



VELFERÐARRÁÐUNEYTIÐ



Lyfjastefna til ársins 2020

Maí 2015

Velferðarráðuneytið: Lyfjastefna til ársins 2020
Maí 2015

Útgefandi: Velferðarráðuneytið
Hafnarhúsinu við Tryggvagötu
150 Reykjavík
Sími: 545 8100
Bréfasími: 551 9165
Netfang: postur@vel.is
Veffang: velferðarraduneyti.is

Umbrot og textavinnsla: Velferðarráðuneytið
© 2015 Velferðarráðuneytið

ISBN 978-9979-799-96-2

Efnisyfirlit

Efnisyfirlit	4
Inngangur	5
Útdráttur	6
1 Staða lyfjamála	7
1.1 Stjórnsýsla lyfjamála	7
1.2 Breytingar undanfarin ár – styrkleikar og veikleikar	8
2 Áherslur ráðherra	10
2.1 Mis- og ofnotkun lyfja	10
2.2 Dýr og vandmeðfarin lyf	10
2.3 Auglýsingar á lausasölu lyfjum	11
2.4 Ný lyfjastefna, ný lyfjalög, hagræðing í stjórnsýslu	11
3 Lyfjastefna til ársins 2020	12
4 Aðgengi að lyfjum	14
5 Gæði, öryggi og virkni lyfja	17
6 Skynsamleg og hagkvæm notkun lyfja	21
6.1 Styrking ferlis leyfisskyldra lyfja	23
6.2 Verðlagning og útboð	24
7 Framkvæmd, mat og eftirlit	27
8 Framkvæmdaáætlun	28

Inngangur

Heilbrigðisráðherra skipaði nefnd þann 30. janúar 2015 til að vinna að umbótum í lyfjamálum. Eitt af hlutverkum nefndarinnar var að semja drög að lyfjastefnu til ársins 2020 er byggir á lyfjastefnu til 2012, áherslum ráðherra í lyfjamálum, athugasemdum sem borist hafa og þróun undanfarinna ára.

Eftirfarandi aðilar voru skipaðir í nefndina:

- ▶ Sigurður M. Magnússon, forstjóri Geislavarna ríkisins, formaður,
- ▶ Brynjar Nielsson alþingismaður,
- ▶ Rúna Hauksdóttir Hvannberg, forstjóri Lyfjastofnunar.

Starfsmenn nefndarinnar eru:

- ▶ Einar Magnússon, lyfjamálstjóri í velferðarráðuneytinu,
- ▶ Jón Fannar Kolbeinsson, lögfræðingur í velferðarráðuneytinu,
- ▶ Sindri Kristjánsson, lögfræðingur í Lyfjastofnun.

Nefndin samdi fyrstu drög að lyfjastefnu til 2020 sem hún sendi eftirfarandi aðilum til umsagnar:

Skýrsla þessi skiptist í fjóra kafla. Í fyrsta kafla er núverandi stöðu lyfjamála í landinu lýst, styrkleikum hennar og veikleikum. Í öðrum kafla er fjallað um áherslur ráðherra í lyfjamálum. Í þriðja kafla skýrslunnar er lyfjastefnunni lýst, settum markmiðum og leiðum að þeim, framkvæmd, mati og eftirfylgni. Fjórði kafli inniheldur framkvæmdaáætlun lyfjastefnunnar.

Útdráttur

Efni kemur síðar.

1 Staða lyfjamála

1.1 Stjórnsýsla lyfjamála

Stjórnvöld flestra ríkja hafa mikil afskipti af þróun, framleiðslu og dreifingu lyfja og gegna þar mikilvægu hlutverki. Í dag koma fimm aðilar með einum eða öðrum hætti að stjórnsýslu lyfjamála, þ.e. velferðarráðuneytið, Lyfjastofnun, Embætti landlæknis, Sjúkratryggingar Íslands og Lyfjagreiðslunefnd.

Velferðarráðuneytið annast reglugerða- og lagabreytingar ásamt ráðgjöf og stefnumótun á sviði lyfjamála, undirbúning og skrif álitserða og stjórnsýsluúrskurða. Ráðuneytið hefur einnig umsjón með erlendum samskiptum vegna lyfjamála og skyldra mála við EFTA, Evrópuráðið, Evrópusambandið, Norðurlandaráð, OECD, WHO og einstök lönd. Í ráðuneytinu starfar lyfjamálastjóri sem annast framkvæmd lyfjamála innan ráðuneytisins fyrir hönd ráðherra.

Lyfjastofnun (LST) hefur faglegt eftirlit með þeim sem annast framleiðslu, innflutning og dreifingu lyfja. Helsta hlutverk Lyfjastofnunar er að gefa út markaðsleyfi fyrir lyf á Íslandi í samvinnu við lyfjafirvöld á Evrópska efnahagssvæðinu, hafa eftirlit með lyfjaiðnaðinum á Íslandi og tryggja faglega og hlutlausa upplýsingagjöf til heilbrigðisstarfsfólks og neytenda. Auk þess að sjá um veitingu markaðsleyfa og eftirlit með framleiðslu, dreifingu og sölu lyfja, heldur Lyfjastofnun m.a. utan um tilkynningar um aukaverkanir sem berast vegna lyfjanotkunar á Íslandi. Mikilvægt er að heilbrigðisstéttir og sjúklingar tilkynni aukaverkanir lyfja til að auka upplýsingar um lyf og öryggi þeirra. Gera þarf skráningu og tilkynningu aukaverkana lyfja einfaldari og markvissari og kemur þar til álita að gera tilkynningu alvarlegra aukaverkana að skyldu. Leiðbeina þarf læknum og öðrum heilbrigðisstarfsmönnum um þessa skráningu og minna á hana reglubundið. Lyfjastofnun veitir einnig leyfi til klínískra lyfjarannsókna, hefur eftirlit með lyfjaauglýsingum, lækningatækjum og framleiðslu blóðafurða og vefja. Nauðsynlegt er að Lyfjastofnun hafi fjárhagslega burði til að sinna þessum lögbundnu verkefnum sínum en á því hefur verið misbrestur. Ráðuneytið er nú að undirbúa endurskoðun á fjármögnun Lyfjastofnunar og þeim lögbundnu verkefnum sem stofnuninni er ætlað að sinna en fyrirhugað er að ráðast í þá vinnu á næstu mánuðum í samráði við fjármála- og efnahagsráðuneytið.

Lyfjagreiðslunefnd (LGN) ákvarðar hámarksverð lyfseðilsskyldra lyfja í heildsölu og smásölu. Nefndin ákvarðar einnig leyfisskyldu lyfja, viðmiðunarverð og greiðslupátttöku almannatrygginga.

Embætti landlæknis (EL). Samkvæmt lögum um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007, á landlæknir að hafa eftirlit með lyfjaávisunum og stuðla að skynsamlegri lyfjanotkun landsmanna. Þá skal landlæknir hafa sérstakt eftirlit með ávisunum lækna og tannlækna á ávana- og fíknilyf, þar á meðal ávisunum þeirra á ávana- og fíknilyf til eigin nota. Landlæknir skal hafa samráð við Lyfjastofnun við framkvæmd eftirlits með ávisunum lyfja. Lyfjastofnun skal tilkynna landlækni telji hún rökstudda ástæðu til sérstaks eftirlits með ávisunum á lyf og þá einkum á ávana- og fíknilyf. Landlæknir starfrækir lyfjagagnagrunn um afgangi lyfja í þeim tilgangi að hafa almennt eftirlit með ávisunum lækna á lyf og vegna eftirlits með ávana- og fíknilyfjum. Embætti landlæknis gegnir einnig mikilvægu hlutverki með útgáfu klínískra leiðbeininga og lyfjagæðavisa.

Sóttvarnalæknir starfar við Embætti landlæknis skv. Sóttvarnalögum, nr. 19/1997, og ber ábyrgð á framkvæmd sóttvarna og almennum og opinberum sóttvarnaráðstöfunum, þar með talið ráðstöfunum vegna heilsufarslegra afleiðinga eitrefna og geislavirkra efna. Hvað varðar lyf og bóluferni sérstaklega þá heldur sóttvarnalæknir skrá um notkun á sýklalyfjum og hefur í umboði ráðherra séð um útboð og innkaup á bólufernum og neyðarlyfjum fyrir landið.

Sjúkratryggingar Íslands (SÍ) sjá um greiðsluþátttöku lyfja, annast greiðslur til apóteka vegna lyfjakostnaðar, ákvarðanir og afgreiðslu lyfjaskírteina og fylgjast með þróun lyfjakostnaðar. SÍ bera, skv. lögum um sjúkratryggingar, nr. 112/2008, ábyrgð á og starfrækja gagnagrunn með þeim upplýsingum sem nauðsynlegar eru til að reikna út greiðsluþátttöku sjúkratrygginga og gjald sjúkratryggðs einstaklings við kaup á lyfjum.

Auk framantalinnna aðila má nefna að **Geislavarnir ríkisins** hafa eftirlit með geislavirkum efnum og þar með talið geislavirkum lyfjum, **yfirdýralæknir**, sem starfar hjá Matvælastofnun, hefur eftirlit með ávisunum dýralækna á dýralyf og að **Landspítali** sér um skipulag lyfjaútboða fyrir opinberar heilbrigðisstofnanir og á aðkomu að notkun S-merktra og leyfisskyldra lyfja í landinu.

Með breytingu á lyfjalögum árið 2004 var stjórnýsla lyfjamála einfölduð þannig að starfsemi Lyfjaverðsnefndar og Greiðsluþátttökunefndar var sameinuð í eina nefnd, Lyfjagreiðslunefnd, í samræmi við ábendingar í skýrslu Ríkisendurskoðunar. Eins og fram kemur í kaflanum hér á eftir „Áherslur ráðherra“ þarf þó áfram að vinna að því markmiði að skýra og einfalda verkaskiptingu innan stjórnýslunnar og sem fyrsta skref í þeirri vinnu er nú unnið að sameiningu eða samrekstri Lyfjagreiðslunefndar og Lyfjastofnunar.

1.2 Breytingar undanfarin ár - styrkleikar og veikleikar

Miklar breytingar hafa orðið á lyfjamarkaðinum á Íslandi síðan lyfjalög, nr. 93/1994, tóku gildi. Framleiðsla og útflutningur lyfja hefur aukist, samþjöppun hefur orðið á fyrirtækjum í heildsölu og smásölu, ný lyf, mörg mjög góð og mörg mjög dýr, hafa komið fram og lyfjakostnaður bæði almennings og hins opinbera aukist verulega.

Helstu styrkleikar lyfjamála á Íslandi koma fram í því að öflugar stofnanir og öflug fyrirtæki með hæfu og vel menntuðu starfsfólki starfa að lyfjamálum. Kröfur um gæði, öryggi og virkni lyfja og reglur um öryggi við afgreiðslu lyfja eru almennt uppfylltar og eftirlit er virkt á vegum Lyfjastofnunar og annarra opinberra aðila. Til eru gagnagrunnar sem auðvelda eftirlit með lyfjanotkun landsmanna og lyfjakostnaði. Öflug lyfjafyrirtæki eru starfandi á landinu við framleiðslu, rannsóknir, og í heildsölu og smásölu. Íslendingar áttu þátt í að stofna og eiga nú aðkomu að einu stærsta samheitalyfjafyrirtæki heims, rannsóknir tengdar lyfjaiðnaði eru á háu stigi á landinu og framleiðsla hermi-líftæknilyfja (biosimilar) er í undirbúningi.

