

Tillaga til þingsályktunar

um lyfjastefnu til ársins 2022.

Frá heilbrigðisráðherra.

Alþingi ályktar að stefna í lyfjamálum á Íslandi fram til ársins 2022 skuli byggjast á eftirfarandi stefnumörkun þar sem meginmarkmiðin verði tryggt aðgengi að lyfjum, gæði, virkni og öryggi lyfja og skynsamleg og hagkvæm notkun lyfja.

Til þess að ná þessum meginmarkmiðum verði áhersla lögð á eftirfarandi þætti:

1. Aukið aðgengi allra landsmanna að nauðsynlegum lyfjum.

- Aðgengi að nauðsynlegum lyfjum verði eins greitt og kostur er, þó þannig að öryggis sé gætt og framkvæmdin í samræmi við reglur EES.
- Lyfjafyrirtæki búi við sambærileg skilyrði og fyrirtæki í öðrum EES-ríkjum.
- Unnið verði áfram að því að tryggja að lyf séu ávallt til í landinu.
- Skerpt verði á ákvæðum laga og reglugerða um útvegum og birgðaskyldu lyfja.
- Unnið verði að opnun markaðarins og meiri samkeppni í samstarfi við Norðurlandaþjóðir.
- Unnið verði áfram með hagsmunaaðilum að því markmiði að halda verðlagi lyfja innan hóflegra marka og í samræmi við nágrannalöndin.
- Kostnaðarvitund heilbrigðisstarfsfólks og almennings verði eflað, m.a. með því að tryggja aðgengilegar upplýsingar um verð lyfja og ódýrustu lyfin í hverjum lyfjaflokki.
- Unnið verði að bættu aðgengi að lyfjum á landsbyggðinni, sérstaklega á smæstu stöðunum þar sem þjónusta er takmörkuð, og kannað hvort æskilegt sé að heimilað verði að selja tiltekin lausasöluþyngi í almennum verslunum.
- Stefnt verði að því að sérmenntaðir hjúkrunarfræðingar og ljósmæður fái takmarkaðan rétt til að ávísa ákveðnum lyfjum.
- Samningar um rekstur hjúkrunarheimila tryggi íbúum þeirra aðgengi að nauðsynlegum lyfjum um leið og lögð verði áhersla á gæða- og kostnaðarstýringu.
- Útboð lyfja verði styrkt og bætt og leitað eftir samstarfi um sameiginleg útboð með öðrum Norðurlandaþjóðum.

2. Öryggi, gæði og virkni lyfja og lyfjaþjónustu.

- Embætti landlæknis og Lyfjastofnun fylgist með því að heilbrigðisstofnanir innleiði lyfja-gæðavísa til að meta gæði og öryggi lyfjanotkunar.
- Embætti landlæknis, Lyfjastofnun og Sjúkratryggingar Íslands vinni saman að bættri rafrænni umsýslu lyfja, m.a. með samvinnu um nýjan klínískan lyfjaþekkingargrunn. Einnig verði kannað hvort hagkvæmt sé að útvísa rekstur gagnagrunna eða aðra þætti í rafrænni umsýslu lyfjamála.

- c. Eftirlitsaðilum og þeim heilbrigðisstarfsmönnum sem koma að meðferð sjúklinga, og á þurfa að halda starfs síns vegna, verði veitt aðgengi að persónugreinanlegum upplýsingum á lyfjaávisunum.
- d. Kannað verði hvort hægt sé að auka hagkvæmni lyfjanotkunar og bæta meðferðarheldni og faglega þjónustu lyfjafræðinga og lyfjataekna í samráði við heilsugæslu og lyfjaverslanir. Stuðlað verði að því að aðstaða til að veita faglegar upplýsingar til sjúklinga og að stunda lyfjafræðilega umsjá sé fyrir hendi og aðgerðir til að bæta meðferðarheldni og sporna við fjöllyfjanotkun verði samræmdar.
- e. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins um fölsuð lyf (2011/62/ESB) verði innleidd og sáttmáli Evrópuráðsins gegn lyfjaglæpum (MEDICRIME Convention) lögleiddur.
- f. Stefnt verði að því að öll notkun dýralyfja verði skráð í rafrænan gagnagrunn auk þess sem stefnt verði að því að bregðast við aukningu á lyfjaónæmi.

