



VELFERÐARRÁÐUNEYTIÐ

---



# Lyfjastefna til ársins 2020

Október 2015

---

Velferðarráðuneytið: Lyfjastefna til ársins 2020  
Október 2015

Útgefandi: Velferðarráðuneytið  
Hafnarhúsinu við Tryggvagötu  
101 Reykjavík  
Sími: 545 8100  
Bréfasími: 551 9165  
Netfang: [postur@vel.is](mailto:postur@vel.is)  
Veffang: [velferðarraduneyti.is](http://velferðarraduneyti.is)

Umbrot og textavinnsla: Velferðarráðuneytið  
© 2015 Velferðarráðuneytið

ISBN 978-9979-799-96-2

---

# Efnisyfirlit

---

Efnisyfirlit	3
Ávarp ráðherra	4
Inngangur	5
Útdráttur	6
1 Staða lyfjamála	8
1.1 Stjórnsýsla lyfjamála	8
1.2 Breytingar undanfarin ár – styrkleikar og veikleikar	9
2 Lyfjastefna til ársins 2020	11
3 Aðgengi að lyfjum	13
4 Gæði, öryggi og virkni lyfja	17
5 Skynsamleg og hagkvæm notkun lyfja	22
5.1 Ný kostnaðarsöm og vandmeðfarin lyf	23
5.2 Líftæknihiðstæður ( <i>biosimilars</i> )	24
5.3 Áætlanagerð um framtíðarlyfjakostnað	25
5.4 Forvarnir	25
6 Framkvæmd, mat og eftirlit	27
7 Framkvæmdaáætlun	28

---

---

## Ávarp ráðherra

---

Í byrjun ársins 2015 skipaði ég nefnd til að vinna að umbótum í lyfjamálum. Eitt af verkefnum hennar var að semja drög að lyfjastefnu til ársins 2020 sem m.a. er ætlað að nýtast við fyrirhugaða heildarendurskoðun lyfjalaga.

Ég hef sem heilbrigðisráðherra lagt áherslu á tryggt aðgengi sjúklinga að nauðsynlegum lyfjum og jafnframt að lyfjakostnaði hins opinbera sé haldið innan fjárheimilda. Í þessu felst krafa um að gætt sé hagkvæmni og skynsemi í notkun lyfja, einkum þeirra dýrustu og vandmeðförnustu. Einnig er mikilvægur liður í þessu að sporna við ofnotkun og misnotkun lyfja, enda felur hvort tveggja í sér sóun og skaðsemi fyrir fólk.

Í mars 2014 var sendinefnd frá ávana- og fíkniefnanefnd Sameinuðu þjóðanna (INCB) í heimsókn hér á landi. Tilgangur heimsóknarinnar var að gera úttekt á því hvernig íslensk stjórnvöld standi að vörnum gegn misnotkun ávana- og fíkniefna. Í meginráttum var niðurstaðan sú að vel sé staðið að þessum málum hér á landi og að Ísland uppfylli skyldur sínar varðandi alþjóðasáttmála um þessi mál sem lögleiddir hafa verið hér á landi. Þó kom skýrt fram af hálfu þeirra aðila sem nefndin fundaði með og koma að ávana- og fíkniefnavörnum á einhvern hátt að misnotkun lyfja sem innihalda metýlfenidat er umfangsmikið vandamál hér á landi sem verður að bregðast við með sértækum aðgerðum. Ávana- og fíkniefnanefnd Sameinuðu þjóðanna hefur varað íslensk stjórnvöld við mikilli notkun þessara lyfja sem er meiri hér á landi en á nokkru öðru byggðu bóli. Það er því ljóst að á þessu máli verður að taka samhliða öðrum aðgerðum sem ávallt verða nauðsynlegar til að draga úr mis- og ofnotkun lyfja.



Ein stærsta áskorunin sem við er að eiga í lyfjamálum, hér sem annars staðar, snýr að vaxandi framboði nýrra og afar dýrra líftæknilyfja. Fram hafa komið slík lyf sem veita sjúklingum von um lækningu eða mikla bót við sjúkdómum sem áður var erfitt eða jafnvel ekki hægt að meðhöndla. Sum þessara lyfja eru svo dýr að það er nær útilokað, jafnvel fyrir ríkustu þjóðir, að taka þau í notkun. Við finnum hvernig æ erfiðara verður að mæta væntingum og réttindum sjúklinga vegna þessara nýju dýru lyfja innan þess fjárhagsramma sem settur eru með fjárlögum. Vegna þessa tel ég nauðsynlegt að ná samstöðu með nágrennanþjóðum og öðrum þjóðum þar sem samstarf á sviði lyfjamála kemur til greina. Tillaga um að Norðurlandþjóðirnar taki upp formlegt samstarf vegna þeirra nýju og dýru lyfja sem helst íþyngja heilbrigðiskerfum landanna er til skoðunar á vettvangi norrænna heilbrigðisráðherra og ég hef ítrekað tekið málið upp við samstarfsráðherra mína. Ég sé fyrir mér að samstarf á þessu sviði gæti tekið til ákvarðana um aðgengi að nýjum og kostnaðarsömum lyfjum og einnig til verðlagningar og samninga um verð, greiðsluþátttöku, innkaupa, útboða og fleira.

Þessi mál voru einnig rædd að frumkvæði danska heilbrigðisráðherrans á fundi norrænna heilbrigðisráðherra hinn 9. september 2015 þar sem ályktað var um að efla samstarf Norðurlanda í innkaupamálum sem og samstarf um sýklalyfjaónæmi. 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.

Ég vænti þess að sú lyfjastefna sem hér er lögð fram muni koma að góðum notum í þessum mikilvæga málaflokki á komandi árum, skerpa sýn þeirra sem að honum koma og stuðla að aukinni og bættri samvinnu bæði opinberra- og hagsmuna aðila.

---

## 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 byggðist á Lyfjastefnu til 2012, áherslum ráðherra í lyfjamálum, athugasemdum sem borist hefðu 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, lyfjamálastjóri í velferðarráðuneytinu,
- Jón Fannar Kolbeinsson, lögfræðingur í velferðarráðuneytinu,
- Sindri Kristjánsson, lögfræðingur í Lyfjastofnun.

Nefndin hélt 12 fundi um lyfjastefnuna og sendi hagsmunaaðilum bæði fyrstu og önnur drög að lyfjastefnunni til umsagnar auk þess sem drögin voru birt á heimasíðu ráðuneytisins og öllum gefinn kostur á að senda inn umsagnir.

Eftirfarandi aðilar sendu nefndinni umsagnir sínar um drögin:

ADHD samtökin, Artisan, Astma- og ofnæmisfélag Íslands, Distica, Einstök börn, Embætti landlæknis, Félag atvinnurekenda – lyfjahópur, Félag atvinnurekenda – lyfsalahópur, Félag íslenskra hjúkrunarfræðinga, Frumtök, Heilsugæsla höfuðborgarsvæðisins, Landspítali, Lyfjafræðingafélag Íslands, Lyfjagreiðslunefnd, Lyfjastofnun, Neytendasamtökin, Neytendastofa, Samkeppniseftirlitið, Samtök psoriasis og exemsjúklinga, Samtök sykursjúkra, Samtök verslunar og þjónustu, Sjúkrahúsið á Akureyri, Sjúkratryggingar Íslands, Thula – Nordic Source Solution, Öryrkjabandalag Íslands.

