

GREINING HAGSMUNA Á ÍSLENSKUM LYFJAMARKADI

September 2011




FELAG ATVINNUREKENDA


FRUMTÖK
Samtök framfarðisráðgjafar

 SVP

Samtök
væðingarmála og
þjónustu

Útgefandi:

Félag atvinnurekenda

Frumtök

SVP - Samtök verslunar og þjónustu

Verkefnisstjórn:

Ólafur Reynir Guðmundsson, ábyrgðarmaður

Jakob Falur Garðarsson

Páll Rúnar Mikael Kristjánsson

Starfsmaður verkefnisins:

Elsa Sif Guðmundsdóttir



INNGANGUR

Félag atvinnurekenda, Frumtök og Samtök verslunar og þjónustu höfðu fyrir um ári síðan frumkvæði að því að greina íslenskan lyfjamarkað og starfsumhverfi, með það að meginmarkmiði að fá fram og skrá með skipulegum hætti hin mörgu og ólíku sjónarmið allra hagsmunaaðila. Á þetta jafnt við hagsmuni tengda innflutningi, dreifingu, framleiðslu, smásölu, kaupum opinberra stofnana, sem og valdheimildir Lyfjastofnunar og hagsmuni almennings.

Markmið þessarar greiningar var frá upphafi að draga saman allt það sem allir hagsmunaaðilar vilja breyta og / eða halda óbreyttu í okkar lyfjaumhverfi. Öll sjónarmið hafa verið tekin saman og eru nú sett hér fram með greinargóðum hætti. Þessi vinna var unnin með vitund og jákvæðum áhuga velferðarráðuneytisins og verður afhent ráðuneytinu sem innlegg í fyrirhugaða endurskoðun lyfjalaga. Greining þessi verður því vonandi grunnur að heildarendurskoðun hins opinbera á íslensku lyfjaumhverfi.

Í vinnu sem þessari gefur auga leið að fram koma hugmyndir ákveðinna hagsmunaaðila sem jafnvel ganga þvert á hagsmuni annara. Það er í senn bæði eðlilegt og óhjákvæmilegt. Þess vegna er brýnt að taka þessari greiningu með þeim forsendum. Hér er um að ræða heildarmynd, en ekki óskalista ákveðinna hagsmunaaðila. Félag atvinnurekenda, Frumtök og Samtök verslunar og þjónustu tóku að sér að halda utan um þessa vinnu en undirstrika að ekki er um að ræða tillögur eða hugmyndir settar fram í nafni viðkomandi samtaka. Verk- og ritstjórn var í höndum Jakobs Fals Garðarssonar, Páls Rúnars M. Kristjánssonar og Ólafs Reynis Guðmundssonar. Elsa Sif Guðmundsdóttir sá að mestu um framkvæmd greiningarvinnunnar.

Megin tilgangurinn með vinnu sem þessari er að auka þekkingu og skilning á mismunandi hagsmunum í lyfjaumhverfi okkar. Ef vel tekst til, mun þessi vinna og þessi þekking sem hér er tekin saman geta leitt til frekari skilvirkni og jafnframt aukins öryggis á íslenskum lyfjamarkaði.



YFIRLIT

(Ýtarlegra yfirlit er aftast)

1.	Dreifing og markaðsmál	6
1.a.	Markaðsleyfishafar og umboðsmenn þeirra	6
1.b.	Innflutningur og heildsölu dreifing	9
2.	Smásala	11
3.	Eftirlit og samskipti við hið opinbera	14
3.a.	Skilvirkni og rekstur	14
3.b.	Faglegheit	16
3.c.	Stefnumótun	17
4.	Lagabreytingar (minniháttar)	18
5.	Kerfisbreytingar	22
6.	Annað	22
6.a.	Almennt	22
6.b.	Ábendingar hagsmunaaðila	25

1. DREIFING OG MARKAÐSMÁL

1.a. Markaðsleyfishafar og umboðsmenn þeirra

1.1 Heimilt verði að auglýsa lausasölulyf í sjónvarpi

- + Rannsóknir sýna að auglýsingar í sjónvarpi hafa hvetjandi áhrif á einstaklinga til að leita sér frekari upplýsinga um lyf og/eða eigið heilsufar
- + Ónauðsynlegum læknisheimsóknum fækkar
- + Almennigur fær betri upplýsingar um úrræði til að bæta heilsu sína
- Leiðir ekki endilega til aukinnar sölu á lyfjum
- Getur leitt til minni notkunar á lyfseðilsskyldum lyfjum
- Aukin notkun lausasölulyfja eykur líkur á rangri og óþarfri notkun

1.2 Notkun samanburðarauglýsinga verði skýrð

- + Neytendur og heilbrigðisstarfsfólk eigi auðveldara með að bera saman virkni lyfja
- + Neytendur fái betri upplýsingar um verð og mögulegan sparnað
- + Neytendur fái betri upplýsingar um betri meðferðir (t.d. styttri, minni/færri aukaverkanir o.s.frv.)¹
- Lyfið/varan er ekki endilega samanburðarhæf
- Ekki verði heimilt að notast við huglægt mat s.s. bragð
- Gæti verið villandi ef aðeins einn hluti lyfs er borinn saman en ekki allir eiginleikar/virkni lyfsins
- Ekki heimilt að gagnrýna virkni annarra lyfja
- Evrópulöggjöf gildir um lyfjauglýsingar og kynningarefni

1.3 Heimilt verði að nota efsta stig lýsingarorðs við markaðssetningu

- + Ef hægt er að rökstyðja með sölutölum að vara sé „mest seld“ eða vinsælust er eðlilegt að geta sett fram slíka staðreynd
- + Hjálpar neytendum (sérstaklega þeim sem eru nýir notendur að vörunni/lyfinu) að prófa það sem flestir eru að nota
- Framleiðendur gætu notað ofangreindar fullyrðingar út frá sinni skilgreiningu á markaðsstærð eða markaðshlutdeild sem er á skjön við skilgreiningar samkeppnisaðila. Þetta gæti skapað ágreiningu. Því þarf að vera skýrt hvar/hvenær þetta er heimilt
- Tilgangur óljós

¹Það þyrfti að ákveða hvað má bera saman og hvað ekki (t.d. væri nóg að bera saman bara tvö lyf eða þyrfti að bera saman öll sambærileg lyf?)

1.4 **Kostnaður vegna dýrra lyfja komi ekki í veg fyrir að nýjungar komi fram hér á landi**

- + Aukið framboð og fjölbreytni í lyfjum
- + Að öðrum kosti dregur úr gæðum íslenskrar heilbrigðisþjónustu

1.5 **Heimilt verði að gefa út markaðsleyfi án umsóknar ef almannahagsmunir eru í húfi²**

- + Kemur í veg fyrir lyfjaskort
- + Eykur lyfjaframboð og gerir það jafnframt fjölbreyttara

- Gæti leitt af sér mismunun
- Gæti þýtt eftirlitslausan innflutning
- Gæti skaðað öryggi

1.6 **Gera skal sömu kröfu til allra innflytjenda³ lyfja**

- + Markaðsleyfishafar í samhliða innflutningi hafi upplýsingaskyldu gagnvart markaðsleyfishafa fumlyfsins (umboðsmanni) á Íslandi (þegar sala hefst og birgðist eru að klárast) og upplýsingaskyldunni sé fylgt eftir
- + Jafnræði
- + Öryggi sjúklunga (sjúklingar fái örugglega allar upplýsingar um lyfið)
- + Markaðsleyfishafar eða umboðsmenn þeirra gætu undirbúið sig og birgt sig upp af lyfinu sem samhliða innflytjandinn er að verða uppiskroppa með til að fyrirbyggja skort

1.7 **Auka neytendavernd m.t.t. auglýsinga og eftirlits á náttúruvörum og fæðubótaefnum⁴**

- + Öryggi neytenda þar sem m.a. upplýsingaskylda verði skilgreind skilmerkilega
- + Neytendur fá upplýsingar um hugsanlegar aukaverkanir og fylgikvilla sem þarf ekki að upplýsa um í dag
- + Ekki heimilt að auglýsa vöru (sem er ekki lyf) og halda því fram að hún lækni þegar engar rannsóknir styðja fullyrðinguna
- + Taka verði fram ábendingar og sýna fram á verkun – eða skaðleysi.

1.8 **Tilgreina nánar hvar má auglýsa og kynna lyf með markaðsleyfi⁵**

- + Allir fari eftir lögum og reglum. Óljóst í dag
- + Er í dag framkvæmt víðar en lög heimila
- + Reglugerðin skrifuð í allt öðru samfélagi en nú er. Heimila verður nútímatækni, t.a.m. notkun QR-kóða.

²Umhugsunarefni: ef Lyfjastofnun getur gefið út markaðsleyfi án umsóknar og skikað einhvern til að taka leyfið, hver ber þá kostnaðinn?

