

Velferðarráðuneytið
Hafnarhúsinu við Tryggvagötu
101 Reykjavík

Reykjavík, 2. júní 2015

Efni: Lyfjastefna til ársins 2020 – Umsögn lyfjahóps Félags atvinnurekenda

Þann 6. maí 2015 óskaði velferðarráðuneytið eftir umsögn Félags atvinnurekenda (FA) um drög að Lyfjastefnu til ársins 2020 ásamt drögum að framkvæmdaáætlun. Innan félagsins er starfrækt hópastarf þar sem félög innan tiltekinnar starfsemi vinna saman að sameiginlegum hagsmunamálum sínum en einn þeirra er svokallaður lyfjahópur sem samanstendur af lyfjaframleiðendum og innflytjendum. Lyfjahópurinn (hér eftir hópurinn) fundaði um umrædd drög og telur rétt að koma að athugasemdum.

Hópurinn telur lyfjastefnu 2020 mikilvert verkefni sem standa verði vel að. Vinnan er á réttri leið en það vantar töluvert upp á. Nauðsynlegt er að móta skýra framtíðarsýn lyfjamála og lyfjaþróunar til ársins 2020 og hvernig brugðist verði við hækkun meðalaldurs þjóðarinnar með tilheyrandi kostnaði vegna lyfjanotkunar og annarrar heilbrigðisþjónustu. Þá þarf að koma fram í stefnunni hvert Ísland sem velferðarríki stefnir, hvort ætlunin sé að bera okkur saman við Norðurlöndin hvað varðar heilbrigðisþjónustu og með hvaða leiðum er stefnt að því að ná því markmiði. Telur hópurinn þetta í raun vera forsendur góðrar lyfjastefnu en skortur sé á slíkri sýn í stefnunni.

Þá er brýnt að tekið sé á stöðunni sem upp er komin varðandi aðgengi sjúklinga að nýjum lyfjum.

Athugasemdir hópsins eru að öðru leyti útlistaðar hér á eftir en þær eru settar fram eftir hverjum kafla í stefnunni fyrir sig.

1. Staða lyfjamála

Stjórnsýsla lyfjamála

Hópurinn telur upptalningu og skýringar kaflans á þeim aðilum sem koma að stjórnsýslu lyfjamála jákvæða enda er verkaskipting stjórnsýslunnar á þessu sviði almennt óskýr og óaðgengileg. Hins vegar eru nokkur atriði sem vert er að benda á í þessu samhengi.

Í umfjöllun um Lyfjastofnun kemur fram að það komi til álita að gera tilkynningu alvarlegra aukaverkana að skyldu. Nú þegar bera markaðsleyfishafar tilkynningaskyldu um allar ætlaðar aukaverkanir lyfs sem þeim er tilkynnt um, sbr. 19. gr. lyfjalaga nr. 93/1994. Verður því að gera ráð fyrir að átt sé við annað heilbrigðisstarfsfólk, þ.e. að því verði skylt að tilkynna um aukaverkanir. Er textinn því ekki nægilega skýr að þessu leyti. Önnur verkefni Lyfjastofnunar eru talin upp, m.a. að hún hafi eftirlit með lækningatækjum. Þann 20. desember 2013 birti Lyfjastofnun tilkynningu þess efnis að stofnunin gæti ekki sinnt eftirliti með lækningatækjum þrátt fyrir lagaskyldu þess efnis þar sem ekki hefði fengist fjárveiting úr ríkissjóði til að standa undir þeim kostnaði.¹ Fagnar hópurinn því að til standi að endurskoða fjármögnun stofnunarinnar til að ráða bót á þessu með þeim hætti að Lyfjastofnun geti sinnt sínum lögbundnu verkefnum.

Breytingar undanfarin ár – styrkleikar og veikleikar

Í kaflanum er vikið að því að lyfjakostnaður almennings og hins opinbera hafi aukist verulega og muni sú aukning að öllu óbreyttu halda áfram. Gerð er athugasemd við þá miklu áherslu sem lögð er á kostnað vegna lyfja en bent á að nauðsynlegt er að horfa á kostnað í heilbrigðiskerfinu heildrænt og ávinning sjúklinga af notkun tiltekinnar lyfja. Nýta á þekkingu sem til er, m.a. heilsuhagfræði, og finna út heildarkostnað í heilbrigðiskerfinu en ekki einblína á lyfjakostnað einan og sér. Lyf geta sparað umtalsverðan kostnað annars staðar í heilbrigðiskerfinu, t.d. kostnað vegna sjúkrahúsinnlagna og annan sjúkrahúskostnað. Þar að auki geta þau leitt til sparnaðar í þjóðfélaginu almennt t.d. með því að gera sjúklingum kleift að komast aftur út á vinnumarkaðinn. Stuðla þarf að notkun gagnagrunna til að fylgjast með gagnsemi dýrrar lyfjameðferðar en dæmi um slíkan gagnagrunn er Icebio.

