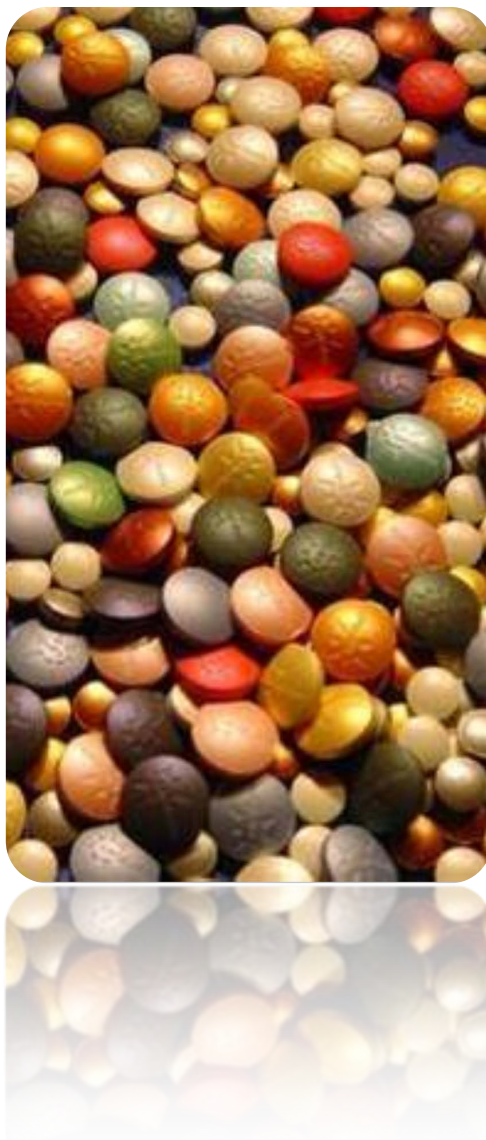




VELFERÐARRÁÐUNEYTIÐ

Drög 2



Lyfjastefna til ársins 2020

Júlí 2015

Velferðarráðuneytið: Lyfjastefna til ársins 2020
Júlí 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 ráðuneytis	11
2.1 Mis- og ofnotkun lyfja	11
2.2 Dýr og vandmeðfarin lyf	11
2.3 Ný lyfjastefna, ný lyfjalög, hagræðing í stjórnsýslu	11
3 Lyfjastefna til ársins 2020	13
4 Aðgengi að lyfjum	14
5 Gæði, öryggi og virkni lyfja	17
6 Skynsamleg og hagkvæm notkun lyfja	22
7 Framkvæmd, mat og eftirlit	26
8 Framkvæmdaáætlun	27

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 Níelsson 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 Lyfjastofnun Evrópu og önnur lyfjayfirvöld á Evrópska efnahagssvæðinu, hafa eftirlit með lyfjaiðnaðinum á Íslandi og tryggja faglega og hlutlausu upplýsingagjöf til heilbrigðisstarfsfólks og neytenda. Lyfjastofnun hefur eftirlit með allri umsýslu lyfja á heilbrigðisstofnunum og annast eftirlit, leyfisveitingar og aðra umsýslu með ávana- og fíknilyfjum og öðrum eftirlitsskyldum efnum. 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. Lyfjastofnun veitir einnig leyfi til klínískra lyfjarannsókna, hefur eftirlit með lyfjaauglýsingum, lækningatækjum og framleiðslu blóðafurða og vefja.

Lyfjagreiðslunefnd (LGN) ákvarðar hámarksverð á lyfseðilsskyldum lyfjum og öllum dýralyfjum í heildsölu og smásölu sem eru með markaðsleyfi og þeim lyfjum sem veitt hefur verið undanþága fyrir. Nefndin ákvarðar einnig hvort sjúkratryggingar taka þátt í greiðslu lyfja og ákvarða hvaða lyf teljast leyfis skyld í samráði við sérfræðinga frá Landspítala og Sjúkratryggingum Íslands. Nefndin fylgist með hámarksverði og greiðslupátttökuverði lyfja í heildsölu og smásölu hér á landi og í viðmiðunarlöndum Íslands, sem eru Noregur, Svíþjóð, Danmörk og Finnland. LGN endurmetur ekki sjaldnar en á tveggja ára fresti forsendur lyfjaverðs hér á landi, samanborið við sömu lyf í viðmiðunarlöndunum og gerir tillögur um breytingar þar að lútandi, gefi matið ástæður til þess. LGN gefur út lyfjaverðskrá mánaðarlega með gildistöku fyrsta hvers mánaðar þar sem fram kemur m.a. viðmiðunarverð, greiðslupátttaka sjúkratrygginga í lyfjum, hámarksverð, greiðslupátttökuverð ásamt heildsöluverði. LGN raðar samheitalyfjum og lyfjum með sambærileg meðferðaráhrif í viðmiðunarverðflokka til ákvörðunar greiðslupátttöku sjúkratrygginga og birtir í viðmiðunarverðskrá sem gefin er út með lyfjaverðskrá mánaðarlega.

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 hefur samráð við Lyfjastofnun, Sjúkratryggingar Íslands og fleiri aðila við framkvæmd eftirlits með ávisunum lyfja. Landlæknir starfrækir lyfjagagnagrunn um afgreiðslu 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 lyfjagæðavísa.

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 bóluefni sérstaklega þá heldur sóttvarnalæknir skrá um notkun á syklalyfjum og hefur í umboði ráðherra séð um útboð og innkaup á bóluefnum og neyðarlyfjum fyrir landið.

Sjúkratryggingar Íslands (SÍ) sjá um greiðslupátttöku lyfja, annast greiðslur til apóteka vegna lyfjakostnaðar, ákvarðanir og afgreiðslu lyfjaskirteina 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 greiðslupátttöku sjúkratrygginga og gjald sjúkratryggs einstaklings við kaup á lyfjum. SÍ hafa hlutverk við kostnaðareftirlit og eftirlit með ávísanavenjum lækna í því skyni aðgang að lyfjagagnagrunni EL. SÍ hafa hlutverk sem ráðgefandi aðili við ákvörðun um leyfisskyldu lyfja og sem innkaupaaðili á lyfjum (útboð LSH eru m.a. í umboði SÍ).

Landspítali (LSH) hefur mikilvægum hlutverkum að gegna í lyfjamálum á landsvísu. Þar má telja t.d. undirbúning og framkvæmd útboða (eða annarra innkaupa) á S-lyfjum og almennum lyfjum fyrir stofnanir heilbrigðisráðuneytisins, aðstoð við sóttvarnarlækni við útboð og birgðahald á vegum þess embættis, gerð klínískra leiðbeininga fyrir öll S lyf (sem eru forsenda innleiðingar nýrra lyfja) svo og ýmis önnur lyf, áætlanagerð og eftirfylgni varðandi notkun S lyfja, kennslu og þjálfun heilbrigðisstétta sem að lyfjamálum koma. Á LSH starfa einnig teymi sem sinna sérhæfðustu lyfjameðferðinni á landsvísu, má þar nefna meðferð við Fabry's sjúkdómi svo og yfirgnæfandi hluta krabbameinsmeðferða. Á LSH er starfrækt eina eitrunarmiðstöð landsins svo og blóðbanki. Hvoru tveggja eru lykileiningar á sviði lyfjamála. Einnig má nefna víðtækar rannsóknir, nýsköpun og þróun á sviði lyfjamála eins og þátttaka í stórum fjölsetra verkefnum á borð við SENATOR ber vitni um en þar er tölvutækni nýtt til að bæta lyfjaávisanir til aldraðra sjúklinga. Enn fremur hefur LSH ábyrgðarskyldu varðandi almannavarnir og tekur þátt í samstarfi norðurlandanna um viðbrögð við heilbrigðisvá en hvoru tveggja tengist lyfjamálum.

Auk framantalinna aðila má nefna að Geislavarnir ríkisins hafa eftirlit með geislavirkum efnum og þar með talið geislavirkum lyfjum og Matvælastofnun, hefur eftirlit með ávisunum dýralækna á dýralyf og með lyfjanotkun í landbúnaði..

Með breytingu á lyfjalögum árið 2004 var stjórnarsýsla lyfjamála einfölduð þannig að starfsemi Lyfjaverðsnefndar og Greiðslupátttökunefndar var sameinuð í eina nefnd, Lyfjagreiðslunefnd, í samræmi við ábendingar í skýrslu Ríkisendurskoðunar. Eins og fram kemur í kaflanum hér á eftir „Áherslur ráðherra“ verður áfram unnið að því markmiði að skýra og einfalda verkaskiptingu innan stjórnarsýslunnar. 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 öflug lyf, mörg mjög dýr, hafa komið fram og lyfjakostnaður vegna þeirra aukist verulega á sama tíma og kostnaður vegna annara almennra lyfja hefur lækkað.

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. Nú þegar hafa læknar aðgang að lyfjasögu sjúklinga sinna og sjúklingar aðgang að eigin lyfjasögu og upplýsingum um lyfjakostnað, óútleyst lyf o.fl. á netinu (heilsuvera.is og réttindagátt Sí). Öflug lyfjafyrirtæki eru starfandi á landinu við framleiðslu, rannsóknir, og í heildsölu og smásölu. Íslendingar áttu þátt í að stofna fyrirtækið Actavis, sem í dag er orðið eitt af 10 stærstu lyfjafyrirtækjum í heiminum, og hefur fyrirtækið starfstöð hér á landi. Rannsóknir tengdar lyfjaiðnaði eru á háu stigi á landinu og framleiðsla líftæknilyfshliðstæða (biosimilar) er í undirbúningi.

Á árinu 2013 var tekið upp nýtt greiðslupátttökukerfi 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 greiðslupátttökukerfi 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 greiðslupátttaka Sí mismikil eftir lyfjaflokkum sem skapaði ójafnræði milli einstaklinga með mismunandi sjúkdóma. Nýja kerfið byggir á þrepaskiptri greiðslupátttöku 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 lækkun lyfjakostnaðar var ákveðið um síðustu áramót að lækka greiðsluþrep og hámarksþök sjúklinga í greiðslupátttökukerfinu um 10%. Sú lækkun hefur í för með sér 5% lækkun að meðaltali á hlut sjúklinga. Ávinningur sjúklinga verður þó eitthvað meiri en þessu nemur vegna lækkunar virðisaukaskatts á lyfjum um áramótin 2014-2015 úr 25,5% í 24%.

Mikill árangur hefur náðst í lækkun kostnaðar vegna almennra lyfja utan sjúkrahúsa frá efnahagshruninu. „Skilyrt greiðslupátttaka“ í völdum lyfjaflokkum og fjölgun samheitalyfja 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 skynsamlegri notkunar lyfja án þess að hægt hafi verið að sýna fram á teljandi óþægindi fyrir lækna eða sjúklinga. Almenn verðendurskoðun Lyfjagreiðslunefndar og opinber útboð hafa 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^{12 34}.

Á hinn bóginn hefur mikil hækkun á kostnaði orðið á undanförunum árum 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 sem viðbrögð við takmörkuðum fjárveitingum, 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

¹ Skýrsla Ríkisendurskoðunar um þróun lyfjakostnaðar 2011

² Skýrsla Boston Consulting Group 2012

³ Guðrún Þengilsdóttir, doktorsritgerð 2014: „Measuring adherence to statins, antidepressants and antidiabetics in Iceland.“

⁴ Ársskýrslur Sjúkratrygginga Íslands um lyfjakostnað

tugi milljóna króna á hvern sjúkling á ári og mörg ný lyf af þessum toga eru væntanleg. Í þessu sambandi er rétt að taka fram að nauðsynlegt er að horfa á kostnað í heilbrigðiskerfinu heildrænt og ávinning sjúklinga af notkun lyfjanna.

Ýmsir 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 bent hefur verið á að ýmis lífsnauðsynleg lyf eru flutt inn til landsins í stað þess að vera framleiða þau hér á landi líkt og tíðkast hefur í nágrannalöndunum. Í þessu sambandi er rétt að geta þess að allar kannanir sem gerðar hafa verið, nú síðast á vegum bæjarstjórnar Akraneskaupstaðar, hafa sýnt að ekki er hagkvæmara að framleiða dreypilyf hér á landi fyrir innlendan markað í stað þess að flytja þau inn.

Aðrir veikleikar tengjast því að notkun einstakra lyfjaflokka er önnur og meiri héraendis en á hinum Norðurlöndunum og er þá einkum átt við metýlfenidatlyf og svefn- og verkjalyf sem hvergi virðast vera meira notuð en hér á landi.

2 Áherslur ráðuneytis

Áherslur heilbrigðisráðherra í lyfjamálum hafa einkum beinst að því að tryggja aðgengi sjúklinga að nauðsynlegum lyfjum en um leið að halda lyfjakostnaði innan fjárheimilda. Hann hefur lagt áherslu á að gætt sé hagkvæmni og skynsemi í notkun lyfja, einkum þeirra dýrustu og vandmeðfornustu 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 Íslandar aðili 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 Ísland hefurlögleitt þá alþjóðasáttmála sem nefndin lítur eftir og almennt virðist ágætlega staðið að ávana- og fíkniefnamálum. 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. Þrátt fyrir þær aðgerðir sem gripið hefur verið til á undanfönum árum hefur notkun metýlfenidats haldið áfram að aukast hér á landi, sérstaklega hjá fullorðnum. Ráðherra leggur áherslu á að áfram verði leitað allra leiða til að draga úr mis- og ofnotkun lyfja sem valdið geta ávana- og fíkn.

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. Norðurlandþjóðirnar 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 hefur fundað með heilbrigðisráðherra þeirra um málið.

2.3 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 vörþingi 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 gegna mikilvægu hlutverki í allri lækni- og heilbrigðisþjónustu. Árangursrík heilbrigðisþjónusta nýtur góðs af lyfjum og lyfjafræðilegri þjónustu og öfugt. Helsta markmið herrar 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 heilbrigðisyfirvalda í lyfjamálum, stefnu grannþjóða á þessu sviði og þróun lyfjamála á liðnum árum. Við lokagerð stefnunnar var tekið mið af tillögum og umsögnum sem bárust frá hagsmunaaðilum.

Eins og fyrri lyfjastefna tekur lyfjastefnan til 2020 einnig mið af meginmarkmiðum Alþjóða heilbrigðismálastofnunarinnar (WHO)⁵ 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, árangur og skilvirkni.*

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 og fyrirtækja, 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.

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 lokakafla skýrslunnar varðandi framkvæmd, mat og eftirlit lyfjastefnu.

Í þeirri lyfjastefnu sem hér er sett fram eru dregin fram þau megin 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.

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

⁵ <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16821e/s16821e.pdf?ua=1>

4 Aðgengi að lyfjum

Aðgengi að nauðsynlegum lyfjum er einn mikilvægasti þáttur hvernar lyfjastefnu. Aðgengi að lyfjum veltur á aðgengi að læknum, starfsemi og tilvist lyfjaiðnaðar, lyfjaheildsölu- og lyfja dreifingarfyrtækja 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.

Vel menntað starfsfólk öflugra lyfjafyrirtækja starfar að rannsóknnum, framleiðslu, innflutningi og dreifingu lyfja í heildsölu og smásölu. Æskilegt er að rannsóknar- og lyfjafyrirtæki búi við skilyrði sem eru sambærileg við það sem best þekktist annars staðar á Evrópska efnahagssvæðinu og að stuðlað sé að rannsóknnum, 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 jafn mikið og í nágrannalöndunum.

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. Sérstaklega er mikilvægt að tryggja aðgengi barna með sjaldgæfa og alvarlega sjúkdóma að lyfjum sem aukið geta lífsgæði þeirra og lífslíkur. Fyrirkomulag á markaði má ekki hamla framboði samheitalyfja né annarra lyfja. Mikilvægt er að leita allra leiða til að fjölga lyfjum á íslenska markaðum með því að einfalda ferla við leyfisveitingar, gera markaðsumhverfið eftirsóknarvert og draga úr umsýslukostnaði. Jafnframt er mikilvægt að huga sérstaklega að aðgengi veltulitilla lyfja, gamalreyndra lyfja og lyfja fyrir börn með því að nýta þær undagþágur sem mögulegar eru varðandi verðlagningu og skráningu.

Markaðsleyfi (ML) er leyfi til að selja lyf á ákveðum markaði og öll lyf þurfa að hafa ML á Íslandi nema þau sem flutt eru inn á undanþágu. Lyfjastofnun gefur út ML sem er lifandi leyfi og samþykkja þarf allar breytingar á því. Til að setja lyf á markað á Íslandi þarf fyrirtækið að sækja um verð til Lyfjagreiðslunefndar.

Sífelld barátta hefur verið að halda lyfjum með litla veltu á markaði og fá fleiri lyf skráð á Íslandi. Í þeirri baráttu hafa gefist best fjöllandapakningar, minni kröfur um áletranir og 0-daga ferill svokallaður. Markmið með þessum úrræðum er að auka stöðugleika í framboði og auka samkeppni.

Hægt er að fá undanþágur frá íslenskum fylgiseðlum og umbúðum ef um er að ræða lyf við mjög sjaldgæfum sjúkdómum og getur Lyfjastofnun þá veitt heimild til þess að áletranir umbúða og fylgiseðill séu á ensku eða einhverju Norðurlandamáli (öðru en finnsku).

Einnig er heimilt að veita undanþágu frá því að fylgiseðill sé á íslensku ef lyfið er ekki afhent sjúklingi beint til sjálfsmeðferðar, eða eiganda/umráðamanni dýrs ef um dýralyf er að ræða.

Annað úrræði eru svokallaðar skammtímaundanþágur vegna umbúða en þá veitir Lyfjastofnun í undantekningartilvikum tímabundnar undanþágur frá viðurkenndum umbúðum lyfja til þess að koma í veg fyrir skort á tilteknum lyfjum.

0-daga endurtekinn gagnkvæmur viðurkenningarferill byggir á því að gjald fyrir umsókn um markaðsleyfi í gagnkvæmum viðurkenningarferli er misjafnt milli stofnana og getur verið hátt ef um er að ræða gjald fyrir að vera umsjónarland í ferlinu. Fyrir lítinn markað eins og Ísland er þetta oft hátt gjald og getur haft áhrif á hvort fyrirtæki sækir um á Íslandi. Því hefur Lyfjastofnun beitt sér fyrir því að fá aðrar lyfjastofnanir til að lækka umsjónarlandsgjald fyrir umsóknir ef t.d. Ísland er eina þáttökulandið. Ísland samþykkir þá

án athugasemda matsgerð umsjónarlandsins svo vinna vegna endurtekens ferils verður óveruleg. Þessar úrlausnir eru árangur góðrar samvinnu lyfjastofnana á Norðurlöndunum enda eru Norðurlöndin litill markaður hvert fyrir sig en sameiginlega, sem fimm landa heild, horfir málið öðruvísi við. Jafnframt þarf að huga að því aðgerðir til að fjölga lyfjum á markaði taka nokkurn tíma og nú er afrakstur vinnu sem sett var af stað á árum 2010-2013 að skila sér.

Ísland hefur á undanförunum árum á norrænum og evrópskum samráðsfundum, m.a. í samstarfi við Evrópulönd með litla og einangraða markaði, lagt áherslu á að ná fram bættu aðgengi lyfja og aukinni samkeppni til jafns við stærri lyfjamarkaði. Mikilvægt er að áfram verði markvisst unnið að þeim málum, sbr. skýrslu Ríkisendurskoðunar um þróun lyfjakostnaðar 2008-2010, sem kom út í nóvember 2011.

Æskilegt er áfram 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 líftæknihiðstæð lyf sé einfölduð og ekki sé um sérstakar hindranir að ræða.

Nauðsynlegt er að heilbrigðisyfirvöld 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. Þá þarf að efla rannsóknir á lyfjanotkun og kostnaði vegna lyfjanotkunar.

Opinber gjöld, skattar og tollar geta haft veruleg áhrif á lyfjaverð og því hefur Alþjóða heilbrigðisstofnunin ráðlagt að haldið sé aftur af opinberri gjaldtöku vegna lyfja⁶. Virðisaukaskattur á lyf (og matvæli) er mismunandi í Evrópusambandslöndunum. Það sama gildir um Norðurlöndin. Í Noregi Danmörku og á Íslandi er virðisaukaskatturinn 24,5 - 25%. Í Finnlandi bera lyf 8% virðisaukaskatt og í Svíþjóð og í Færeyjum eru lyfseðilsskyld lyf án virðisaukaskatts. Yfirvöld þurfa að sjá til þess að öll gjaldtaka sé hófleg og kanna þarf leiðir til lækkunar virðisaukaskatts á lyfjum og hvort slík lækkun myndi skila sér til sjúklinga.

Mikilvægt er að leita allra ráða til að ná hagræðingu í innkaupum á dýrum og kostnaðarsömum lyfjum. Þetta er mögulegt með því að breyta lögum um opinber innkaup þannig að innlendum aðilum verði gert kleift að taka þátt í sameiginlegum útboðum og innkaupum á lyfjum með öðrum löndum t.d. Noregi.

Útboð S-merktra og leyfisskyldra lyfja er leið sem notuð hefur verið til að ná hagkvæmasta verði hérlendis. Mikilvægt er að skoða fleiri leiðir til að ná fram hagkvæmi og ein lausn getur verið að fela Sí að semja um lyfjameðferð frekar en kaup á lyfjum. Fleiri aðilar koma þó hér að og tryggja þarf samvinnu LSH og markaðsleyfishafa.

Skoða verður hvað aðili á að bjóða þessi lyf út. Ferli útboða á vegum Ríkiskaupa eru mun flóknari og kostnaðarsamari en hjá Norðmönnum og því hefur verið rætt um að LSH eða Sí hefði umboð til að bjóða út lyfin án aðkomu Ríkiskaupa eins og gert er þar.

Kanna þarf hvort sé hægt að vera í innkaupabandalagi með stærri markaðssvæðum eða jafnvel bara einu landi til að byrja með.

⁶ Pharmaceutical pricing policy – World Health Organization 2012

Mikilvægt er að skoða útboð og greiðsluþáttökukerfi sjúkratrygginga sem eina heild. Einnig þyrfti að koma í veg fyrir að lyf séu seld með miklum afslætti í útboðum til að ná markaðs-hlutdeild 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 lyfvegna 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 sölu lausasölulyfja í almennum verslunum.

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 umsýslu 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.
- ▶ Vinna áfram að því að tryggja að lyf séu ávallt til í landinu. Skyra 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 sölu lausasölulyfja í almennum verslunum.
- ▶ Samningar um rekstur hjúkrunarheimila tryggi íbúum þeirra aðgengi að nauðsynlegum lyfjum um leið og lögð er áhersla á gæða- og kostnaðarstýringu.
- ▶ 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 við óhóflegri lyfjanotkun og kostnaði .

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.

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.

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 heilbrigðisstarfsmanna um alvarlegar aukaverkanir að skyldu. Leiðbeina þarf læknum og öðrum heilbrigðisstarfsmönnum um þessa skráningu og minna á hana reglubundið.

Lyfjadreifing á Íslandi einkennist af því að heildsölu- og dreifingarfyrtækin 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 á móti getur verið að samkeppni sé minni. Stjórnvöld hafa haft og þurfa að hafa leiðir til verðsamanburðar og verðákvörðunar með reglulegum samanburði á lyfjaverði í samanburðarlöndunum.

Nauðsynlegt er að virkt eftirlit sé með stýringu lyfjanotkunar á heilbrigðisstofnunum. Embætti landlæknis og Lyfjastofnun þurfa að fylgjast 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. Samstarf og samvinna milli þessarra aðila er nauðsynleg svo samræmis sé gætt.

Mikilvægt er að heilbrigðisstofnanir sem hafa umsýslu með lyfjum meti með reglubundnum hætti hvort hagræða megi í starfsemi, 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 heilbrigðisþjónustunnar⁷. 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 þarf að fylgjast með því að heilbrigðisstofnanir innleiði lyfjagæðavísa til að meta lyfjanotkunina.

⁷ 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 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 lyfjataeknar séu aðgengilegir í lyfjaverslunum.

Á undanförunum árum hafa samtök lyfjafræðinga og ýmsar alþjóðastofnanir bent á mikilvægi lyfjafræðilegrar umsjár (pharmaceutical care) fyrir heilbrigðiskerfið. Með lyfjafræðilegri umsjá er átt við samvinnu lækna og lyfjafræðinga um bætta lyfjameðferð sjúklinga. Lyfjafræðileg umsjá getur verið af ýmsum toga sem felst í því að lyfjafræðingur fer yfir lyfjanotkun viðkomandi m.t.t. skammtastærða, verðs, milliverkana og fl. Jafnframt getur verið um fræðslu að ræða til að tryggja meðferðafylgni og gera sjúklinga ábyrgari fyrir eigin heilsu.

Í 24 gr lyfjalaga er að finna svohljóðandi ákvæði um „lyfjafræðilega umsjá“: „Lyfsölum er skylt að veita neytendum og heilbrigðisstéttum upplýsingar um lyf, notkun þeirra og geymslu. Þá er þeim jafnframt skylt að kynna lyfjanotkun og lyfjafræðilega umsjá í samvinnu við aðrar heilbrigðisstéttir með það að markmiði að draga úr líkum á sjúkdómum og auka almennt heilbrigði.“

Lagt er til hugtakið lyfjafræðileg umsjá verði nánar skýrt í lyfjalögum eða reglugerð og kannað hvort unnt sé að auka hagkvæmni lyfjanotkunar og bæta meðferðarheldni með samkomulagi við lyfjaverslanir um faglega þjónustu lyfjafræðinga og lyfjataekna og lyfjafræðilega umsjá.

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.

Klínískir lyfjafræðingar gegna stóru hlutverki á Landspítala m.a. við samræmingu lyfja, lyfjasögu, greiningu lyfjatengdra vandamála og margs konar ráðgjöf. Það er mikilvægt að auka hlut klínískra lyfjafræðinga og stuðla að fjölgun þeirra á sjúkrahúsum, heilsugæslustöðvum og í apótekum. Lyfjafræðingar með klíníska reynslu og þekkingu gegna mikilvægu hlutverki í því m.a. að auka meðferðarheldni, draga úr fjölyfjanotkun, fara yfir lyfjasögu og greina lyfjatengd vandamál. Landspítalinn er í viðræðum við aðila frá UCL (University College London) og RPS (Royal Pharmacy Society) um að taka upp framhaldsnám í General Pharmacy Practice, sem er þriggja ára starfsnám á Landspítala. Stefnt er að því að hægt verði að hefja slíkt nám samkvæmt námsskrá frá Bretlandi haustið 2016.

Lyfjataeknar hafa mikilvægu hlutverki að genga í heilbrigðiskerfinu. Hins vegar hefur á undanförunum árum orðið fækkun á lyfjataeknum í lyfjabúðum og öðrum heilbrigðisstofnunum og dregið hefur úr aðsókn í lyfjataeknanám. Nauðsynlegt er að snúa þessari þróun við, efla nám lyfjataekna og stuðla að fjölgun þeirra í lyfjabúðum og á heilbrigðisstofnunum.

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

Nauðsynlegt er að huga að bættum hugbúnaði umhverfis lyfjamál. Einkum vantar vandaðan lyfjagagnagrunn með bættum rafrænum fyrirmælum og utanumhaldi um feril S-lyfja innan og utan heilbrigðisstofnana.

Sporna þarf við óhóflegri fjöllyfjanotkun, 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 heimilislæknis („umsjónarlæknis“ ef annar en heimilislæknir). Rafrænir lyfseðlar, rafræn skráning lyfjafyrirmæla og lyfjagjafa á öllum stofnunum er ætlað að þjóna þessum tilgangi. Samræmt rafrænt lyfjakort fyrir sjúklinga og opnun á aðgengi að lyfjasögu þeirra mun væntanlega koma að miklum notum en „Heilsuvera“ hjá Embætti landlæknis og „Gagnagátt - mínar síður“ á heimasíðu SÍ veita einstaklingum upplýsingar um eigin lyfjaávisanir. Tryggja þarf meðferðaraðilum, Embætti landlæknis og öðrum eftirlitsaðilum sem á þurfa að halda starfs síns vegna aðgengi að persónugreinanlegum upplýsingum á lyfjaávisunum. Efla þarf enn frekar samstarf EL, LST, SÍ, lyfjafræðinga- 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. lyfjanotkun, næring og breyting á lífsháttum er í samræmi við fyrirmæli og 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 hljóttast af lélegri meðferðarheldni. Vert er að stuðla að því að lyfjafræðingar í apótekum kenni notendum lyfja að meta upplýsingar sem koma fram í fylgiseðli lyfja. Í skýrslu Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar⁸ er talið að aðgerðir til að auka meðferðarheldni sjúklinga hafi meiri áhrif á lýðheilsu en nokkur nýjung á sviði sértækrar lækni-fræðilegrar 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 heilbrigðiskerfið⁹. 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 og fræðslu lækna til sjúklinga, eftirlit með lyfjaávisunum, vélskömmtun lyfja, notkun rafrænna lyfseðla og samræmt rafrænt lyfjakort 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 liggi óháðar upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsfólk og almenning um lyf og lyfjanotkun.

Hjúkrunarfræðingar starfa á öllum sviðum heilbrigðisþjónustunnar. Þeir eru víða út um land sú heilbrigðisstétt sem næst stendur sjúklingum, sérstaklega þar sem tímabundinn eða viðvarandi skortur er á læknum. Þeir gefa lyf og fylgjast með verkun og aukaverkun þeirra, hafa yfirsýn yfir lyfjanotkun sjúklinga sinna, bæði

⁸ „Adherence to long term therapies – Evidence for action“ WHO 2003.

⁹ 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>.

innan stofnana og utan og bera ábyrgð á að rétt lyf séu gefin réttum einstaklingi á réttum tíma.

Dýralyf falla undir lyfjalög og sér Lyfjastofnun um markaðsleyfi þeirra og hefur eftirlit með framleiðslu, innflutningi, dreifingu og sölu þeirra. Lyfjagreiðslunefnd ákvarðar hámarksverð þeirra eins og annarra lyfja. Eftirlit með ávísunum og notkun dýralyfja er í höndum Matvælastofnunar. Bændasamtök Íslands hafa ítrekað kallað eftir endurskoðun á umsýslu dýralyfja og lögum og reglugerðum sem um þau fjalla. Kanna þarf hvort ekki sé tímabært 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 víðtækt 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 gæðakerfum þeirra sé fylgt og þær endurskoðaðar með reglulegu millibili.
- ▶ Að Embætti landlæknis og Lyfjastofnun fylgist með því að heilbrigðisstofnanir innleiði lyfjagæðavísa til að meta lyfjanotkunina.
- ▶ Embætti landlæknis vinni að bættum hugbúnaði umhverfis lyfjamál í samráði við Lyfjastofnun og Sjúkratryggingar Íslands, sérstaklega hvað varðar rafræn fyrirmæli og utanumhald um feril S-lyfja innan og utan heilbrigðisstofnana.
- ▶ Tryggja meðferðaraðilum, Embætti landlæknis og öðrum eftirlitsaðilum sem á þurfa að halda starfs síns vegna aðgengi að persónugreinanlegum upplýsingum á lyfjaávísunum.
- ▶ 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 í lyfjalögum 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 meðferðarhældni með samkomulagi við lyfjaverslanir um faglega þjónustu lyfjafræðinga og lyfjataekna og stuðla að því að aðstaða til að veita faglegar upplýsingar til sjúklinga og stunda lyfjafræðilega umsjá sé til staðar í lyfjaverslunum.
- ▶ Stuðlað verði að fjölgun klínískar lyfjafræðinga í heilbrigðisstofnunum og þeim veittur réttur til aðgangs að lyfjasögu sjúklinga.
- ▶ Nám lyfjataekna verði eftt og stuðlað að fjölgun þeirra í lyfjabúðum og heilbrigðisstofnunum.
- ▶ Endurskoða verkaskiptingu Lyfjastofnunar, Embættis landlæknis og Sjúkratrygginga Íslands hvað varðar eftirlit með allri notkun lyfja. Samræmdar aðgerðir til að bæta meðferðarhældni og sporna við fjöllyfjanotkun:
 - Klínískum leiðbeiningum fylgt eftir af Embætti landlæknis.
 - Læknar veiti sjúklingum skýrar upplýsingar um lyfjameðferð og hugsanlegar aukaverkanir.
 - Efla eftirlit með lyfjaávisunum lækna.
 - 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.
- ▶ 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 soun og mikinn kostnað. Það sama á við um of 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 aðferðir 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 hagstæðu 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, klíniskum 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 tókum 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.^{10, 11, 12, 13} Í þessum skýrslum er á það bent að unnt sé að spara mikla fjármuni með skynsamlegri og rétttri 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.¹⁴

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

¹⁰ European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, Progress report, September 2011. Quality assessment of pharmaceutical care in Europe through indicators (Pilot stage 2011).

¹¹ The Benefits of the Responsible Use of Medicines. Setting policies for better and cost effective healthcare. Ministers Summit 3, October 2012.

¹² Pharmaceutical Care. Policies and Practices for a Safer, More Responsible and Cost-effective Health System. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, 2012.

¹³ Advancing the responsible use of medicine, IMS Institute for Healthcare Informatics, 2012.

¹⁴ Health Care System reform and short term savings opportunities. Iceland Health Care System project.

reglubundið, öflugt aðhald og eftirlit sé haft með þeim aðilum sem koma að lyfjamálum. Embætti landlæknis, Lyfjastofnun og Sjúkratryggingar Íslands þurfa að nýta gagnagrunna sína til að veita almenningi, fagfólki og stjórnvöldum upplýsingar um lyf og lyfjanotkun. Nauðsynlegt er að þessar stofnanir hafi 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 lyfjaauglýsingar 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 lyfjarannsókna 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 og þjálfun lækna og lyfjafræðinga um skynsamlega notkun lyfja og faglegt mat á upplýsingum um lyf. Mætti nefna hér að ágætar siða- og samskiptareglur eru til staðar í dag og hafa nú verið í allmörg ár. Einnig eru heilbrigðisstofnanir flestar með slíkar reglur er varða starfsfólk sitt og samskipti þeirra við fulltrúa lyfjafyrirtækja.

Enn fremur þarf að fræða heilbrigðisstarfsfólk almennt um gegnsæ samskipti við starfsfólk lyfjafyrirtækja í samræmi við siða- og samskiptareglur lækna og samkomulag hagsmunasamtaka iðnaðarins og læknastéttarinnar. Rétt er að taka til skoðunar hvort stefna beri að opnum gagnagrunni með stoð í lyfjalögum, t.d. á ábyrgð Embættis landlæknis, um þessi samskipti, líkt og þekktist t.d. í Danmörku. Embætti landlæknis þarf að stuðla að skynsamlegum lyfjaávisunum lækna, ásamt heilbrigðisstofnunum og Sjúkratryggingum Íslands og nýta til þess lyfjagagnagrunn sinn, klínískar leiðbeiningar og lyfjalista.

Ný kostnaðarsöm og vandmeðfarin lyf

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. Einnig skiptir miklu að áætlanagerð sé vönduð og því þurfa að vera til staðar leiðir líkt og „horizontal scanning“ og heimildir yfirvalda / Landspítala til að fá upplýsingar um hvers er að vænta þurfa að vera skýrar. 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. Stuðla þarf að notkun gagnagrunna til að fylgjast með gagnsemi dýrrar lyfjameðferðar en dæmi um slíkan gagnagrunn er Icebio.

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 horft sé til heilsuhagfræðilegra sjónarmiða og þau 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 eins og kveðið er á um í lögum, reglugerðum og fyrirmælum ráðherra um fyrirkomulag leyfisskyldra og S-merktra lyfja frá 16. apríl 2015.

Afar mikilvægt er að áfram verði reynt að styrkja og samhæfa starf þeirra aðila sem með einum eða öðrum hætti koma að ákvörðunum um notkun og kostnað vegna leyfisskyldra og S-merktra lyfja.

Mikilvægt að fylgjast vel með árangri lyfjameðferðar en meðferðarlengd skiptir máli, sérstaklega ef um kostnaðarsöm lyf er að ræða.

Líftæknihlíðstæða (Biosimilars)

Miklar væntingar eru gerðar til líftæknihlíðstæðulyfja (biosimilars) sem markaðssett eru þegar gagnvernd líftæknilyfja hefur runnið sitt skeið á enda. Þessi lyf eru 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 viðmiðunarverðflokkum til ákvörðunar greiðsluþátttöku. Ákvarðanir nefndarinnar skulu byggjast annars vegar á mati á gagnsemi lyfs og hins vegar kostnaði við greiðsluþátttöku. Ljóst er að líftæknihlíðstæðulyfin 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 með hliðsjón af því sem gert er á öðrum Norðurlöndum.

Áætlanagerð um framtíðar lyfjakostnað

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 heilbrigðisyfirvöld fylgi þessu máli eftir taki virkan þátt í þessu norræna samstarfi. Lagt er til að í velferðarráðuneytinu veði settur á vinnuhópur sem gerir framtíðarspá fyrir ný lyf og kostnaðaráætlun fyrir þau. Notast má við sambærilegar áætlanir sem gerðar eru á Norðurlöndunum og aðlaga þær íslensku umhverfi hverju sinni. Þetta er það sem nágrannalöndin kalla „Horizone scanning“ og „early warning programs“.

Forvarnir

Forvarnir eru ein besta leiðin til að draga úr óþarfa lyfjanotkun, sporna við ýmsum sjúkdómum og kostnaði vegna þeirra og vitað er að hreyfingarleysi vegur þar einna þyngst. 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. 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 fært verði í lyfjalög 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 tölfærði 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 skilvirkt samstarf um upplýsingamál þannig að upplýsingar megi finna á einum stað.
- ▶ 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.
- ▶ Stuðla þarf að notkun gagnagrunna til að fylgjast með gagnsemi dýrrar lyfjameðferðar en dæmi um slíkan gagnagrunn er Icebio.
- ▶ Að landlæknir nýti gagnagrunnana til rannsókna á lyfjanotkun og stuðli að rannsóknum 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 greiðslupáttökukerfið.
- ▶ Að með markvissum útboðum og skilyrtri greiðslupáttöku verði 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. Að marka þurfi stefnu um notkun hermi-líftæknilyfja (biosimilars).
- ▶ Að settur verði vinnuhópur á vegum ráðuneytisins 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 heilsuefningu, 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, Matvælastofnun (dýralyf), 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 skrifinnsku 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 frjálssa.	Ekki hafið	Árslok 2016	Lokið					
Kröfulýsingar vegna samninga um rekstur hjúkrunarheimila tryggi aðgengi að lyfjum, gætt sé hagkvæmni og spornað við fjöllyfjanotkun.	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					
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 greiðsluþátttaka 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					
Stefna mörkuð um notkun hermi-líftæknilyfja (biosimilars).	Ekki hafið	Árslok 2016	Til staðar					
Stefna mörkuð um notkun samheitalyfja.	Ekki hafið	Árslok 2016	Til staðar					
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					í

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