Á árinu 2013 var tekið upp nýtt greiðsluþátttökukerfi lyfja sem hafði að markmiði að auka jafnræði milli einstaklinga óháð sjúkdómum og draga úr lyfjakostnaði þeirra sem þurfa að nota mikið af lyfjum. Það sem einkenndi eldra greiðsluþátttökukerfi var að kostnaður þeirra sem nota lyf að staðaldri, og þurfa á mörgum lyfjum að halda, gat orðið mjög hár vegna þess að ekki var hámark á lyfjakostnaði einstaklinga. Þá var greiðsluþátttaka SÍ mismikil eftir lyfjaflokkum sem skapaði ójafnræði milli einstaklinga með mismunandi sjúkdóma. Nýja kerfið byggir á þrepaskiptri greiðsluþátttöku þar sem hver einstaklingur greiðir hlutfallslega minna eftir því sem lyfjakostnaður hans eykst innan tólf mánaða tímabils. Í fyrsta þrepi greiðir einstaklingurinn lyf að fullu, í öðru þrepi greiðir hann 15% af verði lyfja og í þriðja þrepi greiðir hann 7,5%. Þegar lyfjakostnaður hefur náð ákveðnu hámarki greiða SÍ lyf að fullu það sem eftir er af tímabilinu. Í samræmi við stefnu ríkisstjórnar um lækun lyfjakostnaðar var ákveðið um síðustu áramót að lækka greiðsluþrep og hámarksþök sjúklinga í greiðsluþátttökukerfinu um 10%. Sú lækun hefur í för með sér 5% lækun að meðaltali á hlut sjúklinga. Ávinningur sjúklinga verður þó eitthvað meiri en þessu nemur vegna lækkunar virðisaukaskatts á lyf um áramótin úr 25,5% í 24%.

Mikill árangur hefur náðst í lækun kostnaðar vegna almennra lyfja utan sjúkrahúsa frá efnahagshruninu. „Skilyrt greiðsluþátttaka“ í völdum lyfjaflokkum hefur þar skipt mestu máli. Mikil

verðlækkun, fjölgun ódýrra samheitalyfja og aukin samkeppni hefur einkum orðið í þeim lyfjaflokkum sem skilyrt greiðslupátttaka hefur verið tekin upp í. Þá hefur skilyrta greiðslupátttakan leitt til hagkvæmari og skynsamari notkunar lyfja án teljandi óþæginda fyrir lækna eða sjúklinga. Almenn verðendurskoðun Lyfjagreiðslunefndar hefur einnig leitt til verulegra verðlækkana, bæði á lyfjum innan og utan sjúkrahúsa. Nýja greiðslupátttökukerfið hefur gefist vel og virðist m.a. leiða til meiri hagkvæmni og skynsemi í notkun lyfja.

Á hinn bóginn hefur mikil hækkun orðið á undanförunum árum á kostnaði vegna svokallaðra „S-merktra lyfja“ (S stendur fyrir sjúkrahús) einkum vegna tilkomu líftæknilyfja. Fram að hrúni jókst kostnaður vegna þessara lyfja um og yfir 20% milli ára. Vegna ýmissa aðgerða (t.d. voru engin ný lyf leyfð fyrst eftir hrúni) hefur nokkuð dregið úr kostnaðaraukningunni. Ef miðað er við útlit næstu ára er þó ekkert sem bendir til annars að öðru óbreyttu en að mikil kostnaðaraukning haldi áfram. Á undanförunum misserum og árum hafa komið fram á annan tug nýrra líftæknilyfja sem kosta tugi milljóna króna á hvern sjúkling á ári og mörg ný lyf af þessum toga eru væntanleg.

Aðrir veikleikar lyfjamála tengjast smæð markaðarins og koma m.a. fram í því að borið hefur á að ákveðin lyf séu ekki til í landinu um lengri eða skemmri tíma auk þess sem ýmis lífsnauðsynleg lyf eru flutt inn til landsins í stað þess að vera framleidd hér á landi líkt og tíðkast hefur í nágrannalöndunum. Þungt vegur skortur á ódýrum samheitalyfjum og hátt verð þeirra héraendis. Notkun einstakra lyfjaflokka er jafnframt önnur og meiri héraendis en á hinum Norðurlöndunum og er þá einkum átt við metýlfenidatlyf og svefnlyf sem hvergi virðast vera meira notuð en hér á landi.

2 Áherslur ráðherra

Áherslur heilbrigðisráðherra, Kristjáns Þórs Júlíussonar, í lyfjamálum hafa einkum beinst að því að tryggja aðgengi sjúklinga að nauðsynlegum lyfjum en um leið að lyfjakostnaði sé haldið innan fjárheimilda. Hann hefur lagt áherslu á að gætt sé hagkvæmni og skynsemi í notkun lyfja, einkum þeirra dýrustu og vandmeðförnustu og að spornað sé við mis- og ofnotkun lyfja, einkum metýlfenidatlyfja. Ráðherra hefur haldið því til haga að það sé ekki hlutverk hans að ákveða hvaða lyf eru niðurgreidd eða notuð innan eða utan heilbrigðisstofnana. Það sé hlutverk fagfólks, fyrst og fremst lækna og þeirra stofnana sem um þau mál sjá, þ.e. heilbrigðisstofnana, Lyfjagreiðslunefndar og Sjúkratrygginga Íslands.

2.1 Mis- og ofnotkun lyfja

Dagana 25.–27. mars 2014 var sendinefnd frá ávana- og fíkniefnanefnd Sameinuðu þjóðanna (INCB) í heimsókn hér á landi. Tilgangur heimsóknarinnar var að gera úttekt á ávana- og fíkniefnamálum og kanna hvort og hvernig Ísland uppfyllir þá alþjóðlegu sáttmála um ávana- og fíkniefni og um forefni til framleiðslu fíkniefna sem við erum aðilar að. Í tilefni af komu sendinefndarinnar var safnað saman upplýsingum og svörum við fjölmörgum spurningum sem nefndin lagði fram. Í þeim gögnum kemur fram að við höfum lögleitt þá alþjóðasáttmála sem nefndin lítur eftir og almennt virðist ágætlega staðið að ávana- og fíkniefnamálum. Þá hefur ágætur árangur náðst á undanförunum árum í vímuefnavörnum, sérstaklega hefur marktækt dregið úr reykingum og neyslu áfengis og ávana- og fíkniefna í grunn- og framhaldsskólum. Hjá öllum þeim fjölmörgu aðilum sem sendinefndin fundaði með kom þó skýrt fram að langstærsti vandinn í ávana- og fíkniefnamálum hér á landi tengist misnotkun metýlfenidats. Ávana- og fíkniefnanefnd Sameinuðu þjóðanna vakti athygli á þessum vanda í bréfi til ráðuneytisins í desember 2010 og óskaði sendinefndin nú eftir upplýsingum um hvernig aðgerðir sem INCB var upplýst um að ráðist yrði í hefðu tekist. Fram kom að þrátt fyrir þær aðgerðir sem gripið hefur verið til á undanförunum árum hafi notkun metýlfenidats haldið áfram að aukast hér á landi, sérstaklega hjá fullorðnum. Í framhaldi af heimsókn sendinefndar INCB ritaði ráðherra bréf til forstjóra LSH, forstjóra SÍ og landlæknis og setti hverri stofnun fyrir ákveðin verkefni og fór fram á að stofnanirnar samræmdu og hefðu samráð um aðgerðir sínar til að sporna við mis- og ofnotkun metýlfenidatlyfja.

2.2 Dýr og vandmeðfarin lyf

Á formennskuári Íslands í Norrænu ráðherranefndinni árið 2014 ákvað ráðherra að lögð yrði fram tillaga um aukið norrænt samstarf í lyfjamálum. Tillagan gerir ráð fyrir að Norðurlöndin taki upp formlegt samstarf um aðgengi og verðlagningu þeirra nýju og kostnaðarsömu lyfja sem einkum íþyngja heilbrigðiskerfum allra Norðurlanda. Norðurlandapjóðirnar geta haft margþættan ávinning af samstarfi á sviði lyfjamála, s.s. varðandi ákvarðanir um aðgengi að nýjum og kostnaðarsömum lyfjum, verðlagningu og samninga um verð, greiðsluþátttöku, innkaup, útboð, o.fl. Ráðherra tók málið upp á fundi norrænna heilbrigðisráðherra þann 16. október 2014 en þessi tillaga Íslands hafði áður verið til umræðu á þremur norrænum sérfræðingafundum á árinu. Ráðherra tók málið einnig upp sérstaklega á fundi sínum með norska heilbrigðisráðherranum sem sýnt hefur málinu mikinn áhuga. Í framhaldi af þeim fundi hefur ráðherra fylgt málinu eftir með bréfi sem hann sendi norska ráðherranum í nóvember 2014. Ljóst er að gera þarf ákveðna breytingu á lögum um opinber innkaup til að auðvelda þátttöku Íslands í sameiginlegum útboðum og innkaupum lyfja með öðrum EES löndum og hyggst ráðherra beita sér fyrir slíkri breytingu. Auk samstarfs við Norðmenn hefur ráðherra haft áhuga á auknu samstarfi við Færeyinga og fundað með heilbrigðisráðherra þeirra um málið.

2.3 Auglýsingar á lausasölulyfjum

Um leið og ráðherra hefur viljað beita sér fyrir aukinni samkeppni á lyfjamarkaðinum hefur hann lagt áherslu á að lyfjafyrirtæki búi við sambærileg skilyrði og í öðrum EES-löndum. Í þeim tilgangi og til að jafna rétt miðla til auglýsinga hefur hann lagt fram frumvarp til breytingar á lyfjalögum sem heimilar auglýsingar á lausasölulyfjum í sjónvarpi eins og gert hefur verið í öðrum EES-löndum en Íslandi og Noregi.

2.4 Ný lyfjastefna, ný lyfjalög, hagræðing í stjórnsýslu

Samanber inngang þessarar skýrslu hefur ráðherra lagt áherslu á að samin verði ný lyfjastefna fyrir nóvember 2015 og samin drög að frumvarpi til nýrra lyfjalaga sem verði tilbúið til framlagningar á vorþingi 2016 og hefur skipað nefnd til að vinna að þessu. Jafnframt hefur ráðherra falið nefndinni að gera tillögur að úrbótum í stjórnsýslu lyfjamála.

3 Lyfjastefna til ársins 2020

Ekki fer á milli mála að lyf og bóluæfni gegna mikilvægu hlutverki í allri lækni- og heilbrigðisþjónustu. Árangursrík heilbrigðis- og velferðarþjónusta nýtur góðs af lyfjum og lyfjafræðilegri þjónustu og öfugt. Helsta markmið hvernar lyfjastefnu er að stuðla að góðri heilbrigðisþjónustu sem fullnægir sjúklingum og öllum neytendum.