³Markaðsleyfishafa frumlyfs og markaðsleyfishafa samhliða innflutts lyfs

⁴Fæðubótaefni og náttúruvara heyrir undir Matvælastofnun og annað ráðuneyti

⁵Nauðsynlegt að endurskoða núverandi reglugerð, er úrelt miðað við nútíma fjölmiðla

1.9 Heimilt verði að vísa í SPC texta á heimasíðu Lyfjastofnunar í auglýsingum á lyfjum⁶

- + Eykur öryggi þar sem heilbrigðisstarfsfólk væri alltaf með nýjustu (réttar) upplýsingarnar á hverjum tíma og leiddi auk þess til sparnaðar
 - + Tekið verði mið af reglum á öðrum Norðurlöndum
 - + Fleiri myndu lesa styttri og aðgengilegri texta. Minni kostnaður, minni vinna
 - + Eftirlit með auglýsingum verður einfaldara
 - + Sparnaður í prentun og pappír og jafnvel þýðingum
 - + Minni auglýsingakostnaður
- Misjafnt aðgengi einstaklinga að tölum
 - Hætta á að lyfjafyrirtæki haldi kostum lyfs á lofti við auglýsingar en minnst ekki á ókosti þess
 - Þeir sem almennt lesa aðvörunartexta munu e.t.v. ekki sækja frekari upplýsingar á heimasíðu Lyfjastofnunar

1.10 Veitt verði leyfi til að kynna/auglýsa lyf um leið og markaðsleyfi er komið

- + Þannig hægt að kanna eftirspurn og taka ákvarðanir um markaðssetningu

1.11 Reglur um auglýsingar á lausasölulyfjum taki mið að því sem heimilt er á Norðurlöndunum

- + Hagkvæmara fyrir fyrirtækin þar sem þau gætu notað erlendar auglýsingar og fært yfir á íslensku
- Aukin vinna við eftirlit hjá Lyfjastofnun

1.12 Skýrari mörk milli auglýsinga og upplýsinga fyrir sjúklinga

- + Einfaldara fyrir fyrirtæki að senda frá sér efni
- + Eftirlit Lyfjastofnunar einfaldara

1.13 Skilgreina þarf „nýskráð lyf“

- + Nauðsynlegt að vita hversu lengi lyf telst nýskráð
- + Hagkvæmara fyrir fyrirtækin því mismunandi reglur gilda fyrir nýskráð lyf og önnur lyf⁷

1.14 Undanþágur verði veittar frá skilyrðum um íslenskar pakkningar og íslenska leiðarvísa á lyfjum sem afgreidd eru í litlu magni til dýralækna (þ.e. ekki til leikmanna)⁸

- + Verð vörunnar helst niðri (mikill kostnaður við þýðingar, prentanir...)
- + Hagkvæmt vegna smæðar á markaði

⁶Gefnar verði út leiðbeiningar um lágmarkstexta sem fylgja verður með við birtingu lyfjaauglýsinga
⁷Er það frá því markaðsleyfi er fengið, eða frá því lyfið fer í sölu?

⁸ESB löggjöf gildir um markaðsleyfi og þar með kröfur til umbúða. Alltaf er krafa um íslenska þýðingu á SPC og fylgiseðli enda þær upplýsingar birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar.

1.15 Hægt verði að sækja um verð samhliða skráningarvinnu

- + Styttir tímann sem það tekur þar til lyf kemur á markað

– Kallar á samvinnu Lyfjastofnunar og Lyfjagreiðslunefndar

1.16 Fækka sérreglum um afgreiðslu einstakra lyfja og lyfjaflokka

- + Gerir alla starfsemi markvissari
- + Viðskiptavinir skilja betur umhverfi lyfja

– Gæti minnkað sveigjanleika m.t.t. mála sem þarfnast sérstakra úrlausna

1.17 Gera greinargóðar leiðbeiningar og ferli um gerð fræðslubæklinga og kynningarefnis án þess að það falli undir auglýsingar

- + Notendur fá betri/réttari upplýsingar um lyf
- + Rétt notkun lyfja leiðir til sparnaðar fyrir ríkið

– Fræðslubæklingar veita lyfjafyrirtækjum aðgang að almenningi sem hægt væri að misnota

1.18 Löggjöf varðandi varúðartexta þarf að skýra

- + Tekur mið af breyttum tímum
- + Skýrar reglur um hvað má í hverjum miðli fyrir sig leiðir til þess að enginn vafi er um hvað má og hvað má ekki
- + Einfaldara fyrir alla aðila
- + Upplýsingar berast beint til neytenda

1.b. Innflutningur og heildsöludreifing

1.19 Dreifingaradilar hætti að afgreiða lyf til tannlækna, dýralækna og lækna

- + Tryggir öryggi sjúklinga vegna geymslu á lyfjunum⁹
- + Dýrt að afgreiða litlar einingar eins og gert er til þessara stétta. Vænlegra að þessir aðilar skrifi út lyfseðla og láti apótek um afgreiðsluna
- + Minnkar vinnu Lyfjastofnunar vegna eftirlits með þessum aðilum

– Aukinn kostnaður fyrir lækna. Kallar á breytingu á lyfjalögum

1.20 „Neyðarlyfjalistinn“ þarf að vera aðgengilegur á netinu og upplýsingar um lágmarks birgðir

- + Tryggi nægar birgðir af viðkomandi lyfjum
- + Fyrirtæki fái lágmarks fyrirvara til að útvega lyfin, t.d. einn mánuð og fái undanþágu frá pakkningum, t.d. norrænar eða enskar pakkningar

⁹Þessir aðilar búa sjaldnast yfir þeim búnaði og þeirri aðstöðu sem þarf til að geyma lyf við réttar aðstæður, t.d. kælivörur. Ef lyf eru ekki geymd við réttar aðstæður hefur það áhrif á virkni lyfsins og þar með meðferð sjúklinga

- 1.21 **Ef markaðsleyfi er felkt niður fái umboðsaðili svigrúm til að selja birgðir**
- + Lágmarkar tap hjá umboðsaðila sem ella hefði þurft að farga birgðum
 - Gæti verið óruggt að halda áfram sölu lyfs, fer eftir ástæðu niðurfellingar markaðsleyfis
- 1.22 **Tryggja þarf afhendingaröryggi lyfja til LSH og skilgreina hver ber ábyrgð ef samningur er brotinn**
- + LSH fær lyf skv. samningi og neyðist ekki til þess að kaupa lyf á fullu verði frá öðrum markaðsleyfishafa
- 1.23 **Dýralæknum verði bannað að selja dýralyf og öll sala þeirra fari fram í lyfjabúðum**
- + Eykur gæði/öryggi lyfjanna
 - + Minnkar kostnað við lyfjadreifingu
 - Meiri fyrirhöfn fyrir dýralækna og/eða viðskiptavinum þeirra
- 1.24 **Einkaréttarsamningar markaðsleyfishafa og/eða umboðsmanna á dreifingu lyfja verði bannaðir. Þeim verði gert skylt að selja öllum þeim lyfjaheildsölum sem þess óska og gæta eðlilegra viðskiptakjara**
- + Hefur reynst vel alls staðar í viðmiðunarlöndum Íslands
 - + Aukin samkeppni -> öruggara lyfjaframboð -> Sjaldnar lyfjaskortur
 - + Aukin samkeppni = lægra lyfjaverð til ríkis og almennings
 - + Lægri dreifingarkostnaður
 - + Fákeppni brotnar upp
 - Hærrí heildardreifingarkostnaður
 - Hærrí kostnaður vegna umpökkunar ef á fleiri en einum stað
 - Birgðastjórnun á litlum markaði verður erfiðari
- 1.25 **Hægt verði að innheimta kostnað vegna sértækrar þjónustu við lyfjadreifingu**
- + Dreifingarfyrirtæki bera ekki sjálf kostnað af því að senda minni einingar, t.d. út á land
 - + Afsláttarkjör möguleg
 - Dýrara fyrir smærri aðila; gætu þurft að greiða hærra verð
- 1.26 **Svigrúm til að selja pakkningar sem verða fyrir hnjaski með afslætti**
- + Betri nýting – minni sóun
 - + Hægt að selja pakkningarnar með afslætti
 - + Hagkvæmt fyrir smásala þar sem ytra útlit skiptir ekki máli, s.s. sjúkrahús
 - Lyf seld sem „B-vara“!

1.27 Gerðar séu sömu kröfur til gæðaeftirlits við beinan innflutning eins og gerðar eru til innflytjenda

+ Öryggi fyrir sjúklinga

– Gerir beinan innflutning erfiðari, skert öryggi

1.28 Gefinn verði ákveðinn frestur (t.d. 3 mánuðir) til að selja birgðir þegar greiðsluþátttaka fellur niður

+ Dreifingaraðili hafi möguleika á að selja birgðir sem ella þyrfti að farga

+ Sjúklingar geti enn fengið „gamla“ lyfið sitt „meðan birgðir endast“

– Getur leitt til birgðasöfnunar

1.29 Þarf að skerpa á öryggi um aðföng til landsins

+ Hertar kröfur til innflytjenda

– Kostnaðarsamt

1.30 Þarf að skilgreina hvað teljast nægjanlegar birgðir af öllum markaðssettum lyfjum

+ Hagkvæmt fyrir innflytjendur

+ Dregur úr mögulegum skorti

– Markaðsleyfishafar eða fulltrúar þeirra gætu átt miklar birgðir af lyfjum sem enginn kaupandi er að

2. SMÁSALA

2.1 Sjálfval lausasölu lyfja verði heimilað

+ Almenningsur hefði meiri möguleika á að bera saman þau lyf sem eru á boðstólnum

+ Almenningsur hefði meiri möguleika á að bera saman verð á sambærilegum lyfjum

+ Styður og eykur heilbrigða samkeppni

– Ráðgjöf til almennings varðandi lyfin gæti minnkað

– Aukning á rangri notkun og óþarfa notkun á lyfjum

– Aukinn þjófnaður

2.2 Leyfa sölu á öllum lausasölu lyfjum í almennum verslunum

+ Greiðari aðgangur (t.d. ferðamanna) að lyfjunum á landsbyggðinni

+ Gæti leitt til lækkunar á lyfjaverði vegna aukinnar samkeppni

- Fagleg ráðgjöf til almennings minnkar og þ.a.l. meiri hættu á rangri/hættulegri notkun
- Aukin röng og óþarfa notkun lyfja