Í tengslum við veikleika lyfjamála er nefnt að ýmis lífsnauðsynleg lyf séu flutt inn til landsins í stað þess að vera framleidd hér á landi líkt og í nágrannalöndunum en hvergi er vísað til

¹ <http://www.lyfjastofnun.is/utgefid-efni/frettir/nr/4362>

staðreynda um hagkvæmni slíkrar framleiðslu hér á landi. Hópurinn telur að nauðsynlegt sé að skoða hvort hagkvæmt sé að framleiða þessi lyf hér á landi áður en tekin er sú stefna að stuðla að frekari framleiðslu fram yfir innflutning lyfja.

Engin ný lyf voru leyfð fyrst eftir hrun og stendur það aðhald stjórnvalda í raun enn en einungis örfá ný og dýr hafa fengið samþykki lyfjagreiðslunefndar það sem af er ári. Ísland hefur þannig dregist umtalsvert aftur úr viðmiðunarlöndunum hvað varðar nýjar lyfjameðferðir en sú staðreynd að íslenskum sjúklingum standi ekki til boða sömu meðferðarúrræði og í þeim löndum er ótvíræður veikleiki á íslenska lyfjamarkaðinum.

2. Áherslur ráðherra

Í lyfjastefnunni kemur fram að ráðherra leggi áherslu á að tryggja aðgengi sjúklinga að nauðsynlegum lyfjum en um leið að lyfjakostnaði sé haldið innan fjárheimilda. Þá leggi hann áherslu á að gætt sé hagkvæmni og skynsemi í notkun lyfja, einkum þeirra dýrustu og vandmeðförmustu og að spornað sé við mis- og ofnotkun lyfja.

Hópurinn er sammála þeirri skoðun ráðherra að það er fyrst og fremst hlutverk fagfólks að ákveða hvaða lyf eru niðurgreidd eða notuð innan eða utan heilbrigðisstofnana en mikilvægt er að tryggja að þessir fagaðilar starfi saman og stefni í sömu átt. Hins vegar er ljóst að fjárlög leyfa í mörgum tilfellum ekki ný sjúkrahúslyf (leyfisskyld/S-merkt lyf) sem leiðir til þess að sjúklingar fá ekki bestu mögulega meðferð sem í boði er. Þess eru dæmi að fólk hafi flutt til útlanda til að njóta þeirrar meðferðar sem sjúkdómur þess krefst en slíkt er alvarlegt í því velferðarsamfélagi sem Ísland vill teljast. Sjónarmið ráðherra um hagkvæmni og skynsemi í lyfjamálum eru góð og gild en í vissum tilvikum er nauðsynlegt að endurskilgreina hvað sé hagkvæmt og skynsamlegt í þessum málum þegar líf og heilsa er í húfi. Réttur til aðstoðar m.a. vegna sjúkleika eru stjórnarskrárvarin mannréttindi sbr. 76. gr. stjórnarskrár lýðveldisins Íslands nr. 33/1944 en sá réttur er óháður stöðu ríkissjóðs. Eins og vikið var að hér að framan er mikilvægt að litið sé á málið á heildrænan heilsuhagfræðilegan hátt, ekki sé eingöngu horft á verðmiða lyfjameðferðar heldur einnig kostnað og afleiðingar vegna skorts á meðferð, svo sem sjúkradagpeninga, örorku, önnur lyf, þunglyndi og ótímabæran dauða.

Mis- og ofnotkun lyfja.

Töluverður árangur hefur náðst á undanförunum árum í forvörnum og meðferðum tengdum vímuefnamálum. Metýlfenidat-lyf og þá einkum mikil notkun þeirra eru þó enn töluvert vandamál. Þrátt fyrir það stóð til að leggja niður ADHD-teymi fullorðinna við LSH en það rímar illa við það markmið að draga úr notkun þessara lyfja. Biðtími til að fá greiningu hjá teyminu er um 6-12 mánuðir og er brýnt að starfsemi teymisins verði styrkt enn frekar. Eins og staðan er í dag vísa flestir heilsugæslulæknar fullorðnum skjólstæðingum sínum á ADHD-teymið ef tilefni er til og geðlæknar gera það í æ ríkari mæli. Er það mat hópsins að slíkt skili sér þegar til lengri tíma er litið í betri meðferð og minni lyfjanotkun.