Við gerð lyfjastefnu til ársins 2020 er tekið mið af lyfjastefnu til 2012 sem mörkuð var árið 2007, áherslum ráðherra í lyfjamálum, þeim tillögum og umsögnum sem borist hafa frá hagsmunaaðilum og þróun undanfarinna ára. Eins og fyrri lyfjastefna tekur lyfjastefnan til 2020 einnig mið af meginmarkmiðum Alþjóða heilbrigðismálastofnunarinnar (WHO)¹ og því markmiði í 1. gr. lyfjalaga, nr.93/1994:

„að tryggja örugga og skynsamlega notkun lyfja á sem hagkvæmstu verði fyrir notendur og hið opinbera“.

Lyfjastefnan byggist á þremur meginstoðum:

- ▶ Tryggja öruggt aðgengi allra landsmanna að nauðsynlegum lyfjum.
- ▶ Tryggja öryggi, gæði og virkni lyfja og lyfjaþjónustu.
- ▶ Tryggja skynsamlega og hagkvæma notkun lyfja.

Helstu gildi lyfjastefnu eru: *ábyrgð, gæði, hagkvæmni, skilvirkni, jöfnuður og réttlæti.*

Til að markmið lyfjastefnunnar geti orðið að raunveruleika þurfa allir aðilar sem koma að lyfjamálum að vinna saman að framgangi þeirra. Heilbrigðisstarfsfólk gegnir þar lykilhlutverki, einkum læknar, lyfjafræðingar og hjúkrunarfræðingar. Hagsmunasamtök þurfa að taka virkan þátt í framgangi stefnunnar, einkum samtök þeirra sem þurfa á lyfjum og heilbrigðisþjónustu að halda. Það er sameiginleg ábyrgð allra að efla öryggi og gæði í heilbrigðisþjónustunni, þ.e. heilbrigðisstofnana, heilbrigðisstarfsfólks og notenda þjónustunnar. Mikilvægt er að sjúklingar og allur almenningur sé vel upplýstur um lyf, meðferð og aðra heilbrigðisþjónustu sem þeir eiga rétt á. Sjúklingar þurfa að fullvissa sig um að þeir fái rétt lyf og rétta meðferð með því að leita réttra upplýsinga séu þeir í vafa, og spyrja frekar of mikið en of lítið. Þeir þurfa að þekkja lyfin sín, hvað þau heita, hvernig þau virka og hve lengi þeir þurfa að taka þau. Sjúklingar eiga að hafa aðgang að greinargóðum upplýsingum um aukaverkanir lyfja, hvort eitthvað geti haft áhrif á verkun þeirra, t.d. önnur lyf, ákveðnar fæðutegundir eða drykkir.

Lyfjastefnan gildir til ársins 2020. Ráðuneytið og samstarfsaðilar munu setja sér árleg markmið í samræmi við einstök markmið framkvæmdaáætlunar og starfshópur á vegum ráðuneytisins mun fylgjast reglulega með framgangi stefnunnar. Í lok árs 2020 verður staðan metin ásamt þeim stofnunum sem koma að framkvæmdaáætluninni til að meta hvort markmiðum hennar hafi verið náð. Samráðsnefnd um lyfjastefnu mun áfram mynda tengsl við umsagnaraðila. Sjá nánar lokakafli skýrslunnar varðandi framkvæmd, mat og eftirlit lyfjastefnu.

Í þeirri lyfjastefnu sem hér er sett fram eru dregin fram þau atriði sem betur mega fara í lyfjamálum á Íslandi með það meginmarkmið að bæta aðgengi að lyfjum, stuðla að öryggi, gæðum, virkni lyfja og skynsamlegri notkun þeirra ásamt því að halda verði innan skynsamlegra marka.

¹ <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16821e/s16821e.pdf?ua=1>

Einsök áhersluatriði stefnunnar eru útskýrð hér á eftir og í lokin sett fram framkvæmdaáætlun til að auðvelda hlutaðeigandi aðilum að ná settum markmiðum.

4 Aðgengi að lyfjum

Aðgengi að nauðsynlegum lyfjum er einn mikilvægasti þáttur hvernar lyfjastefnu. Aðrir mikilvægir þættir eru annars vegar gæði, öryggi og virkni lyfja og hins vegar skynsamleg og hagkvæm notkun þeirra.

Aðgengi að lyfjum veltur á starfsemi og tilvist lyfjaiðnaðar, lyfjaheildsölufyrirtækja, dreifingarfyrirtækja og lyfjaverslana en jafnframt skiptir verulegu máli að ekki séu óþarfa hindranir til staðar sem koma í veg fyrir eðlilega samkeppni á markaðinum. Ekki er nóg að lyf séu ávallt fáanleg á markaði heldur þurfa þau að vera á viðráðanlegu verði og með nægilegri greiðsluþátttöku sjúkratrygginga svo stuðlað sé að sem mestum jöfnuði og jöfnu aðgengi.

Hámenntað starfsfólk öflugra lyfjafyrirtækja starfar að rannsóknum, framleiðslu, innflutningi og dreifingu lyfja í heildsölu og smásölu. Æskilegt er að rannsóknar- og lyfjafyrirtæki búi áfram við skilyrði sem eru sambærileg við það sem best þekkest annars staðar á Evrópska efnahagssvæðinu og að stuðlað sé að rannsóknum, lyfjaþróun og framleiðslu lyfja í landinu. Þrátt fyrir öflug lyfjafyrirtæki hefur borið á því að ákveðin lyf séu ekki til auk þess sem framboð á ódýrum samheitalyfjum í landinu er ekki nægilegt.

Heilbrigðisyfirvöld þurfa í góðu samstarfi við lyfjafyrirtæki að tryggja aðgengi landsmanna að nauðsynlegum lyfjum og nauðsynlegum upplýsingum um lyf. Lyfjastofnun þarf, í samvinnu við hagsmunaaðila, að leita allra leiða til að tryggja að nauðsynleg lyf séu ávallt til í landinu. Öll nauðsynleg lyf þurfa að vera á skrá (með markaðsleyfi) og aðgengileg fyrir landsmenn. Skapa þarf umgjörð sem kemur í veg fyrir afskráningu á nauðsynlegum lyfjum og að lyf skorti á markaði. Nauðsynlegt er að fyrirkomulag á markaði hamli ekki framboði samheitalyfja sem og annarra lyfja. Til að fjölga lyfjum á markaði þarf að leita leiða til að gera umhverfið eftirsóknarvert, draga úr kostnaði umboðsaðila vegna veltulítilla lyfja eins og lyfja fyrir börn eða góðra og gamalreyndra lyfja.

Vegna smæðar íslenska lyfjamarkaðarins hefur verið minna framboð, minni samkeppni og oft hærra verð á Íslandi en á stærri mörkuðum. Í skýrslu Ríkisendurskoðunar um þróun lyfjakostnaðar 2008–2010, sem kom út í nóvember 2011, birtist eftirfarandi niðurstaða:

„Íslenski lyfjamarkaðurinn er mjög lítil samanborið við nágrannalöndin. Fyrir vikið er mun minna framboð af lyfjum hér en þar. Sem dæmi má nefna að einungis eru um 3.300 lyfjavörunúmer til sölu á Íslandi meðan samsvarandi fjöldi annars staðar á Norðurlöndum er á bilinu 8.000 til 10.700. Eitt lyfjavörunúmer samsvarar einu lyfi í tilteknu formi og magni. T.d. getur pakki með 20 töflum sem hver og ein inniheldur 500 milligrömm af tilteknu virku efni verið eitt lyfjavörunúmer. Sökum þess að lyfjaframboð annars staðar á Norðurlöndum er meira en hér á landi hafa neytendur þar aðgang að ódýrari lyfjum en íslenskir neytendur. Margir lyfjaframleiðendur sem bjóða upp á ódýr lyf sjá sér ekki hag í að sækja um markaðsleyfi hér á landi eða nýta ekki leyfi sem þeir þegar hafa fengið, enda er dýrt að markaðssetja lyf. Í júní 2011 hafði Lyfjastofnun gefið út 4.372 gild markaðsleyfi fyrir lyf á Íslandi. Af þeim voru einungis 2.237 á markaði, eða 51%. Að mati Ríkisendurskoðunar verða stjórnvöld að leita allra leiða til að fá aðgang að stærri mörkuðum og leitast við að fjölga lyfjum á markaði hér í því skyni að lækka lyfjaverð og auka fjölbreytni.“

Erfiðlega hefur gengið að fjölga lyfjum á íslenskum markaði og eru mörg dæmi um að gömul og ódýr lyf hafi verið tekin af markaði. Þó að á undanförunum árum hafi tekist að fá nokkur eldri lyf inn á íslenskan markað þá tala tölurnar um fjölda lyfja á markaði sínu máli. Þetta vandamál er ekki til

staðar í Færeyjum og á Grænlandi sem eru í ríkjasambandi við Danmörku og tilheyra þannig danska markaðinum, hvað varðar markaðsleyfi og verð lyfja.

Í viðræðum við Evrópusambandið hafa verið settar fram óskir af hálfu velferðarráðuneytisins um samningsmarkmið sem taki tillit til hagsmuna Íslands að því er varðar lítið markaðssvæði með lyf. Í því felst að leitað verði leiða til að auka úrval lyfja, sérstaklega ódýrra samheitalyfja í þeim tilgangi að lækka lyfjakostnað í landinu. Ráðuneytið hefur tekið þetta mál upp bæði á norrænum vettvangi og í viðræðum við Evrópusambandið. Mikilvægt er að áfram verði kannað hvort íslenski lyfjamarkaðurinn gæti orðið hluti af öðrum lyfjamarkaði, t.d. þeim danska eða þeim norska. Þannig myndu markaðsleyfi lyfja í viðkomandi landi einnig gilda á Íslandi en innan Evrópusambandsins eru fordæmi fyrir því að ríki viðurkenni markaðsleyfi fyrir lyf sem gefið er út af öðru aðildarríki. Þetta gæti opnað markaðinn, aukið samkeppni og haft umtalsverðan sparnað í för með sér. Þannig viðurkennir Lúxemborg t.d. markaðsleyfi sem gefin eru út í Belgíu. Það hjálpar Lúxemborg að viðurkennd tungumál eru fleiri en eitt og því þarf ekki að yfirfæra upplýsingar um lyf á nýtt tungumál. Þá kæmi til álita að íslensk stjórnvöld gætu heimilað pakkningar lyfja þó þær væru t.d. með dönskum áletrunum og dönskum fylgiseðli en verulegur kostnaður liggur í því að útbúa íslenskar pakkningar með íslenskum fylgiseðlum fyrir öll lyf sem fá markaðsleyfi á okkar litla markaði. Sérstaklega gæti þetta átt við lyf sem seljast í litlum mæli en meginreglan er sú að upplýsingar fylgiseðla þurfa að vera á þjóðtungu þess lands þar sem lyfið er markaðssett. Þetta þyrfti að ræða nánar við gerð nýrra lyfjalaga og/eða semja um við ESB.

Æskilegt er að einfalda eins og unnt er umsýslu við skráningu lyfja í því augnamiði að minnka kostnað en þó þannig að fyllsta öryggis sé gætt í samræmi við þær reglur er gilda á Evrópska efnahagssvæðinu. Nauðsynlegt er að viðhalda góðu aðgengi að nýjum lyfjum en jafnframt gæta þess að notkun þeirra sé markviss og skynsamleg. Í því sambandi er mikilvægt að innkoma samheitalyfja og hermi líftæknilyfja sé einfölduð og ekki sé um sérstakar hindranir að ræða.

