

**Skýrsla vinnuhóps um frekara aðhald í
notkun S-lyfja**

**Velferðarráðuneyti
2011**

Velferðarráðuneyti: Skýrsla vinnuhóps um frekara aðhald í notkun S-lyfja
mars 2011

Útgefandi: Velferðarráðuneyti
Hafnarhúsinu við Tryggvagötu
150 Reykjavík
Sími: 545 8100
Bréfasími: 551 9165
Netfang: postur@vel.is
Veffang: velferdarraduneyti.is

Umbrot og textavinnsla: Velferðarráðuneyti
© 2011 Velferðarráðuneyti
ISBN 978-9979-799-13-9

Efnisyfirlit

Samantekt.....	4
1. Efling eftirlits og rannsókna á notkun S-lyfja.....	4
2. Lækkun kostnaðar í innkaupum	4
3. Takmörkun meðferðar.....	5
1 Inngangur	6
2 Stöðulýsing 2010	7
2.1 Notkun.....	7
2.2 Helstu lyfjaflokkar S-lyfja	8
2.2.1 Gigtarlyf	8
2.2.2 Krabbameinslyf	9
2.2.3 MS-lyf	10
2.3 Tíu dýrustu S-lyfin	11
2.4 Aðferðafræði – lyfjanefnd, samningar við SÍ	11
2.4.1 S-flokkun, samningur LSH og SÍ, og deild lyfjamála á LSH	11
3 Áætlun 2011	13
3.1 Áætlanir.....	13
3.2 Ný væntanleg lyf.....	13
3.3 Möguleg lækkun kostnaðar með samvinnu við Noreg.....	14
3.4 Áhrif greiðslupáttökukerfis á greiðslu S-lyfja	16
3.5 Endurskoðun Lyfjagreiðslunefndar	16
3.6 Takmörkun meðferðar	17
3.7 Samstarf heilbrigðisstofnana um innkaup og útboð á lyfjum	18
4 Niðurstöður og tillögur.....	19
1. Efling eftirlits og rannsókna á notkun S-lyfja.....	19
2. Lækkun kostnaðar í innkaupum	19
3. Takmörkun meðferðar.....	20
Heimildaskrá	21
Fylgiskjal I	22
Fylgiskjal II	23
Fylgiskjal III	24
Umsókn	24
Afgreiðsla umsókna	24
Gild leyfi og afgreiðsla S-lyfja.....	24
Fylgiskjal IV.....	28
Fylgiskjal V.....	30

Samantekt

Vinnuhópur á vegum velferðarráðherra hefur að beiðni ráðherra fjallað um frekara aðhald í notkun S-lyfja, metið áhrif þess og kannað hugsanlegar breytingar á gildandi reglum.

Fyrirsjáanlegt er að kostnaður vegna S-lyfja muni fara vaxandi á næstu árum. Skýrist það einkum af náttúrulegri fjölgun landsmanna og væntanlegum jákvæðum áhrifum lyfjanna og annarra meðferða og af lifun og lífsgæðum sjúklinganna. Kostnaðarnefnd S-lyfja, sem í eiga sæti fulltrúar Sjúkratrygginga Íslands (SÍ), Landspítala (LSH) og Sjúkrahússins á Akureyri (FSA), hefur metið þörf á magnaukningu milli ára 14% og fjárþörf þannig 680 m.kr. umfram fjárlög ársins 2011.

Sams konar vandamál er uppi á teningnum í nágrennaríkjunum og þeim löndum sem við berum okkur helst saman við. Hvarvetna er viðleitni heilbrigðisyfirvalda að draga úr kostnaðaraukningu.

Hérlendis er þegar beitt ýmsum aðferðum til að stemma stigu við hraðvaxandi kostnaði. Í gildi eru strangar reglur og klínískar leiðbeiningar um notkun lyfjanna, þar sem miðað er meðal annars við niðurstöður National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) í Bretlandi. Stefna NICE þykir nákvæm og íhaldssöm. Það er mat vinnuhópsins að ekki sé svigrúm til frekari þrenginga á skilyrðum meðferðar nema að missa um leið sjónar á því markmiði að heilbrigðisþjónusta á Íslandi sé í fremstu röð. Tillögur hópsins lúta því að lækkun kostnaðar fremur en minnkun notkunar, auk þess sem áhersla er lögð á að efla og viðhalda ströngum notkunarviðmiðum sem þegar eru í gildi.

1. Efling eftirlits og rannsókna á notkun S-lyfja

Umsýsla með S-lyfjum er að mestu á hendi LSH fyrir landið allt. Klínískar leiðbeiningar liggja til grundvallar ákvörðunar um meðferð, eftirlit og eftirfylgni. Áætlanir LSH hafa að langmestu leyti gengið eftir og rekstrarniðurstaða síðustu ára hefur verið í samræmi við þær. Engu að síður má ætla að enn betri árangri mætti ná með því að efla eftirlit með meðferð og gera heilsuhagfræðilega útreikninga í formlegu og óformlegu samstarfi við erlendar stofnanir. Þá er það mat sérfræðinga að ekki sé horft í nægilega miklum mæli til kostnaðar-ábatagreininga við mat á hagkvæmni meðferða. Má þar nefna Tysabri®-meðferð en meira fjármagni virðist vera veitt til meðferðarinnar hér á landi en í nágrennalöndum okkar. Þá þarf að taka mið af alvarlegum aukaverkunum lyfsins.

Nefndin leggur til að sérstöku fjármagni verði veitt til þess að efla kostnaðar-ábatagreiningar lyfjameðferða í heilbrigðiskerfinu og til þess að efla starfsemi þeirra eininga innan LSH sem sinna þessu verkefni.

2. Lækkun kostnaðar í innkaupum

Norðmenn hafa náð umtalsverðum árangri í útboðum með S-lyf. Þeir hafa lýst sig reiðubúna til samstarfs en strandað hefur á lagatæknilegum atriðum hérlendis. Fyrir Alþingi liggur nú stjórnarfrumvarp sem áætlað er að ryðji úr vegi þeim hindrunum sem nú eru á því samstarfi.

Tilgangur frumvarpsins er að ná fram lægra verði á vissum dýrum lyfjum sem eiga sér ekki samheitalyf á markaði og lítill sem engin samkeppni ríkir um.

Vandi lítilla lyfjamarkaða eins og þess íslenska er skortur á samheitalyfjum og skortur á samkeppni ef miðað er við stærri markaði og því er mikilvægt að leita

leiða til að tengjast stærra markaðssvæði með betra aðgengi og hagstæðara lyfjaverði.

Nefndin leggur því áherslu á að frumvarp fjármálaráðherra um opinber innkaup, varðandi innkaup á dýrum S-lyfjum, verði samþykkt hið fyrsta en tekur ekki afstöðu til annarra vörflokka eða þjónustu sem frumvarpið nær yfir. Engin önnur einstök aðgerð myndi skila meiri árangri í kostnaðaraðhaldi vegna S-lyfja án áhrifa á meðferð sjúklinga.

3. Takmörkun meðferðar

Nefndin leggur áherslu á að tvær fyrri tillögur nefndarinnar nái fram að ganga. Náist ekki árangur þar verður að horfa til takmörkunar meðferðar með því að þrengja skilyrði leyfisveitinga fyrir notkun S-lyfja og gera meiri kröfur um árangur.

Ákvörðunartaka af þessu tagi krefst stefnumótunar sem nefndin hefur ekki á sínu færi að ljúka á stuttum tíma. Að því verki þyrftu margir aðilar að koma, stjórnáamenn, samtök sjúklinga, læknar og annað heilbrigðisstarfsfólk sem og siðfræðingar, enda væri um að ræða algera kúvendingu á stefnu í heilbrigðismálum.

1 Inngangur

Í lok janúar 2011 skipaði Guðbjartur Hannesson velferðarráðherra vinnuhóp til þess að meta með heildstæðum hætti áhrif aukins aðhalds í notkun S-lyfja og athuga hvort aðrar breytingar á gildandi reglum séu nauðsynlegar. Í skipunarbréfi hópsins kom fram að SÍ, LSH og FSA áætli að með ýtrasta aðhaldi á grundvelli gildandi reglna stefni útgjöldin í 680 m.kr. umfram forsendur fjárlaga og til að tryggja frekara aðhald þurfi að breyta gildandi viðmiðunarreglum um innleiðingu og notkun S-lyfja (sjá skipunarbréf í fylgiskjali I). Kostnaðarnefnd S-lyfja telur að lækkun innflutningsverðs geti haft í för með sér um 140 m.kr. kostnaðarlækkun, endurskoðun klínískra leiðbeininga í för með sér 70 m.kr. lækkun, aukin eftirfylgni og samræmd notkun 70 m.kr. og fækkun þeirra sem fá meðferð hafi 400 m.kr. lækkun kostnaðar í för með sér.¹

Þróun í lyfjameðferðum hefur tekið stórstíguum breytingum síðastliðna áratugi og gert það að verkum að lífslíkur manna með alvarlega sjúkdóma hafa í vissum tilvikum aukist. Samfara þessari þróun eykst lyfjakostnaður en mörg hinna nýju lyfja eru mjög dýr. Sum lyf hafa gefið góðan árangur og reynst kostnaðarhagkvæm, til dæmis með þeim hætti að við sjúkdómum sem áður þurfti meiriháttar inngrip, svo sem uppskurði, eru nú gefin lyf, jafnvel án innlagnar á sjúkrahús. Sem dæmi má nefna sjúklinga sem þurftu áður liðskiptaaðgerðir vegna liðagigtar (iktsýki) heyra sögunni til. Einnig hefur minnkað mjög mikið þörf á uppskurðum vegna bólgusjúkdóma í þörmum og þar með dregið verulega úr líkum á að sjúklingar þurfi stóma. Lífsgæði sjúklinga hafa í þeim tilvikum aukist og fólk sem ella væri óvinnufært tekur nú virkan þátt í atvinnulífinu.

Vinnuhópurinn hefur kynnt sér ferla við ávísun dýrustu S-lyfjanna og aðhald í notkun þeirra auk þess að fræðast um þau lyf sem væntanleg eru á markað. Til þess voru kölluð á fund nefndarinnar yfirlæknar og sérfræðingar þeirra sérgreina sem bera þungann af kostnaði vegna S-lyfja ásamt þeim aðilum sem móta vinnureglur við ávísun lyfjanna. Stærstu lyfjaflokkarnir eru krabbameins- og gigtarlyf en einnig kynnti hópurinn sér vinnureglur við Tysabri®-meðferðir fyrir MS-sjúklinga.

¹ Minnisblað frá kostnaðarnefnd S-lyfja til heilbrigðisráðherra, dags. 28. desember 2010.