2.3 Horft sé betur til þeirra tæknilegu lausna sem aukið geta bæði hagkvæmni og öryggi við lyfjadreifingu (lyfjaafgreiðslu)¹⁰

- + Betra aðgengi sjúklinga að lyfjafræðingum á svæðum þar sem engin slík þjónusta er til staðar
 - + Aukið öryggi við lyfjaafgreiðslu
 - + Aukin og skilvirkari samskipti milli aðila tryggir betur notkun réttra úrræða fyrir notendur heilbrigðiskerfisins og betri nýtingu fjármuna
 - + Minna álag á lækna/heilsugæslu og apótek
- Gæti verið dýrt og tímafrekt í uppsetningu

2.4 Reglur um lyfsöluleyfi og rekstur útibúa verði tekin til endurskoðunnar þar sem betur er tekið tillit til aðstæðna á hverjum stað

- + Eykur líkur á að fá lyfjafræðinga til starfa á landsbyggðinni
- + Möguleikar á að nýta tæknilausnir og gera þannig aðgang að lyfjafræðingum mögulegan þó hann sé ekki á staðnum
- + Bestu leiðir til að tryggja þjónustu á hverju svæði séu tryggðar og miðað við aðstæður á hverjum stað

2.5 Lyfjafræðingar geti endurnýjað lyfseðla fyrir tiltekin lyf/lyfjaflokk þegar um framhaldsmeðferð er að ræða

- + Léttir álagi af læknum sem hafa þá meiri tíma til lækninga og greininga
 - + Færri tafir á endurnýjun lyfja til áframhaldandi meðferðar
 - + Samband skapast milli heilbrigðisstétta við greiningu og meðferð
 - + Getur einfaldað lyfjameðferðir sjúklinga og lækkað lyfjakostnað
 - + Möguleiki á auknum upplýsingum til sjúklinga og þannig bætt meðferðarheldni
 - + Sjúklingar hafa betri aðgang að heilbrigðisstarfsmanni til að ræða kosti og galla lyfjameðferðar
- Erfitt að hefja ferli og koma breytingum af stað
 - Lyfjafræðingar e.t.v. of uppteknir
 - Getur krafist sértækrar þekkingar og aukinnar þjálfunar
 - Vantar tengingu við lækna – erfitt að fá tíma hjá lækni
 - Sjúklingar skilja ekki tilganginn
 - Tryggja þarf að lyf séu ekki endurnýjuð að óþörfu
 - Hugsanlegir hagsmunaárekstrar (ávísun og sala lyfs í hendi sama aðila)

¹⁰Aukin rafræn samskipti með sjúkragögn milli allra aðila heilbrigðiskerfisins. Öll samskipti með lyfseðla og tengdar upplýsingar og afgreiðslu þeirra verði rafræn

2.6 Öll lyf lúti sömu kröfum við afgreiðslu úr apóteki, til dæmis S-merkt lyf verði seld eins og hver önnur lyf úr apóteki

- + Sömu reglur fyrir öll lyf. Í dag er afgreiðsla S-merktra lyfja hvergi skráð í apótekum

2.7 Þekking lyfjafræðinga í apótekum betur nýtt. Geti veitt stuðning við lyfjameðferð og sinntr lyfjafræðilegri umsjá.

- + Aukin meðferðarheldni
- + Dregur úr rangri lyfjanotkun
- + Innlögnum vegna rangrar lyfjanotkunar fækkar

2.8 Aukinn hvati með „niðurgreiðslu“ til að senda fólk í lyfjaskömmun

- + Gæti stuðlað að bættri meðferðarheldni
- + Gæti auðveldað eldra fólk að búa lengur á eigin heimili
- + Gæti aukið nýtingu lyfja
- + Þessi niðurgreiðsla verði hluti af þrepum nýs endurgreiðslukerfis

– Tímabundið aukinn kostnaður vegna þessarar þjónustu

2.9 Smásala lyfja verði einfölduð. Ný löggjöf sett til að þróa frekar notkun rafrænna lyfseðla

- + Aukið öryggi
- + Lægri kostnaður
- + Færri falsanir lyfseðla
- + Upplýsingar geta orðið aðgengilegar fyrir sjúklinga
- + Möguleikar opnast til að nota sjálfsala við lyfjaafgreiðslu

– Innleiða þarf tæknilegar lausnir og skilgreiningar, s.s. rafrænar kvittanir

2.10 Handskömmun lyfja verði bönnuð

- + Aukið öryggi fyrir sjúklinga
- + Sparnaður fyrir Sí vegna bættrar nýtingar og aukins gegnsæis
- + Lægri lyfjakostnaður vegna stærri og hagkvæmari pakkninga

– Vantar heiltsölustig fyrir vélskömmun

– Erfiðara aðgengi að skömmunarþjónustu (tímabundið), sérstaklega fyrir þá sem eiga ekki auðvelt með að fara í sérstök skömmunarfyrirtæki

– Hentar illa í smærri einingum þar sem tölvustýrð vélskömmun er mjög dýr í rekstri

2.11 Skilgreina þarf betur heimildir allra lyfjabúða til að auglýsa lausasölulyf

- + Einfaldara fyrir alla aðila
- + Auðveldara að fara eftir settum reglum

3. EFTIRLIT OG SAMSKIPTI VIÐ HIÐ OPINBERA

3.a. Skilvirkni og rekstur

3.1 Gjald Lyfjastofnunar verði innheimt sem eftirlitsgjald en ekki sem hlutfall af veltu

- + Meira samræmi í því gjaldi sem fyrirtækin greiða Lyfjastofnun fyrir þjónustu
- + Ekki er fylgni milli vinnuálags vegna lyfja með háa eða lága veltu

– Endurskipulagning

3.2 Setja þarf skýr lagaákvæði um lyfjaeftirlitsgjald og að kveðið verði á um innheimtu raunverulegs kostnaðar vegna þjónustu sem Lyfjastofnun ber lögum samkvæmt að veita

- + Tekjur Lyfjastofnunar ættu að haldast þær sömu
- + Meira samræmi milli veittrar þjónustu og tilsvareandi gjaldheimtu

3.3 Hægt verði að skoða enskar þýðingar íslenskra reglugerða á vef Lyfjastofnunar

- + Kemur í veg fyrir misskilning milli innlendra og erlendra aðila

– Kostnaður við þýðingar

3.4 Samræma lög og reglugerðir varðandi endurnýjun umsóknar á markaðsleyfi og ferli endurnýjunar á umsókn verði skráð á heimasíðu LS bæði á íslensku og ensku

- + Kemur í veg fyrir misskilning

– Kostnaður vegna endurskoðunar og þýðingar

3.5 Reglur varðandi undanþágur þurfa að vera skýrar og skriflegar

- + Kemur í veg fyrir misskilning
- + Auðveldar markaðsleyfishöfum að bregðast við t.d. birgðaskorti

– Minni sveigjanleiki fyrir sérstakar aðstæður

3.6 Reglur um niðurfellingu markaðsleyfis þurfa að vera skýrar

- + Auðveldar fyrirtækjum að uppfylla skilyrði til að halda markaðsleyfi
- + Gerir ferlið skýrara m.t.t. þess hvenær skilyrði eru til staðar svo lyf missi markaðsleyfi

– Getur valdið markaðsleyfishafa óþægindum ef ósk um niðurfellingu er synjað. Kallar á áframhaldandi kostnað vegna leyfis sem markaðsleyfishafi vill leggja af

- 3.7 **Reglur vegna undanþágu á áletrun umbúða verði skýrar og aðgengilegar á heimasíðu Lyfjastofnunar bæði á ensku og íslensku (lyf fyrir dýr og menn)**
- + Kemur í veg fyrir misskilning
 - **Kostnaður vegna þýðinga**
- 3.8 **Tímamörk vegna ákvörðunar lyfjaverðs og greiðsluþátttöku verði stytt, enda forsendur skýrar**
- + Hagkvæmara fyrir alla aðila
- 3.9 **Vinnureglur Lyfjastofnunar varðandi undanþágu á dýralyfjum verði skýrar og skriflegar**
- + Einfaldara fyrir alla aðila, kemur í veg fyrir misskilning
 - **Gæti orðið erfiðara að fá undanþágu**
- 3.10 **Skýr tímamörk verði sett á afgreiðslu endurskráningar á dýralyfjum**
- + Hagkvæmara fyrir fyrirtækin. Minni tími í bið
 - **Lyfjastofnun þyrfti að taka upp markvissari vinnubrögð og meiri skipulagningu**
- 3.11 **Gefin verði út sérstök verðskrá fyrir dýralyf**
- + Auðveldar aðgengi
 - + Í dag þarf töluverða excel kunnáttu og nánast „veiða“ úr lyfjaverðskrá
 - **E.t.v. dýrara fyrir Lyfjagreiðslunefnd**
- 3.12 **Reglugerð kveði á um að lyfjaumbúðir hafi strikamerki og Lyfjastofnun sjái um eftirlit**
- + Nauðsynlegt öryggisatriði
 - + Mikilvægi þessa mun aukast á komandi árum
 - + Gefur möguleika á auknu rafrænu eftirliti í afgreiðslu lyfja
 - **Tímabundinn kostnaður við innleiðingu**
 - **Útheimtir breytingar eða sérstakar merkingar á umbúðum þeirra lyfja sem ekki hafa strikamerki**
 - **Gæti verið erfitt að breyta þar sem reglurnar eru þær sömu og í Evrópu**
- 3.13 **Skilgreina hlutverk og skyldur Lyfjastofnunar annars vegar sem eftirlitsaðila og hins vegar sem leiðbeinandi aðila**
- + Einfaldara fyrir hagsmunaaðila, hlutverk Lyfjastofnunar sé skýrt
 - + Með sama hætti einfaldara fyrir Lyfjastofnun, innra starf markvissara
 - **Kostnaður við endurskoðun og mögulegar skipulagsbreytingar**