Nauðsynlegt er að heilbrigðisvörðöld vinni áfram með hagsmunaaðilum að því markmiði að halda verðlagi lyfja sambærilegu við nágrannalöndin. Nauðsynlegt er jafnframt að gera ráð fyrir auknum lyfjakostnaði vegna fólksfjölgunar og þess að þjóðin eldist. Efla þarf kostnaðarvitund heilbrigðisstarfsfólks og almennings, m.a. með aðgengilegum upplýsingum um verð lyfja, þar sem unnt er að bera saman verð lyfja í hverjum lyfjaflokki. Verðlagsreglur og verðkannanir þarf að birta reglulega. Þá þarf að efla rannsóknir á lyfjanotkun og kostnaði vegna lyfjanotkunar.

Opinber útboð vegna lyfjakaupa hafa skilað nokkrum árangri á undanförunum árum. Nýta þarf opinbert fjármagn sem fer til lyfjakaupa sem og greiðsluþáttökukerfi sjúkratrygginga þannig að hámarksárangur náist fyrir sem flesta. Ljóst er að þær stofnanir sem kaupa lyf beint af lyfjafyrirtækjum hafa mikinn hag af því að sameinast um lyfjaútboð. Unnið hefur verið að endurbótum á sameiginlegum útboðum heilbrigðisstofnana á vegum Ríkiskaupa undir forystu LSH en auka þarf og samræma lyfjaútboð á vegum ríkisins, t.d. með því að bjóða út og samræma innkaup fyrir hjúkrunarheimili og jafnvel heilsugæsluna. Huga þarf að formlegu samstarfi við Norðurlöndin, einkum Danmörku og Noreg, um sameiginleg innkaup og útboð á lyfjum fyrir opinberar heilbrigðisstofnanir.

Mikilvægt er að skoða útboð og greiðsluþáttökukerfi sjúkratrygginga sem eina heild. Mikilvægt er að koma í veg fyrir að lyf séu seld með miklum afslætti í útboðum til að ná markaðshlutdeild en greiðsluþátttaka almannatrygginga komi svo af fullu verði þegar ef til vill hefði verið hægt að nota ódýrara sambærilegt lyf.

Nauðsynlegt er að tryggja að íbúar hjúkrunarheimila fái jafnt og aðrir öll nauðsynleg lyf, súrefni og blóðgjafir vegna sjúkdóma sinna eða öldrunareinkenna í samræmi við ástand, horfur og vilja sinn

með hliðsjón af lyfjastefnu hjúkrunarheimilisins þar sem lögð er áhersla á kostnaðarstýringu og lyfjalista. Til að sporna við fjöllyfjanotkun er ráðlegt að nýta greiningartæki sem gagnast við að greina og sporna við óviðeigandi lyfjameðferð, s.s. "STOPP/START" (Screening Tool for Older People's Prescription/Screening Tool to Alert to Right Treatment).

Aðgengi að lyfjum, ekki síst dýralyfjum á landsbyggðinni, þarf að vera tryggt, sérstaklega á smæstu stöðunum þar sem þjónusta er takmörkuð. Við gerð nýrra lyfjalaga þarf að endurskoða reglur um lyfjaútsölur á landsbyggðinni og skoða möguleika á póstverslun með lyf og lyfjasölu á vegum heilsugæslunnar.

Til að tryggja jafnt aðgengi að nauðsynlegum lyfjum skal fram til 2020 lögð áhersla á að:

- ▶ Aðgengi að nauðsynlegum lyfjum sé eins auðvelt og kostur er og að skriffinnsku sé haldið í lágmarki við útvegum lyfja þó þannig að öryggis sé gætt og framkvæmdin sé í samræmi við reglur EES.
- ▶ Lyfjafyrirtæki búi við sambærileg skilyrði og fyrirtæki í öðrum EES-löndum og að stuðlað sé að lyfjarannsóknum, lyfjapróun og framleiðslu lyfja í landinu.
- ▶ Heimilt verði að auglýsa lausasölulýf í sjónvarpi.
- ▶ Vinna áfram að því að tryggja að lyf séu ávallt til í landinu. Skýra þarf ábyrgð á öflun lyfja og skerpa á ákvæðum laga og reglugerða um útvegum og birgðaskyldu lyfja.
- ▶ Vinna að opnun markaðarins og meiri samkeppni í samstarfi við Norðurlöndin.
- ▶ Vinna áfram með hagsmunaaðilum að því markmiði að halda verðlagi lyfja innan hóflegra marka í samræmi við nágrannalöndin.
- ▶ Efla kostnaðarvitund heilbrigðisstarfsfólks og almennings, m.a. með því að tryggja aðgengilegar upplýsingar um verð lyfja og ódýrustu lyfin í hverjum lyfjaflokki.
- ▶ vinna að bættu aðgengi að lyfjum á landsbyggðinni, sérstaklega á smæstu stöðunum þar sem þjónusta er takmörkuð og við gerð nýrra lyfjalaga þarf að endurskoða reglur um lyfjaútsölur á landsbyggðinni og skoða möguleika á póstverslun með lyf og lyfjasölu á vegum heilsugæslunnar.
- ▶ Samningar um rekstur hjúkrunarheimila tryggi íbúum þeirra aðgengi að nauðsynlegum lyfjum.
- ▶ Styrkja og bæta útboð lyfja og leita eftir samstarfi um sameiginleg útboð með öðrum Norðurlöndum.

5 Gæði, öryggi og virkni lyfja

Grundvallarmarkmið lyfjalaga eru að tryggja nægilegt framboð lyfja, tryggja gæði, öryggi og virkni lyfja og þjónustu, auka fræðslu um lyfjanotkun, sporna gegn óhóflegri lyfjanotkun og halda kostnaði í lágmarki.

Kröfur um gæði, öryggi og virkni lyfja sem lýst er í lyfjalögum og reglugerðum eru í samræmi við tilskipanir og reglugerðir Evrópusambandsins. Reglur um öryggi við afgreiðslu lyfja á Evrópska efnahagssvæðinu eru uppfylltar og á það að tryggja öryggi og gæði lyfja í landinu. Lyfjastofnun hefur eftirlit með lyfjum og lyfjamarkaði. Virk þátttaka stofnunarinnar í samstarfi á Evrópska efnahagssvæðinu tryggir aðgang að upplýsingum, rannsóknum, og sérhæfðum sérfræðingum.

Lyfjadreifing á Íslandi einkennist af því að heilðsölu- og dreifingarfyrirtækin hafa hvert um sig umboð fyrir tiltekna lyfjaframleiðendur (*One-channel distribution*). Þetta fyrirkomulag hefur bæði kosti og galla. Það er talið tryggja öryggi, s.s. að nægilegar birgðir lyfja séu til í landinu en að sama skapi er fullyrt að samkeppni sé minni. Stjórnvöld hafa haft og þurfa að hafa leiðir til verðsamanburðar og verðákvörðunar með reglulegum samanburði á lyfjaverði í samanburðarlöndunum og vísa málum til samkeppnisyfirlvalda ef ástæða þykir til.

Nauðsynlegt er að virkt eftirlit sé með stýringu lyfjanotkunar á heilbrigðisstofnunum. Embætti landlæknis og Lyfjastofnun þurfa að fylgjast vel með lyfjamálum heilbrigðisstofnana og sjá til þess að allar heilbrigðisstofnanir fari að lyfjalögum og starfræki lyfjanefnd sem gefi út og haldi utan um lyfjalista viðkomandi stofnunar, sbr. 40. gr. lyfjalaga.

Mikilvægt er að stofnanir og fyrirtæki sem hafa umsýslu með lyfjum meti með reglubundnum hætti hvort hagræða megi í starfseminni, meðal annars með því að einfalda verkferli. Árið 2008 var birt reglugerð um gerð gæðavísa sem notaðir eru til að meta gæði og árangur innan heilbrigðisþjónustunnar.² Þar er kveðið á um að landlæknir skuli gefa heilbrigðisstofnunum og heilbrigðisstarfsmönnum fyrirmæli um að nota gæðavísa. Markmið með notkun gæðavísa er að fylgjast með gæðum og öryggi heilbrigðisþjónustunnar og veita heilbrigðisstarfsmönnum aðhald í störfum sínum, auka gæðavitund þeirra og stuðla á þann hátt að umbótum innan heilbrigðisþjónustunnar. Mælikvarðar á gæðum lyfjaþjónustu þurfa að vera samanburðarhæfir við mælikvarða í öðrum löndum og Embætti landlæknis og Lyfjastofnun þurfa að fylgjast með því að heilbrigðisstofnanir innleiði lyfjagæðavísa til að meta lyfjanotkunina.

Mikilvægt er að kanna hvort unnt sé að auka hagkvæmni lyfjanotkunar og bæta meðferðarheldni með samkomulagi við lyfjaverslanir um faglega þjónustu lyfjafræðinga og lyfjataekna og stuðla að því að aðstaða sé til staðar í apótekum til að veita faglegar upplýsingar til sjúklinga og stunda lyfjafræðilega umsjá (pharmaceutical care), sbr. 24. gr. lyfjalaga.

Til að útgáfa klínískra leiðbeininga stuðli að öruggri og skynsamlegri notkun lyfja er nauðsynlegt að þeim sé fylgt. Einnig er mikilvægt að bæta aðgengi lækna og almennings að óháðum upplýsingum um gagnsemi og möguleg skaðleg áhrif lyfja.

Skýra þarf verkaskiptingu Embættis landlæknis, Lyfjastofnunar og Sjúkratrygginga Íslands og tryggja samstarf þessara stofnana hvað varðar upplýsingar um lyf og lyfjanotkun sem og gæði, öryggi og virkni lyfja.

² Reglugerð um gerð gæðavísa sem notaðir eru til að meta gæði og árangur innan heilbrigðisþjónustunnar, nr. 1148/2008.

Leita þarf leiða til að efla þátt notenda lyfja (sjúklinga) í eigin meðferð. Hvetja þarf til aukinnar ábyrgðartilfinningar þeirra gagnvart eigin lyfjameðferð, m.a. í því skyni að bæta meðferðarheldni. Í því tilliti er mikilvægt að efla upplýsingagjöf til sjúklinga og almennings og nauðsynlegt að læknar séu virkir þátttakendur í því verkefni. Einnig er mikilvægt að lyfjafræðingar og lyfjatæknar séu aðgengilegir í lyfjaverslunum.

Sporna þarf við óhóflegri fjöllyfjanotkun (polyfarmacia), en vitað er að möguleikar á mistökum vegna lyfja aukast í réttu hlutfalli við fjölda þeirra lyfja sem tekin eru. Þetta má m.a. gera með því að auðvelda eftirlit með lyfjanotkun sjúklinga sem fá lækniþjónustu víða. Bæta þarf skipulag þjónustunnar þannig að ákveðinn læknir (heimilislæknir) hafi yfirsýn yfir lyfjanotkun einstaklinga sem eru í hans umsjá. Efla þarf rafræn skráningarkerfi varðandi lyfjanotkun og upplýsingamiðlun til heimilislækis („umsjónarlækis“ ef annar en heimilislæknir). Rafrænir lyfseðlar, rafræn skráning lyfjafyrirmæla og lyfjagjafa á öllum stofnunum þjóna þessum tilgangi. Samræmt rafrænt lyfjakort fyrir sjúklinga eða fyrirhuguð opnun á aðgengi að lyfjasögu þeirra mun koma að miklum notum og er mikilvægt að stuðla að því að þessir þættir verði að veruleika sem fyrst. Þá þyrfti einnig að gefa almenningi kost á að nálgast upplýsingar um eigin lyfjaávisanir í lyfjagagnagrunni Embættis landlækis, auk þess sem sjúklingur gæti heimilað lækni og/eða öðrum heilbrigðisstarfsmönnum sem þurfa á þeim upplýsingum að halda vegna meðferðar sjúklingsins, aðgang að þeim. Efla þarf samstarf EL, LST, SÍ og læknasamtakanna um það markmið að sporna við fjöllyfjanotkun í landinu.

