

**Hugmyndir og tillögur  
til lækkunar á lyfjakostnaði  
- bætt lyfjanotkun og lægra lyfjaverð -**

Einkunnarorð: Öryggi - Gæði - Hagkvæmni

**Unnið fyrir heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið**

Nóvember 2006

**Þorvaldur Ingi Jónsson**

Viðskiptafræðingur – MS stjórnun og stefnumótun

# Efnisyfirlit

<b>Samantekt</b> .....	<b>3</b>
<b>1 Inngangur</b> .....	<b>7</b>
<b>2 Hugmyndir og tillögur að breytingum á lyfjamálum</b> .....	<b>10</b>
2.1 Afslættir, greiðsluþátttaka og lyfjaverð .....	11
2.1.1 Afsláttur af lyfjaverði .....	11
2.1.2 Greiðsluþátttaka .....	13
2.1.3 Lyfjaverð .....	20
2.1.4 Hagkvæmari lyfjainnkaup hjá stofnunum og fyrir langveika .....	25
2.2 Ýmsar ábendingar til að bæta notkun og lækka verð lyfja.....	27
2.2.1 Læknar – lyfjanotkun og lyfjaverð.....	27
2.2.2 Stjórnsýsla lyfjamála.....	29
2.2.3 Nýting á lyfjagagnagrunni til hagkvæmari og betri notkunar lyfja.....	31
2.2.4 Aukin stakskömmtun lyfja með vélþökkun .....	32
2.2.5 Skráning lyfja – íslenskur fylgiseðill .....	33
2.2.6 Góð starfsskilyrði fyrir þróun, rannsóknir og lyfjaframleiðslu.....	34
2.2.7 Póstapótek .....	34
2.2.8 Samkeppniseftirlit .....	34
<b>Lokaorð og forgangsverkefni</b> .....	<b>35</b>
<b>Upplýsingaöflun fyrir skýrsluna</b> .....	<b>37</b>

## Samantekt

Undanfarin ár hefur oft verið rætt um mikinn lyfjakostnað og hátt lyfjaverð á Íslandi. Í skýrslu Ríkisendurskoðunar (2004) um lyfjamálin var bent á að hefði kostnaður Íslendinga vegna lyfja árið 2003 verið sá sami og hjá Dönum og Norðmönnum hefði hann verið 9,6 ma.kr. í stað 14 ma.kr. Þessi kostnaður var með öðrum orðum 46% hærri á hvern Íslending en meðalkostnaður á íbúa í hinum löndunum. Á árinu 2004 gerði heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið samkomulag við umboðsaðila frumlyfja og Actavis um lækkun á lyfjaverði. Samkomulagið og hagstætt gengi íslensku krónunnar á árinu 2005 leiddu til lækkunar á lyfjaverði. Kostnaðurinn það ár var sá sami og 2003 eða 14 ma.kr. Í samanburði við Danmörku og Noreg var munurinn engu að síður um 4 ma.kr. eða um 40%. Í þessari skýrslu eru lagðar fram hugmyndir að breyttri lyfjaumsýslu sem miða að því að bæta öryggi og gæði lyfjanotkunar og lækka lyfjakostnaðinn.

Kostnaðarmunurinn skýrist ekki síst af þeirri staðreynd að hér hefur ekki tekist að auka hlutdeild ódýrra samheitalyfja á markaði til jafns við hin löndin, en framboð slíkra lyfja er hér minna og verð þeirra herra en í hinum löndunum. Notkun einstakra lyfjaflokka er jafnframt önnur og meiri hér en bæði í Danmörku og Noregi. Sérstaklega á þetta við um tauga- og geðlyf. Þá er kostnaður við smásöludreifingu lyfja verulega meiri hér á landi en í samanburðarlöndunum.

Þótt fallast megi á að ýmiss konar óhagræði vegna smæðar markaðarins geti ýtt undir kostnað hér á landi skýra slíkir þættir ekki nema um 1-2 ma.kr. af þeim 4 ma.kr. mun sem er á lyfjakostnaði á Íslandi og í hinum löndunum. Stefna ber að því að mismunurinn verði ekki meiri en um 10-15% árið 2010.

Lögð er áhersla á að markviss lyfjastefna er forsenda þess að verkefninu miði fram og að árangur náist við að lækka lyfjakostnað og bæta lyfjanotkun. Þar gegnir heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið (HTR) lykilhlutverki við að tryggja að allir leggist á eitt um framkvæmdaáætlun og að henni sé vel fylgt eftir.

**Meginverkefni** skýrsluhöfundar, í samstarfi við starfsmenn HTR, var að finna leiðir og setja fram hugmyndir til að auðvelda innflutning og markaðssetningu ódýrra samheitalyfja og efla samkeppni á lyfjamarkaði. Einnig var leitast við að

finna leiðir til hagkvæmari innkaupa á lyfjum hjá opinberum stofnunum. Þar sem margir koma að lyfjamálunum er ljóst að ekki er nægjanlegt að breyta einhverjum einum þætti, heldur þarf að breyta nokkrum samtímis. Allir sem eiga hlut að máli þurfa líka að leggjast á eitt ef Íslendingar ætla sér að verða í fremstu röð þegar kemur að öruggri og góðri nýtingu lyfja á hagkvæmasta verði.

Lögð er áhersla á að í stefnumótun og umræðu um lyf verði ávallt haft í huga að lyf eru ekki eins og hver önnur markaðsvara. Um meðhöndlun þeirra og notkun gilda ströng ákvæði. Miklar kröfur verður að gera til allra um fagleg vinnubrögð, en jafnframt þarf ríkið að setja lög og reglur sem tryggja örugga og hagkvæma notkun lyfja.

### **Nokkur lykilatriði til að lækka lyfjakostnað og bæta lyfjanotkun**

Til þess að lækka lyfjakostnaðinn þarf að tryggja aðgengi að ódýrum lyfjum sem reynsla er komin á, m.a. samheitalyfjum. Tryggja verður eins og kostur er að lækna ávísi fyrst á þau. Breyta þarf núverandi afsláttar- og greiðsluþáttökukerfi sem hvetur til þess að ávísað sé stórum og dýrum lyfjaskömmum. Þá þarf sérstaklega að huga að möguleikum sjúkrahúsa og annarra heilbrigðisstofnana til hagkvæmari innkaupa.

Í skýrslunni er farið yfir helstu atriði sem breyta þarf til að auka öryggi, bæta lyfjanotkun og minnka lyfjakostnað. Helstu atriðin eru eftirfarandi:

#### **Forgangsatriði:**

1. Afsláttur verði gagnsær og hann skili sér jafnt til sjúklinga og ríkisins.
2. Greiðsluþáttökukerfið stuðli að því að ávallt sé ávísað fyrst á ódýrustu reyndu lyfin og rétta lyfjaskammta.
3. Koma þarf á virkri samkeppni um hagstæðasta verð í lyfjaverðskránni. Breyta þarf verðlagningunni, m.a. þannig að fast þjónustugjald verði verulegur hluti álagningar hjá apótekunum.
4. Auka þarf samvinnu og hagkvæmni í lyfjainnkaupum heilbrigðisstofnana, þ.m.t. sjúkrahúsa og hjúkrunarheimili. Einnig þarf að útfæra leiðir til að lækka lyfjakostnað langveikra.

**Einnig þarf að tryggja eftirfarandi til að bæta öryggi, notkun og lækka lyfjakostnað:**

5. Upplýsingakerfi lækna verði bætt. Þau þurfa m.a. að birta á svipstundu ódýrustu lyfin og önnur meðferðarúræði.
6. Mánaðarlega verði gefið út fréttabréf um lyfjamál. Þar verði m.a. birtur listi yfir þau 20 til 30 lyf sem ódýrust eru í þeim lyfjaflokkum sem kostnaðarsamastir eru hjá TR.
7. Nýta þarf upplýsingar úr lyfjagagnagrunni mun betur en nú er gert.
8. Styrkja og þetta þarf stjórnslu lyfjamála, m.a. með eftirfarandi:
  - a. Með því að efla faglega og reglulega upplýsingagjöf Landlæknis og Lyfjastofnunar til muna.
  - b. Með því að auka gerð og notkun klínískra leiðbeininga og lyfjalista.
  - c. Með markvissara eftirliti með lyfjaávisunum lækna og lyfjanotkun sjúklinga.
9. Betur verði nýtt sérfræðipækking lyfjafræðinga, m.a. með því að sérstaklega verði greitt fyrir þjónustu þeirra til að bæta öryggi og notkun lyfja.
10. Komið verði á aukinni vélþökkun lyfja þar sem hún er hagkvæm.
11. Leita þarf leiða til að einfalda umsóknir um markaðsleyfi fyrir lyf, sérstaklega þeirra sem ekki hafa mikla markaðshlutdeild. Tryggja þarf sjúkrahúsum og stofnunum gott aðgengi að nauðsynlegum lyfjum.

Í nýrri lyfjastefnu kemur fram að hún byggir á 3 meginstoðum:

- Að tryggja öruggt aðgengi allra landsmanna að nauðsynlegum lyfjum.
- Að tryggja öryggi, gæði og virkni lyfja og lyfjaþjónustu.
- Að tryggja skynsamlega og hagkvæma notkun lyfja.

Tilgangur þessarar skýrslu er að setja fram hugmyndir um það hvernig bæta megi lyfjanotkun og lækka lyfjaverð. Eftir að ráðuneytið hefur ákveðið aðgerðir og forgangsraðað þeim, þarf að útfæra nákvæma framkvæmdar- og kostnaðaráætlun. Tryggja þarf nauðsynlegt fjármagn og mannafla til að forgangsverkefnin nái fram að ganga í samræmi við lyfjastefnuna til ársins 2012.

Mikilvægt er að rétt sé staðið að breytingum á jafn viðkvæmum málaflokki og lyfjamálunum. Áhersla er lögð á að breytingar verði gerðar sem allra fyrst á reglum um afslætti og greiðsluþátttöku lyfja.

Í inngangi hér á eftir er farið betur yfir núverandi stöðu lyfjamála á Íslandi. Í meginkafla er síðan rætt um einstaka liði og í lokin er farið yfir forgangsstöðun verkefna.

## 1 Inngangur

Lyf eru hluti af heilbrigðiskerfinu og því er ábyrgð allra sem koma að lyfjamálum mikil. Í skýrslunni eru settar fram hugmyndir að kerfisbreytingum sem eiga að leiða til skilvirkara verklags en tíðkast hefur, skynsamlegri notkunar lyfja og lækunar á lyfjakostnaði. Lög og reglur um umsýslu og notkun lyfja þurfa að vera gagnsæ og leiða til hagkvæms umhverfis lyfjamála. Þar er annars vegar átt við að kerfið sé hagkvæmt þeim sem vinna að framleiðslu, innflutningi, dreifingu og afhendingu lyfja og hins vegar að ávísanir lækna og aðstoð lyfjafræðinga stuðli að öruggari og betri notkun lyfja. Fjármunir til heilbrigðismála eru takmarkaðir. Það hvílir því mikil ábyrgð á þeim sem velja leiðir í heilbrigðiskerfinu sem eiga á endanum að skila landsmönnum bestu lífsgæðum.

Í skýrslu Ríkisendurskoðunar *Lyfjakostnaður, notkun, verð og framboð* (febrúar 2004) er rætt ítarlega um umhverfi lyfjamála á Íslandi (sbr. [http://www.rikisend.is/files/skyrslur\\_2004/lyfjakostnadur.pdf](http://www.rikisend.is/files/skyrslur_2004/lyfjakostnadur.pdf)). Sérstaklega er hugað að kostnaði og notkun lyfja á Íslandi samanborið við Danmörku og Noreg. Nýleg samantekt Eggerts Sigfússonar lyfjafræðings úr gögnum Lyfjastofnana Dana (Lægemiddelstatistik 2001-2005) og Norðmanna (<http://www.legemiddelforbruk.no/>) sýnir að þrátt fyrir að heldur hafi dregið saman með löndunum og lyfjakostnaður á Íslandi staðið að mestu í stað frá 2003 var lyfjakostnaður ennþá of hár hér á landi miðað við hin löndin. Hefði lyfjakostnaður verið að meðaltali sá sami hér á landi og þar árið 2003 hefði hann numið um 9,6 ma.kr. í stað 14 ma.kr. eins og raunin var. Miðað við sömu forsendur árið 2005 hefði kostnaðurinn verið um 10 ma.kr. í stað 14 ma.kr. Frávikið árið 2003 var um 4,4 ma.kr. (46%) en var komið niður í um 4 ma.kr. (40%) árið 2005.