2 Stöðulýsing 2010

2.1 Notkun

Á Landspítala annast deild lyfjamála umsýslu S-lyfja, bæði hvað varðar afgreiðslu umsókna og notkun lyfjanna. Sækja þarf um heimild fyrir notkun 45 lyfja til deildarinnar og verður svar að liggja fyrir áður en meðferð getur hafist. Heimild er gefin til ákveðins tíma sem er mismunandi eftir sjúkdómsgreiningu. Til dæmis er árangursmats krafist eftir þriggja mánaða meðferð við mörgum illkynja sjúkdómum en eftir árs meðferð við langvinnum sjúkdómum (iktsýki, MS o.fl.). Uppfylla þarf ákveðin skilyrði fyrir meðferð sem koma fram í klínískum leiðbeiningum þar sem eftirfylgni er einnig skilgreind samkvæmt árangursmati og fleiri þáttum. Umsóknarferli af þessu tagi með ströngum skilyrðum fyrir að fá að hefja meðferð er nánast einsdæmi í vestrænum löndum. Í öðrum löndum sem við berum okkar saman við geta sérfræðingar ávísað þessum lyfjum án þess að þurfa að sækja um það til yfirvalda.

Heildarkostnaður S-lyfja árið 2010 var á LSH 4.463 þús.kr. en þar af var kostnaður vegna heimildarskyldra lyfja 3.365 þús.kr. eða 75,4% af heildarkostnaði.

Tafla 1 sýnir magn og kostnað vegna S-lyfja árið 2010 á LSH annars vegar og FSA hins vegar.

	Magn 2010	Breyting frá fyrra ári	Kostnaður 2010	Breyting frá fyrra ári
A MELTINGARFÆRA- OG EFNASKIPTALYF	3.112	19%	12,7	15%
B BLÓÐLYF	110.786	-15%	367,1	-15%
C HJARTA- OG ÆDALYF	1.465	-30%	25,5	-23%
D HÚÐLYF	1.808	-48%	6,2	-52%
H HORMÓNALYF ÖNNUR EN KYNHORMÓNAR	77.736	0%	193,6	0%
J SÝKLALYF	94.519	-15%	563,1	-1%
L KRABBAMEINSLYF OG LYF TIL ÓNÆMISHINDRUNAR	432.140	2%	3.161,8	5%
M LYF VIÐ STOÐKERFISSJÚKDÓMUM	13.134	6%	94,9	16%
N TAUGA- OG GEDLYF	1.857	63%	1,5	81%
P SNÍKLALYF (SKORDÝRAEITUR OG SKORDÝRAFÆLUR)	5	-	0,1	-
R ÖNDUNARFÆRALYF	1.749	55%	14,1	48%
S AUGN- OG EYRNALYF	9.297	-85%	14,4	-84%
V ÝMIS LYF	12.713	-7%	7,8	-7%
LSH samtals	760.319,0	-9,97%	4.462,8	0,18%
A MELTINGARFÆRA- OG EFNASKIPTALYF	12	50%	2,4	53%
B BLÓÐLYF	36	-68%	1,2	-87%
C HJARTA- OG ÆDALYF	0	-	-	-
D HÚÐLYF	4	300%	0,0	361%
H HORMÓNALYF ÖNNUR EN KYNHORMÓNAR	371	163%	35,0	66%
J SÝKLALYF	133	-47%	10,1	24%
L KRABBAMEINSLYF OG LYF TIL ÓNÆMISHINDRUNAR	2.974	18%	250,0	15%
M LYF VIÐ STOÐKERFISSJÚKDÓMUM	178	38%	8,9	39%
R ÖNDUNARFÆRALYF	21	-	1,7	-
V ÝMIS LYF	126	-53%	3,9	7%
FSA samtals	3.855,0	12,4%	313,2	16,8%
Samtals LSH og FSA	764.175,0	-9,88%	4.776,0	1,13%

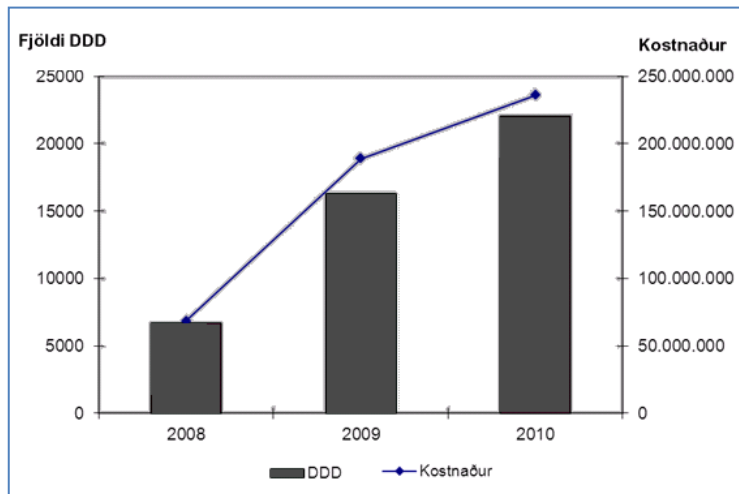
Tafla 1. Notkun S-lyfja á árinu 2010. Heimild: SÍ.

Tafla 2 sýnir þróun kostnaðar vegna TNF-alfa hemla sem notaðir eru við gigt, húð- og meltingarsjúkdómum á LSH á árunum 2007–2010.

	Remicade	Humira	Enbrel	Samtals
2007	312.567	76.614	144.552	533.733
2008	479.321	194.824	228.109	902.254
2009	779.813	316.468	315.075	1.411.356
2010	805.641	256.360	266.657	1.328.658

Tafla 2. Kostnaður vegna TNF-alfa hemla á LSH á árunum 2007–2010 (m.kr.).

Tysabri® er lyf við MS-sjúkdómnum sem fyrst var notað hér á landi árið 2008. Á mynd 1 má sjá aukningu á notkun þess á árunum 2008–2010.



Mynd 1. Tysabri® kostnaður (kr.) og notkun (DDD: e. defined daily dose = skilgreindir dagsskammtar), 2008–2010.

2.2 Helstu lyfjaflokkar S-lyfja

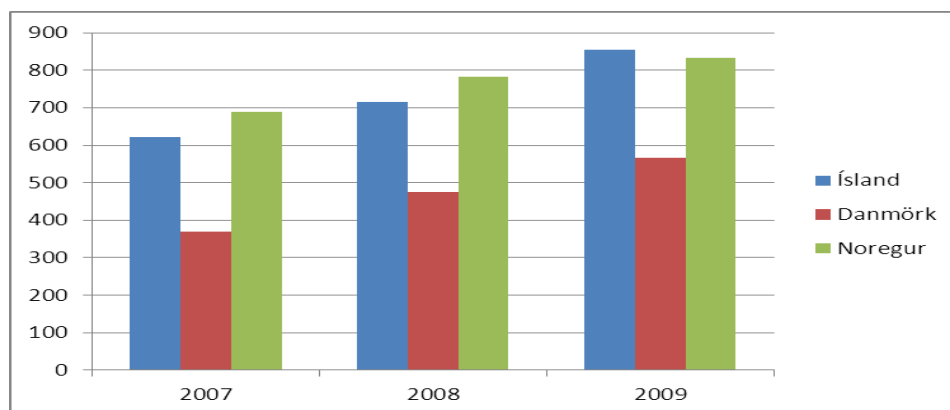
2.2.1 Gigtarlyf

Líftæknilyf (til dæmis mótefni gegn lykilkáttum í bólgusvörun sem á sér stað í mörgum sjálfsöfnæmissjúkdómum) í þessum flokki eru eingöngu notuð við alvarlegum langvinnum bólgusjúkdómum, svo sem iktsýki og hryggikt, en eru ekki notuð við slitgigt sem er gjarnan nefnd „gigt“ í daglegu máli. Líftæknilyf eru á ýmsan hátt frábrugðin hefðbundnum lyfjum. Flest þeirra hegða sér eins og mótefni og bindast ákveðinni sameind sem þau eru sérstaklega hönnuð til þess að bindast (einstofna mótefni) en hafa ekki áhrif á aðrar sameindir eða líffæri. Dæmi um slíkt er sú sameind sem veldur mestri bólgu í alvarlegum bólgusjúkdómum (til dæmis iktsýki) og heitir tumor necrosis factor alfa (TNF-alfa). Hún er eðlilegur hluti af ónæmiskerfi okkar allra en verður ofvirk við þessar aðstæður. Lyfin Remicade og Humira eru í raun einstofna mótefni (anti-TNF-alfa) gegn þessari sameind, bindast henni með sértækum hætti og gera hana óvirka. Líftækni-gigtarlyf eru því mun nær því að geta kallast „magic bullet“ en flest hefðbundin lyf.

Um 450 sjúklingar voru í meðferð með líftækni-gigtarlyfjum á árinu 2010 en þeim hafði fjölgað úr 143 frá árinu 2004. Lífsgæði sjúklinga hafa batnað mikið með tilkomu lyfjanna en áður voru dæmi um að gigtarsjúklingar væru komnir í hjólastól

vegna sjúkdómsins. Meðalaldur sjúklinga er á bilinu 44 (hryggikt)–54 ár (iktsýki). Sjúklingar eru því almennt á vinnufærum aldri og meðferðin er til lífstíðar. Þó er líklegra að sjúklingar geti verið án lyfja eftir því sem fyrr er gripið inn í.

Notkun TNF-alfa hêmila, mæld í skilgreindum dagskömmtum (e. defined daily dose) hefur verið mun meiri hér á landi en í Danmörku síðastliðin ár en minni en í Noregi fram til ársins 2009 en þá var notkunin meiri hér á landi.



Mynd 2. TNF-alfa-hemlar, (DDD/1.000 íbúa).

Kostir líftækni-gigtarlyfja eru þeir að sjúkdómsvirkni er minni, lífsgæði aukast, minni þreyta, vinnugeta er varðveitt og minni hættu er á langtímafylgikvillum, svo sem vegna iktsýki.

Við aðhald í notkun þessara lyfja eru eftirfarandi atriði höfð að leiðarljósi:

1. Ódýrasta lyfið er alltaf fyrsta val.
2. Klínískar leiðbeiningar fyrir iktsýki, hryggikt og sóragigt eru endurskoðaðar árlega.
3. Leyfi eru aðeins gefin til sjö mánaða í upphafi og árangursmats er krafist við endurnýjun umsóknar.
4. Skammtar eru lækkaðir þegar það er hægt eða meðferð hætt ef sjúkdómshlé næst.
5. Meðferð er gjarnan breytt yfir á ódýrari lyf af dýrari lyfjum.
6. Umsóknir eru endurnýjaðar fyrir alla sjúklinga árlega.
7. Stöðugur samanburður við Danmörku í gegnum ICEBIO-gagnabankann.

2.2.2 Krabbameinslyf

Kostnaður vegna nýrra krabbameinslyfja hefur á undanförunum árum aukist gríðarlega í Evrópu. Einnig þarf að hafa í huga að ekki hafa öll ný krabbameinslyf skilað marktækum árangri. Því er mikilvægt að fylgjast vel með og taka mið af heilsuhagfræðilegu mati óháðra og virtra stofnana (Health Technology Assessment), svo sem NICE og SMC, á nýjum krabbameinslyfjum og meta þannig hvert lyf fyrir sig.

