

Lyfjastefna til ársins 2012



Lyfjastefna til ársins 2012

Útgefandi: Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið 2007

Hönnun og umbrot: Athygli ehf.

Ljósmyndir: Ragnar Th Sigurðsson

Prentun: Svansprent

Upplag: 500

Reykjavík mars 2007

ISBN 978-9979-799-02-3 (prentuð útg.)

ISBN 978-9979-799-03-0 (rafraen útg.)

Efnisyfirlit

Ávarp ráðherra	5
Inngangur	6
Staða lyfjamála	7
Lyfjastefna til ársins 2012	9
Aðgengi að lyfjum	10
Gæði, öryggi og virkni lyfja	13
Skynsamleg notkun lyfja	15
Framkvæmd, mat og eftirlit	18
Framkvæmdaáætlun	19
Heimildaskrá	20
Fylgiskjal I. kynningar og gestir	21
Fylgiskjal II. Gögn afhent á fundum nefndarinnar	22

Ávarp ráðherra



Forveri minn í starfi heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra, skipaði árið 2004 nefnd til að vinna að nýrri lyfjastefnu. Hann lagði áherslu á að nefndin yrði þverpólitísk og að henni kæmu hagsmuna- og fagaðilar auk fulltrúa þeirra stofnana sem koma að stjórn lyfjamála. Tilfnið var skýrsla Ríkisendurskoðunar um lyfjakostnað sem kom út í mars 2004 og tilgangurinn að leita leiða til að bæta úr þeim þáttum sem betur mega fara í lyfjamálum.

Þeirri lyfjastefnu sem hér er sett fram er ætlað að stuðla að öruggu aðgengi allra landsmanna að nauðsynlegum lyfjum, tryggja öryggi, gæði og virkni lyfja og lyfjaþjónustu, ásamt því að stuðla að skynsamlegri og hagkvæmri notkun lyfja og hagstæðu verði. Til að þessi metnaðarfulla stefna nái fram að ganga þurfa þeir sem að málum koma að leggja sameiginlega á árarar.

Lyf eru mikilvæg fyrir heilbrigðisþjónustuna og heilsu þjóðarinnar. Virk lyf við hæfi hafa sannanlega bætt líf fólks, dregið úr þörf á skurðaðgerðum og innlögnum á sjúkrahús og bjargað mörgum mannlífum. Þá hefur innlendir lyfjaiðnaður vaxið mjög á undanförunum misserum og er nú orðin ein aðalútflutningsgrein þjóðarinnar.

Þetta er allt mjög jákvætt. Hins vegar er það svo, að það er ekki sama hvernig lyf eru notuð og ýmis vandkvæði geta fylgt lyfjanotkun sem nauðsynlegt er að huga að. Misnotkun og ofnotkun lyfja getur leitt til báginda, slæmrar heilsu, sjúkrahúsinnlagna og jafnvel dauða.

Að undanförunu hefur mikið verið fjallað um öryggi sjúklinga bæði hér á landi og á alþjóðavettvangi. Alþjóðaheilbrigðisstofnunin hefur sett af stað metnaðarfull verkefni til að stuðla að auknu öryggi í heilbrigðisþjónustu. Rannsóknir hafa sýnt að algengar ástæður fyrir mistökum í heilbrigðisþjónustunni tengjast lyfjum og allri meðhöndlun þeirra. Því er sérstök áhersla lögð á öryggi lyfja og lyfjaþjónustu í lyfjastefnunni til að draga úr mistökum og tryggja öryggi sjúklinga.

Markviss og skynsamleg notkun lyfja er sameiginlegt hagsmunamál heilbrigðisyfirvalda, heilbrigðisstarfsmanna og almennings. Sameiginlega þurfum við að takast á við að tryggja rétta og hagkvæma notkun lyfja, bæta meðferðarhaldni, sporna við fjöllyfjanotkun og koma í veg fyrir mistök.

Mikið hefur verið rætt um lyfjaverð og lyfjakostnað hér á landi í minni ráðherratíð og það ekki að ófyrirsynju. Þrátt fyrir að nokkur árangur hafi náðst að undanförunu í að ná niður lyfjaverði með samkomulagi heilbrigðisyfirvalda við innflytjendur og framleiðendur lyfja liggur fyrir að lyfjakostnaður er enn of hár á Íslandi í samanburði við flest önnur Evrópulönd. Þungt vegur skortur á ódýrum samheitalyfjum og hátt verð þeirra hérlendis. Notkun einstakra lyfjaflokka er jafnframt önnur og meiri hérlendis en á hinum Norðurlöndunum.

Ég hef lagt áherslu á það í minni ráðherratíð að skoða þennan vanda sérstaklega og hef undirbúið og lagt grunninn að ákveðnum aðgerðum til að bregðast við honum. Ég vænti þess að þær aðgerðir og sú lyfjastefna sem hér er sett fram muni koma að góðum notum í þessum mikilvæga málaflokki á næstu misserum og árum.

Ég þakka þeirri fjölmennu nefnd sem hefur unnið að gerð lyfjastefnunnar fyrir vel unnin störf.

Siv Friðleifsdóttir



Inngangur

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra skipaði í september 2004 samráðsnefnd til að semja drög að lyfjastefnu. Í erindisbréfi nefndarinnar segir að nefndinni sé ætlað að leita leiða til að tryggja örugga og skynsamlega notkun lyfja á sem hagkvæmstu verði fyrir landsmenn og hið opinbera. Einnig segir að nefndinni sé m.a. ætlað að byggja vinnu sína á skýrslu Ríkisendurskoðunar¹ um lyfjakostnað sem kom út í mars 2004 og einbeita sér einkum að þeim þáttum lyfjamála sem betur mega fara. Nefndin var skipuð frá 1. október 2004 og var henni ætlað að ljúka störfum eigi síðar en 1. október 2006. Áhersla var lögð á að nefndin væri bæði þverpólitísk og þverfagleg og voru því skipaðir í hana fulltrúar allra stjórnmálaflokka, auk hagsmuna- og fagaðila. Í nefndinni sátu:

Einar Magnússon, skrifstofustjóri í heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu og formaður nefndarinnar.

Anna Elísabet Ólafsdóttir, fulltrúi Lýðheilsustöðvar.

Ásta Möller, fulltrúi Sjálfstæðisflokksins.

Emil Thóroddsen, fulltrúi Öryrkjabandalagsins.

Guðbjörg Alfreðsdóttir, fulltrúi Félags íslenskra stórkaupmanna.

Helena Puriður Karlsdóttir, fulltrúi Samfylkingarinnar.

Hildigunnur Ólafsdóttir, fulltrúi Bandlags starfsmanna ríkis og bæja.

Inga J. Arnardóttir, fulltrúi Tryggingastofnunar ríkisins.

Ingi Guðjónsson, fulltrúi Samtaka atvinnulífsins.

Ingunn Björnsdóttir, fulltrúi Lyfjafraeðingafélags Íslands.

Magnús Reynir Guðmundsson, fulltrúi Frjálslynda flokksins.

Matthías Halldórsson, fulltrúi Landlæknis.

Páll Pétursson, fulltrúi Lyfjagreiðslunefndar.

Pétur Pétursson, fulltrúi Vinstrihreyfingarinnar - græns framboðs.

Rannveig Gunnarsdóttir, fulltrúi Lyfjastofnunar.

Runólfur Pálsson, fulltrúi Læknafélags Íslands.

Skúli Thoroddsen, fulltrúi Alþýðusambands Íslands.

Sæunn Stefánsdóttir, fulltrúi Framsóknarflokksins.

Á starfstíma nefndarinnar urðu eftirfarandi breytingar á skipun hennar:

Svanur Sigurbjörnsson tók í maímánuði 2005 við sæti Magnúsar Reynis Guðmundssonar fyrir hönd Frjálslynda flokksins.

Jóhann M. Lenharðsson tók í maímánuði 2005 við sæti Ingunnar Björnsdóttur fyrir hönd Lyfjafraeðingafélags Íslands.

Guðrún Gylfadóttir tók í októbermánuði 2005 við sæti Ingu J. Arnardóttur fyrir hönd Tryggingastofnunar ríkisins.

Þórbergur Egilsson tók í aprílmánuði 2006 við sæti Inga Guðjónssonar fyrir hönd Samtaka atvinnulífsins.

Starfsmaður nefndarinnar var Fjóla Pétursdóttir, lögfræðingur í heilbrigðisráðuneytinu.

Nefndin fundaði sínum á skipunartímanum. Á fundum nefndarinnar héldu nefndarmenn og gestir² erindi og kynningarefni og skýrslum var dreift.³

Sérstaklega var fjallað í undirnefnd um fyrirkomulag á umsóknum, afgreiðslu og dreifingu S-merktra lyfja og undanþágulyfja og eru tillögur nefndarinnar nú í skoðun hjá ráðuneytinu. Nefndin fjallaði ekki um dýralyf.

