing og kynning haldist í hendur og að kynning hefjist fyrir gildistöku nýja greiðsluþátttökukerfisins.

#### Hagkvæmni og skilvirkni í allri umsýslu lyfja

##### Starfsmarkmið 1:

- „Allar stofnanir sem koma að ...“: Óljóst er hverjar þessar stofnanir eru og því gæti verið erfitt fyrir stofnun að skilgreina sjálf hvaða hlutverk hún hefur innan kerfisins. Að mati LFÍ færi betur á að starfshópur á vegum VEL kannaði þessi mál og leggði til hvaða stofnana væri þörf og hvernig skipta ætti hlutverkum milli þeirra eða úthlutaði þeim því verkefni að skilgreina það sjálfar. LFÍ telur mikilvægt að VEL haldi utan um og hafi yfirsýn hvaða stofnanir heyra undir þennan lið.
- „Allar stofnanir sem koma að einhverri umsýslu ...“: Hér er sömuleiðis óljóst hvaða stofnanir er átt við. Ekki eru gefnar neinar skýringar á hvers vegna stofnanir sem við er átt eigi að innleiða a.m.k. tvo aðal verkferla.

##### Starfsmarkmið 2:

- Lítið er til af lyfjagæðavísunum hjá EL – stefna ætti að því að bæta það.
- „Læknar fá ...“: Samkvæmt þeim upplýsingum sem LFÍ hefur, hafa margir læknar þessar upplýsingar þegar til reiðu, en þá er spurning hvort hér er átt við að allir læknar eða t.d. 90% lækna eigi að hafa þessar upplýsingar haldberar. Tryggja þarf að tölvukerfi sem læknar nota til að skrifa út lyfseðla séu uppfærð reglulega og lyfjaverðskrá sé lesin inn í kerfið í hvert skipti sem hún er gefin út/uppfærð.
- „SÍ standi fyrir átaki í kynningu ...“: Þessu ber að fagna, en tímasetningin (Árslok 2013) er nokkuð seint. Eðlilegt væri að kynning færi fram í takt við innleiðingu nýs greiðsluþátttökukerfis. Einnig er eðlilegt að stöðugt væri unnið að kynningu á réttindum sjúkratryggðra, en slíkt ekki einungis sett í sérstakt átak.

##### Starfsmarkmið 3:

- „Undirbúa hugsanlega notkun samheita í lyfjafyrirmælum...“: Mikilvægt er að fýsileikakönnun sé framkvæmd áður en gengið er lengra.

### Tillaga um breytt orðalag Starfsmarkmiðs 3:

#### **Skoða og meta fýsileika þess að nota samheiti í lyfjafyrirmælum fyrir júní 2013.**

- „Starfshópur skoði og meti ...“: LFÍ telur að ofansögðu betra að starfshópurinn skili fýsileikakönnun áður en farið verður áfram í að undirbúa breytingar. Þannig mætti búa til nýja aðgerð síðar sem fjallaði um að bregðast við niðurstöðu fýsileikakönnunar ef með þarf. Einnig telur LFÍ að heilsugæslan þurfi að koma að þessari vinnu ef átt er við lyfjaávisanir almennt, sem er ekki ljóst frá markmiðinu.

### Tillaga um breytt orðalag aðgerðar undir starfsmarkmiði 3:

Starfshópur skoði og meti kosti og galla við notkun samheita í stað sérheita við lyfjafyrirmæli og lyfjaávisanir lækna.

### **Öryggi og heilsa sjúklinga og gæði þjónustu**

#### **Starfsmarkmið 1**

- LFÍ fagnar þessu verkefni. Lyfjafræðingar geta, til dæmis í samstarfi við lækna, endurnýjað lyfseðla á lyf við krónískum sjúkdómum, getnaðarvarnir og fleira í samræmi við fyrri erindi sem LFÍ hefur sent ráðuneytinu.

