

Lyfjamál í brennidepli



**Gerður
Gröndal**

Gigtarlæknir á Landspítala
gerdurgr@landspitali.is



**Einar S.
Björnsson**

Meltingarlæknir á Landspítala
einarsb@landspitali.is

Lyfjakostnaður verður sífellt hærri á Vesturlöndum og líklega mun hann aukast sem hlutfall af kostnaði við heilbrigðismál á næstu árum. Lyfjanotkun hefur verið mikil á Íslandi og notkun nýrra lyfja verið með því meira sem gerist. Þetta á þó alls ekki við um öll lyf. Frá árinu 2001 hafa læknar á Íslandi sótt um til deildar lyfjamála á Landspítala og síðar Lyfjanefndar Landspítala fyrir notkun á svokölluðum S-lyfjum sem eru dýr og vandmeðfarin lyf. Leyfi eru gefin tímabundið og upplýsingar um árangur meðferðar fengnar áður en áframhaldandi leyfi er gefið. Þetta verklag tíðkast ekki í nágrannalöndum okkar. Hérlandis hafa S-lyf því verið notuð á mjög ábyrgan hátt. Þessi lyf eru gríðarlega dýr, kostnaður við þau var 5,4 milljarðar kr. árið 2012 og á fjárlögum 2013 er gert ráð fyrir 5,9 milljörðum kr.

Árið 2011 skipaði velferðarráðuneytið nefnd til þess að leita leiða til sparnaðar í S-lyfjum. Niðurstaðan var að aðhaldi hafi verið beitt til hins ýtrasta í mörg ár og ekki væri unnt að ná sparnaði í þessum lyfjakostnaði nema með því að taka sjúklinga af lyfjum og takmarka aðgang sjúklinga að þessum lyfjum. Einu mögulegu sparnaðarleiðirnar sem nefndin benti á voru lækun kostnaðar í innkaupum og takmörkun meðferðar. Í skýrslunni segir: „Ákvörðunartaka af þessu tagi krefst stefnumótunar af því tagi sem nefndin hefur ekki á sínu

færi að ljúka á stuttum tíma. Að því verki þyrftu margir aðilar að koma, stjórnmalámennt, samtök sjúklinga, læknar og annað heilbrigðisstarfsfólk sem og siðfræðingar.“

Þrátt fyrir efnahagshrunið er mikilvægt að tryggja gæði heilbrigðisþjónustunnar og sambærilega lyfjameðferð og í nágrannalöndunum. Í samkomulagi Sjúkratrygginga Íslands (SÍ) og Landspítala frá 1. júní 2011 var gert ráð fyrir að við upptöku nýrra lyfja og gerð klínískra leiðbeininga yrði miðað við að lyfið væri komið í notkun í fjórum af fimm viðmiðunarlöndum, sem eru Norðurlöndin og Bretland. Að mörgu leyti eru þetta eðlilegar kröfur enda engin sérstök ástæða til þess að Ísland sé að prófa ný og dýr lyf fyrst allra landa. Síðan varð sú stefnubreyting yfirvalda 2012 að eingöngu ætti að miða við leiðbeiningar National Institute for Health and Care Excellence (NICE) í Bretlandi varðandi meðferð með S-lyfjum.

Á vegum NICE eru gerðar vandaðar klínískar leiðbeiningar og kostnaðarábatagreining sem sjálfsagt er að nota sér við mat á nýjum lyfjum. Við ákveðna sjúkdóma, svo sem krabbamein, er þó ekki sambærilegur aðgangur að lyfjameðferð í Bretlandi og á Norðurlöndunum. Það er samdóma álit lyfjanefndar að meðferð og gæði heilbrigðisþjónustu eigi að vera sambærileg við það sem gerist á Norðurlöndunum en ekki eigi að miða við Bretland, enda árangur af til dæmis krabbameinsmeðferð mun lakari þar en hér og á hinum Norðurlöndunum.

Síðustu ár hefur upptaka nýrra lyfja, þar með talið krabbameinslyfja, verið mjög takmörkuð hér á landi. Ákveðin krabbameinslyf hafa því ekki verið aðgengileg hér, þrátt fyrir að NICE hafi þegar fjallað um þau og samþykkt notkun þeirra og þau séu líka notuð á Norðurlöndum. Breskir krabbameinssjúklingar hafa svo aðgang að nýjum lyfjum í gegnum aðrar opinberar leiðir, svo sem Cancer Drugs Fund (CDF) sem settur var á laggirnar árið 2011. Einnig hafa breskir sjúklingar aðgang að klínískum lyfjarannsóknunum en slíkt er ekki í boði fyrir íslenska sjúklinga.

Mjög fá ný lyf hafa verið samþykkt til greiðsluþátttöku af SÍ frá 2010, þrátt fyrir ítrekaðar óskir þar um. Í tillögum SÍ frá 1. nóvember 2011 var sett fram áætlun um innleiðingu nýrra S-lyfja sem ekki hefur gengið eftir. Þetta hefur leitt til þess að sjúklingar á Íslandi hafa ekki einu sinni aðgang að þeirri meðferð sem mælt er með í klínískum leiðbeiningum frá NICE. Ekki er ljóst hvert hlutverk SÍ á að vera í þessu samhengi. Hin faglega sérþekking sem er nauðsynleg til að meta ábendingar þessara dýru og nýju lyfja er meðal sérfræðinga á Landspítala.

Það hefur nýlega komið í ljós að verð á sumum dýrum lyfjum á Íslandi er mun herra en á Norðurlöndunum. Nefna má sem dæmi lyf við sortuæxli þar sem útboð á Íslandi gaf 2% afslátt en raunafsláttur í Noregi var 20%. Ljóst er að bregðast þarf við þessu, til dæmis með samvinnu um innkaup með einu af Norðurlöndunum, svo sem Noregi, en því miður fyrir íslenska ríkið og skattgreiðendur torveldu samkeppnislög þess konar fyrirkomulag.

Við teljum mjög mikilvægt að við Íslendingar drögumst ekki aftur úr þeim þjóðum sem við berum okkur saman við hvað varðar lyfjameðferð. Það er þó engu að síður mikilvægt að læknar sýni samfélagslega ábyrgð og fylgi klínískum leiðbeiningum við ávísun á dýr og vandmeðfarin lyf.

Pharmaceutical expenditure - a burning issue

Einar S. Björnsson
Professor. Head of Gastroenterology and Hepatology
Landspítali University Hospital
101 Reykjavík
Iceland

Gerður Gröndal, MD PhD
Associate Professor in Clinical Rheumatology,
Department of Rheumatology and Center for Rheumatology
Research,
Landspítali University Hospital,
101 Reykjavík
Iceland