Skýrsla þessi skiptist í þrjá hluta. Í fyrsta hluta er núverandi stöðu lyfjamála í landinu lýst, styrkleikum hennar og veikleikum. Í öðrum hluta skýrslunnar er lyfjastefnunni lýst, settum markmiðum og leiðum að þeim, framkvæmd, mati og eftirfylgni. Þriðji hluti inniheldur framkvæmdaáætlun lyfjastefnunnar.

² Fylgiskjal I. Kynningar á fundum Samráðsnefndar um gerð lyfjastefnu og endurskoðun lyfjalaga.

³ Fylgiskjal II. Gögn sem dreift var á fundum Samráðsnefndar um gerð lyfjastefnu og endurskoðun lyfjalaga.

¹ Lyfjakostnaður. Notkun, verð og framboð lyfja á Íslandi. Ríkisendurskoðun, mars 2004. Skýrsluna í heild má nálgast á heimasíðu www.riksend.is.



Staða lyfjamála

Miklar breytingar hafa orðið á lyfjamarkaðinum á Íslandi síðan lyfjalög nr. 93/1994 tóku gildi. Framleiðsla og útflutningur lyfja hafa aukist, samþjöppun hefur orðið á fyrirtækjum í heildsölu og smásölu, ný lyf hafa komið fram og lyfjakostnaður bæði almennings og hins opinbera hefur aukist verulega. Aukin áhersla hefur verið lögð á alþjóðlega samvinnu, m.a. í reglugerðum og tilskipunum Evrópusambandsins. Breytingar hafa verið gerðar á stjórnýslu lyfjamála og mikilvæg skref stigin til einföldunar þó betur megi gera. Þessar breytingar kalla á stefnumörkun í lyfjamálum og endurskoðun á lyfjalögum.

Mikið hefur verið rætt um hátt lyfjaverð og lyfjakostnað hér á landi á síðustu misserum. Umtalsverður árangur hefur náðst í að ná niður lyfjaverði með samkomulagi heilbrigðisyfirvalda við innflytjendur og framleiðendur lyfja en samkomulaginu var ætlað að tryggja að lyfjaverð hérlendis yrði í september 2006 það sama og meðalverð á Norðurlöndunum. Þau markmið hafa að hluta til þegar náðst. Lyfjakostnaður er þó enn hár hér á landi miðað við önnur Evrópulönd og áfram þarf að vinna að því að ná niður lyfjaverði og lyfjakostnaði. Þungt vegur skortur á ódýrum samheitalyfjum og hátt verð þeirra hérlendis. Notkun einstakra lyfjaflokka er jafnframt önnur og meiri hérlendis en á hinum Norðurlöndunum.

Fátt hefur jafnmikil áhrif á lyfjakostnað og val lyfja. Því er mikilvægt að ódýrari úrræðum sé beitt við val lyfja, bæði innan heilbrigðisstofnana og fyrir einstaklinga. Gagnrýnt hefur verið að afsláttarkerfi apótekanna sé ógagnsætt og að í því, ásamt greiðsluþátttökukerfinu, felist hvatning til kaupa á meira magni lyfja í einu, auk þess sem afslættir hafa ekki skilað sér til hins opinbera heldur einungis til sjúklinga. Nauðsynlegt er að gera afslætti sýnilega og tryggja að þeir skili sér í lægra lyfjaverði til greiðenda lyfsins, þ.e. bæði ríkis og sjúklinga. Jafnframt er mikilvægt að finna leið sem dregur úr sóun lyfja sem magnhvetjandi afsláttarkerfi ásamt greiðsluþátttökukerfinu hefur í för með sér.

Aðrir veikleikar lyfjamála koma fram í því að borið

hefur á að ákveðin lyf séu ekki til í landinu um lengri eða skemmri tíma, auk þess sem ýmis lífsnauðsynleg lyf eru flutt inn til landsins í stað þess að vera framleidd hér á landi líkt og tíðkast hefur í nágrennlöndunum. Núverandi greiðsluþátttökukerfi byggist á flóknum reiknireglum og er ekki nægilega gagnsætt og áfram þarf að vinna að því að ná niður lyfjaverði og lyfjakostnaði hins opinbera. Áfram þarf að skýra og einfalda verkaskiptingu innan stjórnýslunnar, endurskoða enn betur lyfjainnkaup og lyfjanotkun á stofnunum á vegum ríkisins, vinna að samræmingu tölfraði lyfjamála og upplýsingagjafar til almennings og fagfólks, auka eftirlit með lyfjanotkun og auka rannsóknir á því sviði. Aukna áherslu þarf að leggja á að bæta meðferðarheldni, forvarnir, heilsuefningu og sporna við fjöllyfjanotkun.

Helstu styrkleikar lyfjamála á Íslandi koma fram í því að kröfur um gæði, öryggi og virkni lyfja og reglur um öryggi við afgreiðslu lyfja eru uppfylltar og eftirlit er virkt. Til eru tveir nýir tölfraðigagnagrunnar sem auðvelda eftirlit með lyfjanotkun landsmanna og lyfjakostnaði. Öflug lyfjafyrirtæki starfa í landinu við framleiðslu, rannsóknir og í heildsölu og smásölu. Íslendingar eiga og reka eitt stærsta samheitalyfjafyrirtæki heims og rannsóknir á frumlyfjaefnum eru hafnar í landinu.

Átak hefur verið gert í lyfjamálum sjúkráhusa og heilbrigðisstofnana og hefur það skilað nokkrum árangri varðandi lyfjainnkaup og lyfjanotkun. Hafa nú flestar heilbrigðisstofnanir landsins endurskoðað lyfjainnkaup sín og lyfjanotkun og sett sér lyfjastefnu og vinna eftir lyfjalistum og klínískum leiðbeiningum. Unnið hefur verið að endurbótum á útboðum heilbrigðisstofnana á vegum Ríkiskaupa og fer stofnunum fjölgandi sem taka þátt í þeim.

Í þeirri lyfjastefnu, sem hér er sett fram, eru dregin fram þau atriði sem betur mega fara í lyfjamálum á Íslandi með það að meginmarkmiði að bæta aðgengi að lyfjum, stuðla að öryggi, gæðum, virkni lyfja og skynsamlegri notkun þeirra ásamt því að halda verði innan skynsamlegra marka. Sérstök áhersla er lögð á



bætta meðferðarheldni en talið er að aðgerðir til að auka meðferðarheldni sjúklinga hafi meiri áhrif á lýðheilsu en nokkur nýjung í sértækri læknisfræðilegri meðferð. Til að auka öryggi lyfjameðferðar þarf m.a. að gera almenningi kleift að nálgast upplýsingar um lyfjaávisanir á eigið nafn í lyfjagagnagrunni Landlæknisembættisins. Einnig þurfa heilbrigðisstarfsmenn, sérstaklega læknar, lyfjafræðingar og

hjúkrunarfræðingar, að taka aukinn þátt í og eiga samstarf um að bæta meðferðarheldni og skynsamlega notkun lyfja, bæði innan sem utan heilbrigðisstofnana, og sporna við fjöllyfjanotkun.

Einstök áhersluatriði stefnunnar eru skýrð hér á eftir og sett er fram framkvæmdaáætlun til að auðvelda hlutaðeigandi aðilum að ná settum markmiðum.



Lyfjastefna til ársins 2012

Alþingi hefur samþykkt Heilbrigðisáætlun til ársins 2010.⁴ Sú áætlun byggir m.a. á Evrópuáætlun Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) um heilbrigði allra á 21. öld en þar eru sett fram tvö meginmarkmið:

- Að efla og vernda heilsu fólks alla ævi.
- Að draga úr tíðni sjúkdóma og slysa og lina þær þjáningar sem þau valda.

Sú lyfjastefna, sem hér er sett fram, tekur mið af meginmarkmiðum WHO og Heilbrigðisáætlunar með það stefnumið að tryggja örugga og skynsamlega notkun lyfja á sem hagkvæmstu verði fyrir notendur og hið opinbera. Lyfjastefnan tekur auk þess mið af stefnu ráðherra í gæðamálum,⁵ áherslum í öldrunarmálum,⁶ lögum, reglum og öðrum stjórnvaldsfyrirmælum.

Lyfjastefnan byggist á þremur meginstoðum:

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

Til að markmið lyfjastefnunnar geti orðið að raunveruleika þurfa allir aðilar, sem koma að lyfjamálum, að vinna saman að framgangi þeirra. Heilbrigðisstarfsfólk gegnir þar lykilhlutverki, einkum læknar, lyfjafræðingar og hjúkrunarfræðingar. Hagsmunasamtök þurfa að taka virkan þátt í framgangi stefnunnar, einkum samtök þeirra sem þurfa á lyfjum og heilbrigðisþjónustu að halda. Það er sameiginleg ábyrgð allra að efla öryggi og gæði í heilbrigðisþjónustunni, þ.e. heilbrigðisstofnana, heilbrigðisstarfsfólks og notenda þjónustunnar. Mikilvægt er að sjúklingar og allur almenningur sé vel upplýstur um lyf, meðferð og aðra

heilbrigðisþjónustu sem þeir eiga rétt á. Sjúklingar þurfa að fullvissa sig um að þeir fái rétt lyf og rétta meðferð með því að leita réttra upplýsinga séu þeir í vafa, spyrja frekar of mikið en of lítið. Þeir þurfa að þekkja lyfin sín, hvað þau heita, hvernig þau virka og hve lengi þeir þurfa að taka þau. Sjúklingar eiga að hafa aðgang að greinargóðum upplýsingum um aukaverkanir lyfja, hvort eitthvað getur haft áhrif á verkun þeirra, t.d. önnur lyf, ákveðnar fæðutegundir eða drykkir.