Um það bil þriðjungur Íslendinga fær krabbamein á lífsleiðinni en dánartíðni af völdum sjúkdómsins hefur lækkað frá og með árinu 1995. Sextíu prósent sjúklinga eru 60 ára og eldri en krabbameinstíðni karla 80 ára og eldri er um 80%. Krabbameinssjúklingum fjölgar ekki aðeins vegna vaxandi tíðni krabbameina heldur einnig vegna þess að landsmönnum fjölgar, þjóðin eldist og lifun eftir greiningu hefur aukist. Eftir 1990 komu mörg lyf á markað sem höfðu

góð áhrif en því samfara hækkaði kostnaður, þó færa megi fyrir því rök að annar kostnaður hafi lækkað á móti.

Markmið krabbameinslyfjameðferðar getur verið lækning eða líknandi í því skyni að draga úr einkennum og lengja líf. Lyfjameðferð getur verið undanfari skurðaðgerðar til að bæta árangur hennar, samhliða lækningu geislameðferð eða viðbótarmeðferð eftir lækningu skurðaðgerð til að draga úr líkum á endurkomu sjúkdómsins.

Lyflækningar krabbameina sinna ríflega 14.000 komum á göngudeild á ári, þar af eru gefnar um 8.000 krabbameinslyfjagjafir, auk eftirlits og stuðningsmeðferðar. Meðferðirnar hafa í vaxandi mæli verið færðar af legudeildum á göngudeildir og hefur kostnaður lækkað af þeim sökum.

Til að gæta aðhalds er stuðst við klínískar leiðbeiningar sem eru endurskoðaðar reglulega. Farið er markvisst yfir allar nýjar rannsóknir innan hvers líffærakerfis til að meta hvort nýjar meðferðir gætu skilað betri árangri fyrir sjúklinga. Meðferð sem ekki skilar marktækum árangri, hefur takmarkað klínískt gildi eða hefur í för með sér alvarlegar aukaverkanir, er hætt. Ef lífvísar (efni sem unnt er að mæla í blóði eða vefjasýnum) finnast sem hafa forspárgildi um svörun við meðferð eru þeir tafarlaust innleiddir sé þess kostur. Þá er fylgst náið með svöruninni, yfirleitt á sex til átta vikna fresti til að byrja með.

Lagt er mat á hvort færni sjúklings sé nægileg (með ECOG-færnisvarða) til að þola meðferðina og líklegt sé að hún skili tilætluðum árangri. Nái sjúklingur ekki vissum fjölda stiga í þessu mati, er beiðni um meðferð hafnað.

Lifun Íslendinga með krabbamein er með því besta sem gerist í heiminum og skýrist það meðal annars af samhentun átaki íslenskra lækna við að greina krabbamein snemma og að krabbameinslæknar sitji samráðsfundi ólíkra sérgreina til að tryggja að réttri meðferð sé beitt tímanlega.

Ýtrasta aðhaldi er þegar beitt við krabbameinslyfjameðferð og er vandséð hvernig unnt verði að minnka fjárframlög til slíkrar meðferðar án þess að skerða lífslíkur og lífsgæði sjúklinga.

2.2.3 MS-lyf

Nú eru MS-sjúklingar á bilinu 350–420 talsins. Sjúklingar á Tysabri®-meðferð eru 78 talsins en 90 leyfi hafa verið veitt af deild lyfjamála. Sótt er um heimild til deildar lyfjamála og farið er eftir klínískum leiðbeiningum varðandi mat, en þær eru í samræmi við leiðbeiningar í nágrannalöndunum. Leiðbeiningarnar eru svipaðar og gilda í Svíþjóð en Danir nota strangari skilyrði fyrir notkun lyfsins.

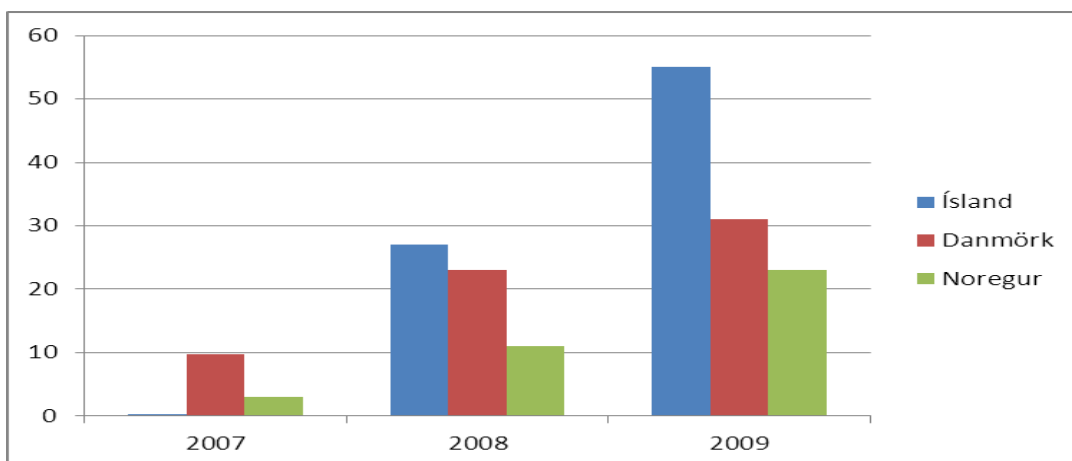
Gera má ráð fyrir að sjúklingum í meðferð muni fjölga á næstu misserum en um 20 nýir sjúklingar greinast á ári hverju og er meðalaldur þeirra um 35 ár.

Lítill reynsla er komin á langtímameðferð með Tysabri® en sjúklingar fá lyfið á dagdeild mánaðarlega. Meðferðin er einungis heimiluð ef taugalæknir er starfandi á sjúkrahúsinu, þ.e. á LSH og FSA. Meðferðin lækna ekki sjúkdóminn en köstum fækkar og samkvæmt rannsóknum virðist þetta vera eina meðferðin sem hefur áhrif á bólgur í heila til lengri tíma.

Ástæður þess að sjúklingar hætta á meðferðinni eru fyrst og fremst ofnæmisviðbrögð og tímabundið vegna meðgöngu en einnig ef hún skilar ekki árangri.

Aukaverkanir af gjöf Tysabri® eru talsverðar en tilfellum heilabólgu fjölgar eftir því sem lyfið er gefið lengur og áhrif notkunar til lengri tíma eru enn óþekkt. PML (e. progressive multi-focal leucoencephalopathy) heilabólgutilvik í heiminum eru nú orðin þó nokkur, af þeim hafa 20 látist. Eitt tilfelli hefur nýlega greinst hérlendis. Sjúklingar eru vel upplýstir um þessa hættu en fylgst er grannt með þróuninni hér á landi.

Notkun á Tysabri® virðist vera nokkuð meiri á Íslandi en í Danmörku, a.m.k. fram til síðasta árs, og mun meiri en í Noregi. Full ástæða er til þess að kanna málið nánar, bera saman notkunina hér við önnur lönd Evrópu og skoða hvort annars staðar en hér á landi sé í meira mæli tekið mið af kostnaðarhagkvæmnisálgun eða aðhaldi beitt.



Mynd 3. Tysabri, (DDD/1.000 íbúa).

Stefnt er að tengingu LSH við sænska gagnagrunna sem fylgja eftir stórum hópum MS-sjúklinga í Svíþjóð, meðal annars til þess að tryggja samræmi og gæði meðferða.

2.3 Tíu dýrustu S-lyfin

Tíu dýrustu S-lyfin 2010 kostuðu 2.740 m.kr., eða 61,4% af heildarkostnaði vegna S-lyfja. Í hinu reglubundna eftirliti með notkun S-lyfja er því sérstaklega fylgst með dýrustu lyfjunum. Þetta háa kostnaðarhlutfall sýnir einnig mikilvægi samstarfs við stærri markaðssvæði um útboð á dýrustu lyfjunum eins og frumvarp fjármálaráðherra sem nú liggur fyrir Alþingi gæti opnað möguleika á. Enda þótt aðeins yrði um að ræða innflutning örfárra lyfja gæti náðst umtalsverð hagræðing í þessum dýrasta flokki.

Í fylgiskjali II er yfirlit yfir tíu kostnaðarmestu S-lyfin, helstu ábendingar og kostnaðarhlutdeild síðasta árs.

2.4 Aðferðafræði – lyfjanefnd, samningar við SÍ

2.4.1 S-flokkun, samningur LSH og SÍ, og deild lyfjamála á LSH

Ákveðið er af Lyfjastofnun hvort lyf er S-lyf eða ekki. Upphaflega stóð S fyrir sjúkrahús og merkti að viðkomandi lyf var aðeins gefið á sjúkrahúsi. Þessi flokkun er orðin úrelt þar sem ýmis lyf í þessum flokki eru nú gefin í töfluformi og

oftar en ekki utan sjúkrahúsa. Hluti lyfjanna í S-flokknum teljast annað hvort dýr lyf eða afar sérhæfð lyf nema hvort tveggja sé. Annar hluti lyfjanna í S-flokknum er hins vegar hvorki dýr né sérhæfður og á í raun ekki heima í þessum flokki. Ástæða er til að yfirvöld einbeiti sér sérstaklega að eftirliti með dýrum og sérhæfðum lyfjum og er því brýnt að endurskoða innihald S-flokks lyfja og grisja hann. „S“ ætti í raun að tákna „sérhæft“ eða „dýrt“ fremur en „sjúkrahús“.

Samningur er í gildi milli SÍ og LSH um umsýslu með S-lyfjum. Jafnframt verður frá og með árinu 2011 sú umsýsla sem var á höndum FSA færð að mestu leyti til LSH, en hann notar ítarlega rafræna skráningu í svokallaða lyfjagátt og fleiri rafræn kerfi til þess að fylgjast með notkun og kostnaði við öll S-lyf í rauntíma. Leyfisveiting deildar lyfjamála á við um 45 dýr og vandmeðfarin (sérhæfð) S-lyf. Í hverju slíku tilfelli þarf að senda umsókn til deildar lyfjamála sem svarar þeim í umboði framkvæmdastjóra lækninga. Hafni deild lyfjamála umsókn er heimilt að skjóta málinu til framkvæmdastjóra lækninga sem tekur endanlega ákvörðun um hvort notkun lyfsins skuli heimiluð eða hvort krafist er viðbótarskilyrða fyrir gjöf þess. Sækja þarf um fyrir hvern sjúkling og er leyfið sem deild lyfjamála veitir tímabundið og háð endurmati. Núverandi lista yfir lyf sem sækja þarf um til deildar lyfjamála er að finna í fylgiskjali III.

Klínískar leiðbeiningar eru til fyrir dýrustu S-lyfin þar sem fram koma þau skilyrði sem krafist er við veitingu meðferðarheimildar. Gerð leiðbeininganna er í höndum viðkomandi sérfræðilækna en þó með virkri aðkomu starfsmanna deildar lyfjamála. Leiðbeiningarnar eru samþykktar af framkvæmdastjóra lækninga og aðgengilegar á heimasíðu LSH.