Nefndin boðaði ofangreinda umsagnaraðila á fund þann 29. september 2015 þar sem helstu þættir stefnunnar voru ræddir. Við gerð lyfjastefnunnar var reynt að taka fullt tillit til ábendinga og sjónarmiða umsagnaraðila.

---

## Útdráttur

---

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 og skynsamlegri notkun þeirra ásamt því að halda verði innan eðlilegra marka.

Lyfjastefnan hefst á ávarpi ráðherra. Í kafla 2 er stjórnsýslan rakin og fjallað um stöðu lyfjamála, í kafla 3 eru gildi og markmið lyfjastefnunnar sett fram og í köflum 4, 5 og 6 er fjallað um þær þrjár meginstoðir sem lyfjastefnan byggist á, þ.e. að:

1. Tryggja öruggt aðgengi allra landsmanna að nauðsynlegum lyfjum.
2. Tryggja öryggi, gæði og virkni lyfja og lyfjaþjónustu.
3. Tryggja skynsamlega og hagkvæma notkun lyfja.

Í 7. kafla er fjallað um framkvæmd, mat og eftirlit með lyfjastefnunni. Til að ná fram markmiðum lyfjastefnunnar eru í einstökum köflum og áherslupunktum tilgreind fjölmörg atriði sem betur mega fara. Þá er í 8. kafla sett fram framkvæmdaáætlun til næstu ára og tilgreint hvaða opinberu stofnanir beri ábyrgð á þeirri vinnu

Í kaflanum um stöðu lyfjamála er dregið fram að margt hefur tekist ágætlega á undanförunum árum. Annað hefur ekki gengið eins vel, t.d. er notkun ákveðinna lyfja meiri hér á landi en annars staðar og meiri en góðu hófi gegnir. Í lyfjastefnunni er lagt til að áhersla verði lögð á úrræði sem dregið geta úr mis- og ofnotkun lyfja sem valdið geta ávana- og fíkn, einkum metýlfenidatlyfja. Má þar nefna sálfræðiþjónustu, hugræna atferlismeðferð, markþjálfun eða aðrar aðferðir sem að gagni geta komið.

Fram kemur í ávarpi ráðherra með lyfjastefnunni að auk mis- og ofnotkunar ákveðinna lyfja sé fjármögnun nýrra og dýrra lyfja erfiðasti vandinn sem við er að eiga í lyfjamálum. Í vaxandi mæli er erfiðleikum háð að uppfylla óskir og væntingar sjúklinga til aðgengis að dýrustu lyfjunum vegna takmarkaðra fjárheimilda. Ísland er ekki eina landið sem á við þennan vanda að etja heldur á þetta við um öll lönd, bæði lítil og stór.

Öll lönd, sama hversu stór þau eru, eiga í vaxandi mæli í erfiðleikum með að tryggja aðgengi að nýjum og dýrum lyfjum og gera áætlanir um notkun þeirra innan fjárheimilda. Alþjóða heilbrigðismálastofnunin, Evrópuráðið og önnur alþjóðasamtök hafa að undanförunu reynt að kortleggja viðbrögð landa við vandanum og hvaða aðgerðir skili bestum árangri. Almenn er hvatt til samstarfs milli landa um lausnir og ljóst er að lítið land eins og Ísland ræður ekki eitt og sér við ýmislegt sem talið er nauðsynlegt í stærri löndum, s.s. hagfræðilegt mat á lyfjum. Því er nauðsynlegt að fylgjast vel með og taka þátt í alþjóðastarfi og læra af þeim löndum sem bestum árangri ná.

Heilbrigðisútgjöld vaxa hraðar en heildarútgjöld hins opinbera og útgjöld vegna nýrra lyfja vaxa hraðar en útgjöld vegna almennra lyfja og annara heilbrigðismála. Væntingar sjúklinga til meðferðar með nýjum dýrum lyfjum aukast enn hraðar og ljóst að erfiðara og erfiðara verður að mæta auknum kostnaði vegna þessara þróunar. Helstu áskoranir lyfjastefnu allra landa verður því í vaxandi mæli að skapa sátt um innleiðingu nýrra lyfja og brúa bilið milli væntinga, vísindalegrar framþróunar og fjárheimilda.



Helstu áherslur og nýjungar sem fram koma í lyfjastefnunni snúa að þessum þáttum og með einstökum aðgerðum er reynt að efla fagfólk og stofnanir til að takast á við vandann, t.d. með því að einfalda stjórnsýslu og bæta verkferli lyfjamála og samræma rafræna umsýslu. Lagt er til að skoðuð verði hagkvæmni þess að útvista rekstri gagnagrunna og rafrænni umsýslu lyfjamála. Einnig er lagt til að verkaskipting Lyfjastofnunar, Embættis landlæknis og Sjúkratrygginga Íslands hvað varðar eftirlit með allri notkun lyfja verði endurskoðuð.

Ágætur árangur hefur orðið af nýju greiðsluþátttökukerfi lyfja sem tók gildi 4. maí 2013. Gert er þó ráð fyrir að áfram verði hugað að lagfæringum á kerfinu og bætt við það einstökum lyfjaflokkum, s.s. sýklalyfjum fyrir fullorðna og hjálpartækjum vegna sykursýkislyfja. Einnig er gert ráð fyrir að viðmiðunarmörk til endurgreiðslu á umtalsverðum útgjöldum sjúkratryggðra vegna læknishjálpar, lyfja og þjálfunar séu árlega uppfærð í reglugerð.

Til að auka hagkvæmni og skynsemi í notkun lyfja þykir rétt að skoða þá leið sem Svíar hafa farið með því að láta niðurgreiðslur fara gegnum þjónustuaðila, s.s. heilsugæslustöðvar sem niðurgreiða lyfin eftir ákveðnum leikreglum. Gefnir eru út ráðgefandi listar yfir lyfjaval og læknum sent yfirlit yfir lyfjaútskriftir og hversu vel þeir fylgja lyfjalistum. Þannig er skapað aðhald í lyfjanotkun og sá sparnaður sem getur orðið nýtist í aðra þjónustu.

Innkaup og verð lyfja eru mikilvægir þættir er varða aðgengi að lyfjum og lögð er áhersla á að leitað verði allra leiða til að ná hagræðingu í innkaupum, sérstaklega á dýrum lyfjum. Þetta er m.a. talið 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. Danmörku og Noregi. Mikilvægt er að skoða fleiri leiðir til að ná fram hagkvæmi og ein lausn getur verið að fela Sjúkratryggingum Íslands að semja um lyfjameðferð frekar en kaup á lyfjum.

Í lyfjastefnunni er lögð áhersla á að lyf séu á viðráðanlegu verði og að greiðsluþátttaka af hálfu hins opinbera sé nægileg í kostnaði notenda þeirra svo stuðlað sé að sem mestum jöfnuði og jöfnu aðgengi.

Einnig er lögð áhersla á að hindranir komi ekki í veg fyrir eðlilega samkeppni á markaðinum og að rannsóknar- og lyfjafyrirtæki búi við skilyrði sem eru sambærileg við það sem best þekkist annars staðar á Evrópska efnahagssvæðinu.

Lagt er til að 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, heilsugæslustöðvar og aðrar heilbrigðisstofnanir um faglega þjónustu lyfjafræðinga, lyfjataekna og lyfjafræðilega umsjá.