Meðferðarheldni er íslensk þýðing á hugtakinu „*Adherence to therapy*“ sem stundum er einnig kallað; „*Patient compliance*“. Meðferðarheldni felur í sér að hve miklu leyti hegðun einstaklings – s.s. lyfjataka, næring og breyting á lífsháttum er í samræmi við ráðleggingar heilbrigðisstarfsmanns. Hvað varðar lyf er hér átt við að hve miklu leyti sjúklingur fylgir ráðlagðri lyfjameðferð. Á undanförunum árum hefur athygli manna í auknum mæli beinst að meðferðarheldni lyfja og þeim vandamálum sem hljóta af lélegri meðferðarheldni. Í skýrslu Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar³ er talið að aðgerðir til að auka meðferðarheldni sjúklinga hafi meiri áhrif á lýðheilsu en nokkur nýjung á sviði sértækrar lækisfræðilegrar meðferðar. Í skýrslunni segir að um 50% sjúklinga með langvinna sjúkdóma í þróuðum löndum fylgi ekki ráðlagðri lyfjameðferð og að 5–10% af heildarinnlögnum á sjúkrahús megi rekja til lélegrar meðferðarheldni. Hjá eldri borgurum er þetta hlutfall 20–26%. Svipaðar tölur hafa verið nefndar í Noregi þar sem þessi vandi er talinn geta numið allt að 5 milljarða norskra króna aukakostnaði fyrir heilbrigðiskerfið⁴. Þó ekki sé vitað nákvæmlega hversu stór vandinn er hér á landi er augljóst að hann mun vera umtalsverður og því er talið rétt að efna til samræmdra aðgerða til að sporna við honum. Mikilvægir þættir sem þarf að leggja aukna áherslu á í samræmdri aðgerðaáætlun eru m.a. notkun klínískra leiðbeininga, faglega upplýsingagjöf lækna til sjúklinga, eftirlit með lyfjaávisunum, vélskömmtun lyfja, notkun rafrænna lyfseðla og samræmt rafrænt lyfjakort (*medicinprofil*) sem unnt er að veita læknum og öðru heilbrigðisstarfsfólki aðgang að. Einnig þarf að leggja aukna áherslu á faglega þjónusta lyfjafræðinga í apótekum og á heilbrigðisstofnunum með áherslu á lyfjafræðilega umsjá og skynsamlega notkun lyfja í samvinnu við lækna og hjúkrunarfræðinga og lyfjafræðilega ráðgjöf við val á lyfjum og gerð lyfjalista á heilbrigðisstofnunum, heilsugæslu og læknastofum. Mikilvægt er að læknar fái reglulega sent yfirlit yfir eigin lyfjaávisanir og að fyrir liggji óháðar upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsfólk og almenning um lyf og lyfjanotkun.

Dýralyf falla undir lyfjalög og sér Lyfjastofnun um markaðsleyfi þeirra og hefur eftirlit með framleiðslu, innflutningi, dreifingu og sölu þeirra. Lyfjagreiðslunefnd sér um verðlagningu þeirra eins og annarra lyfja. Eftirlit með ávisunum og notkun dýralyfja er í höndum yfirdýralækis sem starfar

³ „Adherence to long term therapies – Evidence for action“ WHO 2003.

⁴ Innst. S. nr. 197 (2004–2005) Innstilling fra sosialkomiteen om legemiddelpolitikken (Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk) <http://www.stortinget.no/inns/2004/inns-200405-197.html>.

hjá Matvælastofnun en hann á einnig sæti í lyfjanefnd Lyfjastofnunar og kemur þannig að markaðsleyfum dýralyfja. Bændasamtök Íslands hafa ítrekað kallað eftir endurskoðun á umsýslu dýralyfja og lögum og reglugerðum sem um þau fjalla. Sú skoðun hefur einnig heyrst að rétt væri að gefa verðlagningu dýralyfja frjálsa líkt og gert er annars staðar á Norðurlöndunum.

Framleiðsla, dreifing og sala á fölsuðum lyfjum hefur aukist í Evrópu á undanförunum árum, einkum í Austur- og Suður-Evrópu en vandinn er þó enn mestur í Þróunarlöndunum. Fölsun lyfja og lækningatækja telst nú til alvarlegra afbrota sem ógna heilsu manna. Brotnar eru grundvallarreglur um gæði, virkni og öryggi lyfja og ýmsum aðferðum beitt til að blekkja sjúklinga og hafa af þeim fé. Netverslun og rafræn viðskipti hafa aukið á vandann og gert yfirvöldum erfitt að sporna við þessum afbrotum. Afbrot af þessum toga verða sífellt alþjóðlegri og þróaðri enda getur hagnaður af þessum glæpum verið mikill.

Til að ná árangri í baráttunni gegn lyfjaglæpum er viðtækt samstarf þjóða mikilvægt og þess vegna réðst Evrópuráðið í gerð alþjóðlegs sáttmála um málið sem er sá fyrsti á þessu sviði (The Medicrime Convention). Í október 2011 var aðild Íslands staðfest að þessum sáttmála Evrópuráðsins um alþjóðlegt samstarf til að sporna við lyfjaglæpum. Eftir er að lögleiða sáttmálann formlega hér á landi. Verið er að setja upp ferli til að koma í veg fyrir sölu og dreifingu á fölsuðum lyfjum með sérstakri skráningu á lyfjaheildsölum.

Auk Evrópuráðsins hafa ýmis önnur alþjóðasamtök látið sig málið varða, t.d. Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin og Evrópusambandið en tilskipun um fölsuð lyf (2011/62/EU) verður á næstunni innleidd hér á landi. Þá má nefna að ýmis samtök lyfjaiðnaðarins hafa á undanförunum árum varað við hættum sem stafa af fölsuðum lyfjum og Interpol hefur hafið baráttu gegn því skipulagða glæpastarfi sem tengist þessu (The Interpol Pharmaceutical Crime Programme).

Til að tryggja enn frekar gæði, öryggi og virkni lyfja skal lögð áhersla á:

- ▶ Endurskoðun lyfjalaga og reglugerða um lyf.
- ▶ Að áfram verði unnið að skýrari verkaskiptingu stjórnsýslunnar og einföldun á verkferlum.
- ▶ Að Lyfjastofnun hafi reglulegt eftirlit með öllum fyrirtækjum sem hafa umsýslu með lyfjum og fylgist með að gæðahandbókum þeirra sé fylgt og þær endurskoðaðar með reglulegu millibili. Eftirlit Lyfjastofnunar nái til allra lyfja, framleiðslu þeirra, dreifingar og geymslu þar með talið vinnslu blóðs og blóðafurða.
- ▶ Að Embætti landlæknis og Lyfjastofnun fylgist með því að heilbrigðisstofnanir innleiði lyfjagæðavísa til að meta lyfjanotkunina.
- ▶ Endurskoðun á fjármögnun Lyfjastofnunar og henni gert fjárhagslega kleift að sinna lögbundnum verkefnum, s.s. eftirliti með lækningatækjum.
- ▶ Að eftirlit Lyfjastofnunar með aukaverkunum lyfja verði eflt og aukin áhersla lögð á skyldu heilbrigðisstarfsfólks til að tilkynna allar alvarlegar aukaverkanir lyfja.
- ▶ Að reglugerðir verði endurskoðaðar m.t.t. breytinga á reglugerðum og tilskipunum ESB og skilgreiningum verði gerð betri skil í lyfjalögum og reglugerðum.
- ▶ Að kannað verði hvort hægt sé að auka hagkvæmni lyfjanotkunar og bæta meðferðarheldni með samkomulagi við lyfjaverslanir um faglega þjónustu lyfjafræðinga og lyfjatækna og stuðla að því að aðstaða til að veita faglegar upplýsingar til sjúklinga og stunda lyfjafræðilega umsjá sé til staðar í lyfjaverslunum.
- ▶ Að Lyfjastofnun, Embætti landlæknis og Sjúkratryggingar Íslands hafi eftirlit með allri notkun lyfja, sjái um lyfjatölfræði og veiti faglegar og óhlutdrægar upplýsingar um lyf, m.a. í þeim tilgangi að stuðla að skynsamlegri lyfjanotkun í landinu.
- ▶ Samræmdar aðgerðir til að bæta meðferðarheldni og sporna við fjöllyfjanotkun:

- Klínískum leiðbeiningum fylgt eftir af Embætti landlæknis.
 - Læknar veiti sjúklingum skýrar upplýsingar um lyfjameðferð og hugsanlegar aukaverkanir.
 - Embætti landlæknis fylgist með lyfjaávisunum og sendir læknum yfirlit er sýnir lyfjaávisanir þeirra. Þessu verði fylgt eftir með viðræðufundum þar sem upplýsingarnar eru greindar og bent á það sem betur má fara.
 - Lyfjafræðingar veiti faglega þjónustu í apótekum og heilbrigðisstofnunum, stundi lyfjafræðilega umsjá og stuðli að skynsamlegri notkun lyfja.
 - Lyfjafræðileg ráðgjöf stunduð við val á lyfjum í gerð lyfjalista á heilbrigðisstofnunum.
 - Á heilbrigðisstofnunum, hjúkrunar- og dvalarheimilum verði farið með faglegum og skipulegum hætti yfir lyfjanotkun þeirra sjúklinga sem nota mörg lyf samtímis með það í huga að sporna við fjöllyfjanotkun.
 - Yfir 90% lyfjaávisana verði rafrænar.
 - Embætti landlæknis opni læknum rafrænan aðgang að lyfjasögu sjúklinga (medicinprofil).
- ▶ Að dýralyf falli áfram undir lyfjalög og við endurskoðun þeirra verði sérstaklega hugað að umsýslu og eftirliti með dýralyfjum og hvort ekki sé rétt að gefa verðlagningu þeirra frjálssa.
 - ▶ Að innleiða tilskipun ESB um fölsuð lyf og lögleiða sáttmála Evrópuráðsins um lyfjaglæpi (Medicrime Convention).

6 Skynsamleg og hagkvæm notkun lyfja

Lyf eru notuð við margvíslegum sjúkdómum. Þau geta dregið úr tíðni sjúkdóma, linað þjáningar og bætt lífslíkur fólks og lífsgæði. Rétt og skynsamleg notkun lyfja getur lækkað annan kostnað í heilbrigðiskerfinu með færri innlögnum á sjúkrahús, styttri legutíma og færri veikindadögum. Röng notkun lyfja getur á hinn bóginn skapað hættu fyrir sjúkling og haft í för með sér sóun og mikinn kostnað. Það sama á við um og litla notkun lyfja.