Í skýrslu Ríkisendurskoðunar var mismunurinn vegna ársins 2003 metinn á um 4,4 ma.kr. eða 3,5 ma.kr. án vsk. Áætlað var að um 1,7 ma.kr. stafaði af herra lyfjaverði til framleiðenda en 1,8 ma.kr. skiptist jafnt milli heildsölu og smásölu (apótekanna) vegna hærri álagningar hér á landi en í samanburðarlöndunum.

Þann kostnaðarmun sem er á milli Íslands og hinna landana má rekja til þess að hér er kostnaður við alla þætti framleiðslu og dreifingar lyfja hærri. Samkomulag stjórnvalda við umboðsaðila frumlyfjaframleiðenda í Félagi íslenskra stórkaupmanna (FÍS) í júlí 2004 gerir ráð fyrir að lyfjaverð í heildsölu verði hér sambærilegt við meðalverð sömu lyfja í Danmörku, Noregi og Svíþjóð. Einnig var gerður sambærilegur samningur við Actavis um lækkun á verði þeirra lyfja. Samningarnir og hagstætt gengi íslensku krónunnar hafa skilað sér í lægra lyfjaverði þannig að lyfjakostnaður árið 2005 er að mestu óbreyttur frá árinu 2003 þrátt fyrir meiri notkun lyfja.

Á árunum 2004 og 2005 jókst lyfjanotkun í Danmörku og Noregi um 10% og á sama tíma jókst kostnaður þar um tæp 11%. Á Íslandi jókst notkunin um 6% á sama tíma. Þegar magnbreytingar og lyfjaverð á þessum tíma eru vegin saman kemur í ljós um 7% lækkun á meðallyfjaskammti hér á landi. Þetta þýðir að ef lyfjaverð hefði að meðaltali verið það sama árið 2005 og það var 2003 hefði lyfjakostnaður okkar verið rúmlega 1 ma.kr. hærri árið 2005 en hann var í raun og veru.

Danir og Norðmenn hafa á undanförunum árum unnið markvisst að kerfisbreytingum til að auka aðhald við notkun lyfja og stuðla að hagkvæmara verði þeirra. Lyfjastofnanir þessara landa eru sterkar. Þær sjá m.a. um verðlagningu lyfja og sinna ríkara eftirlits- og upplýsingahlutverki en Lyfjastofnun gerir. Danir eru sérstaklega þekktir fyrir að hafa náð að efla verulega samkeppni og auka notkun samheitalyfja. Norðmenn hafa frá árinu 2005 sett samheitalyf í svokallað „Trinnprissystem“ þar sem verð samheitalyfja með mikla veltu er lækkað um 70% frá verði frumlyfs á einu ári í tímasettum áföngum.

Þegar litið er til notkunar á lyfjum má sérstaklega nefna aukna notkun á tauga- og geðlyfjum á Íslandi. Að meðaltali nota Íslendingar rúmlega 30% meira af slíkum lyfjum en Norðmenn og Danir. Þegar lyfjanotkun er metin þarf einnig að taka tillit til aldurssamsetningar þjóðfélaganna því að notkunarmynstrið breytist með auknum aldri. Danir og Norðmenn notuðu t.d. að meðaltali 15% meira af blóð-, hjarta- og æðalyfjum en Íslendingar árið 2005. Í þessari skýrslu verða þessir þættir ekki frekar kannaðir. Þess skal hins vegar getið að í skýrslu Ríkisendurskoðunar (2004) eru nokkur yfirlit sem draga fram mismun á verði og notkun. Í megindráttum er lyfjanotkunin eins og þá, t.d. notum við geðlyf mun meira en



Norðmenn og Danir. Undanfarin fimm ár höfum við notað um 18% meira en þeir af slíkum lyfjum og kostnaðurinn vegna þeirra er um 23% hærri hér á landi en þar.

Í grein Lyfjastofnunar „Helstu breytingar á lyfjalöggjöf Evrópusambandsins“ er farið yfir helstu breytingar sem hafa orðið á evrópskri lyfjalöggjöf á síðustu árum.

(<http://www.lyfjastofnun.is/Apps/WebObjects/Lyfjastofnun.woa/1/swdocument/1000161/Breytingar+%C3%83%C2%A1+lyfjal%C3%83%C2%B6ggj%C3%83%C2%B6f+Evr%C3%83%C2%B3pusambandsins+20059.doc>).

Í greininni er sagt að **skilgreining á lyfjahugtakinu** hafi breyst með nýrri lyfjalöggjöf og er því lýst með eftirfarandi hætti.

Hvers kyns efni eða efnasamsetningar sem sögð eru búa yfir eiginleikum sem koma að gagni við meðferð sjúkdóma hjá mönnum eða við forvarnir gegn sjúkdómum, eða, hvers kyns efni eða efnasamsetningar sem nota má fyrir menn eða gefa þeim, annað hvort í því skyni að endurheimta, lagfæra eða breyta lífeðlisfræðilegri starfsemi fyrir tilstilli líflyfjafræðilegrar eða ónæmisfræðilegrar verkunar eða verkunar á efnaskipti eða til þess að staðfesta sjúkdómsgreiningu.

Ef vafi leikur á því hvort vara falli undir skilgreiningu á lyfi eða skilgreiningu á vöru sem heyrir undir aðra löggjöf sker Lyfjastofnun úr um það.

## 2 Hugmyndir og tillögur að breytingum á lyfjamálum

Í þessum kafla verða raktar þær breytingar á lyfjamálum sem líklegar eru til þess að hafa hvað mest áhrif á verð og notkun lyfja. Mikilvægt er að stjórnvöld greini vel hvaða áhrif þessar breytingar komi til með að hafa á verð lyfja, notkun þeirra, lyfjakostnað sjúklinga, greiðsluþátttöku ríkisins og lyfjakostnað stofnana. Ekki er nægjanlegt að breytingarnar lækki lyfjakostnaðinn, heldur þurfa þær að leiða til þess að lyf séu notuð þannig að þau auki líkur á betri meðferð sjúklinga og þar með betri heilbrigðisþjónustu.

Í þessum kafla, undir lið 2.1, verða fyrst raktar þær breytingar sem gera þarf sem allra fyrst til að auka líkur á hagkvæmari notkun og lægra verði á lyfjum en nú tíðkast. Síðan verða, undir lið 2.2, raktar aðrar aðgerðir sem stjórnvöld þurfa að vinna að til að tryggja betri notkun og hagkvæmt lyfjaverð til lengri tíma.

Íslensk löggjöf um dreifingu og sölu lyfja er svipuð og í Noregi. Lagt er til að farið verði vel yfir stöðu lyfjamála í Noregi og að lyfjastofnanir landanna taki upp náið samstarf. Einnig er bent á breytingar sem Finnar gerðu nýverið á sínum lyfjalögum. Sérstaklega þarf að athuga hvernig breytt umhverfi lyfjamála hjá þessum þjóðum hefur reynst og nýta þá þætti sem líklegt er að bæti einnig umhverfi lyfjamála hér á landi. Þá er einnig mikilvægt að útfæra notkun á lyfjagagnagrunni Landlæknis og Tryggingastofnunar ríkisins (TR) með svipuðum hætti og Danir hafa gert og náð góðum árangri með, bæði varðandi eftirlit með lyfjanotkun og greiðsluþátttöku.

Nauðsynlegt er að koma á auknu samstarfi heilbrigðisstofnana, þ.m.t. sjúkrahús og hjúkrunarheimili, um innkaup og samhæfa betur notkun lyfja á milli þeirra. Norðmenn og Danir hafa náð miklum árangri í útboðum á lyfjum. Kanna þarf betur þeirra kerfi og athuga með samstarf.

## 2.1 Afslættir, greiðsluþátttaka og lyfjaverð

Lyf lúta ekki almennum markaðslögmálum. Þau eru hluti heilbrigðismála og strangar reglur gilda um meðhöndlun og ávísun þeirra. Ríkið greiðir einnig stóran hluta lyfjakostnaðar. Á árinu 2005 greiddu Sjúkratryggingar TR (ríkið) um 6,1 ma.kr. af 9,5 ma.kr. lyfjakostnaði, skv. lyfjaverðskrá. Ekki liggja fyrir opinberar tölur um afslátt apóteka til sjúklinga.

Sérstök lyfjalög gera strangar kröfur um meðferð og notkun lyfja. Það er því aldrei hægt að fjalla um innkaup á lyfjum án þess að einnig komi þar að lyfjafræðileg fagmennska til að tryggja góða og örugga notkun lyfja. Löggjöf og reglugerðir setja þeim aðilum starfsskilyrði sem sjá um innflutning og dreifingu lyfja. Íslensk löggjöf og reglur eru tengd regluverki Evrópusambandsins.

### 2.1.1 Afsláttur af lyfjaverði

Núverandi reglur um afslátt, lyfjaverðsmýndun og greiðsluþátttöku ríkisins ýta undir það að reynt sé að fá eins hátt verð og mögulegt er samþykkt í lyfjaverðskrá og fá þannig svigrúm til að veita afslátt. Sjúklingar greiða í mörgum tilfellum minna fyrir stóra og / eða dýra lyfjaskammta þar sem afsláttur dregst aðeins frá hlutdeild þeirra í lyfjaverðinu. Almennt hafa sjúklingar greitt fyrstu 1.700 kr. af hverju lyfi frá 1. janúar 2002 og elli- og örorkulífeyrisþegar fyrstu 600 kr. Lyfjaflokkar hafa mismunandi háa % í greiðsluþátttöku og sjúklingar greiða mismunandi hámarksupphæðir. Núverandi afsláttar- og greiðsluþátttökukerfi er flókið og ógagnsætt. Það hvetur ekki til þess að ávísað sé á minni skammta og ódýr lyf. Eftir að ákveðnu verði er náð (5.763 kr. á lyfjum í E-flokki TR) greiðir ríkið allan viðbótarkostnað. (Sjá frekar um lyfjamál á vef [www.tr.is](http://www.tr.is)). Þetta leiðir einnig til þess að lækkun dýrra lyfja lækkar ekki kostnað sjúklinga. Þó nokkur dæmi eru um að kostnaður sjúklinga hafi aukist þegar afsláttarmöguleikar apóteka minnka við lækkað lyfjaverð.

### Núverandi afsláttarkerfi hefur marga ókosti, m.a.

- Í apótekunum er meiri möguleiki á að gefa sjúklingum hærri afslátt á stóra og / eða dýra lyfjaskammta. Læknar viðurkenna að afsláttur auki líkur á að strax sé ávísað á stóra lyfjaskammta. Með breyttu afsláttarfyrirkomulagi og greiðslu-

Þátttöku þarf að tryggja að læknar hafi það eitt í huga að ávísa á hagkvæmstu lyfjaskammtana til að tryggja sem besta meðferðarheldni.

- Afsláttarkerfið ýtir undir að sótt sé um hátt verð í lyfjaverðskrá, bæði heildsölu- og smásöluverð.
- Afslættir heildsala til apóteka bætast við leyfða álagningu sem lyfjaverðskráin gefur og auka þannig líkur á því að apótekin reyni að selja viðkomandi lyf. Stórir dreifendur geta tengt afslætti við heildarviðskiptin til apóteka. Það gerir nýjum aðilum erfitt fyrir að koma inn á markaðinn.
- Regla um ábendingu lyfjafræðings á annað lyf ef kostnaður sjúklings er meiri en 5% frá ódýrara lyfi virkar ekki þar sem afsláttur af mun dýrara lyfi til sjúklings getur gefið honum hagstæðara verð þó að greiðsluþátttaka ríkisins af því lyfi sé hærri.
- Greiðsluþátttaka ríkisins miðast alltaf við fullt verð í lyfjaverðskrá. Afslættir koma ekki fram í upplýsingum til TR. Það er því ekki hægt að gefa upp hver hinn raunverulegi lyfjakostnaður er alls. Það þarf að áætla afslætti til að fá um það bil heildarkostnað lyfjanna.
- Afsláttar- og greiðsluþátttökukerfið er tiltölulega flókið og ógagnsætt. Of mikill tími fer í að útskýra verð og leiðbeina sjúklingum um rétt til að fá aukna greiðsluþátttöku hjá TR, t.d. með lyfjakorti. Þetta er tími sem nýta mætti til að veita faglega ráðgjöf til að auka öryggi og bæta notkun lyfja.