- 3.14 **Lyfjastofnun veiti skrifleg svör við fyrirspurnum innan ákveðinn frests, t.d. innan tveggja daga**
- + Skilvirkari og markvissari vinnubrögð fyrir alla aðila
 - Meiri vinna fyrir Lyfjastofnun, þarf e.t.v. fleira starfsfólk
- 3.15 **Lög, reglugerðir og vinnureglur opinberra stofnana verði gerðar skýrar, skriflegar og aðgengilegar**
- + Auðveldar öll samskipti og kemur í veg fyrir rang- og mistúlkanir. Hefur hindrað viðskipti við erlenda aðila
- 3.16 **Sett verði tímamörk í samræmi við umfang hvað varðar afgreiðslu mála hjá Lyfjastofnun**
- + Hagkvæmara og skilvirkara fyrir alla aðila
 - Krefst mögulega skipulagsbreytinga
- 3.17 **Gerðar verði meiri kröfur til samhliða innflytjenda um öryggi og verðlagningu og tilsvarende eftirlit aukið**
- + Öryggi sjúklunga m.t.t. lyfja
 - + Verðmyndun verður sanngjarnari
- 3.18 **Hafa hlutverk starfsfólks Lyfjastofnunar gegnsætt. Skýrar starfslýsingar**
- + Ekki æskilegt að sami aðili gegni bæði starfi leiðbeinanda og eftirlitsaðila
 - Aukinn kostnaður fyrir Lyfjastofnun – fleiri störf

3.b. Faglegheit

- 3.19 **Fjölga þarf starfsfólki með bakgrunn í heilbrigðisvísindum og raungreinum hjá Lyfjastofnun**
- + Styrkir stöðu stofnunarinnar gagnvart erlendum aðilum
 - Aukinn launakostnaður
- 3.20 **Lyfjastofnun öðlist sérþekkingu á ákveðnum sviðum t.d. í skráningu á samheitalyfjum, í vísindaráðgjöf eða á tilteknum lyfjaflokkum**
- + Stofnunin gæti tryggt sig í sessi í Evrópu sem RMS (Reference Member State)¹¹. Ef skráningarsvið yrði eftl myndi það skila auknum tekjum til Lyfjastofnunar sem annars færu til annarra stofnana í Evrópu
 - + Slíkum verkum fylgja tekjur sem stuðla að fjölgun starfa menntaðs fólks á Íslandi
 - Aukinn kostnaður (til skemmri tíma litið) vegna sérhæfingar á ákveðnu sviði

¹¹RMS er ríki sem stýrir skráningaferli ákveðins lyfs fyrir önnur lönd í Evrópusambandinu

3.21 Vinnureglur og verkferlar Lyfjastofnunar verði skýrir og í samræmi við það sem kemur fram í reglugerðum og aðgengilegt á vef stofnunarinnar, bæði á íslensku og ensku

- + Einfaldar öll samskipti
- + Nauðsynlegt að starfsemi stofnunarinnar sé gegnsæ þannig að ætíð sé ljóst hvaða kröfur eru gerðar hverju sinni
- + Dregur úr/kemur í veg fyrir misskilning í samskiptum við stofnunina og erlenda aðila
- Hefur í för með sér kostnað vegna þýðingar
- Vinna við endurskoðun og samræmingu
- Gæti minnkað sveigjanleika gagnvart ýmsum málum er þarfnast sérstakra úrlausna

3.22 Ákvarðanir um gjöld Lyfjastofnunar þurfa að vera vel skilgreindar og rökstuddar

- + Tortryggni um að gjöld séu of há hverfur

3.c. Stefnumótun

3.23 Taka ákvarðanir um framtíð og uppbyggingu Lyfjastofnunar með langtímamarkmið í huga til að tryggja stöðugleika

- + Styrkir stofnunina gagnvart hagsmunaaðilum lyfjaumhverfis á Íslandi og erlendis
- Óljóst hversu hár kostnaður hlýst af endurskoðun stofnunarinnar

3.24 Lyfjagreiðslunefnd verði sameinuð Lyfjastofnun og hlutverk hennar endurskilgreint

- + Mikill fjárhagslegur sparnaður
- + Tímasparnaður við úrvinnslu mála sem tengjast báðum aðilum
- Hagræðing í starfsmannahópi og hugsanlegar uppsagnir

3.25 Stjórnvöld endurskipuleggi og endurskoði hlutverk Lyfjastofnunar og setji skýr mörk milli sviða

- + Auðveldar Lyfjastofnun að fjalla um/afgreiða mál innan lögbundins tímaramma m.a. vegna afgreiðslu markaðsleyfa og annarra erinda
- + Flýttir tækninýjungum hjá stofnuninni og móttöku upplýsinga frá apótekum á rafrænu formi
- + Eykur skilvirkni eftirlits með lyfjaávisunum
- + Eykur afköst
- + Ef hlutverk sviða er skýrt er komið í veg fyrir mögulega árekstra (þar sem leiðbeinandi hlutverk og eftirlitshlutverk er jafnvel á sömu hendi)

- Tímabundnar áhyggjur starfsmanna vegna breytinga
- Tímabundinn kostnaður vegna vinnu við endurskipulagningu

4. LAGABREYTINGAR (MINNIHÁTTAR)

4.1 Heimilað verði að hafa áletranir á ensku eða norðurlandamáli (öðru en finnsku) á innri og ytri umbúðum lyfja, þar sem heildarnotkun pakkningastærðar er minni en 1000 pakkningar á ári

- + Dregur úr líkum á afskráningu lyfs sem selst í litlu magni
- + Skráðum og markaðssettum lyfjum gæti fjölgað þar sem fyrirsjáanleg lítil sala hamlar oft á tíðum markaðssetningu
- Íslenskar áletranir yrðu ekki á öllum innri og ytri umbúðum lyfja

4.2 Ekki verði nauðsynlegt að hafa fylgiseðil á íslensku með lyfi sem selt er í minna magni en 500 pakkningar á ári, heldur verði þær upplýsingar aðgengilegar á íslensku á vefsíðu Sérlyfjaskrár

- + Skráðum og markaðssettum lyfjum gæti fjölgað þar sem lítil sala hamlar oft markaðssetningu
- + Dregið væri úr líkum á því að lyf sem selst í litlu magni væru afskráð
- Apótek gætu þurft að prenta út fylgiseðla fyrir einhver þeirra lyfja sem notuð eru í minna magni en 500 pakkningar á ári

4.3 Heimilt verði að hafa áletranir á innri og ytri umbúðum lyfja, sem eingöngu eru ætluð til notkunar á sjúkrahúsum eða til lyfjaskömmtnar, á ensku eða norðurlandamáli (öðru en finnsku)¹²

- + Stærri og hagkvæmari einingar myndu standa sjúkrahúsum, skömmtnarfyrirtækjum og þar með sjúklingum til boða
- + Eykur afhendingaröryggi sjúkrahúslyfja til muna en þau eru oft notuð í litlu magni
- + Minni umpökkunarkostnaður

4.4 Ekki verði nauðsynlegt að fylgiseðill sé hafður með lyfjum sem notuð eru á sjúkrahúsum eða í lyfjaskömmtnun heldur fylgi tæknilegar leiðbeiningar ef nauðsyn krefur

- + Kemur í veg fyrir að sala á lyfi tefjist vegna umpökkunar
- + Sparar kostnað vegna umpökkunar – oft fáar pakkningar svo umpökkun er hlutfallslega dýr
- + Lægri kostnaður við pökkun lyfsins, styttri afgreiðslutími vegna einfaldari pökkunar

¹²Einnig komi fram á umbúðunum „Eingöngu ætlað til notkunar á heilbrigðisstofnunum/lyfjaskömmtnun“

- + Tæknilegar leiðbeiningar gætu þá einnig verið aðgengilegar á rafrænu formi, t.d. á vefsíðu sérlyfjaskrár
- Ef krafa er um tæknilegar leiðbeiningar (reiknum þá með að þær þurfi ekki að fylgja hverri þakningu eins og PIL, heldur yrðu afhentar viðkomandi notendum) er hættu á að þær séu ekki ávallt uppfærðar eða séu til taks þegar á þarf að halda.¹³

4.5 Varnarorð í auglýsingum á lausasölulyfjum mætti stytta og vísa bæði í fylgiseðil og ytri umbúðir lyfja

- + Meiri líkur á að fólk kynni sér lyfin betur höfði auglýsingin til þeirra

4.6 a) Kvaðir á þjónustu dreifingaraðila verði sú sama á alla sem dreifa lyfjum á Íslandi, jafnt innlenda sem erlenda

4.6 b) Að jafnaði séu til lyfjabirgðir í landinu sem nema fjögurra vikna meðalnotkun á Íslandi