Með auknum forvörnum má minnka lyfjanotkun og kostnað vegna lyfjanotkunar. Í því sambandi er vísað til mikilvægra markmiða í forvarnarmálum sem sett voru fram í *Heilbrigðisáætlun til ársins 2010*. Í þessu sambandi er mikilvægt að bæði séu nýttar samfélagslegar aðgerðir sem og einstaklingsbundin nálgun. Mikilvægt er að rétt greining sjúkdóma fái sem fyrst og í framhaldi af því markviss meðferð, m.a. með góðum og öruggum lyfjum. Aðgengi að góðum lyfjum, sem eru rétt notuð og á ásættanlegu verði, getur einnig bætt lífsgæði einstaklinga og aukið langlífi þeirra.

Þekking á virkni lyfja og kostum þeirra og göllum er undirstaða rétttrar og skynsamlegrar notkunar þeirra. Vitað er að ekkert hefur jafn mikil áhrif á lyfjakostnað og val lyfja. Til eru þekktar aðferðir, unnar af Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni og öðrum alþjóðasamtökum, sem miða að því að ná fram skynsamlegri og hagkvæmri notkun lyfja. Þessar aðferðir byggjast á gagnreyndri nálgun við val lyfja, klínískum leiðbeiningum, lyfjanefndarstarfi, þróun lyfjalista og fleiri þáttum. Þessum aðferðum hefur í nokkrum mæli verið beitt hér á landi með ágætum árangri. Áfram þarf að bæta og styrkja stjórn lyfjamála og lyfjanefndarstarf á heilbrigðisstofnunum til að efla gæði lyfjanotkunar og ná tökum á þeim kostnaðarhækkunum sem af henni stafa.

Á undanförunum misserum hafa Evrópuráðið og fleiri aðilar unnið skýrslur þar sem meðal annars koma fram skilgreiningar og mælikvarðar um lyfjafræðilega umsjá (e. *pharmaceutical care*) og áherslur sem lúta að samstarfi heilbrigðisstétta og sjúklings.^{5, 6, 7, 8} Í þessum skýrslum er á það bent að unnt sé að spara mikla fjármuni með skynsamlegri og réttri notkun lyfja. Í skýrslu *Boston Consulting Group (BCG)*, sem unnin var fyrir tilstuðlan velferðarráðuneytisins á haustmánuðum 2011, kom meðal annars fram að skráningu, varðveislu og úrvinnslu gagna sé víða ábótavant í íslensku heilbrigðiskerfi.⁹

Nauðsynlegt er að bæta og samræma lyfjatölfræði á heilbrigðisstofnunum en eins og tekið er fram í skýrslu *BCG* er nákvæm og áreiðanleg lyfjatölfræði forsenda skynsamlegrar lyfjanotkunar. Leita þarf skýringa á lyfjanotkun sem er frábrugðin notkuninni í nágrannalöndunum.

Verkaskipting stofnana sem vinna að tölfræði lyfjamála er óskýr. Eftirliti með lyfjanotkun og rannsóknum á því sviði er ábótavant og þörf á að bæta og samræma upplýsingar um lyfjatölfræði jafnt innan sem utan heilbrigðisstofnana. Ákveða þarf hvaða upplýsingar eiga að liggja fyrir hjá stjórnvöldum mánaðarlega, ársfjórðungslega og árlega. Mikilvægt er að reglubundið, öflugt aðhald og eftirlit sé haft með þeim aðilum sem koma að lyfjamálum. Embætti landlæknis, Lyfjastofnun og

⁵ European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, Progress report, September 2011. Quality assessment of pharmaceutical care in Europe through indicators (Pilot stage 2011).

⁶ The Benefits of the Responsible Use of Medicines. Setting policies for better and cost effective healthcare. Ministers Summit 3, October 2012.

⁷ Pharmaceutical Care. Policies and Practices for a Safer, More Responsible and Cost-effective Health System. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, 2012.

⁸ Advancing the responsible use of medicine, IMS Institute for Healthcare Informatics, 2012.

⁹ Health Care System reform and short term savings opportunities. Iceland Health Care System project.

Sjúkratryggingar Íslands þurfa að nýta gagnagrunna sína til að veita almenningi og fagfólki hlutlausar og faglegar upplýsingar. Nauðsynlegt er að þessar stofnanir myndi með sér samstarf um upplýsingamál þannig að allar helstu upplýsingar um lyf og lyfjanotkun megi finna á einum stað með beina tengingu við aðrar heilbrigðis- og stjórnsýslustofnanir.

Lyfjafyrirtæki hafa upplýsingaskyldu að gegna, einkum til yfirvalda og heilbrigðisstarfsfólks. Mikilvægt er að lyfjafyrirtæki vandi upplýsingar og kynningar um lyf og starfi í samræmi við lyfjalög, reglugerð um lyfjaupplýsingar og siðareglur.

Nauðsynlegt er að stuðla betur að skynsamlegri notkun lyfja til að tryggja gæði þjónustunnar og halda kostnaði í lágmarki. Efla þarf kostnaðarvitund lækna og annarra heilbrigðisstétta sem og neytenda. Einnig þarf að efla þekkingu þeirra á kostum og göllum lyfja og leita allra leiða til að tryggja rétta lyfjanotkun sem auki lífsgæði sjúklinga og velferð og komi þjóðfélaginu til góða.

Læknar gegna lykilhlutverki við val á lyfjum og því er mikilvægt að þeir viðhaldi og endurnýi þekkingu sína til að hámarksárangur náist með lyfjameðferð og að hagkvæmni sé jafnframt gætt. Í kennslu lækna og lyfjafræðinga þarf að leggja sérstaka áherslu á gagnrýnið mat á niðurstöður lyfjarannsóknna og auglýsingar og kynningar lyfja. Það er mikilvægt að stuðla að því að læknar temji sér vönduð vinnubrögð við val á lyfjameðferð og ávísun lyfja á þann veg að þeir byggi á gagnreyndum upplýsingum og taki tillit til kostnaðar. Efla þarf kennslu læknanema og ungra lækna í framhaldsnámi um skynsamlega notkun lyfja og faglegt mat á upplýsingum um lyf. Enn fremur þarf að leiðbeina læknanemum og ungum læknum um hvernig þeir skuli haga samskiptum við starfsmenn lyfjafyrirtækja í samræmi við siðareglur lækna og samkomulag samtaka iðnaðarins og læknastéttarinnar. Það sama á við um lyfjafræðinga og lyfjafræðinema. Embætti landlæknis þarf að stuðla að skynsamlegum lyfjaávísunum lækna, ásamt heilbrigðisstofnunum og Sjúkratryggingum Íslands og nýta til þess lyfjagagnagrunn sinn, klínískar leiðbeiningar og lyfjalista.

Oft getur reynst örðugt að taka ákvörðun um notkun nýrra og tiltölulega dýrra lyfja vegna mikils kostnaðar sem þeim er samfara. Áður en slíkar ákvarðanir eru teknar er nauðsynlegt að huga að ávinningi meðferðar samanborið við önnur úrræði og kostnaðarhagkvæmni og að sett séu skilyrði um fylgni við klínískar leiðbeiningar. Vaxandi áhugi er víða um lönd á rannsóknum í lyfjafaraldsfræði (pharmacoepidemiology) sem eru mjög mikilvægar, m.a. vegna þess að þær geta svarað brennandi spurningum um árangur lyfjameðferðar og stuðlað að auknu öryggi í notkun lyfja.

Eins og fram kemur í kaflanum: „Staða lyfjamála – styrkleikar og veikleikar“ hefur mikil aukning orðið á undanförunum árum í kostnaði við S-merkt lyf, fyrst og fremst vegna tilkomu líftæknilyfja frá aldamótum. Kostnaður þessara lyfja hefur óhjákvæmilega bitnað á aðgengi að þeim sérstaklega vegna aðhaldsaðgerða eftir efnahagshrunið. Þar sem um mjög dýr lyf er að ræða, sem kostað geta tugi milljóna króna og til er dæmi um meira en hundrað milljónir króna á hvern sjúkling á ári, er mikilvægt að þau séu ekki notuð nema að mjög vel athuguðu máli.

Ljóst er að Ísland er ekki eina landið sem á í erfiðleikum með að fjármagna notkun þeirra dýru lyfja sem komið hafa fram á undanförunum árum. Ekki bara þróunarlöndin og lönd í efnahagsvanda eiga við þetta vandamál að stríða heldur öll lönd heims. Um þennan vanda er því víða fjallað í alþjóðlegu samstarfi og er mikilvægt að við fylgjumst vel með og tökum þátt í því starfi.

Auk þess að fylgjast vel með því hvað aðrar þjóðir eru að gera á þessu sviði er ljóst að grípa þarf til margvíslegra aðgerða ef sporna á við fyrirsjáanlegri kostnaðarþróun vegna nýrra líftæknilyfja en jafnframt að tryggja aðgengi að þeim fyrir þá sem þurfa nauðsynlega á þeim að halda. Samvinna stjórnvalda er koma að verðlagningu, greiðsluþátttöku og skráningingu lyfja er afar mikilvæg.

Kemur þá helst til greina að styrkja og samhæfa starf þeirra aðila sem með einum eða öðrum hætti koma að ákvörðunum um notkun og kostnað vegna S-merktra lyfja, en þeir eru einkum:

- ▶ **Lyfjanefndir.** Samkvæmt 40. gr. Lyfjalaga, nr. 93/1994, skal á heilbrigðisstofnunum starfa lyfjanefnd sem hefur m.a. það aðhaldshlutverk að gefa út lyfjalista yfir þau lyf sem nota skal á viðkomandi stofnun. Lyfjanefndin skal gæta þess, þegar völ er á fleiri en einu lyfi, að velja til notkunar þau lyf sem ódýrari eru að teknu tilliti til virkni, gæða og öryggis. Æskilegt er og ekkert því til fyrirstöðu að heilbrigðisstofnanir sameinist um lyfjanefnd og lyfjalista eins og gert hefur verið hjá hjúkrunarheimilum.
- ▶ **Sjúkratryggingar Íslands, Landspítali og Sjúkrahúsið á Akureyri – samkomulag um fyrirkomulag S-merktra lyfja.** Á árinu 2008 sagði Landspítali upp samkomulagi um fjármögnun á S-lyfjum sem spítalinn hafði séð um frá síðustu aldarmótum þar sem sú fjármögnun hafði almennt hvorki fengist verðbætt né leiðrétt fyrir magni í fjárlögum. Við tók samkomulag um fyrirkomulag S-merktra lyfja, dags. 12. desember 2008, um fyrirkomulag S-merktra lyfja milli Sjúkratrygginga Íslands, Landspítala og Sjúkrahússins á Akureyri sem gerir ráð fyrir að Sjúkratryggingar taki að sér að greiða kostnað vegna S-merktra lyfja sem áður hafði verið greiddur af sjúkrahúsunum. Samkvæmt samkomulaginu er einungis heimilt að hefja notkun og innleiða nýtt S-merkt lyf eða nýja ábendingu S-lyfs ef gert hefur verið ráð fyrir kostnaðinum í kostnaðargrunni S-lyfja.
- ▶ **Lyfjagreiðslunefnd – leyfisskylda lyfja.** Með lögum nr. 45/2012, um nýtt greiðslupátttökukerfi lyfja, var gert ráð fyrir leyfisskyldu þeirra lyfja sem eru dýr og vandmeðfarin á vegum Lyfjagreiðslunefndar. Tilgangur leyfisskyldunnar er að tryggja aðgengi, aðhald og gegnsæja umsýslu umræddra lyfja. Fulltrúar LSH og SÍ koma að ákvörðun um leyfisskyldu lyfja og þeim takmörkunum sem henni fylgir.
- ▶ **Fagråd SÍ.** Fyrir rúmu ári síðan settu SÍ á laggirnar sérstakt fagråd meðal annars til að sjá um samráð LSH, SÍ og LGN vegna leyfisskyldra lyfja. Einnig er þetta vettvangur til að endurskoða reglulega og gera tillögur til SÍ um klínískar leiðbeiningar og gæðaeftirlit með leyfisskyldum lyfjum. Þá gefst þarna tækifæri til að leggja mat á umsóknir um greiðslupátttöku vegna leyfisskyldra lyfja og vegna einstaklingsbundinnar greiðslupátttöku vegna almennra lyfja ef eftir því er óskað í vafatilvikum. Fagråd SÍ á sér þó ekki lagastoð og hefur því einungis ráðgefandi hlutverki að gegna.