Það er því alveg ljóst að **núverandi afsláttarkerfi í heildsölu og smásölu leiðir til óhagræðis, ógagnsæis í lyfjaverði og stundum til ávísunar á stærri / dýrari lyfjaskammta.**

Eini kosturinn við afslættina í núverandi mynd er minni kostnaður hjá þeim sjúklingum sem leita sér upplýsinga um afsláttarverð (mest á höfuðborgarsvæðinu). Þeir geta því leitt til aukinnar samkeppni. Lyf eru þó í eðli sínu ekki samkeppnisvara, enda eru gerðar ríkar kröfur til lækna um að ávísa á hagkvæmstu lyf og skammtastærðir. Stærsti galli núverandi afsláttar- og greiðsluþátttökukerfis er hvatinn til að ávísa strax á stóra og dýra lyfjaskammta.

Mismunandi sjónarmið hafa komið fram hjá stjórnendum apóteka fyrir utan keðjurnar tvær. Sumir telja að ef afslættir detti út megi búast við að keðjurnar fái enn meiri viðskipti til sín þar sem þær hafi þegar tryggt sér bestu staðsetningarnar meðan aðrir telja að þá sé hægt að keppa með betri þjónustu.

Þegar afsláttarkerfinu er breytt þarf um leið að breyta greiðsluþáttökukerfinu þannig að almennt aukist ekki greiðsluþátttaka sjúklinga.

Afslættir hafa lengi verið bannaðir í Danmörku. Þjóðverjar bönnuðu þá 1. maí árið 2006 og lækkaði þá jafnframt lyfjaverð.

### **2.1.1.1 Tillaga að breytingum á afsláttum af lyfjaverði**

Ljóst er að erfitt verður að banna alveg afslætti í því umhverfi sem þróast hefur í lyfjamálum undanfarin ár. Lagt er til að sett verði lög um afslætti þannig að:

- Afslættir heildsala til smásala (apóteka) verði einungis leyfðir vegna þeirra lyfja sem verið er að selja hverju sinni. Með öðrum orðum verði ekki heimilt að gefa aukaafslátt vegna uppsafnaðra viðskipta. Að lágmarki skal 50% af heildsöluafslætti lyfjanna koma fram í smásöluverði.
- Afslættir apóteka skulu skila sér til greiðenda lyfsins. Greiðsluþátttakan skal með öðrum orðum miðast við lyfjaverðið eftir að búið er að taka tillit til afsláttanna í apótekinu.

Afslættir þurfa að vera sýnilegir og gagnsærir sjúklingum. Stjórnvöld þurfa að sjá til þess að reglulega verði gerðar verðkannanir í apótekum og þær kynntar almenningi, sbr. kannanir ASÍ.

**Mjög mikilvægt er að taka ákvarðanir um breytingar á afsláttarkerfinu sem allra fyrst.**

### **2.1.2 Greiðsluþátttaka**

Núverandi greiðsluþáttökukerfi hefur mest verið gagnrýnt fyrir að taka lítinn þátt í lyfjakostnaði á ódýrum lyfjum. Þá hefur einnig verið gagnrýnt að flokkun lyfja eftir mishárri greiðsluþátttöku mismuni sjúklingum eftir sjúkdómum. Markmið

Þess að breyta greiðsluþáttökukerfinu er að hagur sjúklinga verði mestur þegar ávísað er á ódýrustu lyfin sem reynd hafa verið og að ekki sé ýtt undir ávísanir á stærri lyfjaskammta en nauðsynlegir eru hverju sinni.

Á vef Tryggingastofnunar ríkisins (TR) [www.tr.is](http://www.tr.is) „Lyfjamál“ eru upplýsingar um núverandi greiðsluþáttökukerfi. Lyfjum er skipt í eftirfarandi greiðsluflokka í lyfjaverðskrá eftir sjúkdómum og meðferðarlegu gildi:

\* -merkt lyf - Almannatryggingar greiða að fullu fyrir lyf sem sjúklingi er lífsnauðsynlegt að nota að staðaldri t.d. sykursýki-, krabbameins- og glákulyf.

B - merkt lyf - Almannatryggingar greiða að hluta lyf sem sjúklingi er brýn nauðsyn að nota að staðaldri t.d. hjarta- og æðasjúkdómalyf, tauga- og geðlyf og astmalyf.

E - merkt lyf - Almannatryggingar greiða að hluta lyf sem sjúklingi er nauðsynlegt að nota og hafa ótvírætt meðferðarlegt gildi. Flest lyf í lyfjaverðskrá eru E-merkt.

C-merkt lyf - Almannatryggingar greiða að hluta og miðast greiðsluþátttakan við 30 daga notkun. Þessum flokki tilheyra ákveðin lyf til inntöku við bólum.

0 - merkt lyf - Almannatryggingar greiða ekki fyrir lyf í þessum flokki nema að uppfylltum ákveðnum skilyrðum og þá staðfestir læknir tiltekna ábendingu á lyfseðli eða gefin eru út lyfjaskírteini eftir umsókn frá lækni.

## Yfirlit yfir greiðslureglur í B, C og E- merktum lyfjum árin 2000-2005

		1.jan.2000	15.jún.2000	1.jan.2002	1.jan.2003	1.jan.2004	1.jún.2005
<b>B-merkt</b>							
Almennt	Fyrstu	1.200 kr.	1.550 kr.	1.700 kr.	1.700 kr.	1.700 kr.	1.700 kr.
	Hlutfall	60,0%	65,0%	65,0%	65,0%	65,0%	65,0%
	Hámark	2.400 kr.	3.100 kr.	3.400 kr.	3.400 kr.	3.400 kr.	3.400 kr.
Elli- & örorkuifeyrisþegar							
	Fyrstu	400 kr.	550 kr.	600 kr.	600 kr.	600 kr.	600 kr.
	Hlutfall	30,0%	50,0%	50,0%	50,0%	50,0%	50,0%
	Hámark	800 kr.	950 kr.	1.050 kr.	1.050 kr.	1.050 kr.	1.050 kr.
<b>C-merkt</b>							
Almennt	Fyrstu						600 kr.
	Hlutfall						80,0%
	Hámark						1.650 kr.
Elli- & örorkuifeyrisþegar							
	Fyrstu						200 kr.
	Hlutfall						50,0%
	Hámark						460 kr.
<b>E-merkt</b>							
Almennt	Fyrstu	1.200 kr.	1.550 kr.	1.700 kr.	1.700 kr.	1.700 kr.	1.700 kr.
	Hlutfall	80,0%	80,0%	80,0%	80,0%	80,0%	80,0%
	Hámark	3.800 kr.	4.500 kr.	4.950 kr.	4.950 kr.	4.950 kr.	4.950 kr.
Elli- & örorkuifeyrisþegar							
	Fyrstu	400 kr.	550 kr.	600 kr.	600 kr.	600 kr.	600 kr.
	Hlutfall	50,0%	50,0%	50,0%	50,0%	50,0%	50,0%
	Hámark	1.100 kr.	1.250 kr.	1.375 kr.	1.375 kr.	1.375 kr.	1.375 kr.

Eins og sjá má á ofangreindum reglum er núverandi greiðsluþáttökukerfi margbrotið og ógagnsætt. Til viðbótar þeim reglum sem hér eru tilgreindar eru ýmsar undantekningar.

Neðangreint yfirlit TR sýnir kostnað vegna lyfja sem sjúkratryggingar taka þátt í að greiða. Sjúkrahús og aðrar heilbrigðisstofnanir keyptu sérstaklega lyf fyrir um 3,5 ma.kr. árið 2005.

### Lyfjaútgjöld TR árið 2005 og skipting greiðsluþátttöku milli TR og sjúklinga

Greiðslu- merking TR	Staða sjúklings	Greiðsluskipting, í milljónum kr.			Hlutfallsleg greiðsluskipting	
		Greiðslur TR	Greiðslur sjúklings m.v. hámarksverð	Samtals greiðslur TR og sjúklings m.v. hámarksverð	Greiðsluþátttaka TR m.v. hámarksverð	Greiðsluþátttaka sjúklings m.v. hámarksverð
<b>0-merkt</b>	Almennir	321	940	1.261	25,4%	74,6%
	Lífeyrisþegar	833	445	1.278	65,2%	34,8%
Samtals 0-merkt		1.153	1.385	2.539	45,4%	54,6%
<b>*-merkt</b>	Almennir	251	3	254	98,8%	1,2%
	Lífeyrisþegar	720	2	722	99,7%	0,3%
Samtals *-merkt		971	5	976	99,5%	0,5%
<b>B-merkt</b>	Almennir	840	663	1.503	55,9%	44,1%
	Lífeyrisþegar	1.312	265	1.577	83,2%	16,8%
Samtals B-merkt		2.152	928	3.080	69,9%	30,1%
<b>C-merkt</b>	Almennir	25	6	30	81,5%	18,5%
	Lífeyrisþegar	1	0	2	92,2%	7,8%
Samtals C-merkt		26	6	32	82,1%	17,9%
<b>E-merkt</b>	Almennir	551	743	1.294	42,6%	57,4%
	Lífeyrisþegar	1.226	305	1.531	80,1%	19,9%
Samtals E-merkt		1.777	1.048	2.825	62,9%	37,1%
<b>Alls</b>	Almennir	1.987	2.355	4.342	45,8%	54,2%
	Lífeyrisþegar	4.092	1.017	5.109	80,1%	19,9%
Samtals		6.079	3.372	9.451	64,3%	35,7%

*Heimild: Tryggingastofnun ríkisins*

Eins og yfirlitið sýnir var greiðsluþátttaka ríkisins til almennings 56% af B-merktum lyfjum árið 2005. Af E-merktum lyfjum var greiðsluþátttaka ríkisins tæp 43%. Þegar heildarkostnaður lyfja almennings er tekinn saman er greiðsluþátttaka ríkisins um 46% (án þess að tekið sé tillit til afsláttar til sjúklings). Sjúkratryggingar TR greiða vegna öryrkja- og lífeyrisþega rúm 80%. Heildarkostnaður lyfja sem fór gegnum TR árið 2005 var tæpar 9,5 ma.kr. og greiðsluþátttaka TR var alls rúm 64%, skv. hámarksverði lyfjaverðskrár.

Miðað við önnur OECD ríki er hlutur ríkisins á Íslandi hærri en almennt gerist. Ekki er alveg einfalt að bera lönd saman hvað varðar greiðsluþátttöku ríkisins. Samkvæmt skýrslu OECD (Health at a Glance: OECD Indicators 2005) var

greiðsluþátttaka ríkisins árið 2003 í Danmörku 49%, í Noregi 59% og í Svíþjóð 70%.

Almennt leggja samanburðarþjóðirnar nú enn ríkari áherslu en áður á að lækna ávísi á ódýrustu reyndu lyfin. Mikilvægt er að koma á framfæri við þá klínískum leiðbeiningum og útbúa lyfjalista, m.a. hjá heilbrigðisstofnunum og í heilsugæslunni. Læknar geta veitt aðra lyfjameðferð með því að rökstyðja hana. Bæði í Noregi og Svíþjóð er nú farið að afmarka almenna greiðsluþátttöku við reynd og ódýr lyf. Ef læknar vilja ávísa fyrst á önnur lyf þurfa þeir að rökstyðja það. Sem dæmi um þessa breytingu má nefna að í Noregi er greiðsluþátttaka vegna blóðfitulækkandi meðferðar bundin við Simvastatin lyf. Sjá [http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage\\_17152.aspx](http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_17152.aspx).

Samkeppni hefur aukist milli þeirra lyfja sem eru í greiðsluþátttöku og lyfjaverðið lækkað enn frekar. Í tengslum við lyfjalista og klínískar leiðbeiningar þarf að tryggja eins og kostur er að læknar ávísi fyrst á reynd og ódýr lyf. Engu að síður er lögð áhersla á að faglega sé staðið að þessum málum og að stutt sé við lyfjaþróun og rannsóknir hér á landi.

Í umræðu ráðuneytis og TR hafa komið fram hugmyndir um að breyta greiðsluþátttökukerfinu. Tillögur þær sem hér koma fram byggja að hluta á þeirri umræðu. Mikilvægt er að einfalda kerfið og gera það gagnsætt. Nauðsynlegt er að draga saman upplýsingar um greiðsluþátttöku og bera saman hvaða áhrif breytt greiðsluþátttökukerfi hefur á kostnað mismunandi lyfjanotenda. Ekki er hægt að ákveða endanlegar breytingar fyrr en það hefur verið gert.