- + Grunnur að öruggri dreifingu og örugum birgðum, kemur í veg fyrir að jaðarbyggðir verði útundan. Afhendingaröryggi tryggir og öll apótek á landinu fá sömu þjónustu
- Keðjur gætu ekki keypt með ódýrum hætti sóluhæstu lyfin annarsstaðar frá og LSH gæti ekki farið í útboð

4.7 Skilgreina lyfjaheildsala upp á nýtt í lyfjalöggjöf miðað við stöðuna í dag; umboðsaðili og dreifingaraðili

- + Ábyrgð skýrari og samskipti einfaldari, hlutverk skýr
- + Eftirlit verður skilvirkara

4.8 Lyfjalöggjöfin verði einfölduð og skilvirkni aukin, t.d. með því að lyf sem fengið hafa markaðsleyfi á hinum Norðurlöndunum fái sjálfkrafa markaðsleyfi hér

- + Með því að fækka verkefnum og hafa þau hnitmiðaðri, mætti spara fé
- + Sparnaður leiðir sjálfkrafa til lægri lyfjakostnaðar
- + Framboð á ódýrum samheitalyfjum myndi aukast
- + Hagkvæmara fyrir alla aðila
- + Sparar umsóknarkostnað vegna markaðsleyfis
- Gæta þarf jafnræðis. Verður krafist íslenskra texta?
- Gæti komið illa niður á fyrirtækjum sem hafa fjárfest í skráningargögnum
- Hingað gætu komið tækifærissinnar í leit að skjótum gróða og sinna svo ekki markaðnum

¹³Hver myndi bera ábyrgð á að rétt útgáfa tæknilegra leiðbeininga væri notuð? Hver ber ábyrgð á að uppfæra slíkar tæknilegar leiðbeiningar

- Öryggi sjúklinga minnkar þar sem hér væru ekki umboðsaðilar eða fulltrúar markaðsleyfishafa
- Lyfjastofnun gæti þurft að fækka starfsfólki

4.9 Reglur um lausasölulyf verði færðar til jafns við það sem frjálst gerist á hinum Norðurlöndunum

- + Minna umstang fyrir eftirlitsstofnanir
- + Minna álag á heilsugæslu
- + Lækkun lyfjakostnaðar hins opinbera

4.10 Fylgiseðlar með lyfjum verði prentaðir út í apótekunum

- + Sparnaður vegna prentunar og ísetningar, leiðir til lægra lyfjaverðs
- + Læsilegri upplýsingar
- + Starfsmenn apóteka gætu sinnt viðskiptavinum af meiri kostgæfni
- + Sjúklingar gætu valið hvort að þeir vilji útprentaðan seðil eða ei
- Aukið umstang í apótekum vegna útprentana (í upphafi)
- Apótekin gætu rukkað einstaklinga fyrir útprentanir

4.11 Tryggja þarf jafnt aðgengi allra að lyfjum með því að setja þak á lyfjakostnað almennings pr. almanaksár og eftir það yrði lyf á lágmarksverði

- + Sem flestir hefðu efni á því að leysa út þau lyf sem eru þeim nauðsynleg
- Mögulega aukinn kostnaður ríkisins við greiðsluþátttöku

4.12 Setja sýklalyf undir sama hatt og önnur lyf varðandi greiðsluþátttöku

- + Auðveldar einstaklingum að leysa út dýr sýklalyf, sem þeir þurfa, en telja sig ekki hafa efni á
- Aukinn kostnaður fyrir hið opinbera

4.13 Samræma þarf lyfjareglugerðir varðandi greiðsluþátttöku á lyfjum.

Gera grein fyrir ástæðum þess að greitt er fyrir sum lyf en önnur ekki. Skilgreina hvað ræður mikilvægi

- + Ódýrari lyf fyrir einstaklinga sem þurfa á þeim að halda en hafa ekki efni á þeim
- + Kostnaðarsamara fyrir ríkið ef þessir einstaklingar leggjast inn á sjúkrahús og fá lyfin þar

4.14 Fella niður hluta 7. greinar lyfjalaga, sem fjallar um að markaðsleyfi fellur úr gildi¹⁴, eða samræma það raunveruleikanum, þar sem útboðstíminn er fjögur ár

- + Hefur ekki verið notuð hingað til
- + Ef ákvæðið fellur út er öruggt að enginn lendi í þessu
- + Ef fyrirtæki tapa útboði er eðlilegt/einfalt að gefa aukafrest til tveggja ára

4.15 Reglur um lyfjagát¹⁵ verði settar í lög/reglugerð

- + Öryggi sjúklinga

4.16 Lyf, náttúrulyf, náttúruæfni og fæðubótaefni heyri undir eftirlit Lyfjastofnunar¹⁶

- + Öryggi neytenda
- + Meira eftirlit með lyfjum sem fara í gegnum Lyfjastofnun
- + Einföldun
- + Hvati til að skrá náttúruylf sem lyf en ekki náttúruvöru
- Kallar á skipulagsbreytingar hjá Lyfjastofnun og jafnvel fleira starfsfólk

4.17 Landspítali háskólasjúkrahús geti flutt beint inn lyf til eigin nota

- + Sparnaður fyrir hið opinbera?
- + Opnar möguleika fyrir apótek til að gera slíkt hið sama
- Innlendir fyrirtæki verða af tekjum, gæta þarf jafnræðis
- Eftirlit gæti minnkað

4.18 Reglugerðir verði almennt endurskoðaðar; reglur verði einfaldari og úrelt ákvæði tekin út

- + Íþyngjandi og tilgangslausar kröfur afnumdar öllum til hagsbóta
- + Hagræðing í rekstri

4.19 a) Stuðla að auknu frelsi til viðskipta með lyf milli landa innan EES með lagasetningu.

4.19 b) Útvíkka skráningarreglur og taka upp gagnkvæma viðurkenningu markaðsleyfa?

- + Aukin samkeppni -> öruggara lyfjaframboð -> Sjaldnar lyfjaskortur
- + Aukin samkeppni -> lægra lyfjaverð til ríkis og almennings
- + Einstaklingum er nú þegar heimilt að versla lyf milli landa með póstverslun

¹⁴ „...Markaðsleyfi fellur úr gildi ef lyf sem markaðsleyfi hefur verið veitt fyrir hefur í reynd ekki verið sett á markað innan þriggja ára frá veitingu leyfisins eða lyf sem leyfi hefur verið veitt fyrir og sett á markað hefur í reynd ekki verið á markaði samfleytt í þrjú ár“

¹⁵ Varðar eftirlit með aukaverkunum lyfja

¹⁶ Náttúruylf frekar skráð sem náttúruæfni því þar er eftirlitið ekki eins ákvæðið, t.d. hvað varðar virka efnið í vítamíninu

- Fylgiseðlar á íslensku e.t.v. aðeins aðgengilegir á netinu
- Getur skapað rugling fyrir sjúklinga
- Getur truflað aðfangakeðjuna

4.20 **Gert verði nýtt umsóknar- og afgreiðsluferli fyrir sérstök markaðsleyfi lyfjapakninga í glösum og/eða stórpakningum til notkunar eingöngu fyrir vélskömmun lyfja á grundvelli framleiðsluleysisins¹⁷**

- + Eykur öryggi verulega
 - + Umhverfisvænt
 - + Lækkar framleiðslukostnað
- Fylgiseðlar á íslensku e.t.v. eingöngu aðgengilegir á netinu
 - Getur skapað rugling fyrir sjúklinga

5. KERFISBREYTINGAR

5.1 **Ísland segi sig frá norræna vörunúmerakerfinu**

- + Minni umsýsla og þ.a.l. sparnaður sem gæti leitt til lægra lyfjaverðs
- Eitthvað númerakerfi þarf sem er samræmt og skapar ekki rugling, þarf að nota vegna pantana o.þ.h.

6. ANNAÐ

6.a. **Almennt**

6.1 **Verklag og ferli varðandi greiðsluþátttöku sjúkratrygginga sé skýrt og ábyrgð skýrð**

- + Einfaldara ef ferlið er aðeins hjá einum aðila en ekki tveimur (eins og í dag)
- Kallar á endurskoðun ferlis og breytt vinnulag og gæti orðið kostnaðarsamt

6.2 **Valið sé með gegnsæjum hætti í lyfjagreiðslunefnd og upplýsingar um nefndarmenn verði birtar á vefsíðu LGN**

- + Fagmennska í fyrirrúmi. Eykur traust
- + Kemur í veg fyrir að efasemdir vakni um val nefndarmanna

¹⁷Núna er um það bil helmingur allra lyfja, sem notuð eru til vélskömmunar, í þynnupakningum. Ætla má að u.þ.b. 15 milljón töflur séu losaðar úr þynnupakningum árlega á Íslandi

6.3 Sjúkdómskóði og ábendingar fyrir notkun lyfs verði skrifaðar af lækni á lyfseðil, þannig að auðskilið sé fyrir notanda þess hvernig, hvenær og við hverju nota á lyfið