Lagt er til að frekari stefnumörkun fari fram um einstaka þætti lyfjamála, s.s. er varða dýralyf og líftæknihiðstæður (*biosimilars*).

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 samráði 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 sem 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.

# 1 Staða lyfjamála

## 1.1 Stjórnsýsla lyfjamála

Stjórnvöld flestra ríkja hafa mikil afskipti af þróun, framleiðslu og dreifingu lyfja og gegna þar mikilvægu hlutverki. Á Íslandi koma eftirfarandi aðilar með einum eða öðrum hætti að stjórnsýslu lyfjamála.

**Velferðarráðuneytið** annast reglugerða- og lagabreytingar ásamt ráðgjöf og stefnumótun á sviði lyfjamála, sem og 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 lyfjafyrirvöld á Evrópska efnahagsvæðinu, hafa eftirlit með framleiðslu og sölu lyfja 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 lyfjarannsóknna, 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 sem og þeim lyfjum sem veitt hefur verið undanþága fyrir. Nefndin ákvarðar einnig hvort Sjúkratryggingar Íslands taka þátt í greiðslu lyfja og ákvarðar hvaða lyf teljast leyfis skyld í samráði við sérfræðinga frá Landspítala og Sjúkratryggingum Íslands. Nefndin fylgist með hámarksverði og greiðsluþáttökoverði lyfja í heildsölu og smásölu hér á landi og í viðmiðunarlöndum Íslands sem eru Norðurlöndin. Lyfjagreiðslunefnd 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.

**Embætti landlæknis** (EL). Samkvæmt lögum um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007, hefur landlæknir eftirlit með lyfjaávisunum og stuðlar að skynsamlegri lyfjanotkun landsmanna. Þá hefur landlæknir 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 sýklalyfjum og hefur í umboði ráðherra séð um útboð og innkaup á bóluefnum og neyðarlyfjum fyrir landið.





**Sjúkratryggingar Íslands (SÍ)** sjá um greiðsluþátttöku ríkisins í lyfjum, annast greiðslur til apóteka vegna lyfjakostnaðar, ákvarðanir og afgreiðslu lyfjaskírteina og fylgjast með þróun lyfjakostnaðar. Sjúkratryggingar bera, skv. lögum um sjúkratryggingar, nr. 112/2008, ábyrgð á og sjá um rekstur gagnagrunns með þeim upplýsingum sem nauðsynlegar eru til að reikna út greiðsluþátttöku sjúkratrygginga og gjald sjúkratryggðs einstaklings við kaup á lyfjum. Þær sinna kostnaðareftirliti og eftirliti með ávísanavenjum lækna og hafa í því skyni aðgang að lyfjagagnagrunni EL. Þar að auki hafa SÍ hlutverk sem ráðgefandi aðili við ákvörðun um leyfisskyldu lyfja og innkaup lyfja (útboð LSH eru m.a. í umboði SÍ).

**Landspítali (LSH)** hefur mikilvægu hlutverki að gegna í lyfjamálum á landsvísu. Þar má telja undirbúning og framkvæmd útboða (eða annarra innkaupa) fyrir opinberar heilbrigðisstofnanir og sóttvarnalækni, gerð klínískra leiðbeininga, áætlanagerð og eftirfylgni varðandi notkun S-merktra 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-sjúkdómi sem og yfirgnæfandi hluta krabbameinsmeðferða. Á LSH er starfræktur blóðbanki og eina eitrunarmiðstöð landsins. Hvort tveggja eru lykileiningar á sviði lyfjamála. Einnig má nefna víðtækar rannsóknir, nýsköpun og þróun á sviði lyfjamála. Enn fremur ber LSH ábyrgð varðandi almannavarnir og tekur þátt í samstarfi Norðurlandanna um viðbrögð við heilbrigðisvá en hvort tveggja tengist lyfjamálum.



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

## 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, ný öflug lyf, mörg mjög dýr, hafa komið fram og lyfjakostnaður vegna þeirra aukist verulega á sama tíma og kostnaður vegna annarra almennra lyfja hefur lækkað.

Helstu styrkleikar lyfjamála á Íslandi koma fram í því að öflugar stofnanir og 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 og rannsóknir og í heildsölu og smásölu. Rannsóknir tengdar lyfjaiðnaði eru á háu stigi og framleiðsla líftæknihlíðstæðna (*biosimilars*) 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 byggist 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 lækkun lyfjakostnaðar var ákveðið í ársbyrjun 2015 að lækka greiðsluprep og hámarksþök sjúklinga í greiðslubáttökukerfinu um 10%. Sú lækkun hafði í för með sér 5% lækkun að meðaltali á hlut sjúklinga. Ávinningur sjúklinga varð þó nokkru meiri en þessu nemur vegna lækkunar virðisaukaskatts á lyfjum á sama tíma úr 25,5% í 24%.

Mikill árangur hefur náðst í lækkun kostnaðar vegna almennra lyfja utan sjúkrahúsa frá efnahagshruninu árið 2008. „Skilyrt greiðslubátttaka“ 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 greiðslubátttaka hefur verið tekin upp í. Þá hefur skilyrta greiðslubátttakan leitt til hagkvæmari og skynsamlegri notkunar lyfja án þess að sýnt hafi verið fram á teljandi óþægindi fyrir lækna eða sjúklinga. Almenn verðendurskoðun Lyfjagreiðslunefndar og opinber útboð hafa einnig leitt til verulegra verðlækkana á lyfjum bæði innan og utan sjúkrahúsa. Nýja greiðslubáttökukerfið hefur gefist vel og virðist m.a. leiða til meiri hagkvæmni og skynsemi í notkun lyfja.<sup>12 34</sup>

Á hinn bóginn hefur mikil hækkun á kostnaði orðið á undanförunum árum vegna S-merktra lyfja einkum vegna tilkomu líftæknihiðstæðna. Fram að efnahagshruni jókst kostnaður vegna þessara lyfja allt að 20% milli ára. Vegna ýmissa aðgerða sem viðbrögð við takmörkuðum fjárveitingum, hefur nokkuð dregið úr kostnaðaraukningunni, m.a. vegna þess að engin ný lyf voru leyfð fyrst eftir efnahagshrun. Miðað við útlit næstu ára er þó ekkert sem bendir til annars en að mikil kostnaðaraukning haldi áfram. Á undanförunum misserum og árum hafa komið fram á annan tug nýrra líftækniyfja sem kosta 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 tengjast smæð lyfjamarkaðarins. Meðal annars hefur borið á því 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 framleiða þau hér á landi líkt og tíðkast í nágrannalöndunum. Í þessu sambandi er rétt að geta þess að allar kannanir sem gerðar hafa verið hafa sýnt að ekki er hagkvæmara að framleiða dreyþlyf hér á landi fyrir innlendan markað en 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 þunglyndislyf sem hvergi virðast vera meira notuð en hér á landi.

<sup>1</sup> Skýrsla Ríkisendurskoðunar um þróun lyfjakostnaðar 2011.

<sup>2</sup> Skýrsla Boston Consulting Group 2012.

<sup>3</sup> Guðrún Þengilsdóttir, doktorsritgerð 2014: Measuring adherence to statins, antidepressants and antidiabetics in Iceland.