Heimild fyrir notkun óskráðra lyfja eða við ósamþykktum ábendingum er veitt í undantekningartilfellum þegar önnur meðferðarúrræði eru ekki fyrir hendi. Töluverð vinna er lögð í upplýsingaöflun af starfsmönnum deildarinnar varðandi þessi tilvik. Samráðsfundur með ábyrgum sérfræðilækni og yfirlækni sérgreinarinnar er ævinlega haldinn um þessi tilvik þar sem komist er að lokaniðurstöðu um hvort veita eigi umrædda meðferð. Í fylgiskjali III er yfirlit yfir feril og afgreiðslu umsókna deildar lyfjamála á S-merktum lyfjum.

Stefnt er að því að koma ferli umsókna um S-merkt lyf á rafrænt form til að auka skilvirkni og yfirsýn. Læknar innan og utan LSH þurfa að geta sent inn rafrænar umsóknir og fengið svörin á rafrænu formi. Þá þarf einnig að tryggja að þeir fái tilkynningar um að leyfi séu að renna út. Einnig er mikilvægt að leyfi sem sótt verður um utan LSH fari inn í þann gagnagrunn sem myndast á LSH. Nauðsynlegt er að gild leyfi og gildistími þeirra sé aðgengilegur apótekum utan LSH.

Til viðbótar mætti bæta sýnileika þess ágæta starfs sem deild lyfjamála og lyfjanefndin vinnur, til dæmis á vef spítalans. Auka þarf aðgengi að klínískum leiðbeiningum, lyfjatölfræði, reglum um lyfjakynningar og jafnvel fundargerðum og samþykktum lyfjanefndarinnar.

Umbætur og efling þessara verkefna munu útheimta aukin fjárframlög sem ekki verður unnt að taka úr núverandi rekstrarfé LSH og þurfa því að skila sér til LSH sem sérstakt framlag á fjárlögum.

3 Áætlun 2011

3.1 Áætlanir

Árlega eru gerðar ítarlegar áætlanir um notkun og kostnað S-lyfja á LSH. Áætlanir um notkun og kostnað lyfja og lyfjaflokka eru gerðar í samvinnu við yfirlækna sérgreina. Notkun og kostnaði er síðan fylgt eftir í samvinnu við SÍ. Almenn hafa engin ný S-lyf eða nýjar ábendingar fyrir eldri lyf verið samþykktar á LSH síðan 2008 en í algjörum undantekningartilvikum hafa verið veittar undanþágur frá því. Verulegur þrýstingur er varðandi nokkur ný lyf og nýjar ábendingar sem verður ekki vikist undan að taka afstöðu til á árinu 2011, ef tryggja á að meðferð hérlandis teljist áfram vera í fremstu röð.

Nefndin fékk kynningu á verklagi deildar lyfjamála á LSH og telur að það sé faglegt í alla staði og í traustum farvegi. Áætlanir deildarinnar hafa að langmestu leyti gengið eftir og rekstrarniðurstaða S-lyfja 2009 og 2010 verið í samræmi við áætlanir. Fyrstu tölur um rekstrarniðurstöðu S-lyfja í janúar og febrúar 2011 virðast einnig í samræmi við áætlun (innkaup 707 m.kr. miðað við 713 m.kr. árið 2010) en nokkur óvissa er enn í útreikningum vegna gengisbreytinga og aukinnar starfsemi 2011.

Líklegt er að ná mætti enn betri árangri með því að efla starfið, ekki síst hvað varðar mannafla við frekara eftirlit með meðferðum, og heilsuhagfræðilega útreikninga í formlegu og óformlegu samstarfi við erlendar stofnanir.

3.2 Ný væntanleg lyf

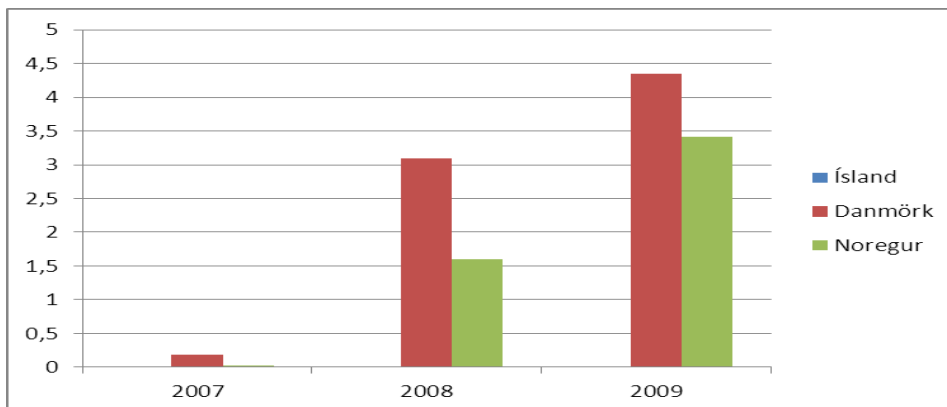
Stöðugt koma á markaðinn ný lyf sem búast má við að meðferðaraðilar og sjúklingahópar muni þrýsta á um að tekin verði upp hér á landi eins og fyrr greinir.

Krabbameinslyf

Vonir eru bundnar við nýja meðferð við sortumeinum sem er ört vaxandi sjúkdómur, einkum meðal ungs fólks. Meðallifun sjúklings með IV. stigs sjúkdóm er sex mánuðir og látast um tíu sjúklingar á ári hverju úr sjúkdómnum. Engin góð meðferð er til ef ekki næst að uppræta sjúkdóminn með skurðaðgerð en vonir eru bundnar við nýja meðferð, svo sem pilímúmab, B-raf hemla og ímatínib.

Fylgjast þarf vel með heilsuhagfræðilegum úttektum á þessum og öðrum nýjum krabbameinslyfjum og tryggja að þau séu kostnaðarhagkvæm og árangur ótvíræður umfram eldri meðferð. Yfirvöld þurfa að skýra betur hvar ábyrgð með slíku eftirliti liggur innan heilbrigðiskerfisins.

Mynd 4 sýnir notkun Revlimids, við illkynja mergæxli, í Noregi og Danmörku en lyfið hefur ekki verið tekið í notkun hér á landi.



Mynd 4. Revlimid, (DDD/1.000 íbúa). Engin notkun á Íslandi.

MS-lyf

Fingoliomoid er nýtt lyf sem er væntanlegt á markað. Lyfið gæti komið í stað Tysabri® í einhverjum tilfellum og eru kostir þess að það er í töfluformi og lyfjagjöf því einfaldari. Því er líklegt að sjúklingar muni frekar kjósa að taka nýja lyfið ef boðið verður upp á báða kosti, en áfram verður fylgst með þessari þróun.

Ensím uppþótarmeðferð við Fabry sjúkdómi

Þrír einstaklingar hafa á undanförunum mánuðum greinst á Íslandi með sjaldgæfan erfðagalla sem kallast Fabry, en hann veldur skorti á ákveðnu ensími. Engin lækning er til við sjúkdóminum en hins vegar hafa sjúklingar í nágrannalöndunum fengið meðferð með viðkomandi ensími (e. enzyme replacement). Álit sérfræðinga á LSH er að íslensku sjúklingunum skuli boðin slík meðferð sem fyrst. Árlegur kostnaður á sjúkling var fyrir um ári síðan talin vera um 60 - 65 m. kr. og talað hefur verið um að sjúklingar þurfi að vera ævilangt á þessari meðferð. Í fjárlögum ársins er gert ráð fyrir 100 m. kr. framlagi vegna upptöku nýrra lyfja og í texta með því framlagi er m.a. minnst á meðferð vegna Fabry.

3.3 Möguleg lækkun kostnaðar með samvinnu við Noreg

Á undanförunum árum hefur ofsinnis komið upp sú hugmynd að leita samstarfs um útboð og innkaup lyfja með LIS (Lægemiddel indkjøps samarbejde) sem annast útboð á lyfjum fyrir öll sjúkrahús í Noregi. Málið hefur verið á dagskrá funda heilbrigðisráðherra Íslands og Noregs fyrir milligöngu heilbrigðisráðuneytis, nú velferðarráðuneytisins. Mikil vinna fór fram í norska heilbrigðisráðuneytinu og hjá LIS að skilgreina lagalegar hindranir í slíku samstarfi. Áhugi var á samstarfi um sameiginlegt útboð á lyfjum þar sem LSH kæmi inn sem eitt af þeim sjúkrahúsum sem eiga í samstarfi við LIS. Nokkrir fundir fóru fram í Noregi milli íslenskra og norskra aðila um málið. Í framhaldi af þeim fundum var reynt að taka þátt í útboði nokkurra lyfja með LIS. Þær tilraunir strönduðu hins vegar á lagatæknilegum atriðum hér heima fyrir.

Þar sem opinberum innkaupum erlendis er verulega þröngur stakkur sniðinn í núgildandi löggjöf lagði fjármálaráðherra í nóvember síðastliðnum fram stjórnarfrumvarp um breytingu á lögum um opinber innkaup, nr. 84/2007, sem heimilar innlendum aðilum að taka þátt í útboðum erlendis að uppfylltum

ákveðnum skilyrðum. Í frumvarpinu er lagt til að fjármálaráðherra geti veitt miðlægri innkaupastofnun, þ.e. Ríkiskaupum, heimild til að bjóða út innkaup erlendis. Frumvarpið er nú í meðförum viðskiptanefndar eftir fyrstu umræðu. Samkvæmt upplýsingum mætir frumvarpið nokkurri andstöðu í núverandi mynd þar sem breytingarnar eru umfangsmiklar og raunar talsvert umfram það sem þyrfti til að ná fram lækkun á lyfjakostnaði sérstaklega.

Ljóst er að sameiginleg útboð fyrir stærri markað gera mögulegt að ná fram stærðarhagkvæmni ásamt því að afla tilboða frá fleiri fyrirtækjum og stuðla þannig að virkari samkeppni við opinber innkaup en mögulegt er við útboð hérlendis.

Sem dæmi um lyf sem kæmi til greina að hafa samstarf um kaup á með Norðmönnum eru gigtarlyf. Norðmenn kaupa það á mun lægra verði en LSH. Fara þarf í skoðun á því í hvaða tilfellum slíkt samstarf gæti verið hagkvæmt fyrir LSH, en útboð Norðmanna á lyfjum á EES-svæðinu hefur skilað þeim miklum ávinningi. Þó skal nefnt að í sumum tilfellum fær LSH lægra verð en LIS. Þá má geta þess að Danir hafa líkt og Íslendingar tekið eftir góðum árangri Norðmanna við kaup á dýrum sjúkrahúslýfjum.

