



## **DREIFIBRÉF Nr. 4/2004**

### **Um afgreiðslu Coxíð-lyfja.**

Ráðuneytinu hafa borist nokkrar fyrirspurnir í framhaldi útgáfu reglugerðar nr. 712/2004 um greiðslur almannatrygginga í lyfjakostnaði, þar sem m.a. greiðslufyrirkomulagi lyfja í ATC-flokki M 01 A H Coxíð er breytt úr almennri greiðsluþátttöku skv. E-merkingu í skilyrta greiðsluþátttöku, þ.e. almannatryggingar taki aðeins þátt í greiðslu lyfsins, ef læknir staðfesti með upphafsstöfum sínuim á lyfseðlinum tiltekna ábendingu. Ábendingarnar, sem um ræðir er að finna á heimasíðu landlæknis, eru eftirfarandi:

„Endurgreiðsla er heimil, ef læknir ritar Cox2-La, Cox2-Lb, Cox2-Lc, eða Cox2-Ld á lyfseðilinn samkvæmt því sem hér greinir:

- a) Aldur yfir 65 ára.
- b) Fyrri saga um einkenni maga- eða skeifugarnarsárs, blæðingu frá meltingarvegi eða rof á maga eða skeifugörn, eða hefur sögu um aðra sjúkdóma er auka marktækt hættu á fylgikvillum frá meltingarfærum..
- c) Notkun lyfja sem auka líkur á fylgivandamálum frá efri meltingarvegi, t.d. sterar eða blóðþynningarlyf.
- d) Þörf á langvinnri notkun bólgueyðandi gigtarlyfja í háum skömmtum.

Athugið sérstaklega:

Almennt er ástæða til að forðast bólgueyðandi lyf hjá fólki sem tekur stera eða blóðþynningarlyf. Ef notkun bólgueyðandi lyfs er nauðsynleg ætti einungis að nota eitt bólgueyðandi lyf á hverjum tíma og í lágsta skammti sem nægir til virkni.

Fólk með slitgigt eða liðagigt sem býr við mikla áhættu á alvarlegum aukaverkunum frá meltingarvegi ætti að nota lyf er geta dregið úr slíkum aukaverkunum, misoprostol, proton pumpuhamla, H2 viðtakahamla, eða cyclooxygenasa 2 hamla.

Óvissar vísbendingar eru um aukna tíðni einkenna hjá fólki með hjarta- og æðasjúkdóma sem tekur cyclooxygenasa 2 hemla. Ástæða er til varkárni hjá slíkum einstaklingum.

Byggt á leiðbeiningum frá National Institute for Clinical Excellence (NICE), 2001. Osteoarthritis and rheumatoid arthritis - Cox II inhibitors (N0 27)“

Athygli er vakin á, að þessi texti getur breyst, ef nýjar rannsóknarniðurstöður gefa tilefni til, það er nú til dæmis beðið eftir nýjum rannsóknarniðurstöðum frá Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), sem eru væntanlegar eftir nokkra mánuði.

Svar ráðuneytisins við spurningunni, „Fjölnota lyfseðlar gefnir út fyrir 1.9.2004 eru án ábendingar. Hvernig eiga apótekin að meðhöndla þá? var eftirfarandi:  
„Lyfseðillinn er gildur áfram, en almannatryggingar taka ekki þátt í lyfjakostnaðinum. Ekki dugar að lyfjafræðingur breyti lyfseðlinum í samráði við lækni, því hann, þ.e. lækni, þarf að staðfesta ábendinguna með upphafssöfum sínum.“

Þetta svar hafa nokkrir aðilar gert athugasemdir við og benda á rétt lyfjafræðinga til að breyta lyfseðlum í samráði við lækni, sem ávísaði lyfinu, sbr. ákvæði reglugerðar nr. 91/2001 um afgreiðslu lyfseðla, áritun þeirra og afhendingu lyfja með áorðnum breytingum samkvæmt reglugerð nr. 844/2002.

