

# Rafrænir undanþágulyfseðlar

Lyfjastofnun hafa borist margvíslegar fyrirspurnir frá læknum vegna rafrænna undanþágulyfseðla. Eftirfarandi eru upplýsingar um helstu atriði sem borið hefur á góma og er þess vænst að læknum nýtist þessar upplýsingar í starfi sínu, meðal annars til að fækka þeim undanþágulyfseðlum sem er hafnað.

Þann 1. desember síðastliðinn var formlega opnað fyrir þann möguleika að sækja með rafrænum hætti um leyfi til að nota undanþágulyf. Þá gaf lyfjagreiðslunefnd út svokallaða rafræna undanþágulyfjaverðskrá en hún er forsenda þess að hægt sé að velja lyf í rafrænu kerfi. Rafræn undanþágulyfjaverðskrá er birt ásamt öðrum lyfjaverðskráum á vef lyfjagreiðslunefndar [www.lgn.is](http://www.lgn.is). Rafræn lyfseðlakerfi geta tengst undanþágukerfinu og slík tenging var byggð inn í útgáfu 3.1.38 af Sögukerfinu. Læknar sem hafa aðgang að útgáfu 3.1.38 eða síðari útgáfum Sögukerfisins geta því ávísað undanþágulyfjum rafrænt. Ætlunin er að á næstu mánuðum verði læknum einnig gert kleift að ávísa undanþágulyfjum rafrænt gegnum vefgátt á vefsíðu Embættis landlæknis.

Unnið er að uppfærslu Sögukerfisins hjá notendum til að unnt sé að senda rafræna undanþágulyfseðla í lyfseðlagáttina en ekki einungis í tilgreint apótek.

Pappírsumdanþágulyfseðlarnir eru áfram í fullu gildi. Læknar sem ekki geta tengst rafræna undanþágukerfinu nota þá. Pappírsumdanþágulyfseðlar eru einnig notaðir fyrir lyf sem ekki hafa enn verið birt í rafrænni undanþágulyfjaverðskrá, til dæmis þegar sótt er um notkun lyfs í fyrsta skipti.

## Lyf í rafrænni undanþágulyfjaverðskrá

Lyfin sem birt eru í rafrænni undanþágulyfjaverðskrá eru óskráð lyf sem flest hafa verið notuð gegn undanþágu á undanföllum árum. Ef lyf er notað gegn undanþágu sækir viðkomandi heildsala um verð og birtingu í rafrænni undanþágulyfjaverðskrá. Mjög mikilvægt er læknar geri sér grein fyrir að birtingu í rafrænni undanþágulyfjaverðskrá þýðir ekki að Lyfjastofnun hafi metið lyfið. Lyfjalöggjöfin á Íslandi, rétt eins og í öðrum ríkjum EES, gengur út frá því að lyf hafi markaðsleyfi og séu formlega markaðssett (skráð lyf). Slíku fylgir að til er íslensk samantekt um eiginleika lyfsins (sérlyfjaskrártextinn) og íslenskur fylgiseðill er í pakkingum flestra

lyfja. Lyfjastofnun hefur lagt mat á gæði, öryggi og verkun lyfjanna, oftast í samvinnu við aðrar lyfjastofnanir innan EES. Læknar og sjúklingar hafa greiðan aðgang að nýjustu viðurkenndum upplýsingum um lyfin, á þjóðtungunni. Lyf í rafrænni undanþágulyfjaverðskrá hafa ekki markaðsleyfi á Íslandi frekar en önnur óskráð lyf, Lyfjastofnun, ein sér eða í samvinnu við aðrar lyfjastofnanir innan EES hefur ekki metið lyfin og þeim fylgja engar upplýsingar eða áletranir á íslensku fyrir sjúkling. Merkingar lyfsins geta verið á ensku, einhverju Norðurlandamáli eða öðrum tungumálum. Lyfjastofnun veit almennt ekkert um lyfið nema það sem læknir/heildsala gefur upp um styrkleika og innihaldsefni.

Óskráð lyf eru eingöngu til notkunar í undantekningartilvikum, á ábyrgð læknis, þegar ekki eru fáanleg lyf á íslenskum markaði sem unnt er að nota.