Innkaup á lyfinu Humira er aðeins eitt dæmi um þann mikla sparnað sem LSH gæti náð ef bein innkaup frá Noregi væru gerð möguleg. Verðið frá LIS er 7.099 NOK á mánaðarskammti af Humira sem er 146.950 ÍKR (gengi 20,7) en sambærilegt innkaupsverð hér á landi er 165.091 ÍKR.

	kr/ár/sjúkl
Meðferð 40 mg aðra hverja viku (ÍSL)	2.146.183
Meðferð 40 mg aðra hverja viku (Noregur)	1.910.350
Sparnaður	235.833

Tafla 3. Samanburður á kostnaði við Humira-meðferð milli Íslands og Noregs.

Í dag eru 102 sjúklingar hér á landi í meðferð með Humira en þar sem ekkert tilboð fékkst í útboði er þetta lyf mun minna notað en ella. Það munar því rúmlega 24 m.kr. á þeim kostnaði sem Íslendingar þurfa að greiða miðað við Norðmenn auk þess sem fleiri sjúklingar yrðu settir á Humira ef verðið væri hagstæðara og þannig næðu Íslendingar enn frekari sparnaði.

Gerður hefur verið samanburður á innkaupsverði sjúkrahúsa fyrir 19 kostnaðarmestu S-lyfin á Íslandi. Leitað var til LIS í Noregi og Amgros í Danmörku og kannað hvort þessi lyf hefðu verið boðin út þar, hvaða tilboð þeir hefðu fengið og síðan borið saman við verð á Íslandi. Öll þessi lyf hafa verið boðin út á Íslandi en ekki búrúst tilboð í lyfin Humira, Tysabri®, Glivec, Atripla og Sutent. Norðmenn voru að jafnaði með lægsta verðið en þeir voru ekki með tilboðsverð á lyfjunum Privigen, Saizen, Atripla, Velcade og Sutent.

Öll þessi lyf eru dýr líftæknilyf og í fæstum tilfellum er um samkeppni við önnur lyf að ræða sem breytir miklu þegar kemur að útboðum. Mikill munur er á fjölda skráðra lyfja í Noregi og á Íslandi og mun fleiri samheitalyf skráð í Noregi sem leiðir til meiri samkeppni.

Við greininguna kom í ljós að þessi lyf eru ódýrust á Íslandi, þ.e. Remicade (TNF-alfa hemill), sem er 4,3% ódýrara en í Danmörku og 1,8% ódýrara en í Noregi, Storkufaktor VIII (Helixaite), engin verð frá Danmörku en 10,6% ódýrara en í

Noregi, og Avonex (lyf við MS), engin verð frá Danmörku en 1% ódýrara en í Noregi.

Norðmenn eru með lægstu verðin á þessum lyfjum: Humira er á 5,1% lægra verði en á Íslandi. Enbrel hefur sérstöðu í Noregi því þar fékkst mjög lágt tilboð í eina pakkningu sem Norðmenn leggja áherslu á að verði notuð og er hún 27% ódýrari en á Íslandi, en hinar pakkningarnar eru um það bil 9% ódýrari en hér á landi. Mabthera (illkynja blóðsjúkdómar og eitlakrabbamein) er 1,2% ódýrara en hér á landi. Herceptin (krabbameinslyf) er 3,9% ódýrara en hér. Botox er 13% ódýrara en hjá okkur og Sandostatin Lar 5-12% eftir pakkningum. Danir eru þeir einu sem fengu tilboð í Sutent en þeir fá 9,3% lægra verð en Íslendingar.

Tafla 4 sýnir mögulega kostnaðarlækkun átta lyfja ef af útboði og innkaupum lyfja með LIS og Amagros yrði. Hafa ber í huga að tölurnar miðast við notkun ársins 2010 sem gæti breyst ef af sameiginlegu útboði yrði.

Sérheiti lyfs	Innkaupsverð á LSH (þús.kr.)	Innkaupsverð í Noregi (þús.kr.)	Innkaupsverð í Danmörku	Mismunur
Humira	179.552,7	170.890,4		8.662,3
Enbrel 25 mg	167.937,0	132.262,2		35.674,9
Mabthera	142.314,6	137.380,0		4.934,6
Herceptin	146.883,4	137.158,7		9.724,7
Botox	46.438,4	41.044,7		5.393,7
Sandostatin Lar	43.680,1	40.261,5		3.418,6
Samtals	726.806,2	658.997,4		67.808,8
Sutent	63.047,0		57.562,7	5.484,2
Privigen	168.451,9		157.148,3	11.303,7
Samtals	231.498,9		214.711,0	16.787,9
Samtala	958.305,1	658.997,4	214.711,0	84.596,7

Tafla 4. Samanburður á innkaupsverði á LSH og í Noregi og Danmörku (m.v. innkaupsverð í apríl 2011 og notkun á árinu 2010).

3.4 Áhrif greiðslupáttökukerfis á greiðslu S-lyfja

Ef ákveðið yrði að S-lyf sem ávísað er á lyfseðla og notuð utan legudeilda sjúkrahúsa féllu undir nýtt greiðslupáttökukerfi sjúkratrygginga sem reiknað er með að taki gildi síðar á árinu myndu sjúklingar taka þátt í kostnaði þessara lyfja. Þetta þýddi lækkun útgjalda SÍ vegna S-lyfja þar sem þessi lyf féllu þá undir sömu greiðsluviðmið og greiðsluþök og önnur lyf utan sjúkrahúsa en ekki liggur þó fyrir hve mikil sú lækkun gæti orðið.

3.5 Endurskoðun Lyfjagreiðslunefndar

Lyfjagreiðslunefnd hefur farið í heildarverðendurskoðun á öllum lyfjum í verðskrá miðað við verð og gengi í verðskrá 1. janúar 2011. S-lyfin voru í fyrsta áfanga endurskoðunarinnar og var um að ræða 544 vörunúmer af 657 sem gátu lækkað. Velta þessara vörunúmera er mjög breytileg og fjöldi þeirra er ekki með neina veltu.

Verðlækkunarir á S-lyfjunum sem komu inn í verðskrá 1. apríl 2011 munu hafa numið um 214 m.kr. á ársgrundvelli. Er þá miðað við heildsöluverð með virðisaukaskatti og hámarksverð í lyfjaverðskrá. Þetta endurspeglar hins vegar ekki þau afsláttarkjör sem í gangi eru en að teknu tilliti til þeirra mun þessi

verðendurskoðun Lyfjagreiðslunefndar hafa leitt til um 120 m.kr. lækkunar á S-lyfjum í landinu.

3.6 Takmörkun meðferðar

Áður en lengra er haldið skal áréttað að langflestar tegundir lyfjameðferðar með líftæknilyfjum eru langtímameðferðir sem halda sjúkdómum í skefjum, fremur en að lækna fullkomlega.

Ein leið til sparnaðar í málaflöknum væri sú að beita harðari viðmiðum en tíðkast hjá NICE og samanburðarsjúkrahúsum LSH á Norðurlöndunum. Þá fengju færri sjúklingar meðferð með líftæknilyfjum. Í fljótu bragði virðist þetta einföld og góð lausn en við nánari skoðun kemur í ljós að hún hefur alvarlega vankanta. Í fyrsta lagi væri verið að hafna besta meðferðarkostinum til að bæta líðan og líf sjúklinga. Slík staða vekur siðferðilegar spurningar og gæti að auki valdið ójöfnuði þar sem þeir sem ættu fjármagn gætu sótt sér bestu meðferðina til útlanda, en aðrir ekki. Þá er ótalin sá möguleiki að allir gerðu þá kröfu til SÍ að eiga aðgang að bestu meðferð samkvæmt heilbrigðislögum. Í öðru lagi væri verið að hafna þeim kosti sem er kostnaðarhagkvæmastur fyrir þjóðfélagið. Lakari heilsa sjúklinga, svo sem hreyfihömlun eða verkir vegna gigtar, myndi útheimta önnur úrræði kerfisins, heimsóknir til lækna, innlagnir og notkun annarra lyfjategunda umfram það sem hefði orðið með bestu meðferð. Enn flóknari staða kæmi upp varðandi ný krabbameinslyf sem vitað er að gætu lengt líf sjúklinga umtalsvert. Höfnun á lengingu lífs myndi vekja ýmsar siðferðilegar spurningar. Í þriðja lagi kæmi upp snúin staða varðandi þá sem þegar eru í langtímameðferð með líftæknilyfjum samkvæmt núverandi skilyrðum. Ný sjúkratilfelli með jafn slæmt sjúkdómsstig væru þá ekki nægilega slæm til þess að uppfylla ný og strangari skilyrði til meðferðar en þeir sem voru svo „heppnir“ að fá sama sjúkdóm á sama stigi nokkrum árum fyrr fengu hins vegar notið bestu meðferðar. Nema ef sá kostur yrði valinn að stöðva margra ára viðhaldsmeðferð vegna nýrra og strangari skilyrða og láta þannig eitt yfir alla ganga, en þá sætum við uppi með enn stærri vanda, sbr. rökin hér að framan.

Fyrir liggur mat framkvæmdastjóra lækninga á LSH (sjá fylgiskjal IV) á læknisfræðilegum afleiðingum mismunandi áætlana um fjárveitingu til S-lyfja. Til að viðhalda sambærilegri meðferð og verið hefur, þarf að gera ráð fyrir a.m.k. 14% magnaukningu (eða um 4,7 milljarða króna heildarkostnaði). Slík áætlun samræmist því að íslensk heilbrigðisþjónusta verði áfram í fremstu röð.

Þegar við 8–9% magnaukningu (um 4,4 milljarða króna heildarkostnað) þarf að draga markvisst úr notkun S-lyfja þannig að ekki verður unnt að veita öllum sjúklingum meðferð í samræmi við klínískar leiðbeiningar. Undir þeim kringumstæðum þyrfti að breyta starfsháttum varðandi ákvarðanatöku um heimild til meðferðar og kallar það á skýrari stefnumótun stjórnvalda um forgangsröðun sjúklinga til meðferðar. Slíkar breytingar geta leitt til þess að árangur meðferða minnkar (sjá umfjöllun um gigtarlækningar í fylgiskjali V).

Verði 3% magnaukning heimiluð (um 4 milljarða króna heildarkostnaður) er ljóst að hluti sjúklinga fær ekki bestu meðferð. Þeir munu leita annað innan kerfisins, svo sem á bráðamóttöku og legudeildir, og við það skapast annar kostnaður. Flókin siðfræðileg álitamál munu koma upp og ljóst er að neita þurfi hluta krabbameinsveikra um meðferð. Heilbrigðisþjónusta á Íslandi mun þá ekki lengur vera í fremstu röð.

3.7 Samstarf heilbrigðisstofnana um innkaup og útboð á lyfjum

Á undanförunum árum hafa heilbrigðisstofnanir átt í samstarfi við Ríkiskaup um útboð á lyfjum og öðrum rekstrarvörum. Verulegur árangur hefur náðst með sameiginlegum innkaupum og munar þá mest um sameiginlegan innkaupamátt stofnananna.²

Á árunum 2008 og 2009 var nefnd að störfum um samvinnu um lyfjaútboð milli LSH, Landssambands sjúkrahúsa og Samtaka fyrirtækja í heilbrigðisþjónustu. Settar voru fram tillögur að samstarfssamningi og samþykktum fyrir slíku samstarfi en talið var að lagabreytingu þyrfti til. Nú hefur komið í ljós að stofnanirnar geta tekið upp formlegt samstarf án breytinga á lögum og er því tímabært að slíku formlegu samstarfi verði komið á í samræmi við fyrirbyggjandi tillögur.