### 3. gr. reglugerðarinnar er svohljóðandi:

*„Ófullnægjandi frágangur lyfseðla.*

*Sé lyfjaávisun eða frágangi lyfseðils ábótavant svo að orki tvímælis skal ekki afhenda lyf fyrr en borið hefur verið undir útgefanda til staðfestingar.*

*Lyfjafræðingi er heimilt að leiðrétta augljósar villur á lyfseðli, enda leiti hann staðfestingar á þeim strax og næst í útgefanda.“*

Ráðuneytið metur það svo, að ákvæði þessarar greinar eigi ekki við í umræddum tilvikum. Lyfseðillinn hefur verið afgreiddur áður, þannig að einskis er ábótavant.

### 4. gr. reglugerðarinnar er svohljóðandi:

*„Breytingar á lyfseðli.*

*Fyrirspurnir um vafaatriði á lyfseðli skulu gerðar af lyfjafræðingi. Allar breytingar eða leiðréttingar, sem gerðar eru á lyfseðli í samráði við útgefanda, skulu ritaðar greinilega á lyfseðilinn. Í slíkum tilvikum skal sá, er fyrirspurn gerir og ber á henni ábyrgð, merkja breytinguna á lyfseðlinum með skýrum og ótvíræðum hætti, fangamarki sínu og kódanúmeri. Þetta á einnig við þegar lyfjafræðingur breytir lyfjaávisun í annað samheitalyf.*

*Sé lyfseðli breytt í samráði við útgefanda skal slíkt auðkennt með stimplinum „Lyfseðli breytt í samráði við lækni“.*

*Allar breytingar sem kunna að vera gerðar á heiti lyfs, styrk, lyfjaformi, ávísuðu magni eða notkunarfyrirmælum, skulu með ótvíræðum hætti koma fram á lyfseðlinum er lyfjafræðingur staðfestir afgreiðslu hans. Hið sama á við sé aðeins afgreitt annað lyfið á lyfseðlinum.“*

Ráðuneytið lítur svo á, að í tilvikum um coxíð lyf, sé ekki um vafaatriði að ræða, sem kalli á breytingar lyfjafræðings á lyfseðli. Lyfseðill (fjölnota), sem gefinn er út fyrir gildistöku reglugerðar nr. 712/2004 er gildur áfram, en hins vegar hefur greiðslumerking verið breytt, þannig að sjúklingur nýtur ekki lengur greiðsluþátttöku.

Ástæður þess að almennri greiðsluþátttöku almannatrygginga í lyfjakostnaði coxíð lyfja var breytt er fyrst og fremst vegna þess að notkun þeirra og þar með kostnaður trygginganna hefur aukist mjög að undanfögnu, en notkun þeirra er 120% meiri en í þeim löndum, er við kjósum að bera okkur saman við, sem eru hin Norðurlöndin. Í stað þess að fara þá leið, að gefa út lyfjaskírteini, sem veitti greiðsluþátttöku í coxíð-lyfjum, var sú leið valin, að lækna staðfesti með upphafsstöfum sínum tiltekna ábendingu á lyfseðilinn. Þetta var gert í samvinnu við landlækni, TR, Gigtarfélag Íslands og Félags íslenskra gigtlækna, þannig að einhugur ríkir um það fyrirkomulag, sem hér um ræðir.

Þrátt fyrir framanritað og með hagsmuni sjúklinga að leiðarljósi munu ekki verða gerðar athugasemdir við það, að lyfjafræðingar breyti umræddum lyfseðlum í samráði við lækni, en jafnframt er til þess mælt að lyfjafræðingar kynni læknum og sjúklingum hin nýju ákvæði reglugerðarinnar.

Að gefnu tilefni vill ráðuneytið minna á ákvæði 1. mgr. 20. gr. reglugerðar nr. 111/2001 um gerð lyfseðla og ávísun lyfja þar sem segir:

*„Lyfseðill skal ritaður með bleki eða prentaður. Riti lækni ekki lyfseðil eigin hendi skal hann staðfesta hverja lyfjaávísun með upphafsstöfum sínum. Útgefandi lyfseðils skal staðfesta hann með dagsettri undirskrift sinni.“*

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið  
6. september 2004