<sup>4</sup> Ársskýrslur Sjúkratrygginga Íslands um lyfjakostnað.

## 2 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 hversrar lyfjastefnu er að stuðla að góðri heilbrigðisþjónustu sem fullnægir þörfum sjúklinga og neytenda.

Lyfjastefna til ársins 2020 tekur 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.

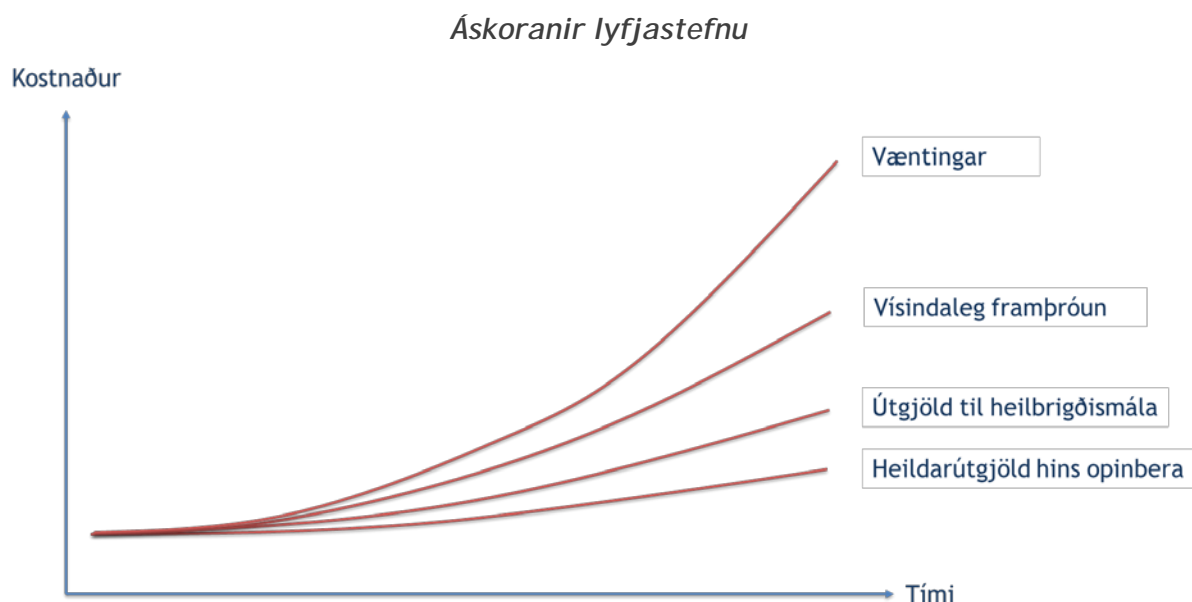
Lyfjastefna til 2020 tekur einnig mið af tilskipunum Evrópusambandsins, samþykktum Evrópuráðsins, markmiðum Alþjóða heilbrigðismálastofnunarinnar (WHO)<sup>5</sup> um lyf og því markmiði í 1. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994:

„að tryggja landsmönnum nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum með sem hagkvæmastri dreifingu þeirra á grundvelli eðlilegrar samkeppni“.

*Lyfjastefnan byggist á þremur meginstoðum, þ.e. að:*

1. Tryggja öruggt aðgengi allra landsmanna að nauðsynlegum lyfjum.
2. Tryggja öryggi, gæði og virkni lyfja og lyfjaþjónustu.
3. Tryggja skynsamlega og hagkvæma notkun lyfja.

Helstu gildi lyfjastefnunnar eru ábyrgð, árangur og skilvirkni.



Heilbrigðisútgjöld vaxa hraðar en heildarútgjöld hins opinbera og útgjöld vegna nýrra lyfja vaxa hraðar en útgjöld vegna almennra lyfja og annarra heilbrigðismála. Væntingar sjúklinga til meðferðar með nýjum dýrum lyfjum aukast enn hraðar (sjá mynd) og ljóst að erfiðara og erfiðara verður að mæta auknum kostnaði vegna þessarar þróunar. Helstu áskoranir lyfjastefnu allra landa

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

verður því í vaxandi mæli að skapa sátt um innleiðingu nýrra lyfja og brúa bilið milli væntinga, vísindalegrar frampróunar og fjárheimilda.

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 allur almenningur og sjúklingar séu vel upplýstir 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.

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

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

### 3 Aðgengi að lyfjum

Aðgengi að nauðsynlegum lyfjum er einn mikilvægasti þáttur hverrar lyfjastefnu. Aðgengi að lyfjum veltur á starfsemi og tilvist lyfjaiðnaðar, lyfjaheildsölu fyrirtækja, dreifingar fyrirtækja og lyfjaverslana en jafnframt skiptir verulegu máli að ekki séu óþarfa hindranir til staðar sem koma í veg fyrir eðlilega samkeppni á markaðinum. Þá þarf aðgengi að læknum að vera gott. Ekki er heldur nóg að lyf séu ávallt fáanleg á markaði heldur þurfa þau að vera á viðráðanlegu verði og tryggt að Sí taki virkan þátt í kostnaði notenda þeirra svo stuðlað sé að sem mestum jöfnuði.



Vel menntað starfsfólk lyfjafyrirtækja starfar að rannsóknum, 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 þekkist annars staðar á Evrópska efnahagssvæðinu og að stuðlað sé að rannsóknum, lyfjabróun og framleiðslu lyfja í landinu. Þrátt fyrir öflug lyfjafyrirtæki hefur borið á því að ákveðin lyf séu ekki til auk þess sem framboði á ódýrum samheitalyfjum í landinu er ekki jafn mikið og í nágrannalöndunum.

Heilbrigðisyrfirvöld þurfa, í góðu samstarfi við lyfjafyrirtæki, að tryggja aðgengi 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 notendum. Sérstaklega er mikilvægt að börn með sjaldgæfa og alvarlega sjúkdóma geti fengið lyf sem aukið geta lífsgæði þeirra og lífslíkur. Fyrirkomulag á markaði má ekki hamlar framboði samheitalyfja né annarra lyfja. Mikilvægt er að leita allra leiða til að fjölga lyfjum á íslenska markaðinum með því að einfalda ferli við leyfisveitingar, gera markaðsumhverfið eftirsóknarvert og draga úr umsýslukostnaði. Sérstaklega þarf að huga að aðgengi að lyfjum sem lítið eru notuð; gamalreyndum lyfjum og lyfjum fyrir börn með því að nýta undanþágur sem mögulegar eru varðandi verðlagningu og skráningu. Við endurskoðun lyfjalaga þarf að skilgreina hlutverk, skyldur og ábyrgð lyfjaheildsala/dreifingaraðila annars vegar og markaðsleyfishafa og umboðsmanna þeirra hins vegar. Í því sambandi þarf að taka tillit til svokallaðs PSO<sup>6</sup> ákvæðis um opinbera þjónustu í tilskipun 2001/83/EB um skyldur lyfjaheildsala sem selja lyf til íslenskra apóteka.

Markaðsleyfi er leyfi til að selja lyf á ákveðnum markaði og öll lyf þurfa að hafa markaðsleyfi á Íslandi nema þau sem flutt eru inn á undanþágu. Lyfjastofnun gefur út markaðsleyfi og þarf að samþykkja allar breytingar á þeim. Til að setja lyf á markað á Íslandi þurfa fyrirtæki 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 núll-daga ferill svokallaður. Markmið með þessum úrræðum er að auka stöðugleika í framboði og auka samkeppni.