#### **Starfsmarkmið 2:**

- Almennt: LFÍ óskar eftir aðkomu að aðgerðum 2-4 í starfsmarkmiðinu.
- Sjálfst markmiðið að gera tillögur til að draga úr ofnotkun / misnotkun lyfja gefur til kynna að vannotkun sé ekki til staðar en það er einnig óskynsamleg notkun. Því telur LFÍ eðlilegra að markmiðið sé að tryggja skynsamlega lyfjanotkun (rational pharmacotherapy) í landinu.

### Tillaga um breytt orðalag Starfsmarkmiðs 2:

#### **Gerðar verði tillögur til að auka skynsamlega notkun lyfja.**

- Auk þess eru gerðar eftirfarandi tillögur um orðalag á aðgerðum 1-3 þar sem notkun getur oft á tíðum verið skynsamleg:

Tillaga að aðgerð 1: Til að draga úr misnotkun metýlfenídats meðal fullorðinna verði sett á fót ADHD-göngudeild á Landspítala.

Tillaga að aðgerð 2: Starfshópur (þverfaglegur) semji tillögur til að draga úr misnotkun svefnlyfja (notkun benzodíazepín lyfja).

Tillaga að aðgerð 3: Starfshópur (þverfaglegur) semji tillögur til að draga úr misnotkun verkjalyfja.

#### **Starfsmarkmið 3**

- LGN endurskoði smásöluálagningu..... LFÍ fagnar þessu verkefni og vill gjarnan koma að því með þátttöku sinni. Gott væri að skoða þetta í víðara samhengi en bara með tilliti til kostnaðar lyfja. Apótek geta létt undir verkefnum heilsugæslunnar og LSH, með lyfjafræðilegri umsjá, endurnýjun lyfseðla og tiltekt í föllyfjanotkun sjúklinga sem er stórt vandamál í heilbrigðiskerfinu.

### **Kennsla, fræðsla, rannsóknir, upplýsingar og þróun**

#### **Starfsmarkmið 1:**

- „Almenningur fái aðgang ...“: Lögð er áhersla á að kostnaðarupplýsingar fylgi, eins og nefnt er. Í drögum að reglugerð um greiðsluþátttöku er ekki minnst á kostnaðarupplýsingar, en í umsögn um þau reglugerðardrög benti LFÍ á nauðsyn þess að hafa kostnaðarupplýsingar með. Betra væri að kostnaðarupplýsingar væru aðgengilegar fyrir sjúklinga við gilditöku væntanlegrar reglugerðar um greiðsluþátttöku. Því eru tímamörkin hér (Árslök 2013) að mati LFÍ of rúm. LFÍ telur einnig rétt að LST verði sett sem ábyrgðaraðili.
- „Læknar fái aðgang ...“: LFÍ telur mjög mikilvægt að lyfjafræðingar fái einnig slíkan aðgang um leið og læknar. LFÍ telur að með því móti muni aðgerðin fyrir draga úr misnotkun lyfja og gerir lyfjafræðinga betur í stakk búna til þess að sinna lyfjafræðilegri umsjá.

- „Starfshópur vinni að innleiðingu ...“: Þar sem þessi aðgerð felur í sér veigamikinn þátt í starfsemi apóteka, er óskað eftir því að LFÍ komi að framkvæmd og beri ábyrgð, ásamt EL og LST.
- „Upplýsingar um alla afgreidda ...“: LFÍ fagnar þessari aðgerð. Með þessu móti verður hægt með skýrari hætti að leggja mat á lyfjanotkun í landinu. Einnig má skoða ósamfellur í lyfjameðferð sem oft koma fyrir frá innlögn og eftir útskrift sjúklinga af stofnunum.

Starfsmarkmið 2:

- „Starfshópur geri samanburð ...“: LFÍ fagnar þessari aðgerð og óskar jafnframt eftir aðkomu varðandi framkvæmd og ábyrgð.

Starfsmarkmið 3:

- Sjálft markmiðið að auka þekkingu einnig á náttúruvörum og heildrænum meðferðum telur LFÍ ekki eiga heima í lyfjastefnu. Ef náttúruvörur og heildræn meðferð eiga heima í lyfjastefnunni, væri þá rétt að mati LFÍ að færa slíkar meðferðir undir þær stofnanir sem fara með lyfjamál í landinu.