Lyfjastefnan gildir til ársins 2012. Ráðuneytið og samstarfsaðilar þess munu setja sér árleg markmið í samræmi við einstök markmið framkvæmdaáætlunar og starfshópur á vegum ráðuneytisins mun fylgjast reglulega með framgangi stefnunnar. Samráðsnefnd um lyfjastefnu mun áfram mynda tengsl umsagnaraðila. – Sjá nánar lokakafla skýrslunnar varðandi framkvæmd, mat og eftirlit lyfjastefnu.

⁴ Heilbrigðisáætlun til ársins 2010. Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, Reykjavík, 2001.

⁵ Gæðaáætlun heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytis. Reykjavík, 1999.

⁶ Ný sýn – Nýjar áherslur, áherslur heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra í öldrunarmálum. Reykjavík, 2006.

Aðgengi að lyfjum

Aðgengi að nauðsynlegum lyfjum er einn mikilvægasti þáttur hverrar lyfjastefnu. Aðrir mikilvægir þættir lyfjastefnu eru annars vegar gæði, öryggi og virkni lyfja og hins vegar skynsamleg og hagkvæm notkun þeirra.

Heilbrigðisyfirvöld stefna að því að tryggja aðgengi landsmanna að nauðsynlegum lyfjum og nauðsynlegum upplýsingum um lyf. Jafnframt þarf Ísland, í samræmi við eitt af þúsaldarmarkmiðum Sameinuðu þjóðanna um bættu heilsu og velferð,⁷ að stuðla að bættu aðgengi nauðsynlegra lyfja í þróunarlöndunum í samvinnu við lyfjaiðnaðinn, aðrar þjóðir og alþjóðasamtök.

Stjórnvöld skulu, í samvinnu við hagsmunaaðila, leita allra leiða til að tryggja að nauðsynleg lyf séu ávallt til í landinu. Öll nauðsynleg lyf þurfa að vera á skrá og aðgengileg fyrir landsmenn. Skapa þarf umgjörð sem kemur í veg fyrir afskráningu á nauðsynlegum lyfjum og að lyf skorti á markaði.

Vel menntað starfsfólk öflugra lyfjafyrirtækja starfar að rannsóknnum, framleiðslu, innflutningi og dreifingu lyfja í heilðsölu og smásölu. Æskilegt er að rannsóknar- og lyfjafyrirtæki búi áfram við skilyrði sem eru sambærileg við það sem best þekkist annars staðar á Evrópska efnahagssvæðinu og að stuðlað sé að rannsóknnum, lyfjaþróun og framleiðslu lyfja í landinu. Þrátt fyrir öflug lyfjafyrirtæki hefur borið á því að ákveðin lyf séu ekki til, auk þess sem framboð á ódýrum samheitalyfjum er ekki nægilegt. Ýmis lífsnauðsynleg lyf, s.s. innrennslisvökvar, eru flutt inn til landsins í stað þess að þau séu framleidd hér á landi líkt og tíðkast hefur í nágrannalöndunum. Ábyrgð á öflun lyfja þarf að skýra og skerpa í ákvæðum laga og reglugerða um útvegum og birgðaskyldu lyfja. Ábyrgð leyfishafa hvað varðar aðgengi almennings að lyfjum er ekki skýr og bein lagaákvæði um neyðarbirgðir skortir. Skýra þarf ábyrgð markaðsleyfishafa á því að

lyf þeirra séu ávallt fyrirleggjandi í landinu og íhuga þarf hvort beita eigi viðurlögum ef misbrestir verða. Setja þarf í lyfjalög sérákvæði um neyðartilvik og neyðarbirgðir með hliðsjón af því sem gert hefur verið annars staðar á Norðurlöndunum. Í ljósi þess að fjarlægðir frá lyfjabirgjum eru meiri hér en annars staðar á Norðurlöndunum er rétt að krafan um neyðarbirgðir sé enn ríkari hér. Halda þarf skrifinnsku í lágmarki, þó þannig að öryggis sé gætt og framkvæmdin sé í samræmi við reglur hins Evrópska efnahagssvæðis. Stuðla þarf að framleiðslu lyfja sem erfitt hefur reynst að útvega. Nauðsynlegt er að fyrirkomulag á markaði hamli ekki framboði samheitalyfja sem og annarra lyfja. Setja þarf fram markvissa áætlun sem er líkleg til að skila auknu framboði samheitalyfja.

Kostnaður ætti ekki að hindra aðgengi sjúklinga að nauðsynlegum lyfjum. Beita þarf greiðsluþátttöku ríkisins á þann veg að jafnt aðgengi að lyfjum sé tryggt og að kostnaður vegna nauðsynlegra lyfja verði sjúklingum ekki ofviða. Núverandi greiðsluþátttökukerfi byggist á flóknum reiknireglum og er ekki talið nægilega gagnsætt. Tryggja þarf eins og unnt er gagnsæi greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði og rétt er talið að greiðsluþátttaka byggist fremur á fjárhagslegum grunni en læknisfræðilegum. Af þeim sökum er nauðsynlegt að endurskoða kerfið, skýra það og einfalda, m.a. með tilliti til reglna um greiðsluþátttöku vegna lyfjanotkunar barna. Jafnframt er mikilvægt að efla kynningu á rétti sjúkratryggðra, s.s. á lyfjaskírteinum og reglum um endurgreiðslur vegna lágra fjölskyldutekna, og tryggja þannig aðgengi tekjulágra einstaklinga og fjölskyldna að nauðsynlegum lyfjum.

Mikilvægt er að finna leiðir til að lækka lyfjaverð. Markviss nálgun til lækkunar lyfjaverðs byggist á því að fyrir liggja nákvæm greining á verðlagningu hendlendis miðað við nágrannalöndin. Æskilegt er að einfalda eins og unnt er umsýslu við skráningu lyfja í því augnamiði að minnka kostnað en þó þannig að fyllsta öryggis sé gætt í samræmi við þær reglur er gilda á Evrópska efnahagssvæðinu. Nauðsynlegt er að

⁷ The Millennium Development Goals (MDG), adopted at the Millennium Summit of the United Nations in September 2000. MDG target 17 is: „In co-operation with pharmaceutical companies, provide access to affordable essential drugs in developing countries“.

viðhalda góðu aðgengi að nýjum lyfjum en jafnframt gæta þess að notkun þeirra sé markviss og skynsamleg.

Á árinu 2004 sömdu heilbrigðisyfirvöld með góðum árangri við hagsmunaaðila lyfjaframleiðenda og lyfjaheildsala um lækun lyfjaverðs á tveimur árum. Með samkomulaginu var stefnt að sambærilegu lyfjaverði hér á landi og annars staðar á Norðurlöndunum. Markmiðum þessum hefur nú að hluta til verið náð. Nauðsynlegt er að heilbrigðisyfirvöld vinni áfram með hagsmunaaðilum að því markmiði að halda verðlagi lyfja sambærilegu við það sem það er í nágrennlöndunum. Nauðsynlegt er jafnframt að gera ráð fyrir auknum lyfjakostnaði vegna fólksfjölgunar og þess að þjóðin eldist. Efla þarf kostnaðarvitund heilbrigðisstarfsfólks og almennings, m.a. með aðgengilegum upplýsingum um verð lyfja þar sem unnt er að bera saman verð lyfja í hverjum lyfjaflokki. Verðlagsreglur og verðkannanir þarf að birta reglulega. Þá þarf að efla rannsóknir á lyfjanotkun og kostnaði vegna lyfjanotkunar.

Opinber útboð vegna lyfjakaupa hafa skilað nokkrum árangri á undanförunum árum. Nýta þarf opinbert fjármagn, sem fer til lyfjakaupa, og greiðsluþáttökukerfi almannatrygginga þannig að hámarksárangur náist fyrir sem flesta. Ljóst er að þær stofnanir, sem kaupa lyf beint af lyfjafyrirtækjum, hafa mikinn hag af því að sameinast um lyfjaútboð. Unnið hefur verið að endurbótum á sameiginlegum útboðum heilbrigðisstofnana á vegum Ríkiskaupa og fer nú fjölgandi þeim stofnunum sem taka þátt í þeim. Auka þarf og samræma lyfjaútboð á vegum ríkisins, t.d. með því að bjóða út og samræma innkaup fyrir hjúkrunarheimili og jafnvel heilsugæsluna. Huga þarf að formlegu samstarfi við önnur Norðurlönd, einkum Danmörku og

Noreg, um sameiginleg innkaup og útboð á lyfjum fyrir opinberar heilbrigðisstofnanir. Mikilvægt er að útboð og greiðsluþáttökukerfi almannatrygginga séu skoðuð sem ein heild. Mikilvægt er að koma í veg fyrir að lyf séu seld með miklum afslætti í útboðum til að ná markaðshlutdeild en greiðsluþáttaka almannatrygginga komi svo á fullu verði þegar ef til vill hefði verið hægt að nota ódýrara sambærilegt lyf.