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 að lyfjum og aukinni samkeppni til jafns við stærri lyfjamarkaði. Mikilvægt er að áfram verði markvisst unnið að

<sup>6</sup>Á ensku: Public Service Obligation.

þeim málum, sbr. skýrslu Ríkisendurskoðunar um þróun lyfjakostnaðar 2008–2010, sem kom út í nóvember 2011.

Öll lönd, bæði lítil og stór, eiga í vaxandi mæli í erfiðleikum með að tryggja aðgengi að nýjum og dýrum lyfjum og gera áætlanir um notkun þeirra innan fjárheimilda. Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin, Evrópuráðið og önnur alþjóðasamtök hafa að undanfögnu reynt að kortleggja viðbrögð landa við vandanum og hvaða aðgerðir skili bestum árangri.<sup>78</sup> Almennt er hvatt til samstarfs milli landa um lausnir og ljóst er að lítið land eins og Ísland ræður ekki eitt og sér við ýmislegt sem talið er nauðsynlegt í stærri löndum, s.s. hagfræðilegt mat á lyfjum. Því er nauðsynlegt að fylgjast vel með og taka þátt í alþjóðastarfi og læra af þeim löndum sem bestum árangri ná.



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 að gæta þess að notkun þeirra sé markviss og skynsamleg. Í því sambandi er mikilvægt að innkoma samheitalyfja og líftæknihiðstæðna sé einfölduð og að 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. Gagnsæjar verðupplýsingar auka verðvitund neytenda og auðvelda verðsamanburð. 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 Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin ráðlagt að haldið sé aftur af opinberri gjaldtöku vegna lyfja.<sup>9</sup> Virðisaukaskattur á lyf (og matvæli) er mismunandi í Evrópusambandslöndunum. Það sama gildir um Norðurlöndin. Í Noregi, Danmörku og á Íslandi er virðisaukaskatturinn 24–25%. Í Finnlandi bera lyf 8% virðisaukaskatt og í Svíþjóð og 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.

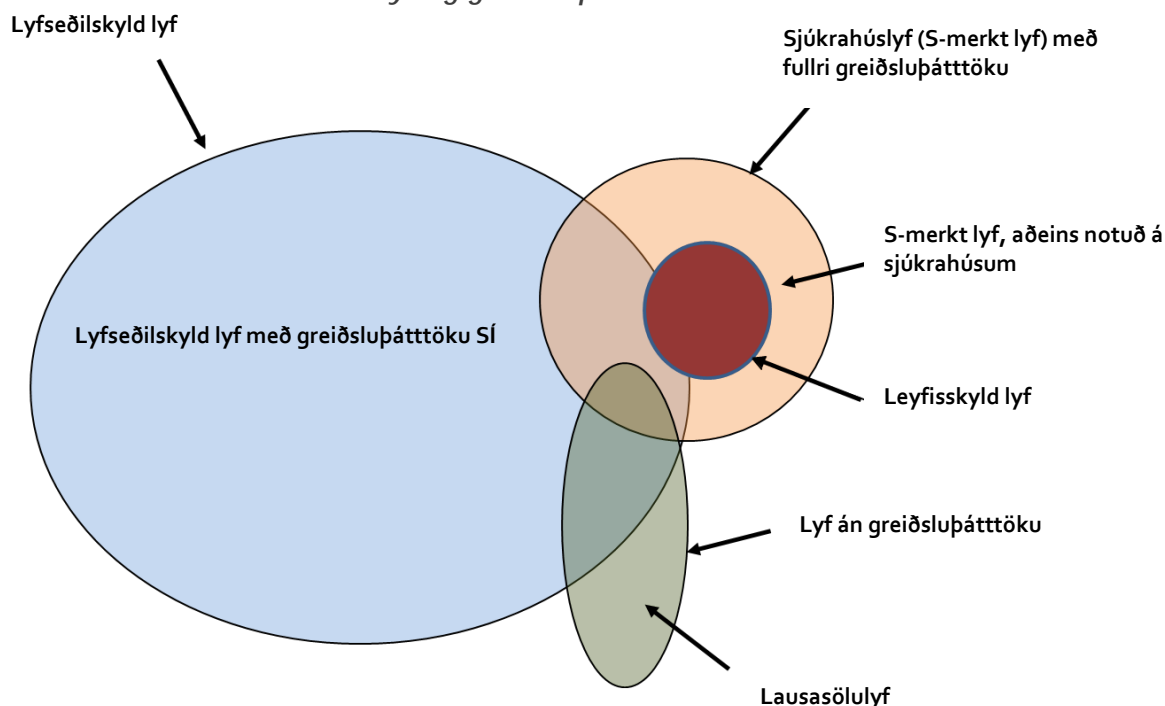
Eins og áður hefur komið fram hefur ágætur árangur orðið af nýju greiðsluþáttökukerfi lyfja sem tók gildi 4. maí 2013. Halda þarf þó áfram að huga að lagfæringum á kerfinu og bæta við það einstökum lyfjaflokkum, s.s. sýklalyfjum fyrir fullorðna og hjálpartækjum vegna sykursýkislyfja. Einnig þarf að sjá til þess að viðmiðunarmörk til endurgreiðslu á umtalsverðum útgjöldum sjúkratryggðra vegna læknishjálpar, lyfja og þjálfunar séu árlega uppfærð í reglugerð. Þá þarf skilyrta greiðsluþátttökan sem einnig hefur skilað ágætum árangri að vera í stöðugri endurskoðun. Í þessu sambandi er mikilvægt að hafa í huga að viðbætur við greiðsluþáttökukerfið kallar á hækkunir á þrepum og hámarksþökum og/eða auknar fjárheimildir á fjárlögum.

<sup>7</sup> <http://whocc.goeg.at/Publications/CountryPosters>.

<sup>8</sup> <http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/medicines/publications2/2015/access-to-new-medicines-in-europe-technical-review-of-policy-initiatives-and-opportunities-for-collaboration-and-research>.

<sup>9</sup> Pharmaceutical pricing policy – World Health Organization 2012.

## Lyf og greiðsluþátttaka



Myndin hér að ofan sýnir hvernig lyf innan og utan sjúkrahúsa, með eða án greiðsluþátttöku, skarast.

Mikilvægt er að leita allra leiða til að ná hagræðingu í innkaupum á dýrum lyfjum. Þetta er m.a. 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. Danmörku og Noregi.

Útboð S-merktra og leyfisskyldra lyfja er leið sem notuð hefur verið til að ná hagkvæmasta verði héraðs. 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 hvaða aðili á að bjóða þessi lyf út. Útboð á vegum Ríkiskaupa eru mun flóknari og kostnaðarsamari en hjá Norðmönnum og vert að kanna hagkvæmni þess að LSH eða SÍ hefði umboð til að bjóða út lyfin án aðkomu Ríkiskaupa eins og gert er í Noregi.