Auk samstarfs um innkaup og útboð á lyfjum er mikilvægt að heilbrigðisstofnanir hafi samstarf um val á lyfjum og skynsamlega notkun þeirra þar sem þessi mál eru nátengd. Með samstarfi um val á lyfjum, samræmingu lyfjalista, skynsamlega notkun, sameiginleg innkaup og útboð má ná verulegum sparnaði jafnt sem læknisfræðilegum árangri.

² Í samstarfi um útboð á lyfjum taka nú þátt tíu heilbrigðisstofnanir auk Dvalar- og hjúkrunarheimilisins Grundar ásamt systurstofnunum.

4 Niðurstöður og tillögur

Fyrirsjáanlegt er að kostnaður vegna S-lyfja muni fara vaxandi næstu ár. Skýrist það einkum af náttúrulegri fjölgun landsmanna, væntanlegum áhrifum lyfjanna og annarri meðferð á lífun og lífsgæði sjúklinganna. Fleiri fá því meðferð og hún stendur lengur en áður. Þá má ætla að þrýstingur á upptöku nýrra lyfja aukist enn frekar eftir því sem framfarir verða í þróun lyfja, einkum líftæknilyfja sem eru dýrust þeirra allra. Ekki hafa ný S-lyf verið tekin í notkun síðan árið 2008 og má ætla að það ógni árangri Íslands í því tilliti að meðferð hérlendis sé í fremstu röð.

Sama vandamál er uppi á teningnum í nágrannaríkjunum og þeim sem Ísland ber sig helst saman við og viðleitni heilbrigðisyfirvalda hvarvetna er að draga úr kostnaðaraukningu.

Hérlendis er þegar beitt ýmsum aðferðum til að stemma stigu við hraðvaxandi kostnaði. Þegar eru í gildi strangar reglur og klínískar leiðbeiningar um notkun lyfjanna, meðal annars er miðað við niðurstöður NICE í Bretlandi.

Á LSH er þessum viðmiðum beitt þegar ákveðið er hvort nýtt lyf skuli tekið til notkunar. Sérfræðingar í lyfjamálum og viðskiptum (deild lyfjamála og fjármálasvið) eru í nánú samstarfi við yfirlækna sérgreina hvað þetta varðar og veita ráðgjöf, upplýsingar og aðhald. Klínískar leiðbeiningar hafa verið settar saman um notkun margra S-lyfja en hver og einn sjúklingur þarf að uppfylla skilyrði slíkra leiðbeininga til þess að hljóta meðferð. Í slíkum leiðbeiningum er einnig getið um meðferðarlengd og gerðar kröfur um árangur.

1. Efling eftirlits og rannsókna á notkun S-lyfja

Íslenski markaðurinn er mjög lítill og notkun S-lyfja bundin að mestu við tvær stofnanir, því er eftirlit og athuganir á notkun og framkvæmd auðveldari en ella. Til enn frekara hagræðis verður umsýsla með S-lyfjum frá og með árinu 2011 á höndum LSH.

S-merking lyfja er háð ákvörðun Lyfjastofnunar en á LSH fer deild lyfjamála með umsýslu og verklagsreglur vegna notkunar þeirra lyfja sem eru dýrust og sérhæfðust. Sækja þarf um lyfið fyrir hvern sjúkling og er samþykkið háð ákvörðun deildar lyfjamála. Leyfið er tímabundið og háð endurmati. Klínískar leiðbeiningar liggja til grundvallar ákvörðunar um meðferð, eftirlit og eftirfylgni. Áætlanir deildarinnar hafa að langmestu leyti gengið eftir og hefur rekstrarniðurstaða síðustu ára verið í samræmi við þær. Engu að síður má ætla að enn betri árangri mætti ná með því að efla starfið við eftirlit með meðferðum og heilsuhagfræðilegum útreikningum í formlegu og óformlegu samstarfi við erlendar stofnanir.

Nefndin leggur til að sérstöku fjármagni verði veitt til að efla eftirlit, kostnaðar-ábatagreiningar og hugsanleg samstarf við erlendarstofnanir.

2. Lækkun kostnaðar í innkaupum

Samskipti við Norðmenn og árangur þeirra í útboðum með dýr S-lyf gefa vísbendingar um að ef Ísland tæki þátt gæti árlegur sparnaður hlaupið á hundruðum milljónum króna. Norðmenn hafa lýst sig reiðubúna til samstarfs en strandað hefur á lagatæknilegum atriðum hérlendis. Fyrir Alþingi liggur nú stjórnarfrumvarp sem ryður úr vegi þeim hindrunum sem nú eru í vegi fyrir því samstarfi. Tilgangur frumvarpsins er að ná fram lægra verði á vissum dýrum

lyfjum sem eiga sér ekki samheitalyf á markaði og lítil sem engin samkeppni ríkir um.

Vandi lítilla lyfjamarkaða eins og þess íslenska er skortur á samheitalyfjum og skortur á samkeppni ef miðað er við stærri markaði og því er mikilvægt að leita leiða til að tengjast stærra markaðssvæði með betra aðgengi og hagstæðara lyfjaverði.

Nefndin leggur því áherslu á að frumvarp fjármálaráðherra hvað varðar innkaup á dýrum S-lyfjum verði samþykkt hið fyrsta, en tekur ekki afstöðu til annarra vöruflokka/þjónustu sem frumvarpið nær yfir. Engin önnur einstök aðgerð myndi skila meiri árangri í kostnaðaraðhaldi vegna S-lyfja án áhrifa á meðferð sjúklinga.

3. Takmörkun meðferðar

Nefndin leggur áherslu á að tvær fyrri tillögur nefndarinnar nái fram að ganga. Náist ekki árangur þar verður að horfa til takmörkunar meðferðar með því að þrengja skilyrði leyfisveitinga fyrir notkun S-lyfja og gera meiri kröfur um árangur.

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, stjórnámálamenn, samtök sjúklinga, læknar og annað heilbrigðisstarfsfólk sem og siðfræðingar.

Heimildaskrá

Sigurður B. Þorsteinsson (2011). Vinnureglur deildar lyfjamála varðandi dýr S-lyf. 16. febrúar 2011.

Dr. Gerður Gröndal (2011). Aukin velferð gigtarsjúklinga, bylting í meðferð gigtarsjúkdóma – líftæknilyf. 9. febrúar 2011.

Halla Skúladóttir (2011). Krabbameinslyfjameðferð. 9. febrúar 2011.

Minnisblað frá kostnaðarnefnd S-lyfja til heilbrigðisráðherra, dags. 28. desember 2010.

Fylgiskjal I

Skipunarbréf vinnuhópsins

Velferðarráðherra hefur ákveðið að skipa vinnuhóp um frekara aðhald í notkun S-lyfja. Vinnuhópnum er ætlað að meta með heildstæðum hætti áhrif aukins aðhalds og jafnframt að athuga hvort aðrar breytingar á gildandi reglum séu nauðsynlegar. Þér eruð hér með skipaðir í vinnuhópinn.

Fjárveiting samkvæmt fjárlögum 2011 til sjúkratrygginga vegna S-lyfja er 4.462 m.kr. Sjúkratryggingar Íslands, Landspítalinn og Fjórðungssjúkrahúsið á Akureyri áætla að með ýtrasta aðhaldi á grundvelli gildandi reglna stefni útgjöldin í 4.860 m.kr. eða um 400 m.kr. umfram forsendur fjárlaga. Til að tryggja frekara aðhald þurfi að breyta gildandi viðmiðunarreglum um innleiðingu og notkun S-lyfja. Við faglegt mat á notkun S-lyfja er samkvæmt gildandi reglum stuðst við niðurstöður National Institute for Health and Clinical Excellence á Bretlandi (NICE) eftir því sem kostur er og sambærilegra stofnana annars staðar á Norðurlöndunum. Með því að miða ætíð við aðhaldssömustu skilyrði fyrir lyfjanotkun í viðmiðunarlöndunum er talið mögulegt að fækka notendum S-lyfja, svo og með því að gera ætíð kröfu um að lyfjameðferð byggji á gagnreyndri læknisfræði og að öll notkun S-lyfja skuli teljast læknisfræðilega nauðsynleg („medically necessary“). Miðað er við að endanlegt mat og útfærsla vinnuhópsins liggja fyrir eigi síðar en í lok mars 2011.

Vinnuhópinn skipa:

Anna Lilja Gunnarsdóttir, ráðuneytisstjóri í velferðarráðuneyti, formaður
Anna Sigrún Baldursdóttir, aðstoðarmaður velferðarráðherra
Einar Magnússon, lyfjafræðingur í velferðarráðuneyti
Kristján Guðjónsson, lögfræðingur hjá Sjúkratryggingum Íslands
Ólafur Baldursson, framkvæmdastjóri lækninga á Landspítala
Einar S. Björnsson, læknir og formaður lyfjanefndar Landspítala

Margrét B. Svavarsdóttir, sérfræðingur í velferðarráðuneytinu, mun starfa með hópnunum.

Í samræmi við reglur um nefndarstörf á vegum ríkisins er ekki greitt sérstaklega fyrir setu í vinnuhópnum af hálfu ráðuneytisins.

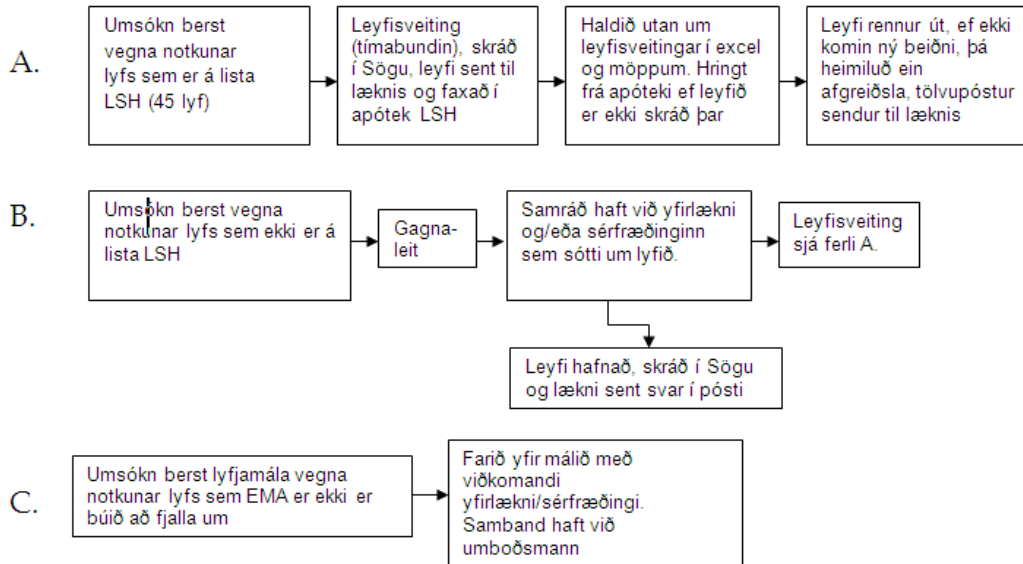
Fylgiskjal II

Tíu kostnaðarmestu S-lyfin, helstu ábendingar, kostnaður og kostnaðarhlutdeild (jan.–des. 2010).