Apótek eru hlutfallslega fleiri hér á landi en annars staðar á Norðurlöndunum og rekstarkostnaður þeirra á hverja selda einingu hærri.⁸ Leita þarf leiða til að gera rekstur apóteka sem hagkvæmastan. Aðgengi að lyfjum á landsbyggðinni þarf að vera tryggt, sérstaklega á smæstu stöðunum þar sem þjónusta er takmörkuð. Kanna þarf hvort þörf sé á að endurskoða reglur um lyfjasmásölu á landsbyggðinni, t.d. lyfjasölu á vegum heilsugæslunnar og hvort heimila eigi póstverslun með lyf og með hvaða skilyrðum.

Gagnrýnt hefur verið að afsláttarkerfi apótekanna sé ógagnsætt og að í því, ásamt greiðsluþáttökukerfinu, felist hvatning til kaupa á meira magni lyfja í einu, auk þess sem afslættir hafa ekki skilað sér til hins opinbera heldur einungis til sjúklinga. Nauðsynlegt er að gera afslætti sýnilega og tryggja að þeir skili sér í lægra lyfjaverði til greiðenda lyfsins, þ.e. ríkis og sjúklinga. Jafnframt er mikilvægt að finna leið sem dregur úr sóun lyfja sem magnhvetjandi afsláttarkerfi ásamt greiðsluþáttökukerfinu hefur í för með sér.

Yfirvöld þurfa að sjá til þess að öll gjaldtaka sé hófleg og kanna þarf leiðir til lækkunar virðisaukaskatts á lyfjum og hvort slík lækkun myndi skila sér til sjúklunga.

Til að tryggja jafnt aðgengi að nauðsynlegum lyfjum skal fram til ársins 2012 lögð áhersla á:

- Að aðgengi að nauðsynlegum lyfjum sé eins auðvelt og kostur er og að skriffráttu sé haldið í lágmarki við úttegun lyfja, þó þannig að öryggis sé gætt og framkvæmdin sé í samræmi við reglur EES.
- Að lyfjafyrirtæki búi við sambærileg skilyrði og fyrirtæki í öðrum EES löndum og að stuðlað sé að lyfjarannsóknnum, lyfjaþróun og framleiðslu lyfja í landinu.
- Að vinna áfram að því að tryggja að lyf séu ávallt til í landinu. Skýra þarf ábyrgð á öflun lyfja og skerpa á ákvæðum laga og reglugerða um úttegun og birgðaskyldu lyfja.
- Að stuðla að því að hafin verði framleiðsla lyfja sem erfitt hefur reynst að útvega.
- Að setja í lyfjalög sérákvæði um neyðartilvik og neyðarbirgðir með hliðsjón af því sem gert hefur verið á öðrum Norðurlöndum.
- Að setja fram markvissa áætlun sem er líkleg til að skila auknu framboði samheitalyfja.
- Að vinna áfram með hagsmunaaðilum að því markmiði að halda verðlagi lyfja innan hóflegra marka í samræmi við nágrannalöndin.
- Að gera reglur um greiðsluþátttöku almannatrygginga í lyfjakostnaði skýrari og gagnsærri og að Tryggingastofnun ríkisins efli kynningu á rétti sjúkratrygðra, s.s. á lyfjaskírteinum og reglum um endurgreiðslu vegna lágra fjölskyldutekna.
- Að efla kostnaðarvitund heilbrigðisstarfsfólks og almennings, m.a. með því að tryggja aðgengilegar upplýsingar um verð lyfja og ódýrustu lyfin í hverjum lyfjaflokki.
- Að verðmyndunar- og verðlagsreglur verði birtar á heimasíðu Lyfjagreiðslunefndar og Lyfjastofnunar og upplýsingar um verð lyfja og greiðsluþátttöku verði birtar með aðgengilegum hætti.
- Að Lyfjagreiðslunefnd geri reglulega verðkannanir á lyfjaverði á Íslandi og annars staðar á Norðurlöndunum og birti með aðgengilegum hætti.
- Að leita leiða til að gera rekstur apóteka sem hagkvæmastan.
- Að vinna að bættu aðgengi að lyfjum á landsbyggðinni, sérstaklega á smæstu stöðunum þar sem þjónusta er takmörkuð, og jafnframt kanna hvort þörf sé á að endurskoða reglur um lyfja-sölu á landsbyggðinni og hvort heimila eigi póstverslun með lyf og með hvaða skilyrðum.
- Að áfram verði unnið að bættri nýtingu opinbers fjármagns sem fer til lyfjakaupa og greiðsluþátttöku almannatrygginga þannig að hámarksárangur náist fyrir sem flesta, fyrst og fremst með auknum útböðum.
- Að stuðla að því að afslættir verði sýnilegir og séð til þess að þeir skili sér í lægra lyfjaverði jafnt til sjúklinga og Tryggingastofnunar ríkisins.
- Að sjá til þess að öll gjaldtaka sé hófleg og leiðir til lækkunar virðisaukaskatts, einkum á lyfseðilsskyldum lyfjum, verði kannaðar og hvort slík lækkun myndi skila sér til sjúklinga.
- Að Ísland taki þátt í erlendu samstarfi til að stuðla að því að íbúar þróunarlanda hafi aðgengi að nauðsynlegum lyfjum.



Gæði, öryggi og virkni lyfja

Grundvallarmarkmið lyfjalaga eru að tryggja nægilegt framboð lyfja, tryggja gæði, öryggi og virkni lyfja og þjónustu, auka fræðslu um lyfjanotkun, sporna gegn óhóflegri lyfjanotkun og halda kostnaði í lágmarki.

Stjórnvöld flestra ríkja hafa mikil afskipti af þróun, framleiðslu og dreifingu lyfja og gegna þar mikilvægu hlutverki. Hér á landi koma fimm aðilar að stjórn-sýslu lyfjamála, þ.e. heilbrigðis- og tryggingamála-ráðuneytið, Lyfjastofnun, Landlæknisembættið, Tryggingastofnun ríkisins og Lyfjagreiðslunefnd.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið annast leyfisveitingar, undirbúning og gerð álitserða og stjórn-sýsluúrskurða, 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 lyfjafirvöld á Evrópska efnahagssvæðinu, hafa eftirlit með lyfjaiðnaðinum á Íslandi og tryggja faglega og hlutlausa 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 reglubundið á hana. Lyfjastofnun veitir einnig leyfi til klínískra lyfjarannsókna, hefur eftirlit með lyfjaauglýsingum og gefur út Sérlyfjaskrá o.fl.

Samkvæmt læknalögum 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, lyfjaútgjöldum og þróun lyfjanotkunar í landinu.

Lyfjagreiðslunefnd Tryggingastofnunar ríkisins tilheyrir sjúkratryggingasviði og sinnir málaflokkunum lyf, næring og sérfæði. Almannatryggingar taka þátt í lyfjakostnaði almennings og veita styrki vegna kaupa á næringu og sérfæði 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 lyfseðils-skyldra lyfja í heildsölu og smásölu. Nefndin ákvarðar einnig viðmiðunarverð og greiðsluþátttöku almannatrygginga.

Með breytingu á lyfjalögum árið 2004 var stjórn-sýsla lyfjamála einfölduð þannig að starfsemi Lyfjaverðsnefndar og Greiðsluþátttökunefndar var sameinuð í eina nefnd, Lyfjagreiðslunefnd, í samræmi við ábendingar í skýrslu Ríkisendurskoðunar en áfram þarf að vinna að því markmiði að skýra og einfalda verkaskiptingu innan stjórn-sýslunnar.

Kröfur um gæði, öryggi og virkni lyfja, sem lýst er í lyfjalögum og reglugerðum, eru í samræmi við tilskipanir og reglugerðir Evrópusambandsins. Reglur um öryggi við afgreiðslu lyfja á Evrópska efnahagssvæðinu eru uppfylltar og á það að tryggja öryggi og gæði lyfja í landinu. Lyfjastofnun hefur eftirlit með lyfjum og lyfjamarkaði. Virk þátttaka stofnunarinnar í samstarfi á Evrópska efnahagssvæðinu tryggir aðgang að upplýsingum, rannsóknum og sérfræðingum.

Lyfjadreifing á Íslandi einkennist af því að heildsölu- og dreifingarfyrirtækin hafa hvert um sig umboð fyrir tiltekna lyfjaframleiðendur (*One-channel dist-*

ribution). Þetta fyrirkomulag hefur bæði kosti og galla. Það er talið tryggja öryggi, s.s. að nægilegar birgðir lyfja séu til í landinu, en að sama skapi er full-yrst að samkeppni verði minni. Stjórnvöld þurfa að hafa leiðir til verðsamanburðar og verðákvörðunar með reglulegum samanburði á lyfjaverði í samanburðarlöndunum og vísa málum til samkeppnisyfirvalda ef ástæða þykir til.

