

Er notkun nýrra lyfja stórfellt vandamál?

– Meinloka stjórnvalda í lyfjamálum

NOKKUR UMRÆÐA hefur verið um svokallaðan grunnlyfjalista (Essential Drug List) sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin WHO þróar. Einar Magnússon lyfjafræðingur hefur meðal annars birt grein í Mixtúru, blaði lyfjafræðinema, sem vert er að skoða nánar. Grunnlyf eru þau lyf sem fullnægja meirihlutaþörfum heilbrigðisþjónustunnar í hverju landi. Hugmyndin að baki þessum lista er sú að takmarkaður fjöldi vel valinna lyfja geti leitt til betri stýringar á lyfjanotkun, lægri kostnaðar og betri heilbrigðisþjónustu.

Ákúrus á lækna

Einar hefur greinina á umræðu um aukna lyfjanotkun og lyfjakostnað á Íslandi og slær þar fram staðhæfingu sem vert er að skoða nánar.

„Kostnaðarlega er höfuðvandinn sá að lækna velja fremur nýrri og dýrari lyf en eldri og ódýrari, jafnvel þó að vitað sé að oft komi þau eldri og ódýrari að jafn góðum notum.“

Þetta lýsir ákaflega miklu vantrausti á lækna-stéttina og ábyrgð hennar gagnvart sjúklingum og heilbrigðiskerfinu. Talað er í niðrandi tóni eins og lækna skorti þekkingu til að taka ákvarðanir um lyfjaávisanir og dansi algjörlega eftir markaðssetningu lyfjafyrirtækja.

Tvö lokaverkefni í lyfjafræði vorið 2003 sýna að ný lyf ryðja ekki endilega gömlum lyfjum út af markaði á þann hátt sem skilja má af grein Einars (1, 2). Ný lyf ryðja sér með mismunandi hraða inn á markað og notkun eldri lyfja minnkar hins vegar alltaf mjög hægt. Varlega má gera ráð fyrir að ný lyf séu notuð við nýjum ábendingum og að nýir sjúklingar séu frekar settir á ný lyf. Það er því langt frá því að lækna virðist eins nýjungagjarnir og fulltrúar yfirvalda vilja vera láta.

Helst má þannig segja að nýjungagirnir lækna felist í því að prófa að nota ný lyf á sjúklinga sem áður fengu enga lyfjameðferð og urðu að lifa með sín einkenni. Þetta atriði þarf að sjálfsögðu að rannsaka betur.

Ástæður hækkunar lyfjakostnaðar

Um ástæður hækkunar lyfjakostnaðar segir Einar:

„Lyfjakostnaður eykst milli ára venjulega af þremur ástæðum:

1. Lyfjanotkunin færist stöðugt yfir í nýrri og dýrari lyf.
2. Lyfjanotkun eykst vegna þess að þjóðin verður eldri og sjúklingum fjölgar.

3. Verðbreytingar á lyfjum.

Af þessum ástæðum vegur sú fyrsta þyngst ...“

Hann vísar í mynd sem sýnir sölu lyfja eftir skráningarári. Lyf sem komu á markað fyrir árið 1990 eru um 3/4 af heildarsölu ársins 2001 í krónum talið. Hér er um að ræða lyf sem eru 12 ára eða eldri.

Parna verður að spyrja hvort eðlilegt sé að tala um ný lyf sem eru 12 ára og yngri? Ef svo væri má spyrja við hvað við færum á mis ef við hefðum ekki lyf sem eru 12 ára og yngri? Við færum þá á mis við framfarir í lyfjum, svo sem Alzheimerlyf, hin nýrri blóðfitulækkandi lyf, mörg krabbameinslyf, ýmis alnæmislyf, flest SSRI-lyf, ný lyfjaform, svo sem hormónaplástra fyrir konur og þurrduftstæki fyrir lungnasjúklinga. Af þessum sökum er þessi skilgreining á „nýjum lyfjum“ hjá Einari afar sérkennileg og rýrir staðhæfingu hans um að ný og dýr lyf eigi aðalþáttinn í kostnaðaraukningu. Þessi lyf teljast miklar framfarir í lyfjameðferð og þætti almenningi og heilbrigðisstarfsfólki það sérkennilegt ef yfirvöld settu sig gegn notkun þessara lyfja á grundvelli þess að eldri lyf komi að jafn góðum notum!