Þegar læknir sækir með rafrænum undanþágulyfseðli um leyfi til notkunar á undanþágulyfi fyllir hann út undanþágulyfseðilinn í Sögukerfinu. Þar er mikilvægt að fylla ítarlega út rökstuðning fyrir notkun lyfsins þannig að sá sem fær umsóknina í hendurnar geti metið rökstuðninginn hratt og örugglega. Lyfjastofnun hefur ekki heimild til að leyfa notkun óskráðra lyfja án góðra röksemda. Því er mikilvægt að læknar rökstyðji vel þörf fyrir notkun undanþágulyfs og ígrundi sérstaklega hvort ekki er hægt að nota lyf sem er markaðssett hér á landi. Jafnframt sé tekið fram og útskýrt ef ekki er unnt að nota markaðssett lyf, þrátt fyrir að það sé sambærilegt við undanþágulyf sem óskað er eftir að verði notað. Þetta er ekki hvað síst mikilvægt vegna þess að ábyrgð lækna er önnur og meiri þegar þeir ávísa undanþágulyfjum en þegar þeir ávísa markaðssettum lyfjum. En einnig vegna þess að sjúklingar fá ekki fylgiseðil á íslensku með lyfinu. Þá bendir Lyfjastofnun á mikilvægi þess að tilkynna verkunarleysi lyfja, þegar slíkt er rökstuðningur fyrir notkun undanþágulyfs. Verkunarleysið skal tilkynnt sem um aukaverkun sé að ræða. Ekki er nægjanlegt að vísa eingöngu í fyrri rökstuðning eða eldri umsóknir. Nokkrar ástæður eru fyrir því. Sem dæmi má nefna að lyfjamarkaðurinn gæti hafa breyst frá síðustu umsókn og samheitalyf eða skylt lyf sem hægt er að nota verið komið á markað. Að vísa eingöngu í að einhver annar læknir hafi sett sjúkling á lyfið er ekki nægur rökstuðningur enda er það

læknirinn sem ávísar lyfinu sem ber ábyrgð á notkun þess og krossar sérstaklega í reit um slíka ábyrgð á eyðublaðinu. Einnig má nefna að Lyfjastofnun eyðir reglulega öllum upplýsingum um eldri undanþágulyfseðla af persónuverndarástæðum og þar með hverfur fyrri rökstuðningur.

## Útskýringin er í undanþágulyfseðlinum

Umsóknir eru afgreiddar daglega hjá Lyfjastofnun á skrifstofutíma. Umsóknin fer beint frá lækni til Lyfjastofnunar og lyfseðillinn birtist hjá apótekinu um leið og hann hefur verið samþykktur. Á sama tíma birtist svar á undanþágulyfseðlinum í sjúkraskrá einstaklings. Ef Lyfjastofnun hafnar lyfseðlinum fær læknirinn auk þess tilkynningu sem birtist á forsiðu starfsmanns í Sögu. Þannig fær læknir upplýsingar um höfnun hratt og örugglega og getur brugðist strax við, til dæmis með því að bæta við rökstuðninginn ef við á.

Ef sjúklingur hefur samband við lækni/læknastofu og segir að rafrænni undanþágulyfseðillinn finnst ekki í apóteki er svarsins að leita í undanþágulyfseðlinum og læknir getur brugðist við eftir því sem við á. Hugsanlega hefur seðillinn ekki farið af stað, hann hefur verið sendur í annað apótek en sjúklingur býst við, honum hefur verið hafnað eða einhvers konar villa komið upp. Í öllum tilvikum er læknirinn sá eini sem getur brugðist við og tilgangslaust er að vísa sjúklingi á Lyfjastofnun ef ekki er búið að skoða seðilinn sjálfan í kerfi læknisins. Lyfjastofnun getur ekki breytt rafrænni lyfjaávisun læknis og hefur eingöngu þann möguleika að hafna lyfseðli sem er að einhverju leyti ábótavant.

Að eiga þess kost að sækja um notkun á óskráðu lyfi með rafrænum hætti hefur ýmsa kosti í för með sér. Samskipti verða hraðari og öruggari þegar ekki þarf að pósthleggja umsóknir og svör og öll umsýsla er léttari. Sjúklingur getur nálgast lyfið á svipaðan hátt og önnur lyf og biðtími styttest til muna. Á móti kemur að rafrænar skrár eru ósveigjanlegar. Skráin er uppfærð mánaðarlega þannig að í hana getur vantað lyf sem þegar er komið í notkun eða að í henni eru vörunúmer sem ekki fást lengur. Ekki er hægt að ávísa á rafrænan hátt undanþágulyfjum sem ekki eru í skránni og ekki er hægt að breyta rafrænum undanþágulyfseðlum.