Fylgja þarf eftir tillögum stýrihóps um átak í lyfjamálum heilbrigðisstofnana að allar heilbrigðisstofnanir á Íslandi hafi metnaðarfulla lyfjastefnu sem fylgt sé í daglegri umsýslu með lyf.

Mikilvægt er að kanna hvort unnt sé að auka hagkvæmni lyfjanotkunar og bæta meðferðarheldni með samkomulagi við apótekin um faglega þjónustu lyfjafræðinga og lyfjatækna og stuðla að því að aðstaða sé til staðar í apótekum til að veita faglegar upplýsingar til sjúklinga og stunda lyfjafræðilega umsjá. Til greina kemur að breyta reglum um verðlagningu þannig að fast þjónustugjald (*professional fee*) fyrir skilgreinda þjónustu verði greitt í stað álagningar, að fullu eða að hluta.

Til að stuðla að öruggri og skynsamlegri notkun lyfja er eftirlit nauðsynlegt og að klínískar leiðbeiningar séu gefnar út og þeim fylgt. Einnig er mikilvægt að bæta aðgengi lækna og almennings að óháðum upplýsingum um gagnsemi og möguleg skaðleg áhrif lyfja.

Skýra þarf verkaskiptingu Landlæknisembættis, Lyfjastofnunar og Tryggingastofnunar og tryggja samstarf þessara stofnana hvað varðar upplýsingar um lyf og lyfjanotkun og gæði, öryggi og virkni lyfja.

Til að tryggja enn frekar gæði, öryggi og virkni lyfja skal til ársins 2012 lögð áhersla á:

- Að áfram verði unnið að skýrari verkaskiptingu stjórn-sýslunnar og einföldun á verkferlum.
- Að Lyfjastofnun hafi reglulegt eftirlit með öllum fyrirtækjum sem hafa umsýslu með lyfjum og fylgist með að gæðahandbókum þeirra sé fylgt og þær endurskoðaðar með reglulegu millibili. Eftirlit Lyfjastofnunar nái til allra lyfja, framleiðslu þeirra, dreifingu og geymslu, þar með talið vinnslu blóðs og blóðafurða.
- Að í samræmi við stefnumörkun í gæðamálum setji Lyfjastofnun, í samvinnu við Landlæknisembættið, fram mælikvarða á gæði lyfjaþjónustu sem eru samanburðarhæfir við mælikvarða í öðrum löndum.
- Að eftirlit Lyfjastofnunar með aukaverkunum lyfja verði eflt og aukin áhersla verði lögð á skyldu heilbrigðisstarfsfólks til að tilkynna allar alvarlegar aukaverkanir lyfja.
- Að reglugerðir verði endurskoðaðar m.t.t. breytinga á tilskipunum ESB og skilgreiningum verði gerð betri skil í lyfjalögum og reglugerðum.
- Að samráð verði haft við hagsmunaaðila um allar breytingar á lögum, reglugerðum og verkferlum hjá hinu opinbera til að stuðla að bættu eftirliti og til að tryggja aukin gæði og öryggi.
- Að kannað verði hvort hægt sé að auka hagkvæmni lyfjanotkunar og bæta meðferðarheldni með samkomulagi við apótekin um faglega þjónustu lyfjafræðinga og lyfjatækna og stuðla að því að aðstaða til að veita faglegar upplýsingar til sjúklinga og stunda lyfjafræðilega umsjá sé til staðar í apótekum.
- Að kannað verði hvort rétt væri að breyta reglum um verðlagningu þannig að fast þjónustugjald verði greitt (*professional fee*) fyrir skilgreinda þjónustu í stað álagningar, að fullu eða að hluta.
- Að Lyfjastofnun veiti faglegar upplýsingar um lyf og lyfjadreifingu.
- Að Lyfjastofnun, Landlæknisembættið og Tryggingastofnun ríkisins hafi eftirlit með allri notkun lyfja, sjái um lyfjatölfræði og veiti faglegar og óhlutdrægar upplýsingar um lyf, m.a. í þeim tilgangi að stuðla að skynsamlegri lyfjanotkun í landinu.



Skynsamleg notkun lyfja

Lyf eru notuð við margvíslegum sjúkdómum. Þau geta dregið úr tíðni sjúkdóma, linað þjáningar og bætt lífslíkur fólks og lífsgæði. Rétt og skynsamleg notkun lyfja getur lækkað annan kostnað í heilbrigðiskerfinu með færri innlögnum á sjúkrahús, styttri legutíma og færri veikindadögum. Röng notkun lyfja getur hins vegar skapað hættu fyrir sjúkling og haft í för með sér sóun og mikinn kostnað. Það sama á við um vannotkun og notkun lyfja í of litlum skömmtum.

Með auknum forvörnum má minnka lyfjanotkun og kostnað vegna lyfjanotkunar. Í því sambandi er vísað til mikilvægra markmiða í forvarnarmálum sem sett eru fram í Heilbrigðisáætlun til ársins 2010. Í þessu sambandi er mikilvægt að bæði séu nýttar samfélagslegar aðgerðir sem og einstaklingsbundin nálgun. Mikilvægt er að rétt greining sjúkdóma fái sem fyrst og í framhaldi af því markviss meðferð, m.a. með góðum og öruggum lyfjum. Til eru góð lyf gegn sjúkdómum, þ.á m. gegn þeim langvinnu sjúkdómum sem vega þungt hér á landi. Aðgengi að góðum lyfjum á ásættanlegu verði, sem eru rétt notuð, eru því einnig mikilvæg forvörn og til þess fallin að bæta lífsgæði einstaklinga og auka líkur á langlífi.

Þekking á virkni lyfja og kostum þeirra og göllum er undirstaða réttar og skynsamlegrar notkunar þeirra. Vitað er að ekkert hefur jafnmikil áhrif á lyfjakostnað og val lyfja. Til eru þekktar aðferðir, unnar af Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni og öðrum alþjóðasamtökum, sem miða að því að ná fram skynsamlegri og hagkvæmri notkun lyfja. Þessar aðferðir byggjast á gagnreyndri (*evidence based*) nálgun við val lyfja, klínískum leiðbeiningum, lyfjanefndarstarfi, þróun lyfjalista og fleiri þáttum. Þessum aðferðum hefur í nokkrum mæli verið beitt hér á landi með ágætum árangri. Með átaki í lyfjamálum heilbrigðisstofnana hefur hlutverk lyfjanefnda og gerð lyfjalista á heilbrigðisstofnunum styrkst en efla þarf það starf enn frekar með því að gera umrætt átak að varanlegu verkefni á vegum Landlæknisembættisins. Áfram þarf að bæta og styrkja stjórn lyfjamála og lyfjanefndarstarf á heilbrigðisstofnunum til að auka gæði lyfjanotkunar og ná tökum á þeim kostnaðarhækkunum sem af henni stafa.

Nauðsynlegt er að bæta og samræma lyfjatölfræði á heilbrigðisstofnunum en nákvæm og áreiðanleg lyfjatölfræði er forsenda skynsamlegrar lyfjanotkunar. Leita þarf skýringa á lyfjanotkun sem er frábrugðin notkuninni í nágrannalöndunum.

Nýjar tölfræðilegar upplýsingar um lyfjamál skortir, verkaskipting stofnana, sem vinna að tölfræði lyfjamála, er óskýr. Eftirliti með lyfjanotkun og rannsóknunum á því sviði er áfátt og þörf er á að bæta og samræma upplýsingar um lyfjatölfræði, jafnt innan sem utan heilbrigðisstofnana. Til greina kemur að koma upp rannsóknarsetri við Háskóla Íslands þar sem aðilar á sviði lyfjamála ynnu að rannsóknunum og úttektum á einstökum hlutum lyfjastefnu í samstarfi við vísindamenn á sviði lyfjafaraldsfræði, lyfjahagfræði og klínískrar lyfjafræði. Ákveða þarf hvaða upplýsingar eiga að liggja fyrir hjá stjórnvöldum mánaðarlega, ársfjórðungslega og árlega. Mikilvægt er að reglubundið, öflugt aðhald og eftirlit sé haft með þeim aðilum sem koma að lyfjamálum. Landlæknisembættið, Lyfjastofnun og Tryggingastofnun þurfa að nýta gagnagrunna sína til að veita almenningi og fagfólki hlutlausar og faglegar upplýsingar. Nauðsynlegt er að þessar stofnanir myndi með sér samstarf um upplýsingamál þannig að upplýsingar megi finna á einum stað á heimasíðu Lyfjastofnunar með beina tengingu við aðrar heilbrigðis- og stjórnsýslustofnanir.

Lyfjafyrirtæki hafa upplýsingaskyldu að gegna, einkum til yfirvalda og heilbrigðisstarfsfólks. Mikilvægt er að lyfjafyrirtæki vandi upplýsingar og kynningar um lyf og starfi í samræmi við lyfjalög, reglugerð um lyfjauglýsingar og siðareglur. Lyfjakynnar skulu hafa fullnægjandi faglega lyfjafræðilega þekkingu til að geta veitt eins ítarlegar upplýsingar og unnt er.