Einnig er vert að líta nánar á þá staðhæfingu Einars að færsla lyfjanotkunar yfir á nýrri og dýrari lyf sé aðalástæða þess að lyfjakostnaður eykst milli ára. Bandarísk rannsókn unnin af hagfræðingnum Daniel Mullins og samstarfsmönnum við Marylandháskóla beindist að áhrifum nýrra lyfja á kostnaðaraukningu á markaði (3). Sömu þrjár skýringar voru hafðar að leiðarljósi og þær sem Einar telur upp í grein sinni.

Í rannsókn Mullins eru lyf eldri en fimm ára talin til eldri lyfja. Niðurstöður þessarar rannsóknar sýna að tæplega þriðjungur kostnaðaraukningar milli 1995 og 1998 var vegna verðhækkana lyfja sem voru fyrir á markaði (pure price inflation effect); um þriðjungur var vegna notkunaraukningar lyfja sem voru fyrir á markaði (utilization effect); og rúmlega þriðjungur var vegna þess að lækna ávísuðu á nýrri lyf (product shift effect). Þetta gengur því í berhöggi við þá staðhæfingu Einars að innstreymi nýrra og dýrra lyfja sé allra mikilvægasta skýring kostnaðaraukningar. Almennar verðhækkningar lyfja og notkunaraukning hafa hér um 2/3 skýringarinnar og færsla yfir í ný lyf aðeins 1/3 af kostnaðaraukningunni. Þörf er á að endurtaka þessa rannsókn hérlendis þar sem lyfjamarkaður er að mörgu leyti ólíkur þeim bandaríska. Þó má gera ráð fyrir að hlutur nýrra lyfja í kostnaðaraukningu sé ekki meiri hérlendis þar sem leyfilegt verð nýrra lyfja í Bandaríkjunum er mun hærra að meðaltali en hérlendis.



Anna Birna Almarsdóttir

Höfundur er dósent í stefnumörkun og stjórnun lyfjamála við Lyfjafræðideild HÍ og framkvæmdastjóri ráðgjafafyrirtækisins AL-BAS ehf.

Einnig má skoða staðhæfinguna í því ljósi að um helmingur lyfjanotkunar mældrar í ráðlögðum dag-skömmtum á hverja 1000 íbúa á dag er vegna lyfja eldri en 12 ára. Er þetta óeðlilegt í ljósi þess hve mörg lyf hafa komið fram á þessum árum sem valdið hafa byltingu í meðferð ýmissa sjúkdóma? Að sjálfsögðu eru nýju lyfin dýrari vegna þess að lyfjafyrirtækin eru á þessum fyrstu árum markaðssetningar að ná inn fyrir gifurlegum þróunarkostnaði vegna lyfjanna og skýrir það hvers vegna 3/4 hlutar kostnaðar er vegna þeirra.

ALLHAT-rannsóknin – sönnun þess að grunnlyfjalisti sé nauðsynlegur?

Það á að sjálfsögðu ekki að gera lítið úr grunnlyfjalista WHO. Þetta er merk vinna sem farið hefur fram og sjálfsagt að nýta listana til leiðbeiningar, sérstaklega í þróunarlöndum þar sem fjármagn er mun minna og aðstæður allar erfiðari við dreifingu lyfja. Einar tekur tvö dæmi til sönnunar því að ný lyf eru ekki alltaf betri en þau eldri. Annað dæmið fjallar um ALLHAT-rannsóknina:

„... Helsta niðurstaða [ALLHAT-rannsóknarinnar] varð sú að ódýr þvagræsilyf eru fyllilega sambærileg að virkni til blóðþrýstingsslækkunar og hin nýrri lyf í flokkum kalsíumgangaloka og ACE-hemla.“

Jafnframt ályktar Eggert Sigfússon samstarfsmaður Einars í Læknablaðinu að það hefði mátt spara fimm milljarða króna á síðastliðnum tíu árum ef allir háþrýstingssjúklingar hefðu fengið þvagræsilyf í stað nýrra og dýrari lyfja (4). Umræða hefur verið um niðurstöður ALLHAT í Læknablaðinu nýlega (5, 6). Það er þó vert að draga aftur fram þau atriði sem veikja þessar afgerandi ályktanir fulltrúa stjórnvalda. Stærsti þátturinn er hvort hægt sé að yfirfæra niðurstöðurnar á íslenskar aðstæður.