Bent er á að aðgengi að fjölbreyttum stuðnings- og meðferðarúrræðum hjá börnum sem glíma við ofvirkni/ADHD/athyglisbrest er afskaplega takmarkað en dæmi um vægari úrræði sem hægt væri að reyna áður en gripið er til lyfja væri t.d. sálfræðiaðstoð og stuðningskennsla. Í dag er farin sú leið að setja börn á lyf og vísað til þess að skortur á fjármagni komi í veg fyrir beitingu framangreindra úrræða. Þarna ber hið opinbera ákveðna ábyrgð þar sem ekki er nægum fjármunum beint í þennan málaflokk. Námsörðugleikar barns og aðrir erfiðleikar tengdir skólaumhverfinu eiga ekki sjálfkrafa að skoðast sem heilbrigðisvandamál. Fyrsta skrefið á að vera að mæta þörfum barnsins með viðeigandi úrræðum, t.d. stuðningi inni í bekk, sálfræðiaðstoð o.s.frv. Er það mat hópsins að slíkar aðgerðir myndu draga markvisst úr lyfjanotkun og kostnaði sem af henni leiðir.

Dýr og vandmeðfarin lyf.

Ráðherra mælir fyrir auknu samstarfi Norðurlandanna í lyfjamálum og hefur lagt fram tillögu um formlegt samstarf landanna um aðgengi og verðlagningu nýrra og kostnaðarsamra lyfja. Þjóðirnar geti haft margþættan ávinning af slíku samstarfi, t.d. varðandi innkaup og útboð. Hópurinn áréttar að sé ráðist í samstarf hvað varðar útboð á lyfjum þurfa breytingar að koma til á lögum um opinber útboð sem og á lyfjalögum og viðeigandi reglugerðum. Samkvæmt lyfjalögum veitir Lyfjastofnun markaðsleyfi fyrir lyf sem er forsenda þess að lyf sé flutt inn til landsins auk þess sem tiltekna reglur gilda um merkingar lyfja samkvæmt reglugerð nr. 141/2011. Til að mynda þurfa merkingar lyfja að vera á íslensku sbr. 27. gr. reglugerðarinnar. Ljóst er því að gera þyrfti breytingar á þessum reglum komi til þess að útboð vegna kaupa á lyfjum verði sameiginleg á Norðurlöndunum. Þá þyrfti að semja við lyfjaheildsölur um dreifingu lyfjanna. Brýnt er að vandað sé til verka og allir hlutaðeigandi aðilar komi að slíkri framkvæmd.

Auglýsingar á lausasölulyfjum.

Hópurinn fagnar þeirri afstöðu ráðherra að íslensk lyfjafyrirtæki eigi að búa við sömu skilyrði og lyfjafyrirtæki í öðrum EES-löndum sem og að ráðherrann beitir sér fyrir aukinni samkeppni á lyfjamarkaðinum. Bann við auglýsingum lausasölulyfja í sjónvarpi er tímaskekkja sem kominn er tími til að lagfæra.

Ný lyfjastefna, ný lyfjalög, hagræðing í stjórnsýslu.

Hópurinn fagnar því að unnið sé að úrbótum í lagaumhverfi lyfjamála og hagræðingu í stjórnsýslunni enda löngu tímabært. Verkaskipting þeirra stjórnvalda sem afskipti hafa af lyfjamálum er óskýr og óaðgengileg fyrir þau fyrirtæki og aðila sem starfa á sviðinu. Það mun einfalda umsóknarferli og innleiðingu lyfja sé stuðlað að sameiningu þeirra stofnana sem koma að lyfjamálum og er það því gleðiefni að stefnt sé að sameiningu Lyfjastofnunar og lyfjagreiðslunefndar. Það er öllum til hagsbóta að umhverfi lyfjamála sé skýrt, lyfjafyrirtækjum, sjúklingum og ríkinu sem greiðanda.

3. Aðgengi að lyfjum

Ein af meginstöðum lyfjastefnunnar er að tryggja öruggt aðgengi allra landsmanna að nauðsynlegum lyfjum. Hópurinn telur gott aðgengi að nauðsynlegum lyfjum, þ. á m. nýjum og dýrum lyfjum, gífurlega mikilvægt fyrir sjúklinga og samfélagið í heild. Meðferð með réttum lyfjum dregur úr öðrum tengdum kostnaði, t.d. kostnaði vegna innlagnar á sjúkrahús, auk þess sem þau geta leitt til þess að sjúklingar verða virkir samfélagsþegnar á ný með möguleika á að komast aftur út á vinnumarkaðinn.