Tillaga um breytt orðalag Starfsmarkmiðs 3:

**Auka þekkingu á skynsamlegri notkun lyfja og jurtalyfja.**

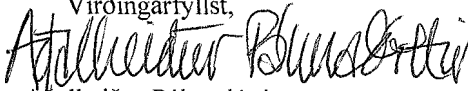
- „Skipulögð fræðsla/kennsla ...“: Jákvæð aðgerð, en lagt er til að HÍ verði sérstaklega með í framkvæmd og beri ábyrgð.

Tillaga að breyttu orðalagi:

Skipulögð fræðsla/kennsla verði tekin upp við háskólastofnanir um skynsamlega notkun lyfja til að bæta heilsu.

- „Starfshópur komi með tillögur ...“: LFÍ telur eðlilegt að hér komi bæði MRN og háskólastofnanir sem mennta heilbrigðisstarfsfólk að framkvæmd og ábyrgð.

Að lokum er ítrekuð sú skoðun LFÍ að Læknafélag Íslands, Hjúkrunarfélagið og sjúklingasamtök verði kölluð til leiks. Með því móti gæti skapast betri sátt og eining um þau atriði sem koma fram í þessum drögum að lyfjastefnu.

Virðingarfyllst,  
  
 Aðalheiður Pálmadóttir  
 Formaður Lyfjafræðingafélags Íslands



Einar Magnússon lyfjamálastjóri  
Velferðarráðuneytið  
Hafnarhúsinu við Tryggvagötu  
101 Reykjavík

Seltjarnarnesi, 24. ágúst 2015

### **Efni: Umsögn LFÍ um Drög 2 að Lyfjastefnu til ársins 2020**

Lyfjafraeðingafélag Íslands (LFÍ) vill koma á framfæri eftirfarandi umsögn um Drög 2 að Lyfjastefnu til ársins 2020. Tilvísanir í blaðsíður eiga við drögin eins og þau voru send LFÍ til umsagnar.

#### **Almenn umsögn**

Drög 2 að lyfjastefnu hafa tekið ýmsum jákvæðum breytingum frá fyrri útgáfu og tillit tekið til umsagna. Fyrir þau vinnubrögð ber að þakka.

LFÍ vill koma á framfæri þeirri athugasemd að ekki sé nægilega hugað að eða fjallað um framtíðarsýn á rafræna umsýslu með heilbrigðisupplýsingar og rafræna lyfseðla, meðal annars með öryggisatriði í huga og rannsóknir á sviði faralds- og félagslyfjafraeði. Það sama má segja um framtíðarsýn á smásölu lyfja.

Fullmikið er um innsláttarvillur í skjalinu. LFÍ gerir ráð fyrir því að þau atriði verði tekin til athugunar í lokaútgáfu skjalsins.

#### **Umsögn tengd ákveðnum blaðsíðum**

##### **Bls. 9**

Í 1. málsgrein er fjallað um aðgengi lækna og sjúklinga að lyfjasögu í gegnum réttindagátt SÍ og heilsuvera.is. LFÍ telur að leggja verði ríka áherslu á kynningu aðgangssins fyrir hlutaðeigandi.

Einnig kemur þar fram að Actavis sé orðið að einu af 10 stærstu lyfjafyrirtækjum í heiminum. Nýir eigendur hafa tilkynnt um lokun lyfjaframleiðslunnar. LFÍ minnir á að samkvæmt fréttum á heimasíðu fyrirtækisins stendur til að selja samheitalyfjastarfsemina til Teva, sem kann að hafa víðtæk áhrif á íslenska lyfjamarkaðinn. Því kann á þessari stundu að vera vert að benda á ótryggt eignarhald Actavis og óvissu um framtíðaráform fyrirtækisins hér á landi og nefna óvissuna sem veikleika lyfjamála hér á landi.