3. Skynsamleg og hagkvæm notkun lyfja.

- a. Tölfræði lyfjamála verði samræmd þannig að Embætti landlæknis, Lyfjastofnun og Sjúkra-tryggingar Íslands nýti gagnagrunna sína til að veita almenningi og fagfólki hlutlausar, faglegar upplýsingar. Þessar stofnanir myndi með sér skilvirkt samstarf um upplýsingamál þannig að upplýsingar megi finna á einum stað.
- b. Áhersla verði lögð á úrræði sem dregið geta úr mis- og ofnotkun lyfja sem valdið geta ávana og fíkn, einkum metýlfenídatlyfja.
- c. Ferli ákvarðanatöku um notkun leyfisskyldra lyfja verði styrkt og unnið að bættu fyrirkomulagi á umsjón og eftirliti með afgreiðslu S-merktra og leyfisskyldra lyfja.
- d. Mörkuð verði stefna um notkun líftæknihliðstæðna.

Greinargerð.

Tillaga þessi er að grunni til samsvarandi þingsályktunartillögu um sama efni sem lögð var fram á síðasta þingi en náði þá ekki fram að ganga (678. mál 145. löggjafarþings). Við gerð þessarar tillögu var auk þess tekið mið af stefnumörkun vegna nýrra laga um opinber fjármál og nær hún því til jafn langs tíma og hún, þ.e. til ársins 2022.

1. Aukið aðgengi að lyfjum.

Aðgengi að nauðsynlegum lyfjum er einn mikilvægasti þáttur hvernar lyfjastefnu. Aðgengi að lyfjum veltur á starfsemi og tilvist lyfjaiðnaðar, lyfjaheildsölufyrirtækja, dreifingarfyrirtækja og lyfjaverslana en jafnframt skiptir verulegu máli að ekki séu óþarfa hindranir sem koma í veg fyrir eðlilega samkeppni á markaðinum. Þá þarf aðgengi að læknum, dýralæknum og öðrum sem hafa heimild til lyfjaávisunar 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 Sjúkratryggingar Íslands taki virkan þátt í kostnaði notenda þeirra svo stuðlað sé að sem mestum jöfnuði.

Æskilegt er að rannsóknar- og lyfjafyrirtæki búi við skilyrði sem eru sambærileg við það sem best þekkist annars staðar á Evrópska efnahagssvæðinu.

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.

Heilbrigðisfyrirvöld þurfa, í góðu samstarfi við lyfjafyrirtæki, að tryggja aðgengi að nauðsynlegum lyfjum og nauðsynlegum upplýsingum um lyf. Lyfjastofnun þarf áfram, í samvinnu við hagsmunaaðila, að leita allra leiða til að tryggja að nauðsynleg lyf séu ávallt til í landinu.

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

Flest ríki, bæði fámenn og fjölmenn, eiga í vaxandi mæli í erfiðleikum með að tryggja aðgengi að nýjum og dýrum lyfjum og gera áætlanir um notkun þeirra innan fjárheimilda. Alþjóðasamtök hvetja 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, svo sem forspá um ný lyf (á ensku nefnt „horizon scanning“) og 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.

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 samheita-lyfja og líftæknihlíðstæðna (e. biosimilars) sé einfölduð og að ekki sé um sérstakar hindranir að ræða.

Nauðsynlegt er að heilbrigðisyfirvöld vinni áfram að því markmiði að halda verðlagi lyfja sambærilegu við það sem er í nágrannalöndum. 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.

Mikilvægt er að leita allra leiða til að ná hagræðingu í innkaupum á dýrum lyfjum.

Á undanförunum árum hefur í nágrannalöndunum sérmenntuðum hjúkrunarfræðingum og ljósmæðrum verið veittur takmarkaður réttur til ávísunar á ákveðnum lyfjum sem þeir í starfi sínu þurfa að veita sjúklingum. Embætti landlæknis og ýmsir aðrir aðilar hafa ályktað um að sams konar takmarkaðar heimildir til ávísunar lyfja verði teknar upp hér á landi og því er að því stefnt.

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.

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.

2. Öryggi, gæði og virkni lyfja.