Aðgengi sjúklinga að nýjum og dýrum lyfjum er alls ekki fullnægjandi en það sem af er ári hefur Lyfjagreiðslunefnd ítrekað hafnað nýjum og dýrum lyfjum með vísan til þess að það rúmist ekki innan kostnaðarramma Landspítala (LSH) og Sjúkratrygginga Íslands (SÍ) en hann byggir á fjárlögum 2015. Í byrjun apríl leituðu Frumtök upplýsinga frá formanni lyfjagreiðslunefndar vegna málsins og fengu þau svör að ekkert svigrúm væri til staðar miðað við kostnaðarramma fjárlaganna og hafi nefndin fyrir vikið hafnað umsóknum nýrra lyfja. Af því er ljóst að engin ný sjúkrahúslyf verða samþykkt það sem eftir er árs.²

² http://www.mbl.is/frettir/innlent/2015/04/10/engin_ny_sjukrahuslyf_samthykkt/

Afleiðing þessa er að sjúklingum standa ekki til boða lífsnauðsynleg lyf sem sjúklingar í nágrannalöndum okkar hafa aðgang að, t.d. við meðferð við lifrabólgu C og krabbameinum. Lyfin sem notuð eru hér á landi við lifrabólgu C þykja úrelt í Evrópu og Bandaríkjunum. Samkvæmt yfirlækni á Landspítalanum verður fólk mjög veikt af þessum lyfjum, þau hafa mun meiri aukaverkanir heldur en nýju lyfin auk þess sem meðferðin tekur lengri tíma og árangur meðferðarinnar er lakari. Telur hann ástandið með öllu óásættanlegt.³ Aukaverkanirnar eru það slæmar, á tíðum lífshættulegar, að töluverður hluti sjúklinga hefur þurft að hætta meðferð. Nýju lyfin eru nú í notkun í öllum nágrannalöndum okkar. Hvað varðar krabbameinslyf hefur yfirlæknir lyflækninga krabbameina á Landspítala bent á að læknar vilji geta boðið upp á fleiri ný lyf. Segir hann að hefðu læknarnir aðgang að þessum nýju lyfjum væri oft hægt að fresta framgangi krabbameina, lengja líf sjúklinga eða meðhöndla sjúklinga sem þola ekki aðra krabbameinsmeðferð.⁴

Orðrétt segir í lyfjastefnunni: „*Heilbrigðisyfirvöld þurfa í góðu samstarfi við lyfjafyrirtæki að tryggja aðgengi landsmanna að nauðsynlegum lyfjum og nauðsynlegum upplýsingum um lyf.*“ Með hliðsjón af því sem að framan er rakið er ljóst að aðgengi landsmanna að nauðsynlegum lyfjum er ekki tryggt í dag. Krabbameinssjúklingar fá ekki lyf sem geta lengt líf þeirra og sjúklingar sem þjást af lifrabólgu C fá einungis úrelt lyf sem hafa litla svörun. Staðan er grafalvarleg og nauðsynlegt að stjórnvöld bregðist við. Í lyfjastefnunni er hvergi minnst á þennan veruleika og telur hópurinn það ámælisvert. Nauðsynlegt er að greina vandann og móta í kjölfarið stefnu hvernig bregðast á við svo markmiði lyfjastefnunnar, að tryggja aðgengi að nauðsynlegum lyfjum, verði raunverulega náð. Leggur hópurinn til að Velferðarráðuneytið beiti sér fyrir slíkri vinnu svo hagur og velferð sjúklinga verði tryggð.

Þá er bent á að þessi framkvæmd, höfnun allra umsókna fyrir lyf vegna kostnaðar, er ekki í samræmi við fyrirmæli ráðherra um fyrirkomulag S-merktra og leyfisskyldra lyfja, dags. 16. apríl 2015. Þar segir að leitast skuli við að innleiðing og heildarnotkun S-merktra lyfja sé sambærileg á Íslandi og í samanburðarlöndum. Þá skuli við innleiðingu nýrra lyfja miðað við að lyfið hafi markaðsleyfi og sé eftir því sem kostur er markaðsfært hér á landi og í notkun í einhverju samanburðarlandanna.