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

Mikilvægt er að skoða útboð og greiðsluþátttökukerfi SÍ sem eina heild. Einnig þyrfti 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 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“.<sup>10</sup>

Tryggja þarf aðgengi að lyfjum, bæði á landsbyggðinni og á höfuðborgarsvæðinu, þ.m.t. aðgengi að dýralyfjum. Huga þarf sérstaklega að þeim stöðum þar sem þjónusta er takmörkuð. Ný lyfjalög ættu

<sup>10</sup> Á ensku: Screening Tool for Older People's Prescription/Screening Tool to Alert to Righth Treatment.

að taka mið af þeim veruleika sem til staðar er og leitast ætti við að tryggja að stjórnvöldum sé heimilt að veita ákveðinn sveigjanleika í þjónustu með lyf á landinu öllu. Einnig þarf að breyta núverandi fyrirkomulagi sérfræðimerkingar lyfja (sk. Z-merking) sem getur reynst hamlandi þáttur í aðgengi að lyfjum bæði á höfuðborgarsvæðinu og á landsbyggðinni.

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

- Aðgengi að nauðsynlegum lyfjum sé eins greitt og kostur er og að umsýslu sé haldið í lágmarki við útvegum lyfja, þó þannig að öryggis sé gætt og framkvæmdin í samræmi við reglur EES.
- Lyfjafyrirtæki búi við sambærileg skilyrði og fyrirtæki í öðrum EES-löndum og að stuðlað sé að lyfjarannsóknnum, lyfjapróun og framleiðslu lyfja í landinu.
- 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.
- Kannaðar verði leiðir til lækkunar virðisaukaskatts á lyfjum og hvort slík lækkun myndi skila sér til sjúklinga.
- 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. 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.
- Unnið verði að því að tryggja aðgengi að lyfjum jafnt á landsbyggðinni og höfuðborgarsvæðinu með sérstaka áherslu á þá staði þar sem þjónusta er takmörkuð.
- Endurskoðaðar verði heimildir í lögum og reglugerðum til sölu lyfja, sérstaklega á landsbyggðinni, og kannað hvort æskilegt sé að heimilað verði að selja tiltekin lausasölulyf í almennum verslunum.



## 4 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 og 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 sérfræðingum.



Sjúklingar þurfa að fullvissa sig um að þeir fái rétt lyf og rétta meðferð með því að leita 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 álitu 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 heilðsölu- og dreifingarfyritækin hafa hvert um sig umboð fyrir tiltekna lyfjaframleiðendur.<sup>11</sup> 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 en ella. 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 þessara aðila er nauðsynleg svo samræmis sé gætt, t.d. með því að boða formenn allra lyfjanefnda heilbrigðisstofnana árlega til fundar um val lyfja á lyfjalista og önnur sameiginleg málefni.

Mikilvægt er að heilbrigðisstofnanir 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.<sup>12</sup> 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

<sup>11</sup> Á ensku: One-channel distribution.

<sup>12</sup> Reglugerð um gerð gæðavísa sem notaðir eru til að meta gæði og árangur innan heilbrigðisþjónustunnar, nr. 1148/2008.

heilbrigðisþjónustunnar. Mælikvarðar á gæði 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.

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.<sup>13</sup> 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<sup>14</sup> fyrir heilbrigðiskerfið. Með lyfjafræðilegri umsjá er átt við samvinnu lækna og lyfjafræðinga um bættu lyfjameðferð sjúklinga. Lyfjafræðileg umsjá getur verið af ýmsum toga og falist m.a. í því að lyfjafræðingur fer yfir lyfjanotkun viðkomandi m.t.t. skammtastærða, verðs, milliverkana o.fl. Jafnframt getur verið um fræðslu að ræða til að tryggja meðferðarfylgni 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 að 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, heilsugæslustöðvar og aðrar heilbrigðisstofnanir 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 mikilvægu hlutverki á Landspítala sem flokkast getur undir lyfjafræðilega umsjá, 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 fjöllyfjanotkun, 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 námskrá frá Bretlandi haustið 2016.

Lyfjataeknar hafa mikilvægu hlutverki að gegna 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.



<sup>13</sup> Meðferðarheldni er íslensk þýðing á hugtakinu *Adherence to therapy* sem stundum er einnig kallað *Patient compliance*.

<sup>14</sup>Á ensku: *Pharmaceutical care*.

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, s.s. um rafræna lyfseðla og umsýslu lyfja. Einkum vantar vandaðan lyfjagagnagrunn með bættum rafrænum fyrirmælum og utanumhaldi um feril S-lyfja innan og utan heilbrigðisstofnana. Lagt er til að komið verði upp klínískum lyfjaþekkingargrunni sem hugmyndir hafa verið uppi um að gert verði í samvinnu við norsku lyfjastofnunina. Einnig er lagt til að skoðuð verði hagkvæmni þess að útvista rekstri gagnagrunna og rafrænni umsýslu lyfjamála.

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. Rafrænum lyfseðlum, rafrænni skráningu lyfjafyrirmæla og lyfjagjafa á öllum stofnunum er ætlað að þjóna þessum tilgangi. Samræmt rafrænt lyfjakort fyrir sjúklinga og opnun aðgengis 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 læknasamtaka um það markmið að sporna við fjöllyfjanotkun í landinu.

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 Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar<sup>15</sup> er talið að aðgerðir til að auka meðferðarheldni sjúklinga hafi meiri áhrif á lýðheilsu en nokkur nýjung á sviði sértækrar læknisfræðilegrar 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 megri rekja til lélegrar meðferðarheldni. Hjá eldri borgurum er þetta hlutfall 20–26%. Svipaðar tölur hafa verið nefndar í Noregi þar sem þessi vandi var talinn geta numið allt að 5 milljarða norskra króna aukakostnaði fyrir heilbrigðiskerfið.<sup>16</sup> 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, fagleg upplýsingagjöf og fræðsla lækna til sjúklinga, eftirlit með lyfjaávisunum, 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. Þetta verði gert í samvinnu við lækna og hjúkrunarfræðinga og þá sem veita lyfjafræðilega ráðgjöf við val á lyfjum og gerð lyfjalista á heilbrigðisstofnunum, heilsugæslustöðvum og læknastofum. Mikilvægt er að læknar fái reglulega sent yfirlit yfir eigin lyfjaávisanir og að fyrir liggja óháðar upplýsingar fyrir

<sup>15</sup> Adherence to long term therapies – Evidence for action, WHO 2003.

<sup>16</sup> 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>.

heilbrigðisstarfsfólk og almenning um lyf og lyfjanotkun. Tölvustýrð lyfjaskömmun<sup>17</sup> getur aukið öryggi skömmunar á heilbrigðisstofnunum, bætt meðferðarheldni og stutt við sjálfstæði einstaklinga í heimahúsum. Evrópuráðið vinnur nú að gerð nýrra leiðbeininga um tölvustýrða lyfjaskömmun sem mikilvægt er að fylgjast vel með og innleiða hér á landi.



Hjúkrunarfræðingar starfa á öllum sviðum heilbrigðisþjónustunnar. Þeir eru víða sú heilbrigðisstétt sem næst stendur sjúklingum, sérstaklega þar sem tímabundinn eða viðvarandi skortur er á læknum. Mikilvægt er að þekking og reynsla hjúkrunarfræðinga sé áfram nýtt við umsýslu lyfja og lyfjameðferð þar sem þörf er á.