Innihaldsefni lyfs	Helstu ábendingar	Lyfja-flokkur	Lyfjakostnaður jan.- des. 2010 (þús.kr.)	Hlutfall af kostnaði v. S-lyfja
Infliximab	Gigtar-, húð- og bólgusjúkd. í meltingarv.	L04AB02	805.641,3	18,1%
Etanercept	Gigtar- og húðsjúkd.	L04AB01	266.657,3	6,0%
Adalimumab	Gigtar-, húð- og bólgusjúkd. í meltingarv.	L04AB04	256.360,4	5,7%
Coagulation factor viii	Dreyrasýki	B02BD02	250.179,6	5,6%
Immunoglobulins i.v.	Ónæmisjúkd. tíðar sýkingar	J06BA02	236.216,2	5,3%
Natalizumab	MS	L04AA23	236.125,7	5,3%
Trastuzumab	Brjóstakrabbamein	L01XC03	190.025,1	4,3%
Rituximab	Eitilfrumukrabbamein og iktsýki	L01XC02	184.280,1	4,1%
Interferon beta-1a	MS	L03AB07	181.201,4	4,1%
Imatinib	Langvinnt hvítblæði, GIST æxli	L01XE01	134.250,6	3,0%
Samtals:			2.740.937,6	61,4%
Heildarkostnaður S-lyfja:			4.462.721,3	100,0%

Fylgiskjal III

Ferill og afgreiðsla umsókna um S-merkt lyf hjá deild lyfjamála á LSH



Mynd 5. Ferli umsókna til deildar lyfjamála.

Umsókn

Þegar nota á S-lyf, sem samþykki þarf fyrir frá deild lyfjamála, þarf læknir er vinnur að meðferð sjúklingsins að senda rökstuðning fyrir þörf á tiltekinni lyfjameðferð til deildar lyfjamála. Umsóknin er send í tölvupósti eða sem bréf. Á umsókninni koma fram upplýsingar um sjúklinginn, lækninn sem ber ábyrgð á meðferð hans, hvaða lyf sótt er um og rökstuðningur fyrir því að nota þarf viðkomandi lyf.

Sérstök eyðublöð (meðferðarblöð) hafa verið búin til fyrir 5 af lyfjunum þar sem nákvæmari upplýsingar eru skráðar er tengjast sjúkdómi og meðferð viðkomandi sjúklings. Þessi lyf eru Immúnóglóbúlín, natalizúmab, ómalizúmab, pemetrexed, TNF-alfa hemlar við bólgusjúkdómum í þörmum, trastuzúmab og vaxtarhormón fyrir fullorðna. Stefnan er að slíkt blað verði til fyrir öll þau lyf/lyfjaflokka sem sækja þarf um leyfi fyrir til deildar lyfjamála fyrir.

Afgreiðsla umsókna

Deild lyfjamála tekur afstöðu til viðkomandi umsókna í samræmi við samþykktar leiðbeiningar og sendir svar til lækni og apóteks LSH.

Leyfum deildar lyfjamála verður komið á rafrænt form haustið 2011 þannig að allir hlutaðeigandi geti fylgst með hvenær leyfið rennur út.

Gild leyfi og afgreiðsla S-lyfja

Þegar umrædd lyf eru afgreidd úr apóteki LSH er athugað hvort leyfi sé fyrir viðkomandi afgreiðslu. Apótekið merkir í sínu tölvukerfi, Pharmacy, hvort lyf falli í þennan flokk. Ef láðst hefur að færa inn leyfi er hringt til deildar lyfjamála. Ekkert af þessu er sjáanlegt ef lyfið er afgreitt af öðru apóteki en Sjúkrahúsapótekinu,

Önnur apótek eru því algjörlega háð upplýsingagjöf (gegnum síma) frá Sjúkrahúsapóteki LSH eða deildar lyfjamála.

Þegar leyfi er að renna út og halda þarf lyfjameðferð áfram þarf lækinn að senda endurmat til deildar lyfjamála þar sem fram kemur meðferðarárangur sjúklings og frekari meðferðaráætlun. Deild lyfjamála tekur síðan afstöðu til framlengingar á svipaðan hátt og um nýja umsókn sé að ræða.

S-lyf sem sækja þarf um heimild frá deild lyfjamála til að nota

(Deild lyfjamála – útg. 14. janúar 2011)

A. Lyf sem eru á lyfjalista LSH

- Alimta (pemetrexed)
 - Óskurðtækt miðþekjuæxli
 - Dreift lungnakrabbamein sem ekki er af smáfrumugerð
- Avonex (interferón beta-1a)
 - MS kastaform
- Avastin (bevacizúmaþ)
 - Dreift ristil- og endaparmskrabbamein
 - (Dreift nýrnafrumukrabbamein sem ekki svarar meðferð með súnítíníþ)
- Baraclude (entecavír)
 - Lífrabólga B
- Betaferon (interferón beta-1b)
 - MS kastaform
- Bisfosfónöt. Pamidrónat er á samningi og það þarf ekki leyfi fyrir því en leyfi þarf fyrir öðrum S-merktum bisfosfónötum.
 - Ef notuð eru önnur bisfosfónöt á LSH þarf að sækja um heimild
- Botox (Cl. botulinum toxín) Eingöngu ákveðnar sérgreinar sem ekki hafa leyfi
 - Sækja þarf um heimild fyrir notkun, en undanþegnir eru taugalækna, sérfræðingar á Endurhæfingardeild Grensáss og bæklunarlækna sem meðhöndla spactisitet hjá börnum
- Caelyx (doxórúbicín)
 - Eggjastokkakrabbamein
- Copaxone (glatíraþer)
 - MS kastaform
- DepoCyt (cýtarabín)
 - Eitilfrumukrabbamein (gefið í mænugöng)
- Dysport (Cl. botulinum toxín)
 - Sjá Botox
- Enbrel (etanercept)
 - Iktsýki, sóragigt og hryggigt
 - Psoriasis
- Erbitux (cetúximab)
 - Dreift ristil- og endaparmskrabbamein
 - Flöguþekjukrabbamein á höfuð- og hálssvæði
- Gammanorm (sc immúnóglóbúlín)
 - Sjá Privigen
- Glivec (imatíníþ)
 - Ph + CML
 - PH + AML
 - Mergmisþroski (MDS)
 - Langt gengið eosínófil heilkenni
 - GIST

- Herceptin (trastúzumab)
 - Dreift HER2+ brjóstakrabbamein
 - Viðbótarmeðferð (adjuvant) við HER2+ brjóstakrabbameini
- Humira (adalímúrab)
 - Iktsýki, sóragigt, hryggigt
 - Psoriasis
 - Crohn's sjúkdómur
- Kiovig (immúnóglóbúlín)
 - Sjá Privigen
- MabCampath (alemtúzumab)
 - CLL
- MabThera (ritúximab)
 - Non-Hodgkins eitilfrumkrabbamein
 - Folliculer eitilfrumkrabbamein
 - Viðhaldsmeðferð við folliculer eitilfrumkrabbameini
 - CD20+ stórfrumu B non-Hodgkins eitilfrumkrabbamein
 - Iktsýki
- Multiferon (interferón alfa úr manna hvítkornum)
- Nexavar (sórafeníb)
 - Dreift nýrnafrumkrabbamein
 - Dreift lifrarkrabbamein
- Orenzia (abatcept)
 - Iktsýki
- Privigen (iv immúnóglóbúlín)
 - Skráðar ábendingar tilkynntar en sótt um fyrir óskráðar
- Remicade (infliximab)
 - Iktsýki
 - Psoriasis
 - Crohn's sjúkdómur
 - Sáraristilbólga
- Rebif (interferón beta-1a)
 - MS kastaform
- Revatio (síldenafíl)
 - Lungnaháþrýstingur
- RoActemra (tócilizúmab)
 - Iktsýki þegar sjúklingar svara ekki lengur meðferð með TNF-alfa hemlum
- Stelara (ustekinumab)
 - Psoriasis
- Sutent (súnitíníb)
 - Dreift nýrnafrumkrabbamein
 - GIST þegar sjúklingar svara ekki lengur meðferð með imatiníb (Glivec)
- Tarceva (erlótíníb)
 - Lungnakrabbamein sem er ekki af smáfrumugerð
- Thyrogen (thýrótrópín alfa)
 - Í stað jóðsveltis
- Tobi (tobramýcín)
 - P. aeruginosa sýkingar hjá sjúklingum með slímseigjusjúkdóm
- Tracleer (bósentan)
 - Lungnaháþrýstingur
- Tysabri (natalizúmab)
 - Virkt kastaform MS
- Vaxtarhormón fyrir fullorðna (Saizen og Genotropin)
 - Ábendingar samkvæmt klíniskum leiðbeiningum LSH
- Velcade (bortezómíb)
 - Mergæxli
- Volibris (ambrisentan)
 - Lungnaháþrýstingur
- Zyvoxid (línezólíð)

- Sýkingar af völdum fjölonæmra Gram jákvæðra baktería
- Xolair (ómalízúmab)
 - IgE orsakaður astmi

Lyf sem ekki eru á lyfjalista LSH:

Kineret (anakinra)

Revlimid (lenalídómíð)

Simponi (gólimumab)

- Sprycel (dasatíníb)
- Targretin (bexaróten)
- Torisel (temsírólímus)

Fylgiskjal IV

Landspítala 8. mars 2011 ÓB/ób

Minnisblað Sérhæfð lyfjameðferð á Landspítala 2011

Sérhæfð meðferð við ýmsum sjúkdómum og áverkum er eitt helsta hlutverk Landspítala innan íslenska heilbrigðiskerfisins. Spítalinn ber hita og þunga af nær öllum sérhæfðum lækningum á Íslandi. Sérhæfð lyfjameðferð er stór hluti þeirra meðferða sem veitt er á spítalanum. Lyf sem eru þess eðlis, að beiting þeirra krefst mikillar sérfræðipækkingar, falla flest í flokk svokallaðra S-lyfja skv. ákvörðun Lyfjastofnunar. Sum lyf í flokki S-lyfja eru þó almenns eðlis. Þegar fjallað er um S-lyf í þessu skjali er einkum átt við lyf sem eru í S-flokki og teljast einnig sérhæfð og/eða kostnaðarsöm í innkaupum.