³ <http://www.ruv.is/frett/fa-ekki-ny-lyf-vid-lifrabolgu-c> og <http://www.visir.is/yfirlaeknir-a-lsh--oasaettanlegt-og-a-ser-ekki-hlidstaedu-i-nagrannalondunum/article/2015150509848>

⁴ http://www.mbl.is/frettir/innlent/2015/04/10/engin_ny_sjukrahuslyf_samthykkt/

Tekið er fram að hér á landi sé minna framboð, minni samkeppni og oft hærra verð en á stærri mörkuðum vegna smæðar íslenska lyfjamarkaðarins. Hópurinn dregur verulega í efa að S-merkt lyf séu dýrari hér en í viðmiðunarlöndunum enda er verð þeirra ákveðið af lyfjagreiðslunefnd sem skal við ákvörðun verðsins taka mið af lágsta heildsöluverði í viðmiðunarlöndunum skv. 5. gr. reglugerðar um lyfjagreiðslunefnd.

Í kaflanum kemur fram að huga þurfi að formlegu samstarfi við Norðurlöndin, einkum Danmörku og Noreg, um sameiginleg innkaup og útboð á lyfjum fyrir opinberar heilbrigðisstofnanir. Þá er minnst á að mögulegan ávinning af Norðurlandþjóðanna af slíku samstarfi í lyfjamálum í kafla 2. Hópurinn leggur áherslu á að við skoðun á möguleikum til þátttöku íslenska ríkisins í útboðum á erlendum mörkuðum verði vandað til verka. Þar þarf meðal annars að horfa til sérþekkingar sem gæti tapast úr landi og aukins kostnaðar hins opinbera vegna rekstrar og umsýslu. Velta þarf upp spurningum eins og hvort íslenska ríkið þyrfti með þessu í raun að stofna lyfjaheildsölu fyrirtæki og hvernig fyrirkomulagi þess yrði þá háttað. Eins hvort íslensk fyrirtæki yrðu þá útilokuð frá lyfjaútboðum á vegum íslenska ríkisins. Skoða yrði hvernig flutningi, geymslu, gæðaeftirliti, dreifingu, meðhöndlun kvartana og fleiri kostnaðarsömum og vandmeðförunum þáttum yrði fyrir komið. Hér eins og varðandi fleiri þætti lyfjastefnunnar skiptir heildarsýnin máli og að kostnaðarauki á einu sviði sé veginn á móti sparnaði á öðru.

4. Gæði, öryggi og virkni lyfja

Hópurinn telur mikilvægt að gæði, öryggi og virkni lyfja séu tryggð. Nauðsynlegt er að upplýsingagjöf til almennings um lyf sé virk og öflug og þurfa allir heilbrigðisstarfsmenn að koma þar að; læknar, hjúkrunarfræðingar og lyfjafræðingar. Varðandi fjöllyfjanotkun og nauðsyn þess að sporna við henni telur hópurinn að lyfjafræðingar gætu komið að eftirliti með lyfjanotkun sjúklinga með lyfjafræðilegri umsjá (pharmaceutical care). Nauðsynlegt sé þó að útfæra nánar hvað felast eigi í þeirri þjónustu lyfjafræðinga og hvernig eigi að kosta hana.

Fölsuð lyf eru skaðleg heilsu manna og telur hópurinn afar mikilvægt að skilvirkt kerfi komist á laggirnar sem fyrst þar sem slík lyf eru skráð.

5. Skynsamleg og hagkvæm notkun lyfja

Hópurinn tekur undir þau sjónarmið sem koma fram í kaflanum um nauðsyn þess að lyf séu notuð á skynsamlegan og hagkvæman máta. Hins vegar er nauðsynlegt að hið opinbera geri ráð fyrir nýjum og dýrum lyfjum í sínum áætlunum. Í kaflanum kemur fram að læknar gegni lykilhlutverki við val á lyfjum og því sé mikilvægt að þeir viðhaldi og endurnýi þekkingu sína til að hámarksárangur náist með lyfjameðferð. Því miður er þetta ekki alltaf raunin í dag. Þau lyf sem læknar telja nauðsynleg við meðferð tiltekinna sjúkdóma, t.d. lifrabólgu C, fást ekki með vísan til kostnaðar og má því segja að það sé fjármálaráðherra sem velur lyfin þegar hann semur fjárlagafrumvarpið.

Hópurinn lýsir sig reiðubúinn til að koma að frekari vinnu við lyfjastefnu 2020 og skorar á velferðarráðuneyti að tryggja aðkomu hagsmunaaðila á öllum stigum vinnunnar.

Inga Skarphéðinsdóttir

f.h. lyfjahóps Félags atvinnurekenda

Inga Skarphéðinsdóttir, lögfræðingur