Þrátt fyrir að margir aðilar komi að málum hefur ekki alltaf tekist að sporna nægilega við stöðugri kostnaðaraukningu vegna nýrra lyfja þannig að kostnaður sé innan fjárheimilda fjárlaga hvers árs. Til að bæta úr þessu kemur eftirfarandi til greina:

6.1 Styrking ferlis leyfisskyldra lyfja

Ákvörðun um notkun lyfs hvílir fyrst og fremst hjá lækni viðkomandi sjúklings. Þegar um er að ræða dýr og vandmeðfarin lyf er þó nauðsynlegt að fleiri aðilar komi að máli eins og fram kemur hér að framan. Með lögum nr. 45/2012 ákvað löggjafinn að Lyfjagreiðslunefnd hefði mikilvægu hlutverki að gegna með því að leyfisskylda dýrustu og vandmeðförnustu lyfin. Of snemmt er að meta árangur af þessari lagabreytingu en nauðsynlegt er að tryggja sem best faglega og fjárhagslega umfjöllun í nefndinni og efla samstarf og samstöðu þeirra aðila sem koma að ákvörðunum nefndarinnar. Mikilvægt er í þessu sambandi að benda á að erfiðar ákvarðanir, t.d. um höfnun greiðslupátttöku lyfs, er ekki á færi eins aðila að taka heldur er best að slíkar ákvarðanir séu teknar af teymi þar sem saman koma ólík fagleg og fjárhagsleg sjónarmið eins og gert er ráð fyrir í Lyfjagreiðslunefnd.

6.2 Verðlagning og útboð

S-merkt lyf hefur verið hægt að bjóða út enda verið greidd að fullu af hinu opinbera auk þess sem reglugerðarákvæði kveður á um að opinbert hámarksverð þeirra megi ekki vera hærra en lægsta verð á Norðurlöndum. Samt er vitað að útboðsverð víða á Norðurlöndum er mun hagstæðara en hér fæst. Af þessum ástæðum hefur á undanförunum árum verið áhugi á þátttöku í útboðum á stærri markaði t.d. í Noregi en af lagatæknilegum ástæðum hefur það ekki enn tekist og að óbreyttum lögum (18. gr. a laga nr. 84/2007, um opinber innkaup,) er ekki líklegt að það takist.

Fækkun S-merktra lyfja

Í tengslum við innleiðingu nýs greiðsluþáttökukerfis lyfja hefur verið reynt að fækka S-merktum lyfjum með því að færa þau S-merktu lyf sem einkum eru notuð utan sjúkrahúsa undir almenna greiðsluþáttökukerfið. Þetta er ekki einfalt verk en gæta þarf að ýmsum þáttum, sérstaklega að missa ekki út ávinning vegna útboða og að of mikill kostnaðarauki verði hjá hinu opinbera eða sjúklingum. Nú er unnið að framtíðarfyrirkomulagi á afgangi og eftirliti með leyfisskyldum og S-merktum lyfjum.

Leiðbeiningar NICE og Norðurlöndin

Ráðuneytið hefur á síðustu misserum haldið fast í þá reglu að nýtt og dýrt lyf sé ekki tekið í notkun hér á landi fyrr en það hefur verið tekið í notkun á nágrannalöndunum og *NICE (National Institute of Clinical Excellence)* í Bretlandi hefur gefið út klínískar leiðbeiningar um lyfið og mælt með notkun þess. Erfitt getur þó verið að yfirfæra *NICE* viðmiðin yfir á Ísland þar sem verð og afsláttarkjör eru ekki alltaf sambærileg milli landa og það hefur áhrif á kostnaðarhagkvæmni. Þetta þarf að hafa í huga.

Árangurstengd meðferð

Afar mikilvægt er að fylgjast vel með lyfjameðferð og árangurstengja hana, sérstaklega þegar um dýr og vandmeðfarin lyf er að ræða. Það er rétt að geta þess að þegar læknir ætlar að hefja meðferð með leyfisskyldu lyfi þarf hann að senda inn rökstudda beiðni til yfirlæknis viðkomandi sérgreinar. Ef heimild er veitt er hún einungis veitt til ákveðins tíma og að honum liðnum þarf að senda inn árangursmat áður en heimildin er endurnýjuð. Engu að síður er talin ástæða til að auka eftirlit með núverandi meðferð þar sem margt bendir til þess að fleiri sjúklingar séu á þessum lyfjum í lengri tíma en æskilegt er. Þar sem að um kostnaðarsöm lyf er að ræða skiptir meðferðalengd miklu máli ásamt fjölda sjúklinga.

Hermi-líftæknilyf (Biosimilars)

Miklar væntingar eru gerðar til hermi-líftæknilyfja (biosimilars) sem framleidd eru eftir að einkaleyfi líftæknilyfja fellur út. Þessi lyf eru mun ódýrari en frumlyfin og geta því haft veruleg áhrif á kostnaðarþróunina. Skiptar skoðanir eru um það í hve miklum mæli hægt er að ávísa þeim til sjúklinga sem tekið hafa frumlyfið en þau eru álitlegur kostur fyrir nýja sjúklinga. Í 43. grein lyfjalaga kemur fram að Lyfjagreiðslunefnd raðar samheitalyfjum og lyfjum með sambærileg meðferðaráhrif í viðmiðunarverðflokka til ákvörðunar greiðsluþátttöku. Ákvarðanir nefndarinnar skulu byggjast annars vegar á mati á gagnsemi lyfs og hins vegar kostnaði við greiðsluþátttöku. Ljóst er að „biosimilars“ lyfin falla hér undir. Móta þarf stefnu um útskiptanleika lyfjanna, þ.e. hvort á að breyta núverandi lyfjameðferð eða hvort á aðeins að setja nýja sjúklinga á „biosimilar“ lyfin.

Heilsuhagfræðilegar og siðfræðilegar spurningar

Á næstu misserum þarf í vaxandi mæli að svara erfiðum fjárhagslegum, heilsuhagfræðilegum, læknisfræðilegum og siðfræðilegum spurningum um upptöku nýrra og mjög kostnaðarsamra lyfja

og annara læknisfræðilegra meðferða. Nú þegar eru slíkar spurningar uppi, t.d. um lyf þar sem ársmeðferð kostar tugi m.kr. Uppi eru hugmyndir um að setja upp sérstaka nefnd sem hafi nauðsynlega sérfræðiþekkingu til að fást við þessar erfiðu spurningar.

Vinnuhópur um framtíðarspá fyrir ný lyf

Eins og fram kom í kaflanum um áherslur ráðherra var á formennskuári Íslands í Norrænu ráðherranefndinni lögð fram tillaga að auknu norrænu samstarfi í lyfjamálum. Í því sambandi hefur m.a. verið rætt um samstarf Norðurlanda um innleiðingu nýrra og kostnaðarsamra lyfja sem eru á leiðinni á markað og þær hugsanlegu takmarkanir sem vegna kostnaðar er nauðsynlegt að viðhafa við notkun þeirra. Mikilvægt er að Íslendingar fylgi þessu máli eftir og séu reiðubúnir til að taka virkan þátt í þessu norræna samstarfi. Lagt hefur verið til við velferðarráðuneytið að settur verði vinnuhópur sem geri framtíðarspá fyrir ný lyf og viðbragðsáætlun vegna þeirra. Þetta er það sem nágrannalöndin kalla „Horizone scanning“ og „early warning programs“.

Forvarnir

Vitað er að forvarnir eru ein besta leiðin til að draga úr óþarfa lyfjanotkun, sporna við ýmsum sjúkdómum og kostnaði vegna þeirra en helstu áhrifaþættir sjúkdóma eru: áfengi, hreyfingarleysi, slæmt mataræði (sérstaklega salt og sykur) og tóbak. Af þessum áhrifaþáttum er vitað að hreyfingarleysi vegur þýngst en efla þarf baráttu gegn öllum þessum áhrifaþáttum heilsu. Tölur sem sýna árangur af því að nota hreyfingu til meðferðar og annars stigs forvarna eru mjög sláandi, t.d. að fækka mætti sjúklingum með sykursýki II um 80% eingöngu með hreyfingu og breyttu mataræði. Sem dæmi má nefna að ef tækist að fækka sjúklingum með sykursýki II um 10% (þ.e. um 1.500 sjúklinga) með hreyfingu og breyttu mataræði myndi beinn kostnaður lækka um 750 m.kr. á ári. Svipuð dæmi er hægt að nefna um aðra sjúkdóma, s.s. hjarta- og æðasjúkdóma, offitu, þunglyndi, o.fl.

Unnið er að innleiðingu hreyfiseðla á landsvísu og er markmiðið að allir læknar geti skrifað út hreyfiseðla, bæði heilsugæslulæknar og sérfræðingar á stofum og öðrum stofnunum.

Til að tryggja skynsamlega og hagkvæma notkun lyfja skal til ársins 2020 lögð áhersla á:

- ▶ Að Embætti landlæknis hafi yfirumsjón með lyfjanefndum sem starfa á heilbrigðisstofnunum og sjái til þess að unnið sé eftir lyfjalistum og klínískum leiðbeiningum og nýti til þess lyfjagagnagrunn sinn og klínískar leiðbeiningar.
- ▶ Að samræma tölfræði lyfjamála þannig að Embætti landlæknis, Lyfjastofnun og Sjúkratryggingar Íslands nýti gagnagrunna til að veita almenningi og fagfólki hlutlausar, faglegar upplýsingar. Nauðsynlegt er að þessar stofnanir myndi með sér samstarf um upplýsingamál þannig að upplýsingar meggi finna á einum stað á heimasíðu Lyfjastofnunar með beinni tengingu við heimasíður heilbrigðis- og stjórnsýslustofnana.
- ▶ Að upplýsingar yfirvalda stuðli að aukinni kostnaðarvitund lækna og neytenda og þekkingu þeirra á kostum og göllum lyfja í þeim tilgangi að tryggja rétta lyfjanotkun sem komi sjúklingum og þjóðfélaginu til góða.
- ▶ Að landlæknir nýti gagnagrunnana til rannsókna á lyfjanotkun og stuðli að rannsóknnum á samfélagslegum áhrifum lyfjanotkunar í því skyni að auka öryggi í notkun lyfja og meta ábata samanborið við kostnað.
- ▶ Að styrkja ferli ákvarðanatöku um notkun leyfisskyldra lyfja og árangurstengja meðferðina. Unnið verði að bættu fyrirkomulagi á umsjón og eftirliti með afgreiðslu S-merktra og leyfisskyldra lyfja sem m.a. stuðli að fækkun S-merktra lyfja með flutningi þeirra í almenna greiðsluþáttökukerfið.