- + Mikilvægar upplýsingar til sjúklings og jafnvel aðstandenda hans
 - + Sjúklingi er gert betur kleift að ræða við heilbrigðisstarfsfólk um lyf sín
 - + Eykur öryggi lyfjanotkunar sjúklings
 - + Eykur öryggi með því að minnka ávísunar- og afgreiðsluvillur í meðförum lyfseðla
 - + Hefur reynst kostnaðarhagkvæm aðgerð, t.d. í Bandaríkjunum
 - + Þekking á ábendingu gerir kleift að rannsaka ástæður lyfjanotkunar
 - + Hægt að tengja greiðsluþátttöku við ábendingu á ákveðnum lyfjum með lítilli fyrirhöfn
 - + Upplýsingar um ábendingu hjálpa til við eftirlit með aukaverkunum
- Aukin vinna fyrir lækna við ávísun lyfja, sérstaklega í upphafi
 - Krefst tæknilegrar undirbúningsvinnu
 - Ekki víst að allir aðilar sammælist um að ábending komi fram á lyfseðli sjúklings nema að undangengnum viðræðum
 - Hæpið að ábendingartexti komist fyrir á þá límmiða sem notaðir eru í dag til að merkja lyfjapakkingarnar og því þyrfti að umbylta því verklagi

6.4 a) Rannsóknir og mat á breytingum á lyfjaumhverfi verði að órjúfanlegum hluta í mörkun lyfjastefnu og ákvarðanatöku í lyfjamálum á Íslandi

6.4 b) Rannsóknarstofnun um lyfjamál sem stofnuð var árið 2007 við Háskóla Íslands verði eflað eða aðrar leiðir fundnar til að framkvæma rannsóknir og mat á lyfjaumhverfi

- + Hægt að meta til lengri og skemmri tíma þau áhrif sem lyfjastefna á að hafa
 - + Hægt að safna saman þekkingu sem hefur myndast um ákvarðanatöku í öðrum löndum. Auðveldar mótun ákvarðana héraðs
 - + Lyfjastefna verður lifandi fyrir aðilum í lyfjaumhverfi ef þeir hafa sameiginlegan vettvang, sem greinir þekkingu eða aflar nýrrar þekkingar, áður en ákvarðanir eru teknar
 - + Ekki hægt að panta ákveðnar niðurstöður frá RUL
 - + Gagnasöfn og þekking héraðs yrði nýtt sem skyldi til verðmætasköpunar fyrir atvinnulíf og heilbrigðisþjónustu
- Yrði lyfjamiðuð stofnun, ekki gott fyrir þennan málaflökk að einangra sig frá annarri heilbrigðisþjónustu
 - Mat og rannsóknir eru nokkuð kostnaðarsamar

6.5 Í landinu sé til ein rafræn stofnskrá yfir öll lyf sem notuð eru

- + Öryggi fyrir sjúklinga
- + Sé grunnur lyfjaupplýsinga í öllum lyfjakerfum

- 6.6 **Lyfjafraeðingi í skömmunarfyirtæki sé heimilt að taka við beiðni frá lækni**
- + Einfaldara ferli
 - + Lyfjafraeðingurinn þarf ekki að fara í gegnum lyfjafraeðing apóteks
- 6.7 **Samræma þarf afsláttarreglur lyfja**
- + Aukið jafnræði, það sama gildi frá heildsala til smásala og smásala til sjúklings
- 6.8 **Samráð verði haft við hagsmunaaðila/hlutaðeigendur ef til stendur að gera breytingar á lyfjaumhverfi**
- + Þarfir allra hagsmunaaðila koma í ljós
 - + Skapar meiri sátt um ákvarðanir, þar sem fleiri sjónarmið eru dregin fram
 - + Ætti að leiða til betri niðurstöðu
- Breytingar/ákvarðanataka getur tekið lengri tíma
- 6.9 **Ákvörðun Lyfjagreiðslunefndar vegna álagningar á smásöluverði verði skilgreind betur m.t.t. rekstrarumhverfis**
- + Þegar tekin er ákvörðun um álagningu lyfja þarf að notast við vel skilgreinda aðferðafræði og sátt þarf að ríkja um hana. Sparar mikla vinnu
- Gæti minnkað sveigjanleika gagnvart ýmsum málum er þarfnast sérstakra úrlausna
- 6.10 **Aukin rafræn samskipti milli heilbrigðisstétta. Aðgengi einstaklinga að sínum eigin skjölum bætt. Stöðumat gert einfaldara**
- + Bætt flæði upplýsinga sem ætti að leiða af sér betri heilbrigðisþjónustu
- Aukið flækjustig og mögulega ögrun á gagnaöryggi
- Rekstrarkostnaður vegna kerfisins
- 6.11 **Aftur verði heimilað að gefa afslátt frá heildsöluverði lyfseðilsskyldra lyfja og hætt verði við áform um að banna afslátt til neytenda á smásöluverði lyfseðilsskyldra lyfja**
- + Aukin samkeppni
 - + Forsenda samkeppni frá framleiðanda, heildsölu og smásölu
 - + Lægra lyfjaverð og skilar sér til ríkissjóðs
- Minna gegnsæi
- Mismunandi verð eftir búsetu
- 6.12 **Setja skýrar reglur um kaup á lyfjum á netinu**
- + Öryggi sjúklinga (pakkningar geta skemmst á leiðinni, lyf verið geymd við rangt hitastig o.fl.)
- Hindrar einstakling í að fá ódýr lyf á eigin vegum

- 6.13 **Lyfjagreiðslunefnd setji sér skýrar vinnureglur**
 - + Vinna nefndarinnar verður faglegri
- 6.14 **Samvinna hagsmunaaðila lyfjaumhverfis¹⁸**
 - + Umræðugrundvöllur og gagnkvæmur skilningur á hagsmunum allra aðila

6.b. Ábendingar hagsmunaaðila

- 6.15 **Starfslýsingar starfsmanna Lyfjastofnunar séu skilgreindar sem og hlutverk sviða stofnunarinnar**
- 6.16 **Skilgreining á hæfilegum fjölda starfsmanna og hvað sé viðeigandi þekking (hjá innflytjendum/heildsölum)**
- 6.17 **Reglur um samhliða innflutning verði skoðaðar**
- 6.18 **Meira samræmi verði milli verðumsóknar og tilkynninga til lyfjagreiðslunefndar um lækkun. Víkka tímaramma (einn mánuður of skammur tími)**
- 6.19 **Lyfjaverðskrá sé ávallt rétt. Nauðsynlegt að skilgreina hver beri ábyrgð á tjóni ef verðskráin er röng**
- 6.20 **Setja þarf skýrar og gegnsæjar reglur um undanþágulyf**
- 6.21 **Skilgreina betur umhverfi rafrænnar lyfjaumsýslu**
- 6.22 **Einfalda og rafvæða ferlið í kringum undanþágulyf**
- 6.23 **Finna nýjar leiðir í samvinnu Landspítala háskólasjúkrahúss og lyfjaiðnaðarins**
- 6.24 **Kostnaður við vélskömmun verði viðurkenndur sem hluti af lyfjakostnaði sjúklings. Sérstaklega mikilvægt að huga að þessu í tengslum við nýtt greiðsluþátttökukerfi um hámarksupphæð lyfjakostnaðar sjúklings. Horfa ber til Danmerkur en þar er litið á skömmunargjöld sem lyfjakostnað**
- 6.25 **Lyfjafraeðinema á 4. ári verði heimilt að afgreiða lyf á sama hátt og 4. árs læknanema er heimilt að ávísa lyfi**
- 6.26 **Afhending lyfs fari fram á ábyrgð skömmunarfyrtækis, hvort heldur er með heimsendingu eða í lyfjabúð**

¹⁸ Koma á meiri samskiptum/skoðanaskiptum milli hins opinbera og þeirra sem vinna við að veita þjónustuna

- 6.27 **Skoða þarf hvort samkeppnislög eigi við lyfsölu, þar sem Lyfjagreiðslunefnd (rikið) ákveður verð lyfja í heildsölu og smásölu. Einnig ákveður ríkið (Lyfjastofnun) framboð lyfja með útgáfu markaðsleyfa**
- 6.28 **Vettvangur skortir til að þrýsta á / kæra lyfjagreiðslunefnd þegar stofnunin virðir ekki samkomulag um endurskoðun smásöluálagningar lyfja**
- 6.29 **13. gr. reglugerðar nr. 213/2005 fjallar um dómstólaleið en er e.t.v. of þung í vöfum**
- 6.30 **Undanfarið hafa tíðar breytingar á greiðsluþátttöku Sjúkratrygginga á lyfjum valdið því að sala ýmissa lyfja hefur breyst snögglega og jafnvel stöðvast. Þarf að vera skýrt að smásalar þurfa aðlögunartíma m.t.t. uppsöfnunar birgða. Ef enginn aðlögunartími er til staðar þarf að skilgreina hver beri kostnaðinn af óseljanlegum lyfjabirgðum. Ósanngarnt að smásalar beri allan kostnaðinn**
- 6.31 **Endurskoða reglur um fylgiseðla og merkingar lyfja**
- 6.32 **Kannað verði hvort erlendar reglur um rétt lyfsala henti á Íslandi (dæmi: pharmacist only)**
- 6.33 **Krafa um límmiða á lausasölulyfjapakningum verði felld niður**
- 6.34 **Krafa um heilbrigðissskoðun starfsfólks apóteka verði felld niður, þekkist ekki hjá öðrum heilbrigðisstéttum**

LISTINN Í HEILD SINNI / EFNISYFIRLIT:

1. Dreifing og markaðsmál	6
1.a. Markaðsleyfishafar og umboðsmenn þeirra	6
1.1 Heimilt verði að auglýsa lausasölulyf í sjónvarpi	6
1.2 Heimilt verði að nota samanburðarauglýsingar	6
1.3 Heimilt verði að nota efsta stig lýsingarorðs við markaðssetningu.....	6
1.4 Kostnaður vegna dýrra lyfja komi ekki í veg fyrir að nýjungar komi fram hér á landi	7
1.5 Heimilt verði að gefa út markaðsleyfi án umsóknar ef almannahagsmunir eru í húfi	7
1.6 Gera skal sömu kröfu til allra innflytjenda lyfja.....	7
1.7 Auka neytendavernd m.t.t. auglýsinga og eftirlits á náttúruvörum og fæðubótaefnum	7
1.8 Tilgreina nánar hvar má auglýsa og kynna lyf með markaðsleyfi	7
1.9 Heimilt verði að vísa í SPC texta á heimasíðu Lyfjastofnunar í auglýsingum á lyfjum	8
1.10 Veitt verði leyfi til að kynna/auglýsa lyf um leið og markaðsleyfi er komið.....	8
1.11 Reglur um auglýsingar á lausasölulyfjum taki mið að því sem heimilt er á Norðurlöndunum	8
1.12 Skýrari mörk milli auglýsinga og upplýsinga fyrir sjúklinga	8
1.13 Skilgreina þarf „nýskráð lyf“	8
1.14 Undanþágur verði veittar frá skilyrðum um íslenskar pakkningar og íslenska leiðarvísa á lyfjum sem afgangur eru í litlu magni til dýralækna (þ.e. ekki til leikmanna)	8
1.15 Hægt verði að sækja um verð samhliða skráningarvinnu.....	9
1.16 Fækka sérreglum um afgreiðslu einstakra lyfja og lyfjaflokka.....	9
1.17 Gera greinargóðar leiðbeiningar og ferli um gerð fræðslubæklinga og kynningarefnis án þess að það falli undir auglýsingar	9
1.18 Löggjöf varðandi varúðartexta þarf að skýra	9
1.b. Innflutningur og heilðsöludreifing	9
1.19 Dreifingaraðilar hætti að afgreiða lyf til tannlækna, dýralækna og lækna	9
1.20 „Neyðarlyfjalistinn“ þarf að vera aðgengilegur á netinu og upplýsingar um lágmarks birgðir	9
1.21 Ef markaðsleyfi er fellt niður fái umboðsaðili svigrúm til að selja birgðir	10
1.22 Tryggja þarf afhendingaröryggi lyfja til LSH og skilgreina hver ber ábyrgð ef samningur er brotinn	10

1.23	Dýralæknum verði bannað að selja dýralyf og öll sala þeirra fari fram í lyfjabúðum.....	10
1.24	Einkaréttarsamningar markaðsleyfishafa og/eða umboðsmanna á dreifingu lyfja verði bannaðir. Þeim verði gert skylt að selja öllum þeim lyfjaheildsölum sem þess óska og gæta eðlilegra viðskiptakjara.....	10
1.25	Hægt verði að innheimta kostnað vegna sértækrar þjónustu við lyfjadreifingu.....	10
1.26	Svigrúm til að selja pakkningar sem verða fyrir hnjaski með afslætti.....	10
1.27	Gerðar séu sömu kröfur til gæðaeftirlits við beinan innflutning eins og gerðar eru til innflytjenda.....	11
1.28	Gefinn verði ákveðinn frestur (t.d. 3 mánuðir) til að selja birgðir þegar greiðslubáttaka fellur niður.....	11
1.29	Þarf að skerpa á öryggi um aðföng til landsins.....	11
1.30	Þarf að skilgreina hvað teljast nægjanlegar birgðir af öllum markaðssettum lyfjum.....	11
2.	Smásala.....	11
2.1	Einstaklingur hafi sjálfir aðgengi að og val um lausasölulyf í apótekum.....	11
2.2	Leyfa sölu á öllum lausasölulyfjum í almennum verslunum.....	11
2.3	Horft sé betur til þeirra tæknilegu lausna sem aukið geta bæði hagkvæmni og öryggi við lyfjadreifingu (lyfjaafgreiðslu).....	12
2.4	Reglur um lyfsöluleyfi og rekstur útibúa verði tekin til endurskoðunnar þar sem betur er tekið tillit til aðstæðna á hverjum stað.....	12
2.5	Lyfjafræðingar geti endurnýjad lyfseðla fyrir tiltekin lyf/lyfjaflokk þegar um framhaldsmeðferð er að ræða.....	12
2.6	Öll lyf líti sömu kröfum við afgreiðslu úr apóteki, til dæmis S-merkt lyf verði seld eins og hver önnur lyf úr apóteki.....	13
2.7	Þekking lyfjafræðinga í apótekum betur nýtt. Geti veitt stuðning við lyfjameðferð og sinnt lyfjafræðilegri umsjá.....	13
2.8	Aukinn hvati með „niðurgreiðslu“ til að senda fólk í lyfjaskömmtnun.....	13
2.9	Smásala lyfja verði einfölduð. Ný löggjöf sett til að þróa frekar notkun rafrænna lyfseðla.....	13
2.10	Handskömmtnun lyfja verði bönnuð.....	13
2.11	Skilgreina þarf betur heimildir allra lyfjabúða til að auglýsa lausasölulyf.....	13
3.	Eftirlit og samskipti við hið opinbera.....	14
3.a.	Skilvirkni og rekstur.....	14
3.1	Gjald Lyfjastofnunar verði innheimt sem eftirlitsgjald	

	en ekki sem hlutfall af veltu.....	15
3.2	Setja þarf skýr lagaákvæði um lyfjaeftirlitsgjald og að kveðið verði á um innheimtu raunverulegs kostnaðar vegna þjónustu sem Lyfjastofnun ber lögum samkvæmt að veita.....	14
3.3	Hægt verði að skoða enskar þýðingar íslenskra reglugerða á vef Lyfjastofnunar.....	14
3.4	Samræma lög og reglugerðir varðandi endurnýjun umsóknar á markaðsleyfi og ferli endurnýjunar á umsókn verði skráð á heimasíðu LS bæði á íslensku og ensku.....	14
3.5	Reglur varðandi undanþágur þurfa að vera skýrar og skriflegar.....	14
3.6	Reglur um niðurfellingu markaðsleyfis þurfa að vera skýrar.....	14
3.7	Reglur vegna undanþágu á áletrun umbúða verði skýrar og aðgengilegar á heimasíðu Lyfjastofnunar bæði á ensku og íslensku (lyf fyrir dýr og menn).....	15
3.8	Tímamörk vegna ákvörðunar lyfjaverðs og greiðsluþátttöku verði styt, enda forsendur skýrar.....	17
3.9	Vinnureglur Lyfjastofnunar varðandi undanþágu á dýralyfjum verði skýrar og skriflegar.....	17
3.10	Skýr tímamörk verði sett á afgreiðslu endurskráningar á dýralyfjum.....	17
3.11	Gefin verði út sérstök verðskrá fyrir dýralyf.....	17
3.12	Reglugerð kveði á um að lyfjaumbúðir hafi strikamerki og Lyfjastofnun sjái um eftirlit.....	18
3.13	Skilgreina hlutverk og skyldur Lyfjastofnunar annars vegar sem eftirlitsaðila og hins vegar sem leiðbeinandi aðila.....	15
3.14	Lyfjastofnun veiti skrifleg svör við fyrirspurnum innan ákveðinn frests, t.d. innan tveggja daga.....	16
3.15	Lög, reglugerðir og vinnureglur opinberra stofnana verði gerðar skýrar, skriflegar og aðgengilegar.....	18
3.16	Sett verði tímamörk í samræmi við umfang hvað varðar afgreiðslu mála hjá Lyfjastofnun.....	19
3.17	Gerðar verði meiri kröfur til samhlíða innflytjenda um öryggi og verðlagningu og tilsvarendi eftirlit aukid.....	19
3.18	Hafa hlutverk starfsfólks Lyfjastofnunar gegnsætt. Skýrar starfslýsingar.....	19
3.b.	Faglegheit.....	19
3.19	Fölga þarf starfsfólki með bakgrunn í heilbrigðisvísindum og raungreinum hjá Lyfjastofnun.....	19
3.20	Lyfjastofnun öðlist sérþekkingu á ákveðnum sviðum t.d. í skráningu á samheitalyfjum, í vísindaráðgjöf eða á tilteknum lyfjaflokkum.....	16