Notkun sérhæfðra lyfja skýrir að miklum hluta þann árangur sem Landspítali nær í meðferð tiltekinna algengra sjúkdóma, svo sem krabbameina, gigtarsjúkdóma, hjartasjúkdóma o.fl. Spítalinn hefur sett sér það markmið að halda þessum árangri eða bæta hann enn frekar. Það sama gildir um árangur í rekstri, en honum stafar vissulega ógn af vaxandi kostnaði vegna sérhæfðra lyfja. Til þess að bregðast við þessari miklu togstreitu milli faglegra og rekstrarlegra sjónarmiða, hafa sérfræðingar spítalans í fjármálum, lyfjamálum og læknisfræði unnið afar vel saman til þess að efla faglegt og rekstrarlegt eftirlit með sérhæfðri lyfjameðferð. Sækja þarf sérstaklega um leyfi til meðferða á grunni klínískra leiðbeininga, rekstraráætlanir eru gerðar á ársgrundvelli, rekstrarstaða metin mánaðarlega og stuðst er við erlendar fyrirmyndir. Eftirfarandi er nánari lýsing á stöðu sérhæfðrar lyfjameðferðar á Landspítala frá faglegu og rekstrarlegu sjónarhorni.

Landspítali er í fremstu röð spítala á OECD svæðinu í meðferð krabbameina og fleiri sjúkdóma.

Árangur spítalans kemur m.a. fram í skýrslum frá OECD sem sýna að hvergi á því svæði er lengri lifun eftir greiningu krabbameina en hér á landi. Skýrslurnar segja sömu sögu um kransæðastíflu og heilablóðfall. Talsverðan hluta þessa árangurs má rekja til lyfjameðferðar. Starfsfólk okkar býr yfir og beitir nýjustu þekkingu í lyflækningum, með mjög góðum árangri. Hluta árangursins má rekja til notkunar svokallaðra líftæknilyfja (e. biologicals) en þau eru afar kostnaðarsöm í innkaupum. Þessa togstreitu milli árangurs í lækningum og sífellt vaxandi kostnaðar má finna í nær öllum vestrænum löndum. Í nokkrum nágrannalöndum okkar hefur verið gerð kostnaðarábatagreining fyrir sum þessara „dýru“ lyfja. Sem dæmi má nefna Bretland, þar sem stofnunin NICE sér um slíkar greiningar en meðferð með lyfjum er almennt ekki leyfð fyrir en slík greining hefur sýnt jákvæða niðurstöðu, þ.e. að meðferðin borgi sig fyrir þjóðfélagið.

Landspítali beitir ströngu aðhaldi í lyfjamálum, sérstaklega varðandi líftæknilyf og dýr lyf.

Á LSH er miðað við niðurstöður NICE annars vegar og helstu spítala á Norðurlöndum hins vegar, þegar ákveðið er hvort nýtt lyf skuli tekið til notkunar. Sérfræðingar í lyfjamálum og viðskiptum (deild lyfjamála og fjármálasvið) eru í nánú samstarfi við yfirlækna sérgreina hvað þetta varðar og veita ráðgjöf, upplýsingar og aðhald. Klínískar leiðbeiningar hafa verið settar saman um notkun margra S-lyfja en hver og einn sjúklingur þarf að uppfylla skilyrði slíkra leiðbeininga til þess að hljóta meðferð. Í slíkum leiðbeiningum er einnig getið um meðferðarlengd og gerðar kröfur um árangur. Starfsmenn deildar lyfjamála vinna mikið starf og á stundum lítt vinsælt, þegar ítarleg yfirferð yfir málefni sjúklinga leiðir í ljós að meðferð með tilteknu lyfi á ekki við, og er hafnað.

Aðhald í notkun S-lyfja 2009–2010.

Kostnaður vegna S-lyfja er einkum háður verði og notkun en gengisáhrif eru talsverð. Sá árangur hefur náðst, að samkvæmt útkomuspá verður kostnaður vegna S-lyfja 2010 innan fjárheimilda. Farið hefur verið ítarlega yfir þá 25 lyfjaflokka (ATC flokkar) sem tilheyra S-lyfjum með sérstakri áherslu á dýrustu lyfin, sk. TNF α blokkar, sem mest eru notaðir gegn gigtssjúkdómum (L04AB: Áætlaður kostnaður 1,3 ma.kr.) og á krabbameinslyf (L01/2: Áætlaður kostnaður 1,3 ma.kr.). Að auki ber að hafa í huga að undanfarin tvö ár hafa ekki verið samþykktar neinar klínískar

leiðbeiningar um meðferð með nýjum S-lyfjum né nýjar ábendingar fyrir S-lyf sem þegar eru samþykkt.

Aukinn kostnaður; sjúklingar lifa lengur vegna lyfjameðferðar, öldrun þjóðarinnar og offita.

Með aldri vex tíðni sjúkdóma og þörf fyrir lyfjameðferð verður meiri. Þjóðin er að eldast. Árangur í lækningum leiðir til lengra lífs og lyfjameðferð er oft viðhaldsmeðferð. Þetta þýðir að meðferðartíminn lengist og er t.d. fyrir „meðal-gigtsjúkling“ um 20 ár. Önnur dæmi eru notkun tyrosín kínasa hemla (s.s. Sutent) gegn nýrnakrabbameini og Glivec gegn eitilkrabba, en jákvæð svörun við meðferð getur þýtt lyfjatöku til margra ára. Þannig veldur góður árangur í meðferð mun meiri kostnaði. Langflest lyf eru skömmtuð eftir þyngd. Vaxandi þyngd þegnanna mun því auka kostnað verulega; dæmi: Immunoglóbúlín 1G kostar um 8000 kr. Skammtur er 1G/kg líkamsþyngdar 12 sinnum á ári, oftast í mörg ár í röð. Fyrir 70 kg mann kostar ársmeðferð rúmar 6,7 m.kr. en fyrir 100 kg mann 9,6 m.kr.

Til þess að tryggja sem besta nýtingu lyfja og fjármagns er stöðugt unnið að því að meta hvort halda þurfi meðferð áfram og hvort óhætt sé að minnka skammta. Ráðgert er að efla þetta eftirlit enn frekar.

Fjárveiting til S-lyfja 2011 og árangur meðferða.

Samkvæmt ofansögðu og byggt á áætlun LSH um S-lyf 2011 er samband fjárveitingar til S-lyfja 2011 og árangurs meðferða á þessa leið:

I. Áætlun sem gerir ráð fyrir 14% magnaukningu miðað við árið 2010: (um 4.745 m.kr.)

Aðhald og eftirlit áfram með samanburði við NICE og með klínískum leiðbeiningum og árangursmati. Aukinn stuðningur yfirvalda við þessa starfsemi á LSH. Viðbótarfé veitt til upptöku nýrra lyfja.

Þessi áætlun er raunhæf og í samræmi við þær aðferðir sem LSH notar. Áætlunin samrýmist því að íslensk heilbrigðisþjónusta verði áfram í fremstu röð.

II. Áætlun sem gerir ráð fyrir 8–9% magnaukningu miðað við árið 2010: (um 4.400 m.kr.)

Hér er gert ráð fyrir að markvisst verði dregið úr notkun S-lyfja ef miðað er við árið 2010 sem þýðir að ekki verður unnt að veita öllum sjúklingum meðferð sem lækna telja að eigi að fara á tiltekna meðferð og er í samræmi við samþykktar klínískar leiðbeiningar á LSH. **Þetta kallar á breytta starfshætti varðandi ákvarðanatöku um heimild til meðferðar með S-lyfjum sem byggjast þurfa á skýrari stefnumótun stjórnvalda.**

III. Áætlun sem gerir ráð fyrir 3% magnaukningu miðað við árið 2010: (um 4.054 m.kr.)

Þessi áætlun mun leiða til ófaglegra vinnubragða. Sjúklingar sem ekki fá bestu meðferð munu leita annað innan kerfisins og skapa kostnað þar, s.s. á bráðamóttökum og legudeildum. **Flókin siðfræðileg álitamál munu koma upp. Hluta krabbameinsveikra verður neitað um meðferð. Þessi áætlun mun hafa þau áhrif að íslensk heilbrigðisþjónusta verður ekki lengur í fremstu röð.**

Faglegt og rekstrarlegt eftirlit með S-lyfjum á Landspítala.

Áfram verður unnið á vegum deildar lyfjamála og fjármálasviðs að eflingu eftirlits með leyfisveitingum, nýtingu klínískra leiðbeininga og frekari þróun rekstraráætlunar. Aukinn stuðningur yfirvalda við þessa vinnu á LSH væri án efa til mikilla bóta, með áherslu á enn frekari samþættingu faglegra og rekstrarlegra þátta. Í því sambandi mætti huga að heilsuhagfræðilegum aðferðum, s.s. kostnaðarábatagreiningum sem geta átt vel við í lyfjamálum.

Ólafur Baldursson
Settur framkvæmdastjóri lækninga
Landspítala

Fylgiskjal V

Takmörkun meðferðar við gigtarsjúkdómum

Á síðustu árum hefur mikils aðhalds verið gætt í notkun líftæknilyfja við gigtarsjúkdómum. Notaðar eru klínískar leiðbeiningar sem eru sambærilegar við það sem gerist á Norðurlöndunum og í flestum Evrópulöndum. Gagnagrunnur (Ice-Bio) með ítarlegum upplýsingum um sjúkdóm, virkni og árangur meðferðar auðveldar upplýsingaöflun og eftirfylgd þessara sjúklinga. Nýjum sjúklingum sem byrja á þessari meðferð hefur fækkað jafnt og þétt undanfarin ár. Einnig þarf nú að endurnýja leyfi fyrir meðferðinni árlega hjá deild lyfjamála. Meðal annars er til viðmiðunar í klínísku leiðbeiningunum alþjóðlegt mat á sjúkdómsvirkni í liðbólgu, svokallað DAS28CRP. Hérlandis er miðað við sömu mörk og á hinum Norðurlöndunum og nú þegar eru flestir nýir sjúklingar vel yfir þessum mörkum (mörkin eru 3,2 samkvæmt leiðbeiningunum en meðalgildi hjá okkur 4,9). Þó er ekki ráðlegt að hækka mörkin því árangur meðferðarinnar virðist betri eftir því sem fyrr er gripið inn í sjúkdómsferlið. Hins vegar er mikilvægt að hætta meðferðinni ef hún gagnast ekki, endurskoða hana, skammta og lyfjaval reglulega, einnig að „trappa niður eða út“ ef mögulegt og þá í samræmi við alþjóðlegar rannsóknir sem nú eru í gangi og við erum þátttakendur í. Á nýlegum gagnagrunnsfundi hjá Evrópusamtökum gigtarlækna (EULAR) virtumst við vera með lægra hlutfall sjúklinga á líftæknimeðferð en t.d. í Svíþjóð og Danmörku, því virðist ýtrasta aðhalds hafa verið gætt og ekki ráðrúm til frekari sparnaðar hvað þessa meðferð varðar.