Flest lyf í lyfjaverðskrá eru E-merkt. Í töflu hér á eftir má sjá að í núverandi kerfi greiða sjúklingar langstærsta hluta kostnaðar af hverri lyfjaávísun þar til hann nær 5.763 kr. Ríkið greiðir að fullu allan kostnað eftir að því marki er náð og hjá öryrkjum og ellilífeyrisþegum eftir að 2.100 kr. markinu er náð. Þegar að þessum mörkum er komið er almenn greiðsluþátttaka ríkisins 14,1%, en 35,7% hjá öryrkjum og ellilífeyrisþegum. Lækkun á verði dýrra lyfja breytir ekki greiðsluþátttöku sjúklinga. Almennt gefa dýrari lyfjaskammtar meiri afsláttamöguleika og eru því oft kostnaðarlega hagkvæmari fyrir sjúklinginn.



### 2.1.2.1 Tillögur að grunnbreytingum á greiðsluþátttöku í lyfjakostnaði:

Greiðsluþátttökukerfið þarf að vera gagnsætt og stuðla að eðlilegri samkeppni um verð og hagkvæmasti ávísun á lyfjaskammta. Til þess að svo megi verða þarf það að vera einfalt og tryggja sem best jafnræði lyfja við mismunandi sjúkdómum. Almenna reglan verði **sama % í greiðsluþátttöku óháð lyfjaflokkum en greiðsluþátttakan lækki þegar ákveðnu kostnaðarþaki er náð**. Forsenda breytinganna er að bein tenging verði við lyfjagagnagrunn TR og greiðsluþátttakan lækki sjálfkrafa hjá sjúklingum þegar ákveðnum lyfjakostnaði er náð.

Í fyrsta áfanga að breytingum á greiðsluþátttökukerfinu er ekki lagt til að breyting verði gerð á þeim hópi sem fær aukna greiðsluþátttöku (öryrkjar og ellilífeyrisþegar). Þó er lagt til að kannað verði sem liður í fjölskylduvænna kerfi að bæta við hópinn öllum þeim sem ekki hafa náð 18 ára aldri.

**Síðar**, þegar (og ef) almenn endurskoðun á tekjutengingum fer fram verði lyfin tekin inn sem hluti af kostnaði sjúklinga við kaup á heilbrigðisþjónustu. Almennt verður að telja eðlilegt að heildarsamræmis sé gætt í sjúkratryggingum þegar greiðsluþátttaka vegna heilbrigðisþjónustu er ákveðin. Slík breyting myndi þá t.d. hafa þau áhrif að sá hópur ellilífeyrisþega sem hefur verulegar tekjur fengi almenna greiðsluþátttöku í lyfjunum. Í danska greiðsluþátttökukerfinu njóta einungis þeir sem yngri eru en 18 ára aukinnar greiðsluþátttöku. Allir aðrir eru í almennu greiðsluþátttökukerfi þar sem greiðsluþátttaka sjúklinga verður aldrei minni en 15% af kostnaði lyfs. Þeir sem eru tekjulágir fá aukinn stuðning í félagsmálakerfinu.

Við upptöku nýs greiðsluþátttökukerfis er nauðsynlegt að fara yfir ýmis atriði í núverandi kerfi, s.s. \* merktu lyfin sem ríkið greiðir nú að fullu og breytingar á útgáfu lyfjaskírteina. **Minnt er á að ekki verður hægt að ákveða endanlega útfærslu fyrr en eftir nákvæman útreikning TR og Lyfjagreiðslunefndar**. Nauðsynlegt verður í einstaka tilfellum að fella alveg niður greiðsluþátttöku ef lyfjakostnaður sjúklinga fer yfir ákveðin mörk. Þetta þarf að ræða frekar og útfæra. Þá þarf að fara yfir lög og reglugerðir sem varða greiðsluþátttökuna.

**Dæmi um hugsanlegar breytingar á greiðsluþáttökukerfinu.** Athuga ber sérstaklega að ekki er tekið tillit til afsláttá í núverandi kerfi þar sem þeir liggja ekki fyrir.

- **Almenn greiðsluþátttaka Sjúkratrygginga verði 25%** af lyfjum almennings frá fyrstu krónu. Ríkið eykur þá greiðsluþáttöku í lyfjaávisunum sem kosta minna en 6.600 kr. Þegar komið er í ákveðið þak, t.d. 15.000 kr. á hverju fjögurra mánaða tímabili (jan.-apríl, maí-ágúst, sept.-des.) verði hlutdeild ríkisins 80%. Það þýðir að fari heildarverð lyfja sjúklings á hverju fjögurra mánaða tímabili yfir 20.000 kr. (hlutur sjúklings 15.000 kr.) þá greiði ríkið eftir það 80%.
- Greiðsluþátttaka ríkisins verði 70% hjá þeim sjúklingum sem fá **aukinn stuðning** (öryrkjar, ellilífeyrisþegar og yngri en 18 ára). Miðað við það greiða sjúklingar minna en í núverandi kerfi af öllum lyfjaávisunum sem kosta minna en 4.500 kr. Fjögurra mánaða þak sjúklings verði t.d. 12.000 kr., þ.e. þegar lyfjakostnaður alls er kominn yfir 40.000 kr. Eftir það greiði ríkið t.d. 90%.

Í töflunum hér að neðan er borinn saman kostnaður sjúklings í núverandi kerfi og í samræmi við breytt greiðsluþáttökukerfi, sbr. dæmið hér að ofan. Taflan sýnir aðeins almenna hlutfallið, en gert er ráð fyrir að greiðsla sjúklings lækki eftir að ákveðnu þaki er náð. Taflan sýnir dæmi um greiðsluþáttöku í núverandi kerfi af einstökum lyfjaávisunum í E-merktum lyfjum sem kosta frá 1.000 kr. til 20.000 kr. Hámarksgreiðsluþátttaka sjúklings í núverandi kerfi er 4.950 kr. af hverri lyfjaávisun og hámark öryrkja og ellilífeyrisþega er 1.350 kr. Þegar þessum greiðslum sjúklings er náð taka sjúkratryggingar við og greiða allan viðbótarkostnað.

### 2.1.2.2 Dæmi um samanburð á núverandi og breyttu almennu greiðsluþáttökukerfi - E-merkt lyf

Lyfjaverð á lyfjaávisun, kr.	1.000	2.000	4.000	5.763	6.600	7.000	10.000	15.000	20.000
Greiðsluþátttaka sjúklings, kr.	1.000	1.940	3.540	4.950	4.950	4.950	4.950	4.950	4.950
Hluttur sjúklings	100,0%	97,0%	88,5%	85,9%	75,0%	70,7%	49,5%	33,0%	24,8%
Greitt af sjúkratryggingum, kr.	0	60	460	813	1.650	2.050	5.050	10.050	15.050
Hluttur sjúkratrygginga	0,0%	3,0%	11,5%	14,1%	25,0%	29,3%	50,5%	67,0%	75,3%
<b>Dæmi um breytt kerfi greiðsluþáttöku</b>									
Lyfjaverð á lyfjaávisun, kr.	1.000	2.000	4.000	5.763	6.600	7.000	10.000	15.000	20.000
Hluttur sjúklings	75%	750	1.500	3.000	4.322	4.950	5.250	7.500	11.250
Hluttur sjúkratrygginga	25%	250	500	1.000	1.441	1.650	1.750	2.500	3.750
Mismunandi greiðsla sjúklings lægri greiðsla að 6.600 kr.	-250	-440	-540	-628	0	300	2.550	6.300	10.050

Í dæminu hér að framan sést vel að eftir að lyfjaávisun kostar meira en 5.763 kr. í núverandi kerfi greiða Sjúkratryggingar TR viðbótarkostnaðinn. Breytt fyrirkomulag myndi auka greiðsluþáttöku TR af lyfjaávisunum undir 6.600 kr. Í nýju kerfi þarf að útfæra kostnaðarmörkin, þannig að greiðslubyrðin verði að meðaltali álíka mikil og í núverandi kerfi. Greiðslur sjúklunga lækka eftir því sem lyfjaverðið lækkar. Sama gildir um lyf til þeirra sem njóta aukins stuðnings, sbr. hér að neðan. Í núverandi kerfi greiðir ríkið allan viðbótarkostnað eftir að lyfjaávisun hjá öryrkjum og ellilífeyrisþegum fer yfir 2.100 kr. Í töflunni hér að neðan er gerður samanburður á greiðsluþáttöku í núverandi kerfi og hugmyndar að nýju kerfi sbr. hér að ofan. Samkvæmt því minnkar greiðsluþátttaka sjúklings af lyfjaávisunum undir 4.500 kr.

### 2.1.2.3 Dæmi um samanburð á núverandi og breyttu greiðsluþáttökukerfi öryrkja og ellilífeyrisþega - E-merkt lyf

Lyfjaverð á lyfjaávisun, kr.	1.000	2.100	3.000	4.500	5.000	7.000	10.000	15.000	20.000	
Greiðsluþátttaka sjúklings, kr.	800	1.350	1.350	1.350	1.350	1.350	1.350	1.350	1.350	
Hluttur sjúkling	80,0%	64,3%	45,0%	30,0%	27,0%	19,3%	13,5%	9,0%	6,8%	
Greitt af sjúkratryggingum	200	750	1.650	3.150	3.650	5.650	8.650	13.650	18.650	
Hluttur sjúkratrygginga	20,0%	35,7%	55,0%	70,0%	73,0%	80,7%	86,5%	91,0%	93,3%	
<b>Dæmi um breytt kerfi greiðsluþáttöku</b>										
Lyfjaverð á lyfjaávisun, kr.	1.000	2.100	3.000	4.500	5.000	7.000	10.000	15.000	20.000	
Hluttur sjúklings	30%	300	630	900	1.350	1.500	2.100	3.000	4.500	6.000
Hluttur sjúkratrygginga	70%	700	1.470	2.100	3.150	3.500	4.900	7.000	10.500	14.000
Mismunandi greiðsla sjúklings lægri greiðsla að 4.500 kr.	-500	-720	-450	0	150	750	1.650	3.150	4.650	

#### Helstu kostir við að breyta núverandi greiðsluþáttökukerfi í ofangreint kerfi eru:

- Meira verður ávísað á ódýrustu reyndu lyfin og ekki hvatt til að ávísa á stóra lyfjaskammta. Notkun lyfja verður hagkvæmari og þar með ætti heildarkostnaður vegna þeirra að lækka.
- Greiðsluþátttaka sjúklunga verður meiri í ódýrum lyfjaávisunum (almennt upp að 6.600 kr.). Þeir skynja betur verðið og munu því þrýsta á notkun á ódýrari lyfjum. Sala slíkra lyfja (s.s. samheitalyfja) mun aukast.
- Læknar munu frekar ávísa minni skömmtum í upphafi meðferðar. Þetta minnkar líkur á því að lyf safnist upp á heimilum landsmanna og minnkar líkur á misnotkun eða slysum.

- Kerfið verður einfaldara og gagnsærra. Greiðsluþátttaka minnkar – eða eykst mismunandi eftir því í hvaða greiðsluflokkum lyfin hafa verið í núverandi kerfi. En engu að síður þarf að taka tillit til sérstakra frávika. Útgáfa lyfjaskírteina mun minnka verulega. Á árinu 2005 var sótt um 13.549 ný lyfjaskírteini. Veitt voru 12.194 ný skírteini. Rúm 30 þúsund skírteini voru í gildi í árslok 2005. Sjúkrartryggingar TR gera ráð fyrir að við breytingarnar gæti útgáfa skírteina minnkað í 3-4 þúsund á ári.

Ítrekað er að tillögur að breyttu greiðsluþátttökukerfi geta ekki tekið gildi fyrr en búið er að gera nauðsynlegar breytingar á lyfjagagnagrunni TR. Tryggt þarf að vera að þegar lyfjakostnaður sjúklunga nær ákveðinni fjárhæð fái þeir sjálfkrafa lækkun á greiðsluþátttöku. Sérstaklega þarf að fara yfir hvaða reglur eiga að gilda um þá sem hugsanlega eiga að fá 100% greiðsluþátttöku ríkisins, þ.e. tengt lyfjum, lyfjakostnaði og tekjum.

