

Lyfjamál 125

Frá heilbrigðis og tryggingamálaráðuneyti

Aðgerðir til að draga úr lyfjakostnaði:

Liður í langtímaáætlun í lyfjamálum

Lyfjakostnaður landsmanna var tæpir 14 milljarðar kr. á síðasta ári. Hluttur ríkisins í þessari upphæð var 9,4 milljarðar.kr. Síðustu ár hefur aukningin verið u.þ.b. 10% milli ára. Að óbreyttu má því gera ráð fyrir að á yfirstandandi ári verði lyfjakostnaður ríkisins um 10,3 milljarðar. kr.

Heilbrigðis- og tryggingaráðuneytið hefur á undanförunum mánuðum kannað ýmsar leiðir til að sporna við útgjaldaaukningu vegna lyfjakostnaðar. Í byrjun ársins var t.a.m. kynnt sérstakt átak í lyfjamálum heilbrigðisstofnana sem einkum snýr að vali lyfja, innkaupum og útboðum. Átakið er liður í langtímaáætlun ráðuneytisins í lyfjamálum en á næstu mánuðum og misserum er ætlunin að endurmeta alla helstu þætti lyfjamála og heildarstefnu í málaflokknum. Nú á vormánuðum mun ráðherra skipa nefnd til að móta stefnu í lyfjamálum og heildarendurskoðun lyfjalaganna en við þá stefnumörkun mun nýútkomin skýrsla Ríkisendurskoðunar væntanlega vera lögð til grundvallar.

Í fjárlögum yfirstandandi árs er gert ráð fyrir 450 milljón króna sparnaði á fyrrisjáanlegum lyfjaútgjöldum TR og því hefur verið ákveðið að grípa til nokkurra aðgerða sem kynntar voru á blaðamannafundi í byrjun apríl.

Má þar nefna að lyfjaverðsnefnd hefur unnið að lækkun lyfjaverðs með gildistöku 1. júlí n.k. sem nemur um 500 milljón.kr. kostnaðarlækkun á heildarútgjöldum vegna lyfja á ársgrundvelli. Þar sem TR greiðir um 63% lyfjakostnaðar er þessi lækkun talin geta leitt til um 158 milljón kr. sparnaðar á lyfjaútgjöldum TR það sem eftir lifir ársins.

Þá verður tekið upp viðmiðunarverð lyfja með sambærileg meðferðaráhrif (analogviðmiðunarverð), frá og með 1. maí 2004, í þremur kostnaðarsömum lyfjaflokkunum, þ.e. A02 B C (lyf við sársjúkdómi, prótónpumpuþemlar), C10 A A (lyf sem lækka kólesteról) og N06 A B (geðdeyfðarlyf). TR mun þá miða greiðsluþátttöku sína við þessi viðmiðunarverð með svipuðum hætti og nú gildir um viðmiðunarverð samheitalyfja.

Lyf með sambærileg meðferðaráhrif eru þau sem hafa sömu ábendingar og eru með sambærilega verkun. Efnifræðilega eru þessi lyf mismunandi en af sama meiði. Form lyfjana eru sambærileg og skilgreindir dagskammtar þeir sömu eða sambærilegir.

Við val á þeim þremur lyfjaflokkum sem nú fá viðmiðunarverð sambærilegra lyfja hefur ráðuneytið og TR í samráði við Landlæknisembættið og Lyfjastofnun stuðst við tillögur analognefndarinnar svo kölluðu, sem skilaði nefndarálit í júní 2001, en auk þess er byggt á faglegri vinnu dönsku lyfjastofnunarinnar. Þau lyf sem flokkuð eru saman og fá sama viðmiðunarverð hafa sömu meðferðaráhrif að teknu tilliti til aukaverkana og milliverkana hafa því verið metin sambærileg eða jafngild.

Til skýringar skal þess getið að skv. reglugerð um greiðsluþátttöku almannatrygginga í lyfjakostnaði getur viðmiðunarverð ýmist verið:

- ódýrasta smásöluhámarksverð samheitalyfja eða
- ódýrasta smásöluhámarksverð lyfja, sem hafa sambærileg meðferðaráhrif.

Verðið sem greiðsluþátttaka TR miðast við er verð þess lyfs sem er ódýrast í flokki lyfja, sem hafa sambærileg meðferðaráhrif.

Lyf með sambærileg meðferðaráhrif eru flokkuð saman eftir jafngildum styrkleika í samsvarandi lyfjaformum. Hylki og töflur eru þannig alla jafnan lögð að jöfnu. Ef 10 mg styrkleiki lyfsins A hefur sömu meðferðaráhrif og 20 mg styrkleiki lyfsins B teljast þessir styrkleikar lyfjanna sambærilegir. Stundum eru styrkleikar einstakra lyfja ekki að fullu jafngildir og eru því leyfð að hámarki 33% vikið í umreiknuðum styrkleika innan hvers flokks sambærilegra lyfja.

Taflan hér að neðan sýnir dæmi um flokkun 3 sambærilegra lyfja, sem innihalda sitt hvert virkt, en sambærilegt efni.

Sambærileg lyf	Skilgreindur dagskammtur (jafngildir skammtar)	Reiknistuðull Settur sem 1 fyrir efni A, sem viðmiðunarefni	Umreiknaður styrkur
Virkt efni A: Hylki 10 mg	15 mg	1	10 mg A
Virkt efni B: Töflur 20 mg	30 mg	2	20 mg B ≈ 10 mg af A
Virkt efni C: Töflur 25 mg	45 mg	3	25 mg C ≈ 8,3 mg af A

Stuðst er við skilgreinda dagskammta (jafngilda skammta) lyfjanna og magn efnisins B og C er umreiknað yfir í magn sem svarar til magns efnisins A.

Reiknistuðull, sem notast er við, er þannig fundinn, að hann er settur sem 1 fyrir virka efnið A, af því leiðir að reiknistuðull fyrir efnið B er 2, þar sem hlutfall dagsskammta B/A er 30/15 eða 2. Á sama hátt er fundinn reiknistuðull fyrir C, sem er 45/15 eða 3. Þetta segir okkur að 2 mg af B samsvari 1 mg af A og 3 mg af C samsvar 1 mg af A.

Af þessu leiðir að 1 hylki A (10 mg) er sambærilegt við 1 töflu B (20 mg), hins vegar samsvarar virka efnið í einni töflu C (25 mg) aðeins 8,3 mg af virku efni í einni töflu A eða 17% minna magns, sem er innan 33% vikmarka, sbr. hér að framan. Skilgreindu dagskammtarnir eru ákvarðaðir af Alþjóða heilbrigðisstofnuninni (WHO).

Tilgangur með analog-viðmiðunarverði er sá sami og með viðmiðunarverði samheitalyfja, það er að hemja hækkun lyfjakostnaðar með því að beina notkuninni að ódýrari kostum þegar völ er á sambærilegum lyfjum á mismunandi verðum. Með því að vikka út viðmiðunarverðskerfið er verið að auka samkeppnina þannig að hún nái ekki einungis til sömu lyfja heldur einnig til sams konar og sambærilegra lyfja.

Flestir sjúklingar geta auðveldlega notað hvaða lyf sem er af þeim lyfjum sem flokkuð eru saman með sömu meðferðaráhrif. Í undantekningartilfellum kann að vera að einstaka sjúklingur eigi af læknisfræðilegum ástæðum erfitt með að nota einstök lyf, t.d. sökum ofnæmis. Í slíkum tilfellum getur læknir viðkomandi sjúklings sótt um undanþágu frá viðmiðunarverði með læknisfræðilegum rökstuðningi.

Viðmiðunarverðskrá sambærilegra lyfja er birt á heimasíðu TR (<http://www.tr.is/>).

Hvort og hve mikið kostnaður sjúklinga eykst vegna þessara breytinga ræðst m.a. af því hvort og í hve miklum mæli læknar sem ávísað hafa dýrari lyfjum breyta til og ávísa ódýrari lyfjum. Einnig er líklegt að aukin samkeppni milli lyfja innan hvers viðmiðunarverðflokks leiði til verðlækkunar dýrari lyfjanna.

Ráðherra hefur einnig gefið út reglugerð um breytingu á reglugerð um greiðsluþátttöku almannatrygginga í lyfjakostnaði með gildistöku 1. maí 2004. Breytingin hefur það í för með sér að hætt verður almenntri greiðsluþátttöku í Coxíð lyfjum. Jafnframt munu örvandi lyf eins og rítalín og amfetamín verða tekin úr almenntri greiðsluþátttöku.

Eftir sem áður verður hægt að sækja um greiðsluþátttöku almannatrygginga í þessum tveimur lyfjaflokkum út á lyfjaskírteini að gefnum ákveðnum forsendum sem m.a. eru birtar á heimasíðu TR. Vegna sérstöðu þessara lyfja þykir eðlilegt að fylgst sé náið með notkun þeirra sem verður nú auðveldara vegna útgáfu skírteina.

Með reglugerðinni verður einnig felld niður 30 daga takmörkun á ávísunum lyfja við sársjúkdómi og þunglyndislyfja. Þannig er komið til móts við þá sem nota þessa tvo lyfjaflokka og má segja að þetta sé verulega ívilnandi aðgerð til mótvægis við upptöku viðmiðunarverðs í þessum lyfjaflokkum.

Loks má nefna að með reglugerðinni er TR heimiluð greiðsluþátttaka í vítamínnum vegna barna yngri en 18 ára sem eru með efnaskiptasjúkdóma þegar vítamínin eru hluti af lífsnauðsynlegri meðferð. Sama gildir um börn yngri en 18 ára og eru með alvarlegan frásogsvanda sem leiðir til þess að þau þurfi mjög aukið magn vítamína. Hingað til hafa foreldrar þessara barna þurft að greiða þessi vítamín að fullu en með reglugerðinni er TR heimiluð greiðsluþátttaka gegn framvísun lyfjaskírteinis.

Eggert Sigfússon
Einar Magnússon
Ingolf J. Petersen