Í fyrsta lagi eru lyfin chlorthalidone og lisinopril sem voru tveir af þremur meginörmum tilraunarinnar ekki á markaði hérlendis. Einnig voru reserpin og clonidin notuð sem annað eða þriðja lyf til viðbótar meginlyfjum, en þau eru heldur ekki á markaði hérlendis. Beta-blokkarar voru ekki í neinum meginarmi tilraunar þó svo að þetta sé meðal mest notuðu lyfja við háþrýstingi á Íslandi (6). Að lokum skal geta þess að um 35% þátttakenda voru blökkumenn, en vitað er að þeir svara ekki háþrýstingsmeðferð á sama hátt og fólk af evrópskum uppruna. Þannig má í raun segja að það verði að fara varfærnislega í að yfirfæra ALLHAT-niðurstöður á íslenskar aðstæður.

Varlega ályktað bendir ALLHAT til þess að þíazið-lyf séu enn nýt og góð lyf í blóðþrýstingsmeðferð. Í ljósi þeirra annmarka sem áður eru nefndir í sambandi við lyfjaval í rannsókninni segja þessar niðurstöður ekki alla söguna um hvernig klínískar leiðbeiningar í háþrýstingsmeðferð skuli vera. Það er því ekki hægt að draga svo einfaldar ályktanir að hægt

hefði verið að spara fimm milljarða króna á síðastliðnum tíu árum á grundvelli niðurstaðna ALLHAT.

Áherslan á lyfjakostnað en ekki útkomu og ábata

Stærsti vandi yfirvalda er sú ofuráhersla sem lögð er á að halda lyfjakostnaði niðri. Það er næstum talið náttúrulögmál að lyfjakostnaður eigi ekki að hækka heldur haldast jafn frá ári til árs eins og endurspeglast í þessari tilvitnun:

„Ef sömu lyf í sama magni hefðu verið notuð á LSH 2002 og notuð voru árið 2001 er ljóst miðað við verðlagsþróun síðasta árs að lyfjakostnaður LSH hefði verið um 6% (eða um 135 m. kr) lægri árið 2002 en árið 2001.“

Með því að leggja þá ofuráherslu sem Einar gerir á svokallaðan grunnlyfjalista WHO er hann í raun að segja að það sé slæmt að ný lyf streymi inn á markaðinn. Slíkt innstreymi nýrra lyfja eyðileggur þá reglu hans að lyfjakostnaður eigi að vera jafn hár frá ári til árs og lækka ef krónan styrkist.

Ef lyfjakostnaður hækkar tala fulltrúar stjórnvalda um stórfellt vandamál. Ég vil að sjálfsögðu ekki draga úr fjárhagsvanda ríkissjóðs og LSH vegna heilbrigðismála, heldur benda á að yfirvöld lyfjamála hafa löngum verið föst í að horfa aðeins á eina hlið jöfnunar, þ.e. kostnaðinn, en líta algjörlega fram hjá þeirri staðreynd að lyf hafa komið að frábæru gagni við að minnka þjáningu og kostnað annars staðar í heilbrigðiskerfinu.

Frank R. Lichtenberg prófessor við Columbiaskólann hefur rannsakað almenn heilsuhagfræðileg áhrif nýrra lyfja (7). Niðurstöður hans benda til þess að ný lyf hafi ákveðna kosti fram yfir þau eldri. Þar má nefna: lengra líf, minni notkun sjúkrahúsa og annarrar lækniþjónustu, aukinnar getu til að stunda vinnu og aukinna lífsgæða. Í heild má segja að ábati þjóðfélagsins af nýjum lyfjum sé mun hærrí en kostnaður vegna þeirra. Lichtenberg ályktar að opinber stefna sem miðar að því að minnka aðgengi að nýjum lyfjum taki frá þjóðfélaginu þá kosti sem ný lyf hafi upp á bjóða.

Ástæður þess að stjórnvöld skoða ekki lyfjamál á heildrænan hátt eru sjálfsagt margar en hér ber að nefna þær helstu:

- Stjórnun lyfja er haldið aðskildri frá annarri stjórnun heilbrigðiskerfisins. Þannig er ekki hægt að ákvarða hvernig eðlilegt er að skipta fjárútlátum vegna lyfja, lækningatækja, og annarrar heilbrigðisþjónustu miðað við áætlaðan ábata og sparnað.
- Stór hluti þess ábata sem kemur af lyfjum (og reyndar annarri heilbrigðisþjónustu) kemur fram úti í þjóðfélaginu, en ekki inni í heilbrigðiskerfinu. Þar má nefna aukna getu til að stunda vinnu og aukin lífsgæði. Þetta kemur borgurum

landsins vel ásamt því að vera þjóðhagslega arðbært. Hins vegar sést þetta ekki sem sparnaður í heilbrigðisþjónustunni.