##### **Bls. 9**

Í 2. málsgrein er fjallað um nýtt greiðsluþáttökukerfi. Vakin er athygli á síðustu setningunni í málsgreininni þar sem segir: „Ávinningur sjúklinga ... í 24%.“ Bent er á að ávinningur sjúklinga vegna lækkunar virðisaukaskatts nýtist ekki innan greiðsluþáttökukerfis SÍ, því kostnaðarmörk sjúklinga eru föst krónutala, óháð virðisaukaskatti. Aftur á móti nýtist breytingin vegna lyfjakaupa þar sem kaupandinn greiðir einn, svo sem lausasölulyfja hjá einstaklingum og sjúkrahúslyfja.



**Bls. 10**

Í síðustu málsgrein á blaðsíðu 10 er minnst á að notkun metýlfenidatlyfja, svefn- og verkjalyfja er meiri en á hinum Norðurlöndunum. LFÍ telur mikilvægt að greina í hverju munurinn liggur og bregðast við, einkum hvað varðar notkun metýlfenidatlyfja og svefnlyfja og saknar þess að ekki er sjáanleg nein aðgerðaáætlun í Lyfjastefnunni til að bregðast við misnotkun og ofnotkun lyfja.

**Bls. 15**

LFÍ styður niðurfellingu á virðisaukaskatti á lyfjum sem er reifuð á bls. 15.

Í skjalinu stendur: „Í Noregi Danmörku og á Íslandi er virðisaukaskatturinn 24,5 – 25%.“ Virðisaukaskatturinn er 24% hér á landi. Hér stangast upplýsinga á.

Í 4. málsgrein er talað um að „Nauðsynlegt er jafnframt að gera ráð fyrir auknum lyfjakostnaði vegna fólksfjölgunar og þess að þjóðin eldist.“ Fjalla mætti um nýja meðferðarmöguleika við sjaldgæfum en alvarlegum sjúkdómum, sem í mörgum tilvikum lækka kostnað annars staðar í heilbrigðis- og félagslega kerfinu.

**Bls. 16**

Síðasta málsgreinin (fyrir upptalningu) í kaflanum fjallar m.a. um lausasölulyf. Gengið er út frá því að átt sé við sölu lausasölulyfja í almennum verslunum í landinu, ekki eingöngu á landsbyggðinni.

**LFÍ tekur að þessu sinni ekki afstöðu** til þess hvort lyf skuli seld annars staða en í apótekum. Verði aftur á móti ákveðið að leyfa sölu lausasölulyfja í almennum verslunum leggur LFÍ ríka áherslu á það að félagið fái að vera með í ráðum um framkvæmdina. Þar þurfa stofnanir lyfjamála, einkum Lyfjastofnun, einnig að koma að borðinu. Hvatt er til þess að reynsla á Norðurlöndum verði könnuð. Góður undirbúningur skiptir máli.

**Bls. 17**

Í 4. málsgrein segir: „Gera þarf skráningu og tilkynningu aukaverkana lyfja einfaldari og markvissari“. Dregið er í efa að hægt sé að gera þetta mikið einfaldara. Til að mark sé takandi á aukaverkanatilkynningu þarf allmikið magn af upplýsingum.

**Bls. 18**

Í málsgreinum 2-4 er talað um lyfjafræðilega umsjá.

Vera kann að það vanti möguleikann á að heilsugæslan komi ákveðið að framkvæmdinni. Neðar á sömu síðu er talað um klíniska lyfjafræðinga á LSH og gæti þetta tengst.

**Bls. 19-20**

Vakin er athygli á málsgrein sem hefst neðst á bls. 19. Þar hefur verið skotið inn málsgrein (t.d. leturstærð önnur) sem er á skjön við framsetningu stefnunnar að öðru leyti. Lyfjastefna er óhugsandi án hjúkrunarfræðinga, en framsetningin hér er ekki stefnumarkandi, heldur ber keim af einhverju öðru. Því óskar LFÍ eftir því að málsgreinin verði endurrituð á stefnumarkandi hátt og leturstærð breytt. Erfitt er t.d. að sjá hvernig hjúkrunarfræðingar geti haft „yfirsýn yfir lyfjanotkun sjúklinga [...], bæði innan stofnana og utan og [borið] ábyrgð á að rétt lyf séu gefin ...“.