Nauðsynlegt er að stuðla betur að skynsamlegri notkun lyfja til að tryggja gæði þjónustunnar og halda kostnaði í lágmarki. Efla þarf kostnaðarvitund lækna og annarra heilbrigðisstétta sem og neytenda. Einnig þarf að efla þekkingu þeirra á kostum og göllum lyfja og leita allra leiða til að tryggja rétta lyfjanotkun sem auki lífsgæði sjúklinga og velferð og komi þjóðfélaginu til góða.

Læknar gegna lykilhlutverki við val á lyfjum og því er mikilvægt að þeir viðhaldi og endurnýi þekkingu sína til að hámarksárangur náist með lyfjameðferð og að hagkvæmni sé jafnframt gætt. Í kennslu lækna og lyfjafræðinga þarf að leggja sérstaka áherslu á gagnrýnið mat á niðurstöður lyfjarannsóknna og auglýsingar og kynningar lyfja. Það er mikilvægt að stuðla að því að læknar temji sér vönduð vinnubrögð við val á lyfjameðferð og ávísun lyfja á þann veg að þeir byggi á gagnreyndum upplýsingum og taki tillit til kostnaðar. Efla þarf kennslu læknanema og ungra lækna í framhaldsnámi um skynsamlega notkun lyfja og faglegt mat á upplýsingum um lyf. Enn fremur þarf að leiðbeina læknanemum og ungum læknum hvernig þeir skuli haga samskiptum við starfsmenn lyfjafyrirtækja í samræmi við siðareglur lækna og samkomulag samtaka iðnaðarins og læknastéttarinnar. Það sama á við um lyfjafræðinga og lyfjafræðinema. Landlæknisembættið þarf að stuðla að skynsamlegum lyfjaávísunum lækna, ásamt heilbrigðisstofnunum og Tryggingastofnun ríkisins og nýta til þess lyfjagagnagrunn sinn, klínískar leiðbeiningar og lyfjalista.

Oft getur reynst örðugt að taka ákvörðun um notkun nýrra og tiltölulega dýrra lyfja vegna mikils kostnaðar sem þeim er samfara. Áður en slíkar ákvarðanir eru teknar er nauðsynlegt að huga að ávinningi meðferðar samanborið við önnur úrræði og kostnaðarhagkvæmni og að sett séu skilyrði um fylgni við klínískar leiðbeiningar ef þær eru til staðar. Vaxandi áhugi er víða um lönd á rannsóknum í lyfjafaraldsfræði (*pharmacoepidemiology*) sem eru mjög mikilvægar, m.a. vegna þess að þær geta svarað brennandi spurningum um árangur lyfjameðferðar og stuðlað að auknu öryggi í notkun lyfja. Það yrði mikil lyftistöng fyrir lyfjafaraldsfræðilegar rannsóknir hér á landi ef upplýsingar í lyfjagagnagrunni landlæknis næðu a.m.k. 15 ár aftur í tímann en núna ná þær 3 ár aftur í tímann.

Sporna þarf við óhóflegri fjöllyfjanotkun (*polyfarmacia*) en vitað er að möguleikar á mistökum vegna lyfja aukast í réttu hlutfalli við fjölda þeirra lyfja sem tekin eru. Þetta má gera m.a. með því að auðvelda eftirlit með lyfjanotkun sjúklinga sem fá lækniþjónustu víða. Bæta þarf skipulag þjónustunnar þannig að ákveðinn læknir (heimilislæknir) hafi yfirsýn yfir lyfjanotkun einstaklinga sem eru í hans umsjá. Efla þarf rafræn skráningarkerfi, rafræna lyfseðla og rafræna skráningu lyfjafyrirmæla og lyfjagjafa á heilbrigðisstofnunum. Þá myndi samræmt rafrænt lyfjakort fyrir sjúklinga koma að miklum notum. Gefa þarf almenningi kost á að nálgast upplýsingar um eigin lyfjaávisanir í lyfjagagnagrunni Landlæknisembættisins, auk þess sem sjúklingur gæti heimilað lækni og/ eða öðrum heilbrigðisstarfsmönnum, sem þurfa á þeim upplýsingum að halda vegna meðferðar sjúklingsins, aðgang að þeim. Mikilvægt er að stuðla að því að framangreindir þættir verði að veruleika sem fyrst.

Leita þarf leiða til að efla þátt notenda lyfja (sjúk-

linga) í eigin meðferð. Hvetja þarf til aukinnar ábyrgðartilfinningar þeirra gagnvart eigin lyfjameðferð, m.a. í því skyni að bæta meðferðarheldni. Í því tilliti er mikilvægt að efla upplýsingagjöf til sjúklinga og almennings og nauðsynlegt að læknar séu virkir þátttakendur í þessu verkefni. Loks er mikilvægt að lyfjafræðingar og lyfjataeknar séu til staðar í apótekum.

Meðferðarheldni er íslensk þýðing á hugtakinu „*Adherence to therapy*“ eða sem stundum er kallað „*Patient compliance*“. Meðferðarheldni felur í sér að hve miklu leyti hegðun einstaklings, s.s. lyfjataka, næring og breyting á lífsháttum, er í samræmi við ráðleggingar heilbrigðisstarfsmanns. Hvað varðar lyf er hér átt við að hve miklu leyti sjúklingur fylgir ráðlagðri lyfjameðferð. Á undanförunum árum hefur athygli manna í auknum mæli beinst að meðferðarheldni lyfja og þeim vandamálum sem hljóttast af lélegri meðferðarheldni. Í nýlegri skýrslu Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar⁹ er talið að aðgerðir til að auka meðferðarheldni sjúklinga hafi meiri áhrif á lýðheilsu en nokkur nýjung á sviði sértækrar læknisfræðilegar meðferðar. Í skýrslunni segir að um 50% sjúklinga með langvinna sjúkdóma í þróðum löndum fylgi ekki ráðlagðri lyfjameðferð og að 5-10% af heildarinnlögnum á sjúkrahús megi rekja til lélegrar meðferðarheldni. Hjá eldri borgurum er þetta hlutfall 20-26%. Svipaðar tölur hafa verið nefndar í Noregi þar sem þessi vandi er talinn geta numið allt að 5 milljörðum norskra króna aukakostnaði fyrir heilbrigðiskerfið.¹⁰ Ef ástandið væri eins hérlandis væri samsvarendi tala allt að 2,5 milljarðar króna. Þó ekki sé vitað nákvæmlega hversu stór vandinn er hér á landi er augljóst að hann muni vera umtalsverður og því er talið rétt að efna til samræmdra aðgerða til að finna lausnir við honum. Mikilvægir þættir, sem þarf að leggja áherslu á í samræmdri aðgerðaáætlun, eru m.a.:

- notkun klínískra leiðbeininga,
- fagleg upplýsingagjöf lækna til sjúklinga,
- eftirlit með lyfjaávisunum,
- vélskömmun lyfja,
- notkun rafrænna lyfseðla,
- samræmt rafrænt lyfjakort (medicinprofil), sem unnt er að veita læknum og öðru heilbrigðisstarfsfólki aðgang að,
- fagleg þjónusta lyfjafræðinga í apótekum og á heilbrigðisstofnunum með áherslu á lyfjafræðilega umsjá og skynsamlega notkun lyfja í samvinnu við lækna og hjúkrunarfræðinga og
- lyfjafræðileg ráðgjöf við val á lyfjum og gerð lyfjalista á heilbrigðisstofnunum, heilsugæslu og lækna- stofum.

Mikilvægt er að læknar fái reglulega sent yfirlit eigin lyfjaávisana og að fyrir liggi óháðar upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsfólk og almenning um lyf og lyfjanotkun.

9 „Adherence to long term therapies – Evidence for action“. WHO 2003.
10 Innst. S. nr. 197 (2004-2005). Innstilling fra sosialkomiteen om legemiddel- politikken (Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk). <http://www.stortinget.no/inns/2004/inns-200405-197.html>.