- c. Þótt ábati heilbrigðiskerfis af lyfjanotkun sé drjúgur er hann ekki sýnilegur í rekstri heilbrigðisstofnana. Eftirspurn eftir heilbrigðisþjónustu er miklu meiri en heilbrigðisstofnanir geta annað á hverjum tíma. Þær verða ætíð fullbókaðar þó svo þörfin fyrir þær minnki umtalsvert vegna tilkomu nýrra lyfja.

Niðurlag

Með þessum pistli vil ég vekja athygli á umfangsmiklu vandamáli sem herjar á hið opinbera varðandi lyfjamál. Það er hin þunga áhersla sem lögð er á lyfjakostnað og þá þversögn að hann eigi ekki að hækka. Nýjum lyfjum og notkun þeirra er kennt um þær hækkunarir sem orðið hafa og helstu blórabögglaðarnir eru nýjungagjarnir lækna. Rannsóknir hafa sýnt að eldri lyf eru oft á tíðum góður kostur, en þær sýna einnig að aðalástæða kostnaðarhækkana er ekki endilega ný lyf.

Ég vil benda á að alltaf hefur gleymst að skoða málið frá fleiri hliðum og ber þar hæst ábati lyfja fyrir þjóðfélagið. Ástæður þessarar ofuráherslu á að halda lyfjakostnaði niðri eru einkum óeðlilegt fyrirkomulag fjármögnunar lyfjakostnaðar og það að jákvæð útkoma lyfjanotkunar er ekki sýnileg í heilbrigðiskerfinu.

Heimildir

1. Torfadóttir A. Notkun geðdeyfðarlyfja (Þróun notkunar, notkunarmynstur og kostnaður). Kandiðatsritgerð. Háskóli Íslands, Lyfjafræðideild, maí 2003.
2. Jónasdóttir SE. Notkun lyfja í ATC-flokki A02B (Þróun notkunar, notkunarmynstur og kostnaður). Kandiðatsritgerð. Háskóli Íslands, Lyfjafræðideild, maí 2003.
3. Mullins CD, Wang J, Palumbo FB, Stuart B. The impact of pipeline drugs on drug spending growth. *Health Affairs* 2001; 20: 210-5.
4. Sigfússon E. Lyfjamál 112 – Sparnaðarmöguleikar í flokki blóðþrýstingslyfja. *Læknablaðið* 2003; 89: 163.
5. Sigurðsson JA, Helgason S. Þíasíð aftur fyrsta lyfið við háþrýstingi. *Læknablaðið* 2003; 89: 593-4.
6. Andersen K. ALLHAT rannsóknin: Á að setja alla blóðþrýstingsmeðferð undir sama hatt? *Læknablaðið* 2003; 89: 183-4.
7. Lichtenberg FR. Are the benefits of newer drugs worth their cost? Evidence from the 1996 MEPS. *Health Affairs* 2001; 20: 306-7.



Frá Félagi áhugamanna um sögu læknisfræðinnar og Þjóðminjasafni Íslands



Nesstofusafn vetrarþjónusta: leiðsögn og viðtaka muna

Lækningaminjasafnið í Nesstofu var opið í sumar frá 15. maí til 15. september, en verður lokað í vetur fram til 15. maí á næsta ári.

Yfir vetrarmánuðina er boðið upp á leiðsögn um safnið eftir samkomulagi. Leiðsögn má panta hjá Sigrúnu Kristjánsdóttur, fagstjóra safnfræðslu Þjóðminjasafns Íslands, sími: 530-2280; sigrunk@natmus.is

Safnið er góður staður fyrir lækna, heilbrigðisstarfsmenn og gesti þeirra til að kynna heilbrigðissögu þjóðarinnar. Þar

gefur að líta apótek, endurgert eins og það var á dögum Bjarna Pálssonar, ýmis lækningatæki frá fyrri tíð, til dæmis fótstiginn tannlæknabor, augnlækningatæki, gleraugu, fæðingaráhöld, aflmunartæki og fleira. Eitt herbergi er helgað holdsveiki og Holdsveikraspítalanum í Laugarnesi.

Lækningaminjasafnið er í eigu Þjóðminjasafns Íslands og umsjónarmaður safnsins er Lilja Árnadóttir, fagstjóri muna-safns Þjóðminjasafnsins, og tekur hún við munum sem safninu bjóðast. Sími: 530-2280; lilja@natmus.is