**Bls. 20**

LFÍ telur nauðsynlegt að endurskoða umsýslu með dýralyf sem er reifuð á bls. 20.

**Bls. 22**

Önnur málsgrein: „Með auknum forvörnum má minnka lyfjanotkun og kostnað vegna lyfjanotkunar.“

LFÍ dregur í efa að þetta sé allskostar rétt, enda er markmið forvarna að bæta heilsu en ekki að minnka lyfjakostnað. Ýmsar forvarnir byggjast á lyfjanotkun. Hér er frekar átt við hollara líferni.

Vakin er athygli á að eftirfarandi setning virðist vanhugsuð eða of augljós til þess að hún þurfi að vera hluti af lyfjastefnu: „Vitað er að ekkert hefur jafn mikil áhrif á lyfjakostnað og val lyfja.“ LFÍ telur að einnig megi segja að „ekkert hafi jafn mikil áhrif á lyfjakostnað og tíðni sjúkdóma og alvarleiki þeirra“.

**Bls. 23**

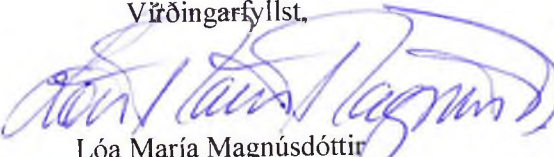
Í 5. málsgrein segir: „Rétt er að taka til skoðunar hvort stefna beri að opnum gagnagrunni með stoð í lyfjalögum, t.d. á ábyrgð Embættis landlæknis, um þessi samskipti, líkt og þekkist t.d. í Danmörku.“

Spurt er hvort hér sé ekki átt við „Disclosure clause“ sem þegar er komið á hér.

**Bls. 25**

Fyrsta málsgrein: „Forvarnir eru ein besta leiðin til að draga úr óþarfa lyfjanotkun“; sjá athugasemd við bls. 22. LFÍ telur að orðinu „óþarfa“ sé hér ofaukið.

Virðingarfyllst,



Lóa María Magnúsdóttir  
Formaður Lyfjafræðingafélags Íslands



# LYFJAFRÆÐINGAFÉLAG ÍSLANDS

Pharmaceutical Society of Iceland

Velferðarnefnd  
Nefndarsviði Alþingis  
Austurstræti 8-10  
101 Reykjavík

Seltjarnarnesi, 9. júní 2016

## Efni: Umsögn LFÍ um tillögu til þingsályktunar um lyfjastefnu til ársins 2020, 678. mál

Lyfjafræðingafélag Íslands (LFÍ) vill koma á framfæri eftirfarandi umsögn um tillögu til þingsályktunar um lyfjastefnu til ársins 2020.

### 1. grein:

i. liður

LFÍ leggur til að seinni hluta greinarinnar verði sleppt og verði þá svohljóðandi:

*“Unnið verði að bættu aðgengi að lyfjum á landsbyggðinni, sérstaklega á smæstu stöðunum þar sem þjónusta er takmörkuð.”*

LFÍ telur vænlegast að ekki verði gefin heimild til að selja í undantekningartilvikum ákveðin lausasölulyf utan lyfjabúða önnur en nikótín og flúorlyf. LFÍ leggur til að unnið verði að bættu aðgengi að lyfjum á landsbyggðinni í samvinnu við heilbrigðisstofnanir og lyfjabúðir á landsbyggðinni þar sem aðgengi er ábótavant. Reynslan á framkvæmd sölu nikótíns og flúorlyfja og aðgengi að þeim utan lyfjabúða hefur reynst brjóta í bága við lög og reglugerðir og LFÍ sér enga ástæðu til að setja almenning, hvar sem er á landinu, í aukna hættu við sölu lausasölulyfja án faglegrar ábyrgðar. Lausasölulyfjum verður að fylgja ráðgjöf sem fæst ekki í almennum verslunum. Jafnframt hvetur LFÍ til að reynsla við sölu lausasölulyfja utan lyfjabúða í nágrannalöndum okkar verði könnuð.

Virðingarfyllt,

Lóa María Magnúsdóttir  
Formaður Lyfjafræðingafélags Íslands