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 í heildsölu 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.<sup>18</sup> Í október 2011 var aðild Íslands að þessum sáttmála Evrópuráðsins um alþjóðlegt samstarf til að sporna við lyfjaglæpum staðfest. 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 gegnum EES-samninginn mun tilskipun 2011/62/ESB um fölsuð lyf verða innleidd í íslenskan rétt á næstu misserum. Hafa þarf í huga að auknum kröfum um rekjanleika og öryggi getur fylgt aukinn kostnaður. Enn fremur kunna ákvæði framangreindrar tilskipunar að hafa í för með sér að þrengt verði að þeim heimildum sem til staðar hafa verið til umpökkunar og endurmerkinga lyfja sem mikið hefur verið um hér á landi þar sem um lítinn markað er að ræða. 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.<sup>19</sup>

<sup>17</sup> Á ensku: Automated dose dispensing.

<sup>18</sup> Á ensku: The Medicrime Convention.

<sup>19</sup> Á ensku: 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 lyfjagæðavísu til að meta gæði og öryggi lyfjanotkunar.
- Að Embætti landlæknis, Lyfjastofnun og Sjúkratryggingar Íslands hafi samvinnu um að bæta rafræna umsýslu lyfja. Fyrsta skref þeirrar samvinnu verði vinna að nýjum klínískum lyfjapækkingargrunni. Einnig er lagt til að skoðuð verði hagkvæmni þess að útvista rekstri gagnagrunna og rafrænni umsýslu lyfjamála.
- Tryggja meðferðaraðilum, Embætti landlæknis og öðrum eftirlitsaðilum sem á þurfa að halda starfs síns vegna aðgengi að persónugreinanlegum upplýsingum á lyfjaávisunum.
- Að eftirlit Lyfjastofnunar með aukaverkunum lyfja verði eft og aukin áhersla verði í lyfjalögum lögð á skyldu heilbrigðisstarfsfólks til að tilkynna allar alvarlegar aukaverkanir lyfja.
- Að kannað verði hvort hægt sé að auka hagkvæmni lyfjanotkunar og bæta meðferðarhaldni 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 klínískra lyfjafræðinga í heilbrigðisstofnunum og þeim veittur réttur til aðgangs að lyfjasögu sjúklinga.
- Nám lyfjataekna verði eft og stuðlað að fjölgun þeirra í lyfjabúðum og heilbrigðisstofnunum.
- Endurskoðun verkaskiptingar Lyfjastofnunar, Embættis landlæknis og Sjúkratrygginga Íslands hvað varðar eftirlit með allri notkun lyfja.
- Samræmdar aðgerðir til að bæta meðferðarhaldni og sporna við fjöllyfjanotkun:
  - Klínískum leiðbeiningum fylgt eftir af Embætti landlæknis.
  - Læknar veiti sjúklingum skýrar upplýsingar um lyfjameðferð og hugsanlegar aukaverkanir.
  - Eft eftirlit með lyfjaávisunum lækna.
  - Lyfjafræðingar veiti faglega þjónustu í apótekum og heilbrigðisstofnunum, lyfjafræðilega umsjá og stuðli að skynsamlegri notkun lyfja.
  - Lyfjafræðileg ráðgjöf verði stunduð við val á lyfjum og 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.
  - Innleiðing tilskipunar ESB um fölsuð lyf og lögleiðing sáttmála Evrópuráðsins um lyfjaglæpi.

## 5 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 of litla notkun lyfja.



Mikilvægt er að rétt greining sjúkdóma fáiast 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. 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 og áherslur sem lúta að samstarfi heilbrigðisstétta og sjúklings.<sup>20, 21, 22, 23</sup> 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.<sup>24</sup> 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 er 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 Sjúkratryggingar Íslands þurfa að nýta gagnagrunna sína til að veita almenningi, fagfólki og stjórnvöldum upplýsingar um lyf og lyfjanotkun. Nauðsynlegt er að

<sup>20</sup> European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, Progress report, September 2011. Quality assessment of pharmaceutical care in Europe through indicators (Pilot stage 2011).

<sup>21</sup> The Benefits of the Responsible Use of Medicines. Setting policies for better and cost effective healthcare. Ministers Summit 3, October 2012.

<sup>22</sup> Pharmaceutical Care. Policies and Practices for a Safer, More Responsible and Cost-effective Health System. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, 2012.

<sup>23</sup> Advancing the responsible use of medicine, IMS Institute for Healthcare Informatics, 2012.

<sup>24</sup> Health Care System reform and short term savings opportunities. Iceland Health Care System project.

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.

Til að auka hagkvæmni og skynsemi í notkun lyfja þykir rétt að skoða þá leið sem Svíar hafa farið; að láta niðurgreiðslur fara gegnum þjónustuaðila, s.s. heilsugæslustöðvar sem niðurgreiða lyfin eftir ákveðnum leikreglum. Í Svíþjóð eru gefnir eru út ráðgefandi listar yfir lyfjaval og læknum sent yfirlit yfir lyfjaútskriftir og hversu vel þeir fylgja lyfjalistum. Þannig er skapað aðhald í lyfjanotkun og sá sparnaður sem getur orðið nýttist í aðra þjónustu.

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 námi lækna og lyfjafræðinga þarf að leggja sérstaka áherslu á gagnrýnið mat á niðurstöður lyfjarannsóknna sem 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 lyfjaiðnaðarins eru til staðar í dag og hafa verið í allmörg ár. Einnig eru flestar heilbrigðisstofnanir með slíkar reglur er varða starfsfólk sitt og samskipti þess 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 að auka aðgengi sjúklinga og þeirra meðferðaraðila að lyfjagagnagrunni með stoð í lyfjalögum, t.d. á ábyrgð Embættis landlæknis, líkt og þekkist t.d. í Danmörku. Embætti landlæknis þarf að stuðla að skynsamlegum lyfjaávísunum lækna, ásamt heilbrigðisstofnunum og Sjúkratryggingum Íslands og nýta til þess lyfjagagnagrunn sinn, klínískar leiðbeiningar og lyfjalista.

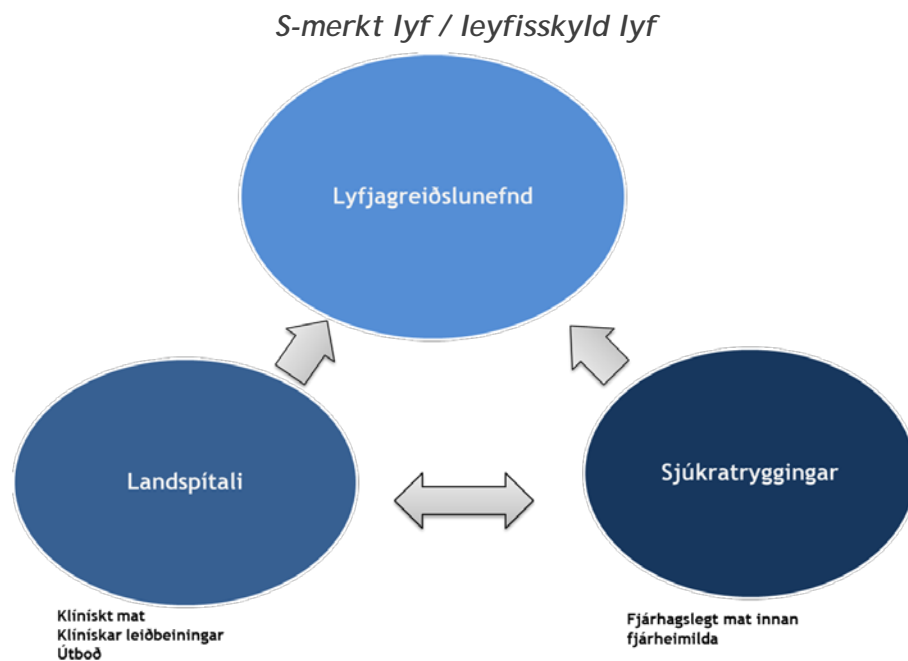
## 5.1 Ný kostnaðarsöm og vandmeðfarin lyf

Oft getur reynst örðugt að taka ákvörðun um notkun nýrra og 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 til að huga að framtíðinni (e. *horizon scanning*). Þá þurfa heimildir yfirvalda til að fá upplýsingar um hvers er að vænta að vera skýrar. Vaxandi áhugi er víða um lönd á rannsóknum í lyfjafaraldsfræði (e. *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. Til að fylgjast með gagnsemi dýrrar lyfjameðferðar þurfa rannsakendur aðgang að góðum gagnagrunni.