3.21	Vinnureglur og verkferlar Lyfjastofnunar verði skýrir og í samræmi við það sem kemur fram í reglugerðum og aðgengilegt á vef stofnunarinnar, bæði á íslensku og ensku.....	17
3.22	Ákvarðanir um gjöld Lyfjastofnunar þurfa að vera vel skilgreindar og rökstuddar	20
3.c.	Stefnumótun.....	20
3.23	Taka ákvarðanir um framtíð og uppbyggingu Lyfjastofnunar með langtíamarkmið í huga til að tryggja stöðugleika.....	20
3.24	Lyfjagreiðslunefnd verði sameinuð Lyfjastofnun og hlutverk hennar endurskilgreint.....	20
3.25	Stjórnvöld endurskipuleggi og endurskoði hlutverk Lyfjastofnunar og setji skýr mörk milli sviða.....	17
4.	Lagabreytingar (minniháttar).....	18
4.1	Heimilað verði að hafa áletranir á ensku eða norðurlandamáli (öðru en finnsku) á innri og ytri umbúðum lyfja, þar sem heildarnotkun pakkningastærðar er minni en 1000 pakkningar á ári.....	21
4.2	Ekki verði nauðsynlegt að hafa fylgiseðil á íslensku með lyfi sem selt er í minna magni en 500 pakkningar á ári, heldur verði þær upplýsingar aðgengilegar á íslensku á vefsíðu Sérlyfjaskrár	21
4.3	Heimilt verði að hafa áletranir á innri og ytri umbúðum lyfja, sem eingöngu eru ætluð til notkunar á sjúkrahúsum eða til lyfjaskömmtnar, á ensku eða norðurlandamáli (öðru en finnsku).....	22
4.4	Ekki verði nauðsynlegt að fylgiseðill sé hafður með lyfjum sem notuð eru á sjúkrahúsum eða í lyfjaskömmtnun heldur fylgi tæknilegar leiðbeiningar ef nauðsyn krefur	18
4.5	Varnarorð í auglýsingum á lausasólulyfjum mætti stytta og vísa bæði í fylgiseðil og ytri umbúðir lyfja	19
4.6a)	Kvaðir á þjónustu dreifingaraðila verði sú sama á alla sem dreifa lyfjum á Íslandi, jafnt innlenda sem erlenda.....	23
4.6b)	Að jafnaði séu til lyfjabirgðir í landinu sem nema fjögurra vikna meðalnotkun á Íslandi.....	23
4.7	Skilgreina lyfjaheildsala upp á nýtt í lyfjalöggjöf miðað við stöðuna í dag; umboðsaðili og dreifingaraðili.....	23
4.8	Lyfjalöggjöfin verði einfölduð og skilvirkni aukin, t.d. með því að lyf sem fengið hafa markaðsleyfi á hinum Norðurlöndunum fái sjálfkrafa markaðsleyfi hér	19
4.9	Reglur um lausasólulyf verði færðar til jafns við það sem frjálssast gerist á hinum Norðurlöndunum	20
4.10	Fylgiseðlar með lyfjum verði afgreiddir í apótekunum	24

4.11	Tryggja þarf jafnt aðgengi allra að lyfjum með því að setja þak á lyfjakostnað almennings pr. almanaksár og eftir það yrði lyf á lágmarksverði	24
4.12	Setja sýklalyf undir sama hatt og önnur lyf varðandi greiðsluþátttöku.....	24
4.13	Samræma þarf lyfjareglugerðir varðandi greiðsluþátttöku á lyfjum. Gera grein fyrir ástæðum þess að greitt er fyrir sum lyf en önnur ekki. Skilgreina hvað ræður mikilvægi	20
4.14	Fella niður hluta 7. greinar lyfjalaga, sem fjallar um að „markaðsleyfi fellur úr gildi, eða samræma það raunveruleikanum, þar sem útboðstíminn er fjögur ár	21
4.15	Reglur um lyfjagát verði settar í lög/reglugerð.....	25
4.16	Lyf, náttúruyf, náttúruæfni og fæðubótaæfni heyri undir eftirlit Lyfjastofnunar.....	25
4.17	Landspítali háskólasjúkrahús geti flutt beint inn lyf til eigin nota	25
4.18	Reglugerðir verði almennt endurskoðaðar; reglur verði einfaldari og úrelt ákvæði tekin út	26
4.19a)	Stuðla að auknu frelsi til viðskipta með lyf milli landa innan EES með lagasetningu.....	26
4.19b)	Útvíkka skráningarreglur og taka upp gagnkvæma viðurkenningu markaðsleyfa?	21
4.20	Gert verði nýtt umsóknar- og afgreiðsluferli fyrir sérstök markaðsleyfi lyfjapakkinga í glösum og/eða stórpakningum til notkunar eingöngu fyrir vélskömmun lyfja á grundvelli framleiðsluleyfisins	22

5. Kerfisbreytingar 27

5.1	Ísland segi sig frá norræna vörunúmerakerfinu	27
-----	---	----

6. Annað 27

6.a. Almenn 27

6.1	Verklag og ferli varðandi greiðsluþátttöku sjúkratrygginga sé skýrt og ábyrgð skýrð.....	27
6.2	Valið sé með gegnsæjum hætti í lyfjagreiðslunefnd og upplýsingar um nefndarmenn verði birtar á vefsíðu LGN.....	22
6.3	Sjúkdómsskóði og ábendingar fyrir notkun lyfs verði skrifaðar af lækni á lyfseðil, þannig að auðskilið sé fyrir notanda þess hvernig, hvenær og við hverju nota á lyfið.....	23
6.4a)	Rannsóknir og mat á breytingum á lyfjauhverfi verði að órjúfanlegum hluta í mörkun lyfjastefnu og ákvarðanatöku í lyfjamálum á Íslandi	28
6.4b)	Rannsóknarstofnun um lyfjamál sem stofnuð var árið 2007	

	við Háskóla Íslands verði eflað eða aðrar leiðir fundnar til að framkvæma rannsóknir og mat á lyfjaumhverfi	28
6.5	Í landinu sé til ein rafræn stofnskrá yfir öll lyf sem notuð eru	23
6.6	Lyfjafræðingi í skömmtnarfyrtæki sé heimilt að taka við beiðni frá lækni	24
6.7	Samræma þarf afsláttarreglur lyfja.....	29
6.8	Samráð verði haft við hagsmunaaðila/hlutaðeigendur ef til stendur að gera breytingar á lyfjaumhverfi	29
6.9	Ákvörðun Lyfjagreiðslunefndar vegna álagningar á smásöluverði verði skilgreind betur m.t.t. rekstrarumhverfis	29
6.10	Aukin rafræn samskipti milli heilbrigðisstétta. Aðgengi einstaklinga að sínum eigin skjölum bætt. Stöðumat gert einfaldara	29
6.11	Aftur verði heimilað að gefa afslátt frá heildsöluverði lyfseðilsskyldra lyfja og hætt verði við áform um að banna afslátt til neytenda á smásöluverði lyfseðilsskyldra lyfja.....	29
6.12	Setja skýrar reglur um kaup á lyfjum á netinu.....	24
6.13	Lyfjagreiðslunefnd setji sér skýrar vinnureglur	25
6.14	Samvinna hagsmunaaðila lyfjaumhverfis.....	30
6.b.	Ábendingar hagsmunaaðila.....	31
6.15	Starfslýsingar starfsmanna Lyfjastofnunar séu skilgreindar sem og hlutverk sviða stofnunarinnar.....	31
6.16	Skilgreining á hæfilegum fjölda starfsmanna og hvað sé viðeigandi þekking (hjá innflytjendum/heildsölum)	31
6.17	Reglur um samhliða innflutning verði skoðaðar.....	31
6.18	Meira samræmi verði milli verðumsóknar og tilkynninga til lyfjagreiðslunefndar um lækkun. Vikka tímaramma (einn mánuður of skammur tími)	31
6.19	Lyfjaverðskrá sé ávallt rétt. Nauðsynlegt að skilgreina hver beri ábyrgð á tjóni ef verðskráin er röng	31
6.20	Setja þarf skýrar og gegnsæjar reglur um undanþágulyf	31
6.21	Skilgreina betur umhverfi rafrænnar lyfjaumsýslu	31
6.22	Einfalda og rafvæða ferlið í kringum undanþágulyf	31
6.23	Finna nýjar leiðir í samvinnu Landspítala háskólasjúkrahúss og lyfjaiðnaðarins.....	31
6.24	Kostnaður við vélskömmtnun verði viðurkenndur sem hluti af lyfjakostnaði sjúklings. Sérstaklega mikilvægt að huga að þessu í tengslum við nýtt greiðsluþátttökukerfi um hámarksupphæð lyfjakostnaðar sjúklings. Horfa ber til Danmerkur en þar er litið á	

	skömmtunargjöld sem lyfjakostnað.....	31
6.25	Lyfjafræðinema á 4. ári verði heimilt að afgreiða lyf á sama hátt og 4. árs læknanema er heimilt að ávísa lyfi	31
6.26	Afhending lyfs fari fram á ábyrgð skömmtunarfyrtækis, hvort heldur er með heimsendingu eða í lyfjabúð	25
6.27	Skoða þarf hvort samkeppnislög eigi við lyfsölu, þar sem Lyfjagreiðslunefnd (ríkið) ákveður verð lyfja í heildsölu og smásölu. Einnig ákveður ríkið (Lyfjastofnun) framboð lyfja með útgáfu markaðsleyfa	26
6.28	Vettvang skortir til að þrýsta á / kæra lyfjagreiðslunefnd þegar stofnunin virðir ekki samkomulag um endurskoðun smásöluálagningar lyfja.....	32
6.29	13. gr. reglugerðar nr. 213/2005 fjallar um dómstólaleið en er e.t.v. of þung í vöfum	32
6.30	Undanfarið hafa tíðar breytingar á greiðslubátttöku Sjúkratrygginga á lyfjum valdið því að sala ýmissa lyfja hefur breyst snögglega og jafnvel stöðvast. Þarf að vera skýrt að smásalar þurfa aðlögunartíma m.t.t. uppsöfnunar birgða. Ef enginn aðlögunartími er til staðar þarf að skilgreina hver beri kostnaðinn af óseljanlegum lyfjabirgðum. Ósannjarnt að smásalar beri allan kostnaðinn.....	32
6.31	Endurskoða reglur um fylgiseðla og merkingar lyfja	32
6.32	Kannað verði hvort erlendar reglur um rétt lyfsala henti á Íslandi (dæmi: pharmacist only)	32
6.33	Krafa um límmiða á lausasölulyfjapakningum verði felld niður.....	32
6.34	Krafa um heilbrigðisskoðun starfsfólks apóteka verði felld niður, þekkest ekki hjá öðrum heilbrigðisstétum.....	26