- ▶ Að með markvissum útboðum og skilyrtri greiðsluþátttöku skuli unnið að auknu framboði samheitalyfa og aukinni samkeppni.
- ▶ Að áfram verði unnið að því að Ísland taki þátt í útboðum á lyfjum með nágrannalöndunum, m.a. með breytingu á lögum um opinber útboð.
- ▶ Að áfram verði haldið í þá reglu að nýtt og dýrt lyf sé ekki tekið í notkun hér á landi fyrr en það hefur verið tekið í notkun í nágrannalöndunum og *NICE (National Institute of Clinical Excellence)* í Bretlandi hefur gefið út klínískar leiðbeiningar um lyfið og mælt með notkun þess.
- ▶ Að marka þurfi stefnu um notkun hermi-líftæknilyfja (biosimilars).
- ▶ Að huga skuli að skipun nefndar sem fái það verkefni að svara erfiðum fjárhagslegum, heilsuhagfræðilegum, læknisfræðilegum og siðfræðilegum spurningum um upptöku nýrra og mjög dýrra lyfja og annara læknisfræðilegra meðferða.
- ▶ Að settur verði vinnuhópur sem geri framtíðarspá fyrir ný lyf og viðbragðsáætlun vegna þeirra.
- ▶ Að dregið verði úr langvinnnum sjúkdómum (og þar með lyfjanotkun) með því að leggja aukna áherslu á fyrsta og annars stigs forvarnir og heilsueflingu, m.a. með innleiðingu hreyfiseðla um allt land.

7 Framkvæmd, mat og eftirlit

Lyfjastefnan gildir til ársins 2020 og yfirumsjón með framkvæmd hennar verður á hendi velferðarráðuneytisins sem mun setja starfshóp til að vinna að framkvæmd hennar og framkvæmdaáætlunarinnar og sinna eftirfylgni og mynda tengsl við umsagnaraðila.

Ábyrgð á framkvæmd einstakra þátta lyfjastefnu bera Embætti landlæknis, Lyfjastofnun, Lyfjagreiðslunefnd, Sjúkratryggingar Íslands og Landspítali sem og aðrar heilbrigðisstofnanir. Áætlað er að þessir aðilar setji sér áætlun þar sem fram munu koma leiðir að einstökum markmiðum áætlunarinnar og mælikvarðar eftir því sem unnt er.

Til að ná markmiðum lyfjastefnunnar þarf samstarf heilbrigðisyfirvalda og hagsmunasamtaka að koma til. Sameiginlegt markmið þessara aðila er að efla og vernda heilsu fólks alla ævi þess og draga úr tíðni sjúkdóma og lina þær þjáningar sem þeir valda.

8 Framkvæmdaáætlun

I. Aðgengi að nauðsynlegum lyfjum

Markmið	Staðan í dag	Markmiði náð	Staðan 2020	Ábyrgðar- og framkvæmdaraðilar*				
				VEL	LST	LGN	EL	SÍ
I. Aðgengi að nauðsynlegum lyfjum				VEL	LST	LGN	EL	SÍ
Bætt aðgengi að lyfjum – dregið úr skriffinnsku með aukinni rafrænni umsýslu.	Komið að hluta	Árslok 2016	Bætt aðgengi					
Lyfjafyrirtæki búi við sambærileg skilyrði og fyrirtæki í öðrum EES-löndum.	Innleiðingarhali 22 tilskipanir	Árslok 2016	Minni innleiðingahalli					
Heimilt að auglýsa lausasölu í sjónvarpi.	Fruv. lagt fram	Árslok 2015	Í gildi					
Skýra þarf ábyrgð á öflun lyfja og skerpa ákvæði laga og reglugerða um útvegum og birgðaskyldu lyfja.	Ekki til staðar	Árslok 2016	Í lyfjalögum					
Vinna að opnun markaðarins og meiri samkeppni í samstarfi við Norðurlöndin.	Ekki til staðar	Árslok 2016	Til staðar					
Vinna áfram með hagsmunaaðilum að því markmiði að halda verðlagi lyfja innan hóflegra marka í samræmi við nágrannalöndin.	Verð sambærilegt	Árslok 2020	Verð sambærilegt					
Efla kostnaðarvitund heilbrigðisstarfsfólks og almennings, m.a. með því að tryggja aðgengilegar upplýsingar um verð lyfja og ódýrustu lyfin í hverjum lyfjaflokki.	Ekki til staðar	Árslok 2015	Til staðar					
Endurskoðun á reglum um lyfjaútsölur.	Ekki hafið	Árslok 2015	Bætt fyrirkomulag					
Styrkja og bæta útboð lyfja og leita eftir samstarfi um sameiginleg útboð með öðrum Norðurlöndum.	Ekki hafið	Árslok 2016	Bætt fyrirkomulag					
Endurskoðun á eftirliti og umsýslu með dýralyfjum og kannað hvort rétt sé að gefa verðlagninguna frjálsta.	Ekki hafið	Árslok 2016	Lokið					
Kröfulýsingar vegna samninga um rekstur hjúkrunarheimila tryggi aðgengi að lyfjum, gætt sé hagkvæmni og spornað við fjölyfjanotkun.	Hafið	Árslok 2016	Til staðar					

VEL: velferðarráðuneytið – **LST:** Lyfjastofnun – **EL:** Embætti landlæknis – **LGN:** Lyfjagreiðslunefnd – **SÍ:** Sjúkratryggingar Íslands

II. Gæði, öryggi og virkni lyfja

Markmið	Staðan í dag	Markmiði náð	Staðan 2020	Ábyrgðar- og framkvæmdaraðilar*				
				VEL	LST	LGN	EL	SÍ
II. Gæði, öryggi og virkni lyfja				VEL	LST	LGN	EL	SÍ
Endurskoðun lyfjalaga.	Vinna hafin	Árslok 2016	Ný lyfjalög					
Endurskoðun verkaskiptingar opinberra stofnana skv. lögum.	Vinna hafin	Árslok 2015	Bætt verkarskipting					
Endurskoðun á ferlum varðandi eftirlit með lyfjum.	Vinna hafin	Árslok 2015	Bætt fyrirkomulag					
Embætti landlæknis og Lyfjastofnun fylgist með því að heilbrigðisstofnanir innleiði lyfjagæðavísa til að meta lyfjanotkunina.	Vinna hafin	Árslok 2020	Mælikvarðar til staðar					
Endurskoðun á fjármögnun Lyfjastofnunar og henni gert fjárhagslega kleift að sinna lögbundnum verkefnum, s.s. eftirliti með lækningatækjum.	Vinna hafin	Árslok 2015	Í lagi					
Endurskoðaðar reglugerðir m.t.t. tilskipana ESB og skilgreiningum verði gerð betri skil í lyfjalögum og reglugerðum.	Vinna hafin	Árslok 2017	Í lagi					
Skylda heilbrigðisstarfsfólks til að tilkynna aukaverkanir fest í lög.	Vinna hafin	Árslok 2016	Í nýjum lyfjalögum					
Samkomulag við apótek til að auka hagkvæmni, meðferðarheldni og upplýsingagjöf.	Ekki hafið	Árslok 2016	Samkomulag til staðar					
Samræmdar aðgerðir til að bæta meðferðarheldni og sporna við fjöllyfjanotkun.	Hafið að hluta	Árslok 2016	Áætlun til staðar					
Innleiða tilskipun ESB um fölsuð lyf og lögleiða sáttmála Evrópuráðsins um lyfjaglæpi (Medicrime Convention).	Ekki hafið	Árslok 2016	Í lögum					

VEL: velferðarráðuneytið – **LST:** Lyfjastofnun – **EL:** Embætti landlæknis – **LGN:** Lyfjagreiðslunefnd – **SÍ:** Sjúkratryggingar Íslands

III. Skynsamleg og hagkvæm notkun lyfja

Markmið	Staðan í dag	Markmiði náð	Staðan 2020	Ábyrgðar- og framkvæmdaraðilar*				
				VEL	LST	LGN	EL	SÍ
III. Skynsamleg og hagkvæm notkun lyfja				VEL	LST	LGN	EL	SÍ
Embætti landlæknis hafi yfirumsjón með lyfjanefndum sem starfa á heilbrigðisstofnunum.	Ekki hafið	Árslok 2016	Komið á					
Samræmd lyfjatölfræði og upplýsingagjöf um lyf EL-LGN-LST-SÍ.	Ekki hafið	Árslok 2016	Til staðar					
Upplýsingar yfirvalda stuðli að aukinni kostnaðarvitund lækna og neytenda og þekkingu þeirra á kostum og göllum lyfja í þeim tilgangi að tryggja rétta lyfjanotkun sem komi sjúklingum og þjófúfélaginu til góða.	Ekki hafið	Árslok 2020	Komið til framkvæmda					
Gagnagrunnar nýttir til rannsókna á lyfjanotkun og samfélagslegum áhrifum hennar.	Hafið	Árslok 2020	Fleiri rannsóknir					
Bætt ferli leyfisskyldra lyfja og árangurstengd lyfjameðferð. Fyrirkomulagi á umsjón og eftirliti með afgreiðslu S-merktra og leyfisskyldra lyfja bætt.	Ekki hafið	Árslok 2016	Bætt fyrirkomulag					
Útboð og skilyrt greiðslupátttaka aukin til að stuðla að auknu framboði samheitalyfja og aukinni samkeppni.	Hafið	Árslok 2020	Fleiri samheitalyf - aukin samkeppni					
Breyting á lögum um opinber útboð er heimili þátttöku í erlendum útboðum.	Ekki hafið	Árslok 2016	Lögum breytt					
Mið tekið af leiðbeiningum NICE og Norðurlöndum við innleiðingu nýrra lyfja.	Hafið	Árslok 2020	Í gildi					
Stefna mörkuð um notkun hermi-líftæknilyfja (biosimilars).	Ekki hafið	Árslok 2016	Til staðar					
Stefna mörkuð um notkun samheitalyfja.	Ekki hafið	Árslok 2016	Til staðar					
Nefnd skipuð til að svara erfiðum fjárhagslegum, heilsuhagfræðilegum, læknisfræðilegum og siðfræðilegum spurningum um upptöku nýrra og mjög dýrra lyfja og annarra læknisfræðilegra meðferða.	Ekki hafið	Árslok 2015	Nefndin starfandi					
Stofnaður vinnuhópur sem gerir framtíðarspá fyrir ný lyf og viðbraðgsáætlun vegna þeirra.	Ekki hafið	Árslok 2016	Vinnuhópur starfandi					
Innleiðing hreyfiseðla.	Vinna hafin	Árslok 2016	Til staðar					

VEL: velferðarráðuneytið – **LST:** Lyfjastofnun – **EL:** Embætti landlæknis – **LGN:** Lyfjagreiðslunefnd – **SÍ:** Sjúkratryggingar Íslands