Kröfur um gæði, öryggi og virkni lyfja, sem settar eru fram lyfjalögum og reglugerðum sem fjalla um lyf, eru í samræmi við tilskipanir og reglugerðir Evrópusambandsins. Lyfjastofnun hefur eftirlit með lyfjum og lyfjamarkaði. Virk þátttaka stofnunarinnar í samstarfi á Evrópska efnahagssvæðinu tryggir aðgang að upplýsingum, rannsóknnum og sérfræðingum.

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.

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 lækna og aðrir heilbrigðisstarfsmenn séu virkir þátttakendur í því verkefni. Einnig er mikilvægt að lyfjafræðingar og lyfjatæknar séu aðgengilegir í lyfjaverslunum.

Á undanförunum árum hafa samtök lyfjafræðinga og ýmsar alþjóðastofnanir bent á mikilvægi lyfjafræðilegrar umsjár 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 með tilliti til skammtastærða, verðs, milliverkana o. fl. Jafnframt getur verið um fræðslu að ræða til að tryggja meðferðarhaldni og gera sjúklinga ábyrgari fyrir eigin heilsu.

Lyfjafræðingar með klíniska reynslu og þekkingu gegna mikilvægu hlutverki í því m.a. að auka meðferðarhaldni, draga úr fjöllyfjanotkun, fara yfir lyfjasögu og greina lyfjatengd vandamál.

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.

Endurskoða þarf verkaskiptingu Embættis landlæknis, Lyfjastofnunar og Sjúkratrygginga Íslands hvað varðar umsýslu með upplýsingar um lyf og lyfjanotkun sem og gæði, öryggi og virkni lyfja og tryggja skilvirkt samstarf þessara stofnana á þessu sviði. Nauðsynlegt er jafnframt að huga að bættum hugbúnaði lyfjamála, svo sem um rafræna lyfseðla og umsýslu lyfja. Einkum vantar klíniskan 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 rekstur gagnagrunna og rafræna 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. 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 Embættis landlæknis, Lyfjastofnunar, Sjúkratrygginga Íslands, lyfjafræðinga- og læknasamtaka um það markmið að sporna við fjöllyfjanotkun í landinu.

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. Brotið er gegn grundvallarreglum 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. Af þeim sökum þarf að innleiða sem fyrst tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/62/ESB um fölsuð lyf og lögleiða sáttmála Evrópuráðsins gegn lyfjaglæpum (MEDICRIME Convention), sem Ísland undirritaði árið 2011.

Öryggi og gæði dýralyfja er ekki síður mikilvægt en öryggi og lyfja fyrir menn og er því nauðsynlegt að bæta rafræna skráningu á notkun dýralyfja og bregðast við aukningu lyfjaónæmis vegna notkunar sýklalyfja.

3. Skynsamleg og hagkvæm notkun lyfja.

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.

Eitt mikilvægasta verkefnið framundan er að sporna við mis- og ofnotkun geð- og verkjalyfja í ákveðnum flokkum þar sem notkun er umtalsvert meiri á Íslandi en annars staðar á Norðurlöndum.

Þekking á virkni lyfja og kostum þeirra og göllum er undirstaða réttar 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. 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. 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.

Nauðsynlegt er að opinberir aðilar hafi með sér samstarf um upplýsingamál þannig að allar helstu upplýsingar um lyf og lyfjanotkun megi finna á einum stað með beinni tengingu við aðrar heilbrigðis- og stjórnsýslustofnanir.

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, svo sem heilsugæslustöðvar sem niðurgreiða lyfin eftir ákveðnum leikreglum. Í Svíþjóð eru gefnir 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.

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.

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 fylgjast vel með og taka 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.

Miklar væntingar eru gerðar til líftæknihliðstæðna sem markaðssettar eru þegar einkaleyfi 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 ávísá þeim til sjúklinga sem tekið hafa frumlyfið en þau eru álitlegur kostur fyrir nýja sjúklinga. Móta þarf stefnu í þessu máli með hliðsjón af því sem gert er annars staðar á Norðurlöndum.

Nánari upplýsingar og rökstuðning fyrir áherslum og markmiðum þingsályktunartillögunnar má finna í lyfjastefnu til 2020 sem fyrrverandi heilbrigðisráðherra samþykkti fyrir sitt leyti árið 2015 og lagði fram með þingsályktunartillögu sinni um sama efni á síðasta þingi.