Til að tryggja skynsamlega og hagkvæma notkun lyfja í landinu skal til ársins 2012 lögð áhersla á:

- Að draga úr langvinnnum sjúkdómum (og þar með lyfjanotkun) með því að leggja aukna áherslu á fyrsta og annars stigs forvarnir og heilsueflingu. sbr. heilbrigðisáætlun.
- Að Landlæknisembættið hafi yfirumsjón með lyfjanefndum sem starfa á heilbrigðisstofnunum og sjái til þess að unnið sé eftir lyfjalistum og klínískum leiðbeiningum.
- Að samræma tölfræði lyfjamála þannig að Landlæknisembættið, Lyfjastofnun og Tryggingastofnun ríkisins nýti gagnagrunna til að veita almenningi og fagfólki hlutlausar, faglegar upplýsingar. Nauðsynlegt er að þessar stofnanir myndi með sér samstarf um upplýsingamál þannig að upplýsingar megi finna á einum stað á heimasíðu Lyfjastofnunar með beinni tengingu við heimasíður heilbrigðis- og stjórnsýslustofnana.
- Að Landlæknisembættið nýti gagnagrunnana til rannsókna á lyfjanotkun og stuðli að rannsókn-um á samfélagslegum áhrifum lyfjanotkunar í því skyni að auka öryggi í notkun lyfja og meta ábata samanborið við kostnað. Til þess að lyfjagagnagrunnur landlæknis komi að fullu gagni við slíkar rannsóknir þarf að tryggja aðgang að persónugreinanlegum upplýsingum sem ná a.m.k. 15 ár aftur í tímann.
- Að lyfjafyrirtæki vandi upplýsingar og kynningar um lyf og starfi í samræmi við lyfjalög, reglugerð um lyfjaauglýsingar og siðareglur. Lyfjakynnar skulu hafa nægilega faglega lyfjafræðilega þekkingu til að geta veitt eins ítarlegar upplýsingar og unnt er um þau lyf sem þeir kynna.
- Að við kennslu læknanema sé lögð sérstök áhersla á gott og skynsamlegt val lyfja.
- Að Landlæknisembættið ásamt heilbrigðisstofnunum og Tryggingastofnun ríkisins stuðli að skynsamlegum lyfjaávisunum lækna og nýti til þess lyfjagagnagrunn sinn, klínískar leiðbeiningar og lyfjalista.
- Að upplýsingar yfirvalda stuðli að aukinni kostnaðarvitund lækna og neytenda og þekkingu þeirra á kostum og göllum lyfja í þeim tilgangi að tryggja rétta lyfjanotkun sem komi sjúkling-um og þjóðfélaginu til góða.

Samræmdar aðgerðir til að bæta meðferðarheldni, sporna við fjöllyfjanotkun og stuðla að skynsamlegri lyfjanotkun:

- Klínískum leiðbeiningum verði fylgt eftir af Landlæknisembættinu.
- Læknar veiti sjúklingum skýrar upplýsingar um lyfjameðferð og hugsanlegar aukaverkanir.
- Landlæknisembættið fylgist með lyfjaávisunum og sendi læknum yfirlit er sýnir lyfjaávisanir þeirra. Þessu verði fylgt eftir með viðræðufundum þar sem upplýsingarnar eru greindar og bent á það sem betur má fara.
- Lyfjastofnun, Tryggingastofnun ríkisins og Landlæknisembættið veiti óháðar upplýsingar til heilbrigðisstarfsfólks og almennings um lyf og lyfjanotkun.
- Lyfjafræðingar veiti faglega þjónustu í apótekum og heilbrigðisstofnunum, stundi lyfjafræðilega umsjá og stuðli að skynsamlegri notkun lyfja.
- Lyfjafræðileg ráðgjöf verði stunduð við val á lyfjum í gerð lyfjalista á heilbrigðisstofnunum, heilsugæslu og læknastofum.
- Lyf verði vélskömmtuð eftir því sem kostur er fyrir sjúklinga á heilbrigðisstofnunum og í heima-húsum, sérstaklega fyrir aldraða og langveika.
- Á heilbrigðisstofnunum, hjúkrunar- og dvalarheimilum verði farið með faglegum og skipuleg-um hætti yfir lyfjanotkun þeirra sjúklinga sem nota mörg lyf samtímis með það í huga að sporna við fjöllyfjanotkun.
- Yfir 90% lyfseðla verði rafrænir.
- Lögð verði áhersla á samræmt rafrænt lyfjakort (medicinprofil) sem unnt er að veita læknum og/eða öðru heilbrigðisstarfsfólki aðgang að.

Framkvæmd, mat og eftirlit

Lyfjastefnan gildir til ársins 2012 og yfirumsjón með framkvæmd hennar verður á hendi heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins. Skrifstofa lyfjamála ráðuneytisins mun annast stjórnslulega framkvæmd áætlunarinnar og endurskoðun markmiða á tímabilinu. Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið mun skipa starfshóp til að vinna að framkvæmd lyfjastefnu og framkvæmdaáætlunar og sinna eftirfylgni og mynda tengsl við umsagnaraðila þar sem m.a. eru fulltrúar neytenda.

Ábyrgð á framkvæmd einstakra þátta lyfjastefnu bera Lyfjastofnun, Landlæknisembættið, Tryggingastofnun ríkisins, Lyfjagreiðslunefnd, Lýðheilsustöð og Landspítali-háskólasjúkrahús sem og aðrar heilbrigðisstofnanir. Auk þess bera lyfjafyrirtæki, sem starf-

andi eru í landinu, ábyrgð á framkvæmd einstakra þátta stefnunnar, sbr. framkvæmdaáætlun. Áætlað er að þessir aðilar setji sér áætlun þar sem fram munu koma leiðir að einstökum markmiðum áætlunarinnar og mælikvarðar eftir því sem unnt er.

Til að ná markmiðum lyfjastefnunnar þarf samstarf heilbrigðisyfirvalda og hagsmunasamtaka að koma til. Sameiginlegt markmið þessara aðila er að efla og vernda heilsu fólks alla ævi þess, draga úr tíðni sjúkdóma og lina þær þjáningar sem þeir valda.

Heilbrigðisáætlun

Tryggja örugga og skynsamlega notkun lyfja á sem hagkvæmustu verði fyrir neytendur og hið opinbera.

Aðgangur að lyfjum

- Lyfjaframleiðsla
- Lyfjainnflutningur
- Lyfjadreifing
- Lyfjaverð
- Greiðslupátttaka

Lyfjastefna

Skynsamleg og hagkvæm notkun lyfja

- Upplýsingar um lyf
- Lyfjanefndir
- Klínískar leiðbeiningar
- Kennsla og þjálfun
- Eftirlit með lyfjanotkun
- Lyfjafræðileg umsjá
- Rannsóknir

Öryggi og gæði lyfja og lyfjapjónustu

- Lyfjalög og reglugerðir
- Tilskipanir ESB
- Stjórn lyfjamála
- Lyfjastofnun
- Markaðsleyfi
- Lyfjaeftirlit
- Lyfjagát

Markmið	Staðan í dag	Markmiði náð	Staðan 2012	Ábyrgðar- og framkvæmdaraðilar*															
				HTR	LS	LGN	LL	TR	Lyfjaf	LSH	LHS	LFÍ							
I. Aðgengi að nauðsynlegum lyfjum																			
Ákvæði sett í lög um neyðartilvik og neyðarbirgðir og útvegum og birgðaskyldu neyðarlyfja	Ekki í lögum	Árslok 2007	Ákvæði í lögum																
Framleiðsluáðstaða fyrir dreypileyf verði í landinu	Ekki til staðar	Árslok 2010	Aðstaða til staðar																
Stjórnvöld setji fram markvissa áætlun sem er líkleg til að skila auknu framboði samheitalyfja	Ekki til staðar	Árslok 2007	Áætlun til staðar																
Notkun samheitalyfja í landinu verði 40% allrar lyfjanotkunar í landinu	30%	Árslok 2012	Notkun orðin 40%																
Verð lyfja í heildsölu og smásölu verði sambærilegt og í viðmiðunarlöndunum	Ekki samheitalyf og ekki í smásölu	Árslok 2007	Verð sambærilegt																
Endurskoðun á samkomulagi við hagsmunaaðila heildsölu	Samkl. rann út haustið 2006	Árslok 2007	Samkomulag í gildi																
Endurskoðun á reglum um greiðslubátttöku	Ekki hafið	Árslok 2008	Endurskoðun lokið																
Átak í kynningu á rétti sjúkratryggðra	Ekki hafið	Árslok 2007	Átaki lokið																
Endurskoðun á ákvæðum laga um lyfjaútibú og póstverslun	Ekki hafið	Árslok 2007	Endurskoðun lokið																
Endurskoðun á verðlagningarreglum lyfja í apótekum (professional fee)	Ekki hafið	Árslok 2008	Endurskoðun lokið																
Endurskoðun á skipulagi útboða á lyfjum	Vinna hafin	Árslok 2007	Endurskoðun lokið																
Útboð náí til 80% heilbrigðisstofnana og hjúkrunar- og dvalarheimila	50%	Árslok 2008	100%																
Verðmyndunar- og verðlagsreglur verði birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar og Lyfjagreiðslunefndar	Birt að hluta á heimasíðu LGN	Árslok 2007	Reglur birtar																
Kannanir á lyfjaverði apóteka verði gerðar og birtar á hálfis árs fresti	Ekki gert	Árslok 2007	Kannanir birtar																
Endurskoðun fyrirkomulags S-lyfja og undanþágulyfja	Vinna hafin	Árslok 2007	Endurskoðun lokið																
Endurskoðun reglna um samhliða innflutning	Vinna hafin	Árslok 2007	Endurskoðun lokið																
Endurskoðun afsláttu apóteka	Vinna hafin	Árslok 2007	Endurskoðun lokið																
Leiðir til lækunar virðisaukaskatts verði kannaðar	Ekki hafið	Árslok 2008	Endurskoðun lokið																
II. Gæði, öryggi og virkni lyfja																			
Endurskoðun lyfjalaga og reglugerða	Vinna hafin	Árslok 2007	Endurskoðun lokið																
Endurskoðun verkaskiptingar opinberra stofnana skv. lögum	Vinna hafin	Árslok 2007	Endurskoðun lokið																
Endurskoðun á ferlum varðandi eftirlit með lyfjum	Vinna hafin	Árslok 2007	Endurskoðun lokið																
Settir mælikvarðar á gæði lyfjapjónustu	Ekki hafið	Árslok 2012	Mælikvarðar til staðar																
Endurskoðun og innleiðing á Evrópureglum varðandi lyfjagát og uppbyggingu á verkferlum	Vinna hafin	Árslok 2007	Endurskoðun lokið																
Skylda heilbrigðisstarfsfólks til að tilkynna aukaverkanir fest í lög	Vinna hafin	Árslok 2007	Lokið																
Samkomulag við apótek til að auka hagkvæmni, meðferðarhaldni og upplýsingagjöf	Ekki hafið	Árslok 2008	Samkomulag til staðar																
III. Skynsamleg og hagkvæm notkun lyfja																			
Áhersla á forvarnir sbr. mælikvarða heilbrigðisáætlunar og Lýðheilsuustöðvar	Ekki hafið	Árslok 2010	Mælikvarðar uppfylltir																
Lyfjanefndir séu starfandi á öllum heilbrigðisstofnunum og fundi á a.m.k. 3 mánaða fresti um lyfjalista	50%	Árslok 2010	Lyfjanefndir starfandi																
Skilgreint sé hvaða upplýsingar eigi að vera fyrirliggjandi hjá stjórnvöldum og hvenær	Vinna hafin	Árslok 2007	Verkaskipting skýr																
Upplýsingar (Vöruhús) fyrir almenning um lyfjamál eflid á heimasíðu Lyfjastofnunar. Upplýsingar um verð lyfja, faglegar upplýsingar um lyf, upplýsingar um lyfjanotkun, tenglar	Vinna hafin	Árslok 2008	Fagl. og tölfræðilegar upplýsingar um lyf að finna á einum stað																
Upplýsingar um lyfjaávisanir sendar læknum á 6 mánaða fresti	Ekki hafið	Árslok 2007	Framkvæmt reglulega																
Upplýsingar um lyfjanotkun birtar með skýrum hætti á heimasíðu Landlæknis	Ekki hafið	Árslok 2008	Framkvæmt reglulega																
Upplýsingar um verð lyfja verði aðgengilegar í rafrænni sjúkraskrá (Sögukerfi) til að efla kostnaðarvitund lækna	Ekki hafið	Árslok 2007	Upplýsingar til staðar																
Upplýsingar með leitarmöguleikum á heimasíðu LS og LGN	Ekki hafið	Árslok 2007	Framkvæmt reglulega																
Rafrænir lyfseðlar í 90% tilvika	Vinna hafin	Árslok 2009	90%																
Aðgangur sjúklinga að upplýsingum um eigin lyfjanotkun (medicinprofil) sem unnt er að veita læknum og öðru heilbrigðisstarfsfólki aðgang að	Ekki hafið	Árslok 2010	Medicinprofil til staðar																
Bæta og samræma lyfjatölfræði á heilbrigðisstofnunum	Vinna hafin	Árslok 2010	Endurskoðun lokið																
Útgáfa fræðsluefnis fyrir skóla og almenning um notkun lyfja	Ekki hafið	Árslok 2010	Fræðsluefni til staðar																
Upplýsingar til fagfólks um klínískar leiðbeiningar og val lyfja	Vinna hafin	Árslok 2012	Upplýsingar til staðar																
Tölfræðigagnagrunnur nýttur til eftirlits með lyfjakostnaði TR	Vinna hafin	Árslok 2010	Lokið																
Langveikir fá lyf sín vélskömmtuð	Vinna hafin	Árslok 2012	50% langveikra fá lyf vélskömmtuð																
Persónugreinanlegar upplýsingar í gagnagrunni LL náí a.m.k. 15 ár aftur í tímann	Vinna hafin	Árslok 2007	Lokið																

*HTR=Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, LS=Lyfjastofnun, LGN=Lyfjagreiðslunefnd, LL=Landlæknir, TR=Tryggingastofnun ríkisins, Lyfjaf=Lyfjafyrirtæki, LSH=Landspítali-Háskólasjúkrahús, LHS=Lýðheilsustofnun, LFÍ=Lyfjafraeðingafélag Ísland

Heimildaskrá

- Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið (1999). Gæðaáætlun heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytis. Reykjavík.
- Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið (2001). *Heilbrigðisáætlun til ársins 2010*. Langtímamarkmið í heilbrigðismálum. Reykjavík.
- Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið (2003). *Áfangaskýrsla stýrihóps um átak í lyfjamálum heilbrigðisstofnana*. Reykjavík.
- Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið (2006). Ný sýn – Nýjar áherslur, áherslur heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra í öldrunarmálum. Reykjavík.
- Innst. S. nr. 197 (2004-2005) Innstilling fra sosialkomiteen om legemiddelpolitikken (Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk).
<http://www.stortinget.no/inns/2004/inns-200405-197.html>.
- Lyfjagreiðslunefnd (júni 2006). Greinargerð vinnuhóps Lyfjagreiðslunefndar og fulltrúa lyfsala um smásöluverslun með lyf.
- Ríkisendurskoðun (2004). *Lyfjakostnaður. Notkun, verð og framboð lyfja á Íslandi*. Reykjavík.
- World Health Organization, (2003) USA. Adherence to long term therapies – Evidence for action.

Fylgiskjal I. Kynningar og gestir

Eftirtaldir kynningar voru haldnar af nefndarmönnum:

Rannveig Gunnarsdóttir, fulltrúi Lyfjastofnunar. Hlutverk og störf Lyfjastofnunar

Inga J. Arnardóttir, fulltrúi Tryggingastofnunar ríkisins. Hlutverk og störf lyfjadeildar TR

Guðbjörg Alfreðsdóttir, fulltrúi FÍS. Afstaða FÍS til innflutnings og heilidsöludreifingar lyfja

Ingi Guðjónsson, fulltrúi Samtaka atvinnulífsins. Smásöllumarkaður lyfja

Ingunn Björnsdóttir, fulltrúi Lyfjafræðingafélags Íslands. Stefna LFÍ í apóteksmálum.

Einar Magnússon, formaður nefndarinnar. Átak í lyfjamálum heilbrigðisstofnana.

Páll Pétursson, fulltrúi Lyfjagreiðslunefndar. Verkefni og starfsemi Lyfjagreiðslunefndar

Inga J. Arnardóttir, fulltrúi Tryggingastofnunar ríkisins. Núverandi fyrirkomulag greiðsluþátttökukerfis almannatrygginga í lyfjakostnaði

Sæunn Stefánsdóttir, aðstoðarmaður ráðherra. Hugleiðingar um nýtt greiðsluþátttökukerfi

Ásta Möller, fulltrúi Sjálfstæðisflokks. Meðferðarheldni

Matthías Halldórsson, aðstoðarlandlæknir. Lyfjagagnagrunnur landlæknisembættisins

Eftirtaldir fulltrúar, sem ekki áttu sæti í nefndinni, komu til fundar við nefndina:

Sigríður Sigurðardóttir, formaður Lyfjataeknafélags Íslands. Tillögur félagsins að breytingum á lyfjalögum og reglugerðum

og Kristín Skjaldardóttir, fyrrverandi formaður

Benedikt Benediktsson, tölvunarfræðingur HTR. Rafrænir lyfseðlar

Anna Birna Almarsdóttir, dósent við Háskóla Íslands. Rannsóknir í lyfjastefnumálum og Háskólann í Reykjavík

Félag eldri borgara í Reykjavík. Athugasemdir við lyfjastefnu

Fylgiskjal II. Gögn afhent á fundum nefndarinnar

1. fundur 14. október 2004
 1. Lyfjakostnaður – Notkun, verð og framboð lyfja á Íslandi. Ríkisendurskoðun, mars 2004.
 2. WHO Medicines Strategy – Countries at the core – 2004-2007.
 3. How to develop and implement a national drug policy. WHO, Janúar 2003.
 4. Medicine Policy in the Netherlands, August, 05. 2004.
 5. Lyfjastefna – ný lyfjalög. Yfirlit erindis Einars Magnússonar.
2. fundur 18. nóvember 2004
 6. Lyfjastofnun. Yfirlit erindis Rannveigar Gunnarsdóttur.
 7. Nokkrar orðskýringar varðandi lyfjamál. Lyfjastofnun, nóvember 2004
 8. Tryggingastofnun ríkisins, lyfjadeild. Yfirlit erindis Ingu Arnardóttur.
 9. Summary, Pharmaceutical Policy 2010, Helsinki 2003 – Ministry of Social Affairs and Health Finland.
 10. EC – Pharmaceutical Committee – Conditions for the Operