26 Lyf og lækningavörur

1. UMFANG

Starfsemi á þessu málefnasviði er á ábyrgð heilbrigðisráðherra. Málefnasviðið skiptist í þrjá málaflokka, en þeir eru:

- Lyf.
- Lækningatæki.
- Hjálpartæki.

Lyf. Lyfjamál fjalla m.a. um framleiðslu, dreifingu, notkun og sölu lyfja og skyldra vara (blóð, frumur og vefir). Eftirfarandi aðilar koma með einum eða öðrum hætti að stjórnsýslu og framkvæmd verkefna á sviði lyfjamála: Lyfjastofnun, lyfjagreiðslunefnd, Embætti landlæknis og Sjúkratryggingar Íslands. Auk þess hefur Landspítali með höndum undirbúning og framkvæmd útboða fyrir opinberar heilbrigðisstofnanir og sóttvarnalækni. Einnig gerð leiðbeininga, áætlanagerð og eftirfylgni varðandi notkun S-merktra lyfja[4] sem og kennslu og þjálfun heilbrigðisstétta sem að lyfjamálum koma. Auk framantalinna má nefna að Geislavarnir ríkisins hafa eftirlit með geislavirkum efnum, þ.m.t. geislavirkum lyfjum og Matvælastofnun hefur eftirlit með ávísunum dýralækna á dýralyf og með lyfjanotkun í landbúnaði.

Lækningatæki. Meginverkefni málaflokksins varða framleiðslu, sölu, markaðssetningu, markaðseftirlit, viðhald og notkun lækningatækja og eftirlit heilbrigðisyfirvalda með þeim. Lyfjastofnun annast eftirlit með lækningatækjum.

Hjálpartæki. Meginverkefni málaflokksins er að sjá fólki með skerta færni fyrir hjálpartækjum til að auðvelda því athafnir daglegs lífs og hjálpa því að takast á við umhverfi sitt, auka eða viðhalda færni og sjálfsbjargargetu eða auðvelda umönnun. Sjúkratryggðir einstaklingar eiga rétt á styrk til að afla nauðsynlegra hjálpartækja. Úthlutun hjálpartækja er að mestu leyti á hendi Hjálpartækjamiðstöðvar Sjúkratrygginga Íslands. Undir málaflokkinn heyra m.a. meðferðarhjálpartæki og flókin tæki til tjáskipta- og umhverfisstjórnunar ásamt einnota hjúkrunarvörum, næringarefnum og sérfæði. Um málaflokkinn gilda lög um sjúkratryggingar, nr. 112/2008.

Í eftirfarandi töflu má sjá fjárhagslega þróun málefnasviðsins og einstakra málaflokka á tímabilinu 2016–2018.

Heildarútgjöld í m.kr.	Reikningur 2016	Fjárlög og fjáraukalög 2017	Fjárlög 2018
26 Lyf og lækningavörur			
26.10 Lyf	15.613	15.815	17.715
26.30 Hjálpartæki	4.250	4.388	4.794
Samtals	**19.863**	**20.203**	**22.509**

[4] Lyf er eingöngu ætti að nota á eða í tengslum við sjúkrahús vegna sérhæfðrar meðferðar sjúklinga sem krefst sérfræðiþekkingar eða sérstaks eftirlits sérfræðinga á sjúkrahúsum.

2. STARFSEMI OG HELSTU ÁSKORANIR

Þingsályktunartillaga um lyfjastefnu til ársins 2022 var samþykkt á vorþingi árið 2017. Til að markmið lyfjastefnunnar geti orðið að veruleika 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 svo að stefnan nái fram að ganga, 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 upplýsa almenning og sjúklinga um lyf, meðferð og aðra heilbrigðisþjónustu sem þeir eiga rétt á.

Kostnaður vegna almennra lyfja hefur að mestu staðið í stað en útgjöld vegna nýrra lyfja vaxa hratt, sbr. þróun lyfjakostnaðar undanfarin ár. Væntingar sjúklinga til meðferðar með nýjum dýrum lyfjum aukast stöðugt og ljóst er að sífellt verður erfiðara að mæta auknum kostnaði vegna þessarar þróunar. Á síðustu tveimur árum hefur innleiðing nýrra lyfja þó verið aukin. Helstu áskoranir eru að skapa sátt um innleiðingu nýrra lyfja og brúa bilið milli væntinga, vísindalegrar framþróunar og fjárheimilda.

Ísland hefur á undanförnum árum leitað eftir samstarfi, einkum við hin Norðurlandaríkin, til að leita allra leiða til að ná tökum á lyfjakostnaði um leið og reynt er að tryggja sjúklingum eins góðan aðgang að lyfjum og mögulegt er. Nauðsynlegt er að efla þátttöku í fjölþjóðlegu samstarfi um lyfjaútboð í samræmi við ábendingu Ríkisendurskoðunar í skýrslu frá 24. febrúar 2017. Ríkisendurskoðun hvetur jafnframt til að leitað verði frekari leiða til að fá aðgang að stærri lyfjamörkuðum með það að markmiði að draga úr lyfjakostnaði.

Fyrir utan betri aðgang að lyfjum og innleiðingu nýrra lyfja tengjast helstu áskoranir málaflokksins því að draga úr mis- og ofnotkun lyfja, einkum í ákveðnum flokkum geð- og verkjalyfja þar sem notkunin er meira en tvöföld á Íslandi miðað við það sem gerist annars staðar á Norðurlöndum.

Með breytingum á lögum um lækningatæki á árinu 2016 voru heimildir til gjaldtöku vegna eftirlits með lækningatækjum auknar í þeim tilgangi að styrkja og efla eftirlit með lækningatækjum á markaði með það að leiðarljósi að öryggi sjúklinga og annarra notenda lækningatækja væri sem best tryggt. Í kjölfarið var sett gjaldskrá nr. 545/2017, vegna eftirlits Lyfjastofnunar með lækningatækjum, og var þar með í fyrsta sinn frá 2011, þegar eftirlit með lækningatækjum var flutt frá embætti Landlæknis til Lyfjastofnunar, heimilt að taka gjöld fyrir þetta eftirlit. Nú þegar þessi gjaldskrá liggur fyrir er m.a. þörf á að greina hvernig hún hefur reynst til að sinna þessu eftirlitshlutverki Lyfjastofnunar.

Helstu áskoranir málaflokks um lækningatæki eru að ganga úr skugga um að einungis séu flutt til landsins lækningatæki sem eru CE-merkt, skilyrði um slíkar merkingar séu uppfyllt og málaflokkurinn sé undir opinberu eftirliti.

Mikil framþróun hefur orðið í gerð hjálpartækja á undanförnum árum sem auka möguleika fólks til að lifa sjálfstæðu lífi. Þessi þróun, sem og stytting legutíma og aukin áhersla á að fólk geti búið á eigin heimili, þrátt fyrir veikindi eða fötlun, kallar á aukið fjármagn til málaflokksins. Á móti má ætla að þörf fyrir stofnanadvöl minnki og lífsgæði aukist. Bið eftir meðferðarhjálpartækjum, svo sem léttum súrefnissíum, vélum vegna kæfisvefns, og insúlíndælum hefur lengst á undanförnum árum og mikilvægt er að bregðast við því. Í skýrslu vinnuhóps[5] um flókin tæki til tjáskipta- og umhverfisstjórnunar frá 2017 kom fram að mikil brotalöm hefur verið á þjónustu við þá sem þurfa flókin hjálpartæki til tjáskipta- og umhverfisstjórnunar. Ástæðan er m.a. að skortur er á þekkingu við mat, umsókn og útvegun á búnaði. Einnig skortir kennslu, eftirfylgni og þjálfun notenda svo að búnaður gagnist eins

[5] http://www.sjukra.is/media/skyrslur/2017_30jan_skyrsla_flokin_tjaskiptataeki_HTM_SI.pdf

til er ætlast. Allt að 15 einstaklingar notuðu flókinn tjáskiptabúnað árið 2017 en áætlað er að allt að 40 einstaklingar hefðu þurft á honum að halda það ár. Búast má við að nýliðun í þessum hópi sé um 10 manns á ári sem þarf þá að kenna á tækin. Eftirfylgni í notkun tækja þarf að vera fyrir alla til að tryggja rétta notkun og endurskoðun á tækjum miðað við breytingu á getu. Sjúkratryggingar Íslands hafa gert samning við sérfræðingateymi sem hóf störf 1. mars 2018. Þjálfun teymisins fer fram í samstarfi við sérfræðinga í Finnlandi bæði í Finnlandi og á Íslandi.

3. FRAMTÍÐARSÝN OG MEGINMARKMIÐ

Framtíðarsýn lyfjastefnu til 2020 er að tryggja landsmönnum viðeigandi lyf með sem hagkvæmastri dreifingu á grundvelli eðlilegrar samkeppni. Einnig að lyfin standist kröfur um gæði, virkni og öryggi og að hvorki almenningur né dýr verði fyrir tjóni vegna lyfja eða lyfjaskorts. Notkun lyfja þarf að byggjast á skynsamlegum og hagkvæmum grunni þar sem mikilvægar ákvarðanir eru teknar í samráði við fulltrúa þeirra sem hlut eiga að máli. Upplýsingar, fræðslu og ráðgjöf um lyf, ætlaða almenningi og heilbrigðisstarfsmönnum, er nauðsynlegt að setja fram með hlutlægum og málefnalegum hætti og vernda almenning þannig gegn ólögmætri markaðssetningu og fölsun lyfja. Grundvallarmarkmið lyfjalaga eru að tryggja nægilegt framboð lyfja, tryggja gæði, öryggi, virkni lyfja og þjónustu, auka fræðslu um lyfjanotkun, sporna gegn óhóflegri notkun lyfja og halda kostnaði í lágmarki.

Minnka þarf greiðsluþátttöku sjúklinga, og má sjá nánari umfjöllun um markmið og aðgerðir vegna þess í kafla um málefnasvið 24 Heilbrigðisþjónusta utan sjúkrahúsa. Jafnframt þarf að leggja áherslu á að aðgengi ungra kvenna og þeirra kvenna sem standa höllum fæti í samfélaginu að hormónatengdum getnaðarvörnum verði bætt. Skoða þarf hvort tímabært sé að tryggja að þessi lyf verði niðurgreidd af Sjúkratryggingum Íslands.

Framtíðarsýn hvað varðar lækningatæki er að einungis séu flutt til landsins lækningatæki sem eru CE-merkt, uppfylla skilyrði um merkingarnar og að málaflokkurinn sé undir opinberu eftirliti með það að markmiði að lágmarka tjón vegna lækningatækja.

Framtíðarsýn varðandi málaflokk hjálpartækja er að fólki með skerta færni standi til boða nauðsynleg hjálpartæki til að lifa sjálfstæðu lífi með sem mestum lífsgæðum. Samhliða standi til boða fullnægjandi þjálfun og eftirfylgni svo að tækin gagnist eins og til er ætlast.

4. MARKMIÐ, MÆLIKVARÐAR OG AÐGERÐIR

Lyf.

Tvö markmið hafa verið skilgreind sérstaklega fyrir málaflokkinn.

1. **Bæta aðgang allra landsmanna að nauðsynlegum lyfjum.** Ísland hefur dregist aftur úr hinum Norðurlandaríkjunum við innleiðingu nýrra lyfja fyrir utan takmarkaðri aðgang hér á landi að ódýrum samheitalyfjum og þar af leiðandi minni samkeppni í lyfsölu en annars staðar á Norðurlöndunum. Þá þarf að fara saman fjárhagsleg og fagleg ábyrgð við ákvörðun um innleiðingu nýrra lyfja. Einnig verði horft til aukins Norðurlandasamstarfs um forspá, innleiðingu, innkaup, útboð og önnur verkefni er almennt varða lyf.
2. **Draga úr mis- og ofnotkun geð- og verkjalyfja í þeim flokkum þar sem notkun er tvöfalt meiri á Íslandi en annars staðar á Norðurlöndunum.** Sporna verður við mis- og ofnotkun geð- og verkjalyfja í ákveðnum flokkum þar sem notkun er umtalsvert meiri á Íslandi en annars staðar á Norðurlöndunum.

Nr.	Markmið	Mælikvarðar	Staða 2017	Viðmið 2019	Viðmið 2023
1	Bæta aðgang allra landsmanna að nauðsynlegum lyfjum.	Fjöldi markaðssettra lyfjaheita.	1.377	1.440	1.660
		Fjöldi markaðssettra lyfja.	2.953	3.100	3.300
2	Draga úr mis- og ofnotkun geð- og verkjalyfja í þeim flokkum þar sem notkun er tvöfalt meiri á Íslandi en annars staðar á Norðurlöndunum.[6]	Skilgreindir dagskammtar (DDD) í samanburði við meðaltal Norðurlanda.	Notkun er meira en tvöfalt meira en að meðaltali á Norðurlöndum.	Minni en tvöfalt meiri.	Sambærilegt við önnur Norðurlandaríki.

Nr.	Tengist markmiði nr.	Aðgerð	Tímaáætlun	Ábyrgðaraðili
1	1	Auka fjölda innleiddra nýrra lyfja í sambærilegt hlutfall og meðaltal Norðurlanda.	2019–2022	VEL
2	1	Unnið að því að tryggja aðgengi að lyfjum jafnt á landsbyggðinni og höfuðborgarsvæðinu með sérstaka áherslu á staði þar sem þjónusta er takmörkuð.	2019	VEL
3	1 og 2	Komið á fót klínískum lyfjagagnagrunni og verklag við afgreiðslu umsókna um klínískar lyfjarannsóknir og framkvæmd slíkra rannsókna verði í samræmi við reglugerð ESB, nr. 536/2014.	2019–2022	VEL (Embætti landlæknis, Lyfjastofnun, Vísindasiðanefnd)

Lækningatæki.

Meginmarkmið málaflokksins er að koma í veg fyrir að notendur lækningatækja verði fyrir tjóni og tryggja að framleiðsla, viðhald og notkun lækningatækja sé í samræmi við bestu fagþekkingu á hverjum tíma. Eftirlit með lækningatækjum er mikilvægt til að tryggja rétta virkni þeirra en röng notkun lækningatækja og/eða galli í framleiðslu þeirra getur haft alvarlegar afleiðingar. Aðgerðir stjórnvalda felast fyrst og fremst í því að efla skráningu og eftirlit með sölu, framleiðslu og notkun lækningatækja og að tekin verði upp gjaldskrá vegna eftirlitsstarfseminnar.

Eitt markmið hefur verið skilgreint sérstaklega fyrir málaflokkinn.

1. **Auka eftirlit með lækningatækjum.**

Nr.	Markmið	Mælikvarðar	Staða 2017	Viðmið 2019	Viðmið 2023
1	Auka eftirlit með lækningatækjum.	Fjöldi eftirlitsverkefna (úttekta).	Verkefnið ekki framkvæmt sökum skorts á fjármögnun og gjaldskráin ekki farin að virka.	4 eftirlitsverkefni á ári (úttektir).	12 eftirlitsverkefni á ári (úttektir)

[6] Búprenorfín, Metýlfenidat, ópíóíðar og svefnlyf.

Nr.	Tengist markmiði nr.	Aðgerð	Tímaáætlun	Ábyrgðaraðili
1	1	Eftirfylgni með eftirliti með lækningatækjum.	2019–2020	VEL

Hjálpartæki.

Við heildarendurskoðun á lagaumhverfi, reglugerðum og framkvæmd í tengslum við hjálpartæki er stefnt að því að bæta þjónustu við þá sem hjálpartækin þurfa sem og bættri nýtingu fjármuna.

Eitt markmið hefur verið skilgreint sérstaklega fyrir málaflokkinn.

1. Auka aðgang að og þjálfun í notkun flókinna tækja til tjáskipta og umhverfisstjórnunar. Í ljós hefur komið að þessi tækjabúnaður hefur ekki nýst sem skyldi vegna skorts á þjálfun í notkun hans. Sjúkratryggingar Íslands hafa gert samning við sérfræðingateymi sem hóf störf 1. mars 2018. Þjálfun teymisins fer fram í samstarfi við sérfræðinga í Finnlandi.

Nr.	Markmið	Mælikvarðar	Staða 2017	Viðmið 2019	Viðmið 2023
1	Auka þjálfun í notkun flókinna tækja til tjáskipta og umhverfisstjórnunar.	Hlutfall þeirra sem er með tæki sem nýtast að fullu.	0%	50%	100%

Nr.	Tengist markmiði nr.	Aðgerð	Tímaáætlun	Ábyrgðaraðili
1	1	Eftirfylgni með árangri af starfi teymis sérfræðinga til að þjálfa og aðstoða starfsmenn í nærumhverfi einstaklinga sem þurfa flókin tæki til tjáskipta- og umhverfisstjórnunar.	2019–2023	Sjúkratryggingar Íslands.

5. FJÁRMÖGNUN

Töluleg umfjöllun um útgjaldaramma málefnasviðsins næstu fimm ára.

Útgjaldarammi í m.kr.	Áætlun 2019	Áætlun 2020	Áætlun 2021	Áætlun 2022	Áætlun 2023
26 Lyf og lækningavörur	**23.618**	**24.522**	**25.071**	**26.221**	**27.393**