### 2.1.3 Lyfjaverð

Í stuttu máli byggir heilðsöluverð í núverandi lyfjaverðskerfi á meðalverði lyfja í Noregi, Danmörku og Svíþjóð. Síðan gilda sérstakar álagningarreglur fyrir smásöluverð í apótekum. Bent er á heimasíðu Lyfjagreiðslunefndar til frekari upplýsinga. Þar er m.a. hægt að nálgast lyfjaverðskrá ([www.lgn.is](http://www.lgn.is)).

Löggjöf um dreifingu og sölu lyfja er mjög svipuð hér á landi og í Noregi. Danir birta nýtt verð í lyfjaverðskrá á 14 daga fresti. Almenna reglan er að greiðsluþátttaka miðast við lægsta verð lyfja með sama innihald. Þar sem afslættir eru ekki leyfðir í Danmörku hefur samkeppni áhrif á verð í lyfjaverðskránni. Þetta hefur sérstaklega leitt til aukinnar samkeppni á samheitalyfjamarkaðnum. Frumlyfin njóta einkaleyfisverndar og það getur því aldrei orðið jafn bein samkeppni um verð þeirra og samheitalyfjanna. Almenna reglan er sú að frumlyfin eru dýr í upphafi. Til að þau fái greiðsluþátttöku þarf hins vegar að staðreyna að þau séu hagkvæm og nýtist vel við að meðhöndla sjúkdóma, t.d. á þann veg að síður þurfi að leggja sjúkling inn á sjúkrahús eða bæta heilsu sjúklings þannig að hann sé minna frá vinnu.

Þó að mikil verðsamkeppni sé milli samheitalyfja í Danmörku og verðið mjög lágt er verð frumlyfja þar ekki sérstaklega lágt. Ein skýring á því getur verið að mörg

lönd nota danska verðið sem viðmiðunarverð þar sem mjög aðgengilegt er að nálgast upplýsingar um það á vef dönsku Lyfjastofnunarinnar (sjá t.d. <http://www.dkma.dk/1024/visUKLSArtikelBred.asp?artikelID=750>).

Norðmenn hafa farið nýstárlega leið í sinni verðmyndun. Þau frumlyf sem njóta ekki lengur einkaleyfisverndar hafa verið sett undir sama hatt og samheitalyf í verðlagningu, þ.e. sett í svokallað „Trinnprissystem“. Eftirfarandi upplýsingar eru frá Lyfjastofnun Noregs um hvernig verðlækkunar á heilðsöluverði samheitalyfja ganga fyrir sig. Verðlækkunar byggja á hæsta verði frumlyfs á þeim tíma sem samheitalyf kom á markaðinn.

Eftir að samkeppni hefst við samheitalyf.	Velta á lyfjum undir 100 m. Nkr.	Velta á lyfjum yfir 100 m. Nkr.
Strax	Verðlækkun um 30 %	Verðlækkun um 30 %
Eftir sex mánuði	Verðlækkun um 40 %	Verðlækkun um 50 %
Eftir tólf mánuði	Verðlækkun um 50 %	Verðlækkun um 70 %

Í skýrslu Ríkisendurskoðunar (2004) er farið vel yfir verðmyndun í samanburðarlöndunum. Heimilt hefur verið að heilðsöluverð sé allt að 15% hærra hér á landi en í samanburðarlöndunum, m.a. vegna hlutfallslega hærri kostnaðar við íslenska fylgiseðla vegna lítils markaðar. Í samkomulagi sem heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið gerði við umboðsaðila frumlyfja 2004 var samþykkt að eyða mismun á verði frumlyfja með meiri ársveltu en 3,5 m.kr. á árunum 2005 og 2006. Við ákvörðun heilðsöluverðs er ekki farið fram á innkaupsverð frá framleiðendum heldur er aðeins gerður verðsamanburður við löndin þrjú.

Eftirfarandi álagningaregla frá heilðsöluverði myndar hámarksverð í apótekanum:

Heilðsöluverð	Smásöluálagning apóteka
0 - 1.199	67% + 50 kr.
1.200 - 2.999	22% + 590 kr.
3.000 - 4.999	17% + 740 kr.
5.000 - 7.999	12% + 990 kr.

8.000 - 11.999 7% + 1.390 kr.

&gt;12.000 + 2.450 kr.

Hæst verður álagningin á Íslandi 2.450 kr. og hækkar ekki eftir að heildsöluverð er komið í 12.000 kr. Í Noregi er almennt greitt um 250 kr. í fastagjald (21,50 N.kr.) og 8% álagning á heildsöluverð innan við 2.240 kr. og 5% á heildsöluverð umfram 2.240 kr. Álagningareglurnar eru því gjörólíkar. Eftirfarandi yfirlit sýnir þetta vel.

### Samanburður á smásöluálagningu til apóteka á Íslandi og í Noregi

Heildsöluverð	1.000	3.000	12.000	20.000
Álagning á heildsöluverð				
<b>Ísland</b>	<b>720</b>	<b>1.250</b>	<b>2.450</b>	<b>2.450</b>
<b>Noregur</b>	<b>330</b>	<b>470</b>	<b>910</b>	<b>1.318</b>
Hærri álagning á Íslandi	390	780	1.540	1.132
Hlutfallslegt frávik	118%	166%	169%	86%

Í gögnum frá Noregi kemur fram að afkoma apóteka þar í landi var góð árið 2005. (Á vef <http://www.farmaceutene.no/index.php?show=85&expand=25,85> er að finna frekari upplýsingar). Ofangreindur samanburður gefur tilefni til að kanna betur hvert sé eðlilegt gjald fyrir þjónustu apóteka á Íslandi. Þjónusta apóteka á Íslandi og í Noregi er svipuð. Í Noregi skipta þrjár heildsölur flestum apótekunum upp á milli sín en hér á landi hafa tvö fyrirtæki yfir 90% markaðshlutdeild. Í skýrslu Ríkisendurskoðunar (2004) var gerður samanburður á smásöluálagningu milli Íslands, Noregs, Danmerkur og Svíþjóðar árið 2003.

Þegar hugað er að verðlagningu lyfja þarf að viðurkenna að þau eru ekki hefðbundin markaðsvara. Bæði í Noregi og á Íslandi hefur þó verið gengið nokkuð langt í frjálsræðisátt og lengra en Danir og Svíar gera. Bæði í Noregi og á Íslandi hafa myndast sterkar blokkir á markaðnum og mikið er kvartað um að erfitt sé að komast inn á markaðinn. Um 90% af markaðshlutdeild íslenskra apóteka er á vegum Lyfju og Lyfja og heilsu. Það er því alveg ljóst að staðan bæði á heildsölu- og smásölumarkaði er þannig að ekki er hægt að tala um virkan samkeppnismarkað.

Eins og þegar hefur verið rakið þarf að breyta afsláttarreglunum og greiðsluþátttöku ríkisins. Hér á eftir verða raktar hugmyndir að nýju verðmyndunarkerfi sem tryggja á aukna samkeppni og sölu á ódýrum lyfjum.

Til þess að bæta lyfjanotkun og minnka kostnað þurfa allir sem koma að lyfjamálum að leggja metnað sinn í að hver sjúklingur noti rétta og hagkvæma lyfjaskammta. Eina leiðin til að tryggja að ódýr reynd lyf seljist mest er að lækna ávísi fyrst á þau. Klínískar leiðbeiningar og lyfjalistar stuðla einnig að slíku. Auk þess þurfa lækna að hafa einfaldan og fljótlegan aðgang að lykilupplýsingum um lyf og verð þeirra. Sérstaklega er bent á aðgangsstýrðan lækna-vef [www.MD.is](http://www.MD.is) í þessu sambandi. Þá mega ekki aðrir þættir eins og núverandi afsláttar- og greiðsluþátttökukerfi hafa áhrif á hvernig ávísað er á lyf, eins og lýst hefur verið hér að framan. Tryggt verður að vera að þau viðurkenndu lyf sem boðin eru á lágsta verði seljist mest. Landlæknisembættið ber ábyrgð á eftirliti með lyfjaávísunum lækna. Í Danmörku er þetta eftirlit mjög virkt. Þar er samkeppni um hagstæðasta lyfjaverð í lyfjaverðskránni mikil, sérstaklega á samheitalyfjunum. Mikilvægt er að stjórnýslan veiti reglulega faglegar upplýsingar til lækna, lyfjafræðinga, heilbrigðisstarfsfólks og almennings. Upplýsingar um lyf þurfa að vera aðgengilegar almenningi á heimasíðu Lyfjastofnunar.

### 2.1.3.1 Tillögur að breytingum á verðlagningu lyfja

- Komið verði á virkri samkeppni um lægstu verðin í lyfjaverðskránni. Það gerist ekki nema tryggt sé að ávísað sé á þau og þau tengd greiðsluþátttöku, sbr. danska kerfið.
- Lagt er til að stuðst verði við aðferðir Norðmanna við verðlagningu **samheitalyfja** (samheitalyf og frumlyf með útrunnið einkaleyfi). Löggjöf um lyfjadreifingu er líkust á Íslandi og í Noregi. Bæði löndin hafa séð samþjöppun á markaði. Sérstaklega þarf að útfæra svokallað „Trinnprissystem“ Norðmanna á verði „samheitalyfja“. Verð þessara lyfja lækki í ákveðnum skrefum með svipuðum hætti og lýst var hér að framan. Á Íslandi má hugsa sér að verð samheitalyfja í lyfjaflokkum með ársveltu yfir 200 m.kr. verði strax 75% af verði frumlyfja, eftir 6 mánuði 55% og eftir árið endi þau í 40% af verði frumlyfjanna. Verð þeirra samheitalyfja sem eru með veltu undir 200

m.kr. lækki fyrst niður í 80%, þá í 65% og endi í 50% af verði frumlyfs. Þessa hugmynd þarf að útfæra með Lyfjagreiðslunefnd (LGN). Mikilvægt er að lækkunin verði tilkynnt í tíma, bæði gagnvart markaðnum og læknum. **Það er alger lykilforsenda þess að þetta gangi eftir að lækna ávísi fyrst á ódýrustu reyndu lyfin.** Ef það er ekki gert neyðast stjórnvöld til að afmarka greiðsluþátttöku við lyf í ákveðnum lyfjaflokki eins og gert er í ákveðnum tilfellum, t.d. í Noregi og Svíþjóð.

- Ekki er hægt að ætlast til þess að raunveruleg samkeppni **verði á frumlyfjum með einkaleyfi** í verðskránni. Lyfjagreiðslunefnd verður því að nota svipaðar reglur og nú er gert um verðlagningu þeirra. Mikilvægt er að útfæra upplýsingakerfi sem getur með einföldum hætti borið saman öll verð í lyfjaverðskránni, t.d. á þriggja mánaða fresti. Hugsanlega þarf að útfæra samanburðinn við fleiri Evrópuríki. Jafnvel gæti verið hagkvæmt að tengja okkur beint við þann verðsamanburð sem Norðmenn gera, þ.e. taka verð þriggja ódýrustu landa Evrópu sem ekki liggja að Miðjarðarhafi. Skilgreina þarf hversu há frávikin mega vera og gera verðaðlögun innan ársins í samræmi við þær reglur. Hér á landi þarf alltaf að taka sérstaklega tillit til verðlagningar nauðsynlegra lyfja með litla sölu. Almennt verður að telja eðlilegt að þau lyf sem eru tengd erlendum gjaldmiðlum breytist í samræmi við gengisbreytingar. Rétt er að athuga frekar hvort ekki sé rétt að innkaupsverð lyfja fylgi upplýsingum til LGN þegar sótt er um verð. Nú eru ekki til opinberar upplýsingar um skiptingu lyfjaverðsins milli framleiðenda, heildsala og apóteka.
- **Greiðsla fyrir dreifingu lyfja í apótekum.** Lagt er til að greiðsla til apóteka fyrir þjónustu þeirra við afhendingu lyfja verði fast gjald og tiltölulega lág álagningarprósenta. Núverandi kerfi er með tiltölulega háa álagningarprósentu. Það getur því verið hagur apóteka að selja frekar dýrari lyfin. Eins og rakið var hér að framan er fastagjaldið í álagningu norskra apóteka um 250 kr. fyrir hverja afhendingu, ásamt lágri % á heildsöluverðið. Lagt er til að álagningar-kerfi apótekanna verði endurskoðað frá grunni og stuðst við kerfi Norðmanna, t.d. mætti hugsa sér að fast afhendingargjald á lyfseðilsskyldum lyfjum verði 350 kr. (breytist í samræmi við vísitölu) og síðan komi 9% álag á heildsöluverðið. Áfram verði hámark smásöluálagningar á lyfseðilsskyld lyf 2.450 kr. Sérstaklega þarf að fara yfir þetta með apótekanum. Eflaust þarf að taka þessa



breyttu álagningu upp í tímasettum skrefum þannig að apótekin fái eðlilegan tíma til aðlögunar. Við þessa breytingu má búast við að apótekum fækki. Sérstaklega þarf að fara yfir stöðu apóteka í fámennum byggðum. Þar þarf að athuga með samstarf við heilsugæslu og hvort póstapótek geti tekið við hluta af þjónustunni.

- Til viðbótar við greiðslu vegna afhendingar á lyfjum verði útfærð **sérfræði-þjónustugjöld fyrir beina faglega þjónustu lyfjafræðinga**. Árlega verði t.d. farið yfir lyf sjúklinga sem taka að jafnaði fleiri lyf en t.d. 5 og/eða lyfjakostnaður er meiri en ákveðin upphæð, t.d. 50.000 kr. Ábending komi um þetta beint úr lyfjagrunninum. Þar verði einnig skráð hvaða lyfjafræðingur fer yfir lyfjanotkunina. Með þessu móti mætti auka meðferðarhaldni og örugga notkun á lyfjum. Hér þarf að athuga hvernig best er að standa að þessu í samvinnu við lækna og lyfjafræðinga. Hvaða rannsóknir, t.d. á blóði og þrýstingi, þarf að gera þegar besta lyfjanotkunin er metin? Með betra eftirliti með lyfjagjöfum má gera ráð fyrir að hægt verði að auka enn frekar meðferðarhaldni, m.a. með aukinni vélskömmtun lyfja, t.d. til eldri borgara og langveikra. Meiri líkur eru á að röng og hættuleg lyfjanotkun greinist fyrr og/eða unnt sé að koma í veg fyrir hana.
- **Samhliða innflutt lyf**. Athuga þarf í samræmi við EB löggjöfina hvort hægt er að setja í lög að samhliða innflutt lyf skuli að lágmarki vera á, t.d. 15% lægra verði en frumlyfið.
- **Kaup á nauðsynlegum lyfjum sem ekki hafa markaðsleyfi**. Tryggja þarf að sjúkrahús og aðrar heilbrigðisstofnanir hafi gott aðgengi að þessum lyfjum og geti keypt þau á eðlilegu verði.

#### 2.1.4 Hagkvæmari lyfjainnkaup hjá stofnunum og fyrir langveika

Lyfjakostnaður sjúkrahúsa, heilbrigðisstofnana og hjúkrunarheimila árið 2005 var um 3,5 ma.kr. Af lyfjakostnaði tengdum TR voru um 5 ma.kr. vegna öryrkja og ellilífeyrisþega. Stærsti hluti þess hóps og nokkur hluti almennra greiðenda lyfja teljast til langveikra. Sérstaklega er mikilvægt að reynt sé að tryggja þeim hagkvæma lyfjameðferð. Á undanförunum árum hefur LSH og nokkrar

heilbrigðisstofnanir boðið út hluta af sínum lyfjainnkaupum í samstarfi við Ríkiskaup. Þar er þegar til reynsla og þekking á útboðum á lyfjum. Enn eru veruleg tækifæri til að bjóða út meira af lyfjum. Nauðsynlegt er að stjórnsýslan vinni með hagsmunaaðilum að því að finna og útfæra þær leiðir sem skila hagkvæmastri lyfjanotkun fyrir þessa stóru kaupendahópa. Sérstaklega er bent á að hægt er að nýta að hluta sem fyrirmynd starfsemi Amgros í Danmörku ([www.amgros.dk](http://www.amgros.dk)) og LIS í Noregi ([www.lisnorway.com](http://www.lisnorway.com)). Öflug og skilvirk sameiginleg lyfjainnkaup geta minnkað umsýslukostnað og lækkað innkaupsverð lyfja verulega. Forsenda þess er m.a. notkun lyfjalista. Þar er lögð áhersla á góð, reynd, lyf sem nú eru oft til sem ódýr samheitalyf. Notkun lyfja í sjúkrahúsum og heilbrigðisstofnunum leiðir til aukinnar notkunar sömu lyfja í apótekum. Það er því ljóst að til mikils er að vinna að koma á sameiginlegum innkaupum.

Á árinu 2005 var greiðsluþátttaka TR í lyfjum aldraðra og langveikra um 5 ma.kr. Það er því ljóst að það er mikið hagsmunamál fyrir ríkið og langveika að þeim sé tryggt gott aðgengi að ódýrum og reyndum lyfjum.

#### **2.1.4.1 Tillögur að hagkvæmari innkaupum hjá stofnunum og langveikum**

- **Aukin samvinna um innkaup lyfja, m.a. með útboðum.** Kannað verði með hvaða hætti sjúkrahús og aðrar stofnanir geti aukið hagkvæmni í lyfjainnkaupum með auknu samstarfi. Nýta þarf reynslu og þekkingu á útboðum lyfja hjá LSH og Ríkiskaupum hér á landi, Amgros í Danmörku og LIS í Noregi. Umræðan um aukin útboð hefur staðið árum saman án þess að verkefnið sé komið í fastan farveg. Lagt er til að heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið skipi starfshóp sem fer yfir stöðu þessara mála, og komi með tillögur að því hvernig best er að standa að innkaupunum.
- Flestir langveikir hafa litlar tekjur. Það er því sérstök ástæða fyrir stjórnvöld að leita allra leiða til að tryggja þessum hópi góð lyf á lágmarksverði. Langveikir tilheyra margir starfandi hagsmunafélögum, s.s. Félagi eldri borgara, Öryrkjabandalagi Íslands, ADHD samtökunum, Alnæmissamtökunum á Íslandi, Félagi CP á Íslandi, Geðhjálp, Geðrækt, Gigtarfélagi Íslands, Hjartavernd, Parkinsonsamtökunum á Íslandi, Samtökum psoriasis og exemsjúklinga á Íslandi og Tourette samtökunum á Íslandi. Gera má ráð fyrir að samstaða um innkaup fjölmennra kaupendahópa muni lækka

verð lyfjanna verulega. Fulltrúar frá hagsmunafélögum, stjórnýslu (TR) og læknum þurfa að benda á helstu lyfin sem þessir hópar eru að nota og athuga í framhaldi af því hvernig best er að standa að innkaupum á þeim, t.d. með útboðum eða samningum um magnkaup og verulega lækkun lyfjaverðs. Þá þurfa stjórnvöld sérstaklega að huga að aukinni lyfjafræðilegri þjónustu við langveika og því að stuðlað verði að aukinni vélþökkun lyfja fyrir stórnotendur þar sem það er hagkvæmt.

## 2.2 Ýmsar ábendingar til að bæta notkun og lækka verð lyfja

Í kaflanum hér að framan hefur verið farið yfir þau atriði sem geta breytt mestu um lyfjaverð og notkun lyfja á Íslandi. Ávallt þarf að hafa í huga að lyf eru vandmeðfarin og hluti af heilbrigðiskerfinu. Stjórnvöld á Íslandi þurfa að tryggja hagstæð starfsskilyrði fyrir þróun og framleiðslu lyfja. Þá þarf að leggja aukna áherslu á rannsóknir á notkun lyfja, gerð klínískra leiðbeininga og lyfjalista. Ríkar kröfur þarf að gera til öryggis, gæða og hagkvæmni í allri notkun og meðhöndlun lyfja. Í þessum kafla verður vikið stuttlega að einstökum atriðum sem sérstaklega þarf að hafa í huga varðandi þessi mál.

### 2.2.1 Læknar – lyfjanotkun og lyfjaverð

Eins og fram hefur komið hér að framan þarf að tryggja að læknar ávísi fyrst á reynd ódýr lyf. Í sumum löndum hafa læknar nánast verið þvingaðir til að ávísa á ákveðin ódýr lyf sem ein eru með greiðsluþátttöku ríkisins. Mælt er með að faglegri aðferðum sé beitt hér á landi og látið reyna á hvort ekki sé hægt að ná betri árangri með aukinni upplýsingagjöf, klínískum leiðbeiningum og lyfjalistum.

#### 2.2.1.1 Tillögur að breyttu starfsumhverfi lækna vegna lyfjamála

- Læknar kvarta yfir þungu **notendaviðmóti í Sögukerfinu**. Þegar læknir velur sjúklingi meðferð þurfa að birtast aðgengilegar upplýsingar um meðferðarúræði og kostnað þeirra. Tryggja þarf að upplýsingakerfið birti þau lyf sem koma til greina til meðhöndlunar og sérstaklega á að vera merkt við það lyf sem er á lægsta verði og hver greiðsluþátttakan er.

- **Nýta þarf betur upplýsingar úr lyfjagagnagrunni.** Með lagabreytingum þarf að tryggja almenningi kost á að nálgast upplýsingar um lyfjaávisanir á eigið nafn í lyfjagagnagrunni landlæknisembættisins. Sjúklingar ættu einnig að geta framselt slíka heimild til læknis og lyfjafræðings hjá því apóteki sem afgreiðir lyfin. Hjá Landlækni þarf að auka upplýsingagjöf til lækna, m.a. með því að taka saman yfirlit um lyfjaávisanir einstakra lækna í samanburði við aðra lækna í sömu sérgrein. Slíkar upplýsingar verði sérstaklega afhentar hverjum lækni, ásamt því að vera þeim aðgengilegar á netinu. Nýta má góða reynslu Dana í þessum efnum. Þar hafa allir aðgang að sínum persónulegu upplýsingum í grunninum. Mikilvægt er að slíkum aðgangi verði einnig komið á hér á landi. Með tengingu við lyfjaupplýsingar geta sjúklingar flett upp frekari upplýsingum um þau lyf sem þeir nota. Þessi mál þarf sérstaklega að vinna með Persónuvernd.
- **Setja þarf reglur um hvaða kröfur á að gera til endurnýjunar á ávísun á lyf.** Nú geta sjúklingar hringt í ritara læknis. Hann útbýr nýja lyfseðla og læknir skrifar upp á eða hafnar ef hann vill fá frekari upplýsingar um sjúkling. Miðað við þær öryggis- og gæðakröfur sem gerðar eru til lyfja verður að telja þessa „sjálfvirku“ framlengingu lyfjanotkunar vafasama.
- Mikilvægt er að Landlæknir, Lyfjastofnun og TR gefi sameiginlega út **mánaðarlegt fréttabréf** (getur verið rafrænt) um það sem er efst á baugi í lyfjamálum. Mikilvægt er að þetta rit sé faglegt og gagnist vel læknum og lyfjafræðingum. Það komi sem mótvægi við beinar kynningar og markaðssetningu lyfjafyrirtækja. Til að auka lestur þess er mikilvægt að efnið sé vandað og ef fréttabréfið er rafrænt að það verði sent út á sama tíma, t.d. síðasta þriðjudag, í hverjum mánuði kl. 11.
- Lagt er til að TR og Landlæknir sendi nú þegar til lækna mánaðarlega yfirlit yfir þau 20 til 30 lyf sem ódýrust eru í þeim lyfjaflokkum sem kostnaðarsamastir eru hjá TR.
- Auka þarf kennslu í skynsamlegri notkun lyfja (e. rational use) hjá læknanemum og hvernig á að fara með upplýsingar og markaðsefni frá lyfjaframleiðendum. Sjá heimasíðu Sigurðar Helgasonar læknis með tengingar við þetta málefni <http://frontpage.simnet.is/shelg/lyf/> .

- **Tengja þarf lyfjakostnað við lækni / lækna á heilsugæslu eða sérgrein.** Þessi hugmynd er aðeins sett fram til að opna á umræðuna. Í heilbrigðiskerfinu eru allir sérfræðingar með samninga um ákveðin kostnaðarmörk, s.s. hversu mörg sérfræðiverk þeir fá greidd að fullu. Ýmsar leiðir eru til að tengja lyfjakostnað við lækna. Það væri t.d. hægt að áætla ákveðinn lyfjakostnað samtals á heilsugæslustöð. Vélrænt er hægt að draga saman upplýsingar um lyfjaávisanir lækna og yfirfæra kostnaðinn á heilsugæslustöðina. Læknar innan heilsugæslustöðvar myndu þá einnig hafa ákveðið aðhald hver með öðrum og meiri líkur eru á að unnið verði skv. klínískum leiðbeiningum og lyfjalistum. Ef lyfjakostnaður lækkar er mikilvægt að heilsugæslan geti nýtt mismuninn til að auka þjónustu sína á öðrum sviðum. Hjá sérfræðilæknum væri hægt að tengja lyfjakostnaðinn beint við sérgreinina og auka heimild sérfræðiverka ef lyfjakostnaður tengdur þeim lækkar.

### 2.2.2 Stjórnsýsla lyfjamála

Eitt af lykilatriðum við að tryggja góða og hagkvæma lyfjanotkun er sterk stjórnsýsla á málaflokknum. Þar þurfa samræmdar upplýsingar að liggja fyrir á hverjum tíma bæði til eftirlits og stýringar. Eins og bent var á í skýrslu Ríkisendurskoðunar (2004) koma of margir smáir aðilar að lyfjamálum á Íslandi. Frá því að sú skýrsla var samin hafa Lyfjaverðsnefnd og Greiðsluþátttökunefnd verið sameinaðar í Lyfjagreiðslunefnd (LGN). Hjá nefndinni er m.a. ákveðið hámarksverð lyfja í heildsölu og smásölu, auk þess sem ákveðið er hvort lyf skuli fá greiðsluþátttöku hjá ríkinu.

Í drögum að lyfjastefnunni er eftirfarandi skýring á núverandi fyrirkomulagi á stjórnsýslu lyfjamála.

*Stjórnvöld flestra ríkja hafa mikil afskipti af þróun, framleiðslu og dreifingu lyfja og gegna þar mikilvægu hlutverki. Í dag koma fimm aðilar að stjórnsýslu lyfjamála, þ.e. heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, Lyfjastofnun, Landlæknisembættið, Tryggingastofnun ríkisins og Lyfjagreiðslunefnd.*

*Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið annast leyfisveitingar, undirbúning og gerð álitssgerða og stjórnsýsluúrskurða, reglugerða- og lagabreytingar ásamt*

ráðgjöf og stefnumótun á sviði lyfjamála og umsjón samskipta við EFTA og Evrópusambandið varðandi lyfjamál.

Faglegt eftirlit með þeim sem annast framleiðslu, innflutning og dreifingu lyfja er í höndum Lyfjastofnunar sem er sjálfstæð stofnun undir yfirstjórn heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins. Helsta hlutverk hennar er að gefa út markaðsleyfi fyrir lyf á Íslandi í samvinnu við lyfjafyrirvöld á Evrópska efnahagssvæðinu, hafa eftirlit með lyfjaiðnaðinum á Íslandi og tryggja faglega og hlutlausu upplýsingagjöf til heilbrigðisstarfsfólks og neytenda. Auk þess að sjá um veitingu markaðsleyfa og eftirlit með framleiðslu, dreifingu og sölu lyfja, heldur Lyfjastofnun m.a. utan um tilkynningar um aukaverkanir sem berast vegna lyfjanotkunar á Íslandi. Mikilvægt er að heilbrigðisstéttir og sjúklingar tilkynni aukaverkanir lyfja til að auka upplýsingar um lyf og öryggi þeirra. Gera þarf skráningu og tilkynningu aukaverkana lyfja einfaldari og markvissari og kemur þar til álita að gera tilkynningu alvarlegra aukaverkana að skyldu. Leiðbeina þarf læknum og öðrum heilbrigðisstarfsmönnum um þessa skráningu og minna á hana reglubundið. Lyfjastofnun veitir einnig leyfi til klínískra lyfjarannsókna, hefur eftirlit með lyfjaauglýsingum og gefur út Sérlyfjaskrá o.fl. Til að tryggja öflugna heilsuvernd og frjálsan flutning lyfja á milli Evrópuríkja hefur Evrópusambandið samræmt kröfur vegna rannsókna og prófana hjá aðildarríkjunum.

Samkvæmt læknaöllum nr. 53/1988 hefur landlæknir almennt eftirlit með ávísunum lækna á lyf. Til eru tveir nýir gagnagrunnar, annars vegar tölfræðigagnagrunnur með ópersónugreinanlegum upplýsingum sem Tryggingastofnun ríkisins, Lyfjastofnun og Landlæknisembættið hafa aðgang að og hins vegar lyfjagagnagrunnur með persónugreinanlegum upplýsingum sem Landlæknisembættið eitt hefur aðgang að. Markmið með gagnagrunnunum er að hafa eftirlit með lyfjaávísunum lækna, lyfjanotkun landsmanna og lyfjaútgjöldum og þróun lyfjanotkunar í landinu.

Lyfjadeild Tryggingastofnunar ríkisins tilheyrir sjúkratryggingasviði og sinnir málaflokkunum lyf, næring og sérþæði. Almennatryggingar taka þátt í lyfjakostnaði almennings og veita styrki vegna kaupa á næringu og sérþæði samkvæmt tilteknum reglugerðum. Meginhlutverk deildarinnar er að annast greiðslur til apóteka vegna lyfjakostnaðar, ákvarðanir og afgreiðslu lyfjaskírteina og fylgjast með þróun lyfjakostnaðar.

Lyfjagreiðslunefnd ákvarðar hámarksverð lyfseðilsskyldra lyfja í heilsölu og smásölu. Nefndin ákvarðar einnig viðmiðunarverð og greiðsluþáttöku almanna-trygginga.

### 2.2.2.1 Tillögur að endurbótum á stjórnsýslu lyfjamála

Mikilvægt er að einfalda og styrkja starfsemi hins opinbera að lyfjamálunum.

- **Mælt er með að verksemi Lyfjastofnunar verði svipað og í Danmörku og Noregi.** Stofnunin beri ábyrgð á skráningu lyfja, verðlagningu og faglegri samantekt upplýsinga, m.a. að hluta til fyrir Landlækni. Landlæknir beri

ábyrgð á faglegu eftirliti með lyfjagjöf lækna, Lyfjastofnun hafi eftirlit með dreifingu lyfjanna og lyfjafræðingar bendi á ódýrustu lyfin eins og reglur gera ráð fyrir. Eins og vikið hefur verið að hér að framan er lagt til að verkefni LGN verði færð yfir til Lyfjastofnunar til samræmis við það sem er í Noregi og Danmörku. Nauðsynlegt er að fara yfir hvernig best er að standa að úrvinnslu lyfjaupplýsinga. Sérstaklega þarf að fara yfir hvernig best er að koma fyrir upplýsingatæknilegum málum.

- Auka þarf starf Landlæknis vegna faglegs eftirlits með lyfjagjöf lækna. Sömuleiðis þarf Landlæknir að efla vinnu sína með Lyfjastofnun og TR við upplýsingagjöf til lækna og lyfjafræðinga.
- Rétt er að TR haldi áfram utan um lyfjagrunninn en sérstaklega þarf að fara yfir hvernig best er að skipta verkefnum vegna faglegrar úrvinnslu gagna. Sömuleiðis ætti TR áfram að sjá um uppgjör á greiðsluþáttökunni.

Sérstaklega þarf að ákveða hvernig hagkvæmast er að skipta verkefnum á milli Lyfjastofnunar, TR og Landlæknis og sérstaklega þarf að tryggja samræmingu og samnýtingu á upplýsingakerfum um lyfjamál. Koma þarf í veg fyrir að verið sé að vinna sömu upplýsingar á mörgum stöðum eða að nauðsynlegar upplýsingar séu ekki aðgengilegar. Bæta þarf aðgengi almennings að upplýsingum á vef Lyfjastofnunar.

### **2.2.3 Nýting á lyfjagagnagrunni til hagkvæmari og betri notkunar lyfja**

Undanfarin ár hefur verið unnið að því að byggja upp lyfjagagnagrunn. Mikilvægt er að nýta upplýsingar úr honum sem allra best. Danir hafa þróað lyfjagagnagrunn hjá sér og nýtt með góðum árangri undanfarin ár. Lagt er til að reynsla þeirra verði betur nýtt.

#### **2.2.3.1 Tillögur til að auka nýtingu á lyfjagrunninum**

- Landlæknir nýti grunninn mun betur til eftirlits og ábendinga en nú er gert.
- Læknar fái aðgang að lyfjaávísunum sínum og geti borið þær saman við samtölu á ávísun annarra lækna í sömu grein.

- Einstaklingar fá aðgang að upplýsingum um þá. Hægt væri að nota sama aðgangsorð og t.d. hjá RSK. Bein tenging verði við frekari upplýsingar um lyfin. Einstaklingum verði gert mögulegt að veita læknum og lyfjafræðingum aðgang að sínum upplýsingum.
- Apótekin verði beintengd við lyfjagrunninn (útfærast hjá TR). Þetta er nauðsynlegt til þess að hægt verði að taka upp nýtt greiðsluþátttökukerfi eins og lagt var til hér að framan. Þessi beina tenging opnar fyrir möguleika á ábendingu við afgreiðslu lyfseðla ef líklegt er að sjúklingur taki inn lyf sem ekki passa saman eða fái sömu lyf afgreidd of oft. Einnig nýtist þessi tenging til að opna fyrir möguleika á árlegri sérfræðiþjónustu lyfjafræðinga við þá sem nota mörg lyf. Til þess að hægt verði að kanna þetta þarf að bæta við upplýsingum um ávísaða daglega notkun lyfja í lyfjagrunninn. Síðan þarf að bæta við upplýsingum um hvaða lyfjafræðingur fer yfir lyfjanotkun og hvenær. Einnig þarf að setja inn kóða sem segir til um hvers konar þjónusta var veitt og tengja greiðsluþátttöku ríkisins við þjónustuna.
- Forrit verði tengt við lyfjagagnagrunninn sem athugar lyfjagjöf einstaklinga og kemur með ábendingar um hvort lyfjagjöf sé hugsanlega ekki í lagi. Til athugunar kæmi að setja slíkt forrit upp í apótekum og hjá læknum. Þau lyf sem sjúklingur tekur verði þannig sjálfkrafa skoðuð í lyfjagrunninum og bent á ef líkur benda til að ekki sé ávísað á rétta notkun, t.d. ef sjúklingur er á lyfjum sem lækni veit ekki af þegar hann skrifar lyfseðil. (TM-software hefur þróað forritið Teriack sem m.a. veitir slíkar ábendingar).

#### **2.2.4 Aukin stakskömmun lyfja með vélþökkun**

Aukin vélþökkun lyfja getur aukið hagkvæmni í notkun og betri meðferðarheldni þar sem hún á við. Á það hefur t.d. verið bent að eldra fólk geti verið lengur heima ef betur er tryggt að lyf séu rétt tekin inn. Minni líkur eru einnig á ónotuðum lyfjum á heimilum. Þegar lyf sjúklings eru vélþökkuð er nauðsynlegt að farið sé yfir þann pakka. Mikilvægt er a.m.k. að komið verði á



árlegu lyfjaeftirliti sérfræðings með sjúklingum sem taka mörg lyf, hvort sem þau eru vélþökkuð eða ekki.

#### **2.2.4.1 Tillögur og forsendur fyrir aukinni vélþökkun lyfja**

Lagt er til að samhliða auknu eftirliti lyfjafræðinga og lækna verði aukin vélskömmun til þeirra sjúklinga sem þurfa að taka að staðaldri mörg lyf. Í Noregi er heildarkostnaður við vélþökkun fyrir hvern sjúkling á bilinu 20–30.000 kr. á ári og greiðir ríkið um 5.000 kr. af þeim kostnaði. Ef veruleg aukning verður á vélþökkun má gera ráð fyrir að hægt verði að bjóða lyf á hagstæðara verði. Lagt er til að farið verði betur yfir kosti vélþökkunar og opnað fyrir þeim möguleika að ríkið taki þátt í kostnaði við það ef það eykur líkur á öruggari og betri notkun lyfja.

#### **2.2.5 Skráning lyfja – íslenskur fylgiseðill**

Evrópsk lyfjalöggjöf gerir kröfu til þess að fylgiseðill á móðurmáli sé hluti af lyfjapakkingu. Margir aðilar kvarta um að þessi kostnaður sé hlutfallslega of hár á þeim lyfjum sem lítið seljast og nýir aðilar kvarta um að kostnaður við fylgiseðilinn og umpökkun virki í raun sem markaðshindrun. Íslensk stjórnvöld þurfa að nýta þá möguleika sem til eru til að einfalda markaðssetningu lyfja hér á landi án þess að nauðsynlegu öryggi um meðhöndlun lyfja sé fórnað.

Í grein á heimasíðu Lyfjastofnunar um *Helstu breytingar á lyfjalöggjöf Evrópusambandsins* kemur eftirfarandi fram um markaðssetningu án markaðsleyfis, skv. grein 126a í tilskipun 2001/83/EC.

Til þess að auka framboð á lyfjum á litlum markaðssvæðum geta lyfjastofnanir viðkomandi lands ef brýnar heilsufarslegar ástæður ber til (for justified health reasons) heimilað markaðssetningu lyfs, án markaðsleyfis ef lyfið hefur markaðsleyfi í einhverju öðru landi innan EES. Nánar verður ákveðið í hverju landi um sig hvernig framkvæmd verður háttáð

#### **2.2.5.1 Tillaga um breyttar reglur um fylgiseðla**

Til þess að tryggja betur aðgengi að lyfjum sem eru með litla veltu er nauðsynlegt að setja stoð í lyfjalögin um undanþágu fyrir íslenskum fylgiseðli í pakkingunni.

Nægjanlegt sé að fylgiseðill sé á norðurlandamáli eða ensku en íslenskur fylgiseðill verði aðgengilegur á vef Lyfjastofnunar. Heimilað verði að prenta fylgiseðilinn út við afhendingu lyfsins.

### **2.2.6 Góð starfsskilyrði fyrir þróun, rannsóknir og lyfjaframleiðslu**

Stuðlað verði að þróun lyfja á Íslandi og sköpuð góð starfsskilyrði fyrir framleiðslu þeirra. Athuga þarf hvort hægt sé að auka enn frekar samstarf HÍ og LSH við frumlyfjaframleiðendur. Þá þarf að tryggja að starfsskilyrði framleiðenda lyfja séu góð og stuðli enn frekar að því að efla lyfjaframleiðslu hér á landi. Ef rétt er á þessum málum haldið má gera ráð fyrir að fleiri vísindastörf skapist og að Íslendingar geti notið þess í betri lyfjanotkun. Tækju Íslendingar aukinn þátt í lyfjaþróun gæti auk þess skapast velvilji til hagstæðara lyfjaverðs.

### **2.2.7 Póstapótek**

Fram hefur komið að hægt væri að ná fram meiri samkeppni og hagkvæmari verði með sölu á lyfjum í póstaþóteki. Lagt er til að löggjöfinni verði breytt þannig að hægt sé að stunda slíka starfsemi. Jafnframt þarf þó að tryggja að lyfjafræðisþjónusta og lyf séu veitt á heilsugæslustöðvum í hinum dreifðu byggðum.

### **2.2.8 Samkeppniseftirlit**

Mikilvægt er að tryggja að eðlilegt umhverfi sé á markaðssetningu, dreifingu og sölu lyfja. Nú eru tvö ráðandi fyrirtæki í heildsölunni og önnur tvö í smásölunni. Fyrirtækin í heildsölunni eru að stórum hluta í eigu þeirra umboðsaðila sem dreift er fyrir. Bent er á að e.t.v. sé eðlilegt að tryggt verði með löggjöf að umboðsaðilarnir eigi ekki heildsölurnar. Þá þarf að sporna gegn frekari samþjöppun á smásölumarkaði lyfja.

## Lokaorð og forgangsverkefni

Tilgangur þessarar skýrslu er að setja fram hugmyndir að breytingum sem gætu bætt lyfjanotkun og lækkað lyfjaverð. Eins og rakið hefur verið hér að framan er allt umhverfi lyfjamála tiltölulega flókið og margþætt. Til þess að árangur náist í bættri notkun lyfja (meðferðarhaldni) og lækkun á lyfjakostnaði þurfa allir sem koma að málaflokknum að leggjast á eitt um að bæta umhverfið.

Um leið og ný lyfjastefna liggur fyrir þarf að samræma framkvæmdar- og aðgerðaráætlun til að tryggja framgang stefnunnar. Forgangsraða þarf tillögum að þeim breytingum sem koma fram í þessari skýrslu og útfæra tímasetta framkvæmdaráætlun. Sömuleiðis þarf að kostnaðar- og áhættugreina verkefni. Ljóst er að ef árangur á að nást þarf að leggja töluvert fjármagn til framkvæmdarinnar á árinu 2007.

Áhersla er lögð á að Íslendingar leggi sitt af mörkum til lyfjaþróunar og skapi hagkvæmt umhverfi fyrir lyfjafyrirtæki hér á landi. Mikilvægt er að allir sem koma að lyfjamálum leggi metnað sinn í að sjúklingar fái rétta lyfjameðferð. Til að auka öryggi, gæði og hagkvæmni lyfjamála er lagt til að eftirfarandi atriði séu sett í forgang og hafist handa við að breyta lögum og reglugerðum eftir því sem með þarf.

- Breyta þarf lyfjalöggjöfinni þannig að tryggt sé að afslættir lækki bæði lyfjakostnað sjúklinga og ríkisins.
- Greiðsluþátttaka verði hlutfallsleg en lækki hjá sjúklingum þegar ákveðnum kostnaðarmörkum er náð á skilgreindu tímabili.
- Verð samheitalyfja verði kerfisbundið lækkað með svipuðum hætti og gert hefur verið í Noregi.
- Auka þarf samstarf sjúkrahúsa, heilbrigðisstofnana og hjúkrunarheimila um lyfjainnkaup, m.a. með auknum útboðum í samstarfi við Ríkiskaup.
- Tryggja þarf að langveikir hafi gott aðgengi að ódýrum reyndum lyfjum. Áhersla er lögð á að lækkun lyfjaverðs lækki kostnað sjúklinga og ríkisins.

- Komið verði á virkri samkeppni um bestu verð í lyfjaverðskrá. Til þess að svo megi verða þurfa lækna almennt að ávísa fyrst á ódýr reynd lyf. Upplýsingakerfi lækna verði bætt þannig að tryggt verði að fram komi á svipstundu góðar upplýsingar um lyfin, ábending um hagstæðasta verðið og greiðsluþátttökuna.
- Mánaðarlega verði gefið út fréttabréf um lyfjamál. Þar verði m.a. birtur listi yfir þau 20 til 30 lyf sem ódýrust eru í þeim lyfjaflokkum sem kostnaðarsamastir eru hjá TR.
- Álagningu í smásölu verði breytt þannig að fast gjald verði hærra en prósentuálagning lækki. Til að tryggja betri lyfjanotkun verði sérstaklega greitt fyrir lyfjafræðilega þjónustu við langveika. Til þess að þetta starf verði skilvirkt þarf að opna fyrir eðlilegt aðgengi að upplýsingum í lyfjagrunni.
- Átak verði gert hjá Landlækni í klínískum leiðbeiningum og aukinn verði stuðningur við stofnanir um gerð lyfjalista. Þá verði almenn upplýsingagjöf til lækna bætt og komið á virku eftirliti með lyfjaávisunum þeirra.
- Efla og endurmeta þarf hlutverk þeirra stofnana sem koma að stjórnslu og eftirliti með lyfjum.

Eins og fram kom í upphafi skýrslunnar greiddu Íslendingar um 4 ma.kr. (40%) meira fyrir lyf árið 2005 en Danir og Norðmenn þegar miðað er við meðal-lyfjakostnað landsmanna. Það er trú höfundar að ef farið verður markvisst í að útfæra og framkvæma þær tillögur sem fram koma í skýrslunni megi nálgast verulega kostnað samanburðarlandanna. Stefna ætti að því að mismunurinn verði ekki meiri en 10-15% árið 2010.

Ef þær breytingar sem lagðar eru til vegna afsláttá, greiðsluþátttöku og lyfjaverðs duga ekki til að auka framboð og sölu ódýrra reyndra lyfja á árinu 2007 neyðast stjórnvöld eflaust til að grípa til annarra aðgerða en lagt er til í skýrslunni, m.a. að binda greiðsluþátttöku ríkisins við tiltekin lyf. Áhersla er lögð á að settar séu skýrar og gagnsæjar reglur um lyfjaumhverfið. Nauðsynlegt er að upplýsingar um lyf og verð þeirra verði aðgengilegar. Það er trú höfundar að besta niðurstaðan fái ef allir sem koma að lyfjaumsýslu hafa einkunnarorðin *öryggi, gæði og hagkvæmni* að leiðarljósi við framkvæmd lyfjastefnunnar.

## Upplýsingaöflun fyrir skýrsluna

Í þessari skýrslu er megináhersla lögð á þær breytingar sem stjórnýslan þarf að gera til að auka öryggi, gæði og hagkvæmni lyfjamála. Víða var leitað fanga við gerð skýrslunnar. Höfundur hafði aðgang að drögum að nýrri lyfjastefnu og ræddi við fjölmarga aðila, m.a. starfsmenn í stjórnýslunni, hjá framleiðendum og innflytjendum samheitalyfja, í heildsölu og hjá apótekum, auk fulltrúa samtaka framleiðenda frumlyfja, lækna og lyfjafræðinga. Þeim eru færðar bestu þakkir fyrir góðar upplýsingar. Ekki verður annað séð en mikill vilji sé hjá öllum sem að lyfjamálum koma til að auka öryggi og gæði í lyfjanotkun.

### Heimildir sem vísað er til í skýrslunni og til frekari fróðleiks

Í skýrslu Ríkisendurskoðunar *Lyfjakostnaður, notkun, verð og framboð* (2004) er gerð allitarleg grein fyrir stöðu lyfjamála árið 2003 og settar fram ýmsar ábendingar um það sem betur mátti fara. Hægt er að nálgast skýrsluna á vef Ríkisendurskoðunar ([http://www.rikisend.is/files/skyrslur\\_2004/lyfjakostnadur.pdf](http://www.rikisend.is/files/skyrslur_2004/lyfjakostnadur.pdf)).

Ýmsar upplýsingar eru á heimasíðum stjórnýslunnar, s.s. hjá heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu (<http://www3.heilbrigdisraduneyti.is/malaflokkar/lyfjamal/>), Lyfjastofnun ([www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is)), Lyfjagreiðslunefnd ([www.lgn.is](http://www.lgn.is)) og Tryggingastofnun ríkisins ([www.tr.is](http://www.tr.is)).

Þeim sem vilja kynna sér tengsl lyfjamála við Evrópu er bent á ágæta grein Magnúsar Jónssonar prófessors og yfirlæknis hjá Lyfjastofnun frá árinu 2002 í lækna blaðinu (<http://www.laeknabladid.is/2002/4/fraedigreinar/nr/73/>).

Í grein Lyfjastofnunar „Helstu breytingar á lyfjalöggjöf Evrópusambandsins“ er farið yfir helstu breytingar á evrópskri lyfjalöggjöf á síðustu árum. <http://www.lyfjastofnun.is/Apps/WebObjects/Lyfjastofnun.woa/1/swdocument/1000161/Breytingar+%C3%83%C2%A1+lyfjal%C3%83%C2%B6ggj%C3%83%C2%B6f+Evr%C3%83%C2%B3pusambandsins+2005.doc>.

Upplýsingar á heimasíðu Sigurðar Helgasonar læknis um skynsamlega notkun lyfja, <http://frontpage.simnet.is/shelg/lyf/>.

Upplýsingar um lyfjakostnað Dana og Norðmanna má finna á heimasíðum Lyfjastofnunar: Dana (<http://www.medstat.dk/MedStatDataViewer.php>) Lægemiddelstatistik 2001-2005 og Norðmanna (<http://www.legemiddelforbruk.no/>).

Nálgast má upplýsingar um lyfjaverð og greiðsluþátttöku á vef dönsku Lyfjastofnunarinnar (<http://www.dkma.dk/1024/visUKLSArtikelBred.asp?artikelID=750>).

Upplýsingar um stöðu og afkomu norskra apóteka er að finna á vefsíðunni (<http://www.farmaceutene.no/index.php?show=85&expand=25,85>.)

Upplýsingar um þá aðila sem standa að útboðum í Danmörku og Noregi eru á heimasíðum Amgros í Danmörku ([www.amgros.dk](http://www.amgros.dk)) og LIS í Noregi ([www.lisnorway.com](http://www.lisnorway.com)).

Dæmi er um að í Noregi er greiðsluþátttaka vegna blóðfitulækkandimeðferðar bundin við Simvastatin lyf, sbr. upplýsingar á vefsíðunni [http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage\\_\\_\\_17152.aspx](http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage___17152.aspx).

Á vef Tryggingastofnunar ríkisins (TR) [www.tr.is](http://www.tr.is) „Lyfjamál“ eru upplýsingar um.