Eins og fram kemur í kaflanum *Staða lyfjamála – styrkleikar og veikleikar* hefur mikil aukning orðið á undanförunum árum á kostnaði við S-merkt lyf, fyrst og fremst vegna tilkomu líftæknilyfja síðan um aldamót. 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 lyf 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 líftæknihlíðstæðna en jafnframt að tryggja aðgengi að þeim fyrir þá sem þurfa nauðsynlega á þeim að halda. Samvinna stjórnvalda er koma að verðlagningu, greiðslubátttöku og skráningu lyfja er því 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. Styrkja þarf þessa samvinnu enn frekar í lögum og reglugerðum. Þá þarf að veita Lyfjagreiðslunefnd ótvívæða lagaheimild til að ákveða leyfisskyldu lyfja án umsóknar lyfjafyrirtækja.



Myndin hér að ofan sýnir samspil og teymisvinnu þeirra aðila sem koma að ákvörðunum Lyfjagreiðslunefndar um leyfisskyldu lyfja þar sem saman koma fagleg og fjárhagsleg sjónarmið.

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

## 5.2 Líftæknihlíðstæður (*biosimilars*)

Miklar væntingar eru gerðar til líftæknihlíðstæðna sem markaðssettar eru þegar einkaleyfi líftækniyfja 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 viðmiðunarverðflokka til ákvörðunar greiðslubátttöku. Ákvarðanir nefndarinnar skulu byggjast annars vegar á mati á gagnsemi lyfs og hins vegar kostnaði við greiðslubátttöku. Ljóst er að líftæknihlíðstæður 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 líftæknihlíðstæður með hliðsjón af því sem gert er á öðrum Norðurlöndum.

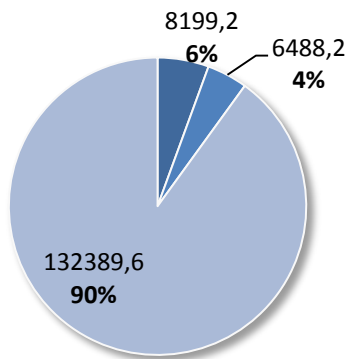


### 5.3 Áætlanagerð um framtíðarlyfjakostnað

Eins og fram kemur í ávarpi 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 og taki virkan þátt í þessu norræna samstarfi. Lagt er til að í velferðarráðuneytinu verði settur á fót 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 *horizon scanning* og *early warning programs* eins og áður hefur verið nefnt.

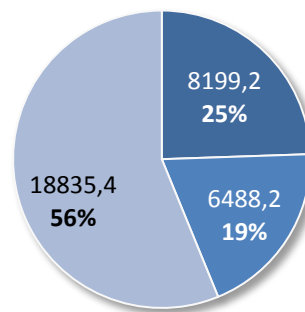
Mikilvægt er að ákvarðanir um veitingu heilbrigðisþjónustu séu faglegar og málefnalegar. Takmarkaðar fjárheimildir geta hins vegar kallað á áætlanir um forgangsröðun sem gera verður af fagfólki. Alþingi ákvarðar fjárheimildirnar og það kallar á ákveðna forgangsröðun en hún verður að vera fagleg. Myndin hér að neðan sýnir skiptingu fjárheimilda til lyfja og annara heilbrigðismála á fjárlögum árið 2015.

Fjárlög 2015 - heilbrigðismál



■ Almenn lyf ■ S-lyf ■ Önnur heilbrigðismál

Fjárlög 2015 - sjúkratryggingar



■ Almenn lyf ■ S-lyf ■ Aðrar sjúkratryggingar

### 5.4 Forvarnir

Forvarnir eru ein besta leiðin til að draga úr lyfjanotkun, sporna við ýmsum sjúkdómum sem 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 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 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.
- Áhersla verði lögð á úrræði sem dregið geta úr mis- og ofnotkun lyfja sem valdið geta ávana og fíkn, einkum metýlfenidatlyfja. Má þar nefna sálfræðiþjónustu, hugræna atferlismeðferð, markþjálfun eða aðrar aðferðir sem að gagni geta komið.
- Taka þarf í notkun gagnagrunn til að fylgjast með gagnsemi dýrrar lyfjameðferðar.
- Að Embætti landlæknis 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.
- Að með markvissum útboðum og skilyrtri greiðslupátttöku verði unnið að auknu framboði samheitalyfja 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 stefnu um notkun líftæknihlíðstæðna (*biosimilars*).
- Að settur verði á fót 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 heilsueflingu, m.a. með innleiðingu hreyfiseðla um allt land.

---

## 6 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 samráði 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.

Aðgengi að nauðsynlegum lyfjum sé eins greitt og kostur er og að umsýslu sé haldið í lágmarki við útvegun lyfja þó þannig að öryggis sé gætt og framkvæmdin í samræmi við reglur EES.

## 7 Framkvæmdaáætlun

### I. Aðgengi að nauðsynlegum lyfjum

Markmið	Staðan í dag	Markmiði náð	Staðan 2020	Ábyrgðar- og framkvæmdaraðilar*				
				VEL	LST	LGN	EL	SÍ
<b>I. Aðgengi að nauðsynlegum lyfjum</b>				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.	Innleiðingarhalli 22 tilskipanir	Árslok 2016	Minni innleiðingarhalli					
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.	Komið að hluta	Árslok 2015	Til staðar					
Endurskoðun á reglum um lyfjaútsölu.	Ekki hafið	Árslok 2015	Bætt fyrirkomulag					
Styrkja og bæta útboð lyfja með breyttum lögum um opinber útboð 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 frjálsa í heildsölu.	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
<b>II. Gæði, öryggi og virkni lyfja</b>				VEL	LST	LGN	EL	SÍ
Endurskoðun lyfjalaga.	Vinna hafin	Árslok 2016	Ný lyfjalög					
Endurskoðun verkaskiptingar opinberra stofnana samkvæmt lögum.	Vinna hafin	Árslok 2015	Bætt verkaskipting					
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 gæði og öryggi lyfjanotkunar.	Vinna hafin	Árslok 2020	Mælikvarðar til staðar					
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 ( <i>Medicrime Convention</i> ).	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
<b>III. Skynsamleg og hagkvæm notkun lyfja</b>				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					
Stefna mörkuð um notkun líftæknihlíðsæðna.	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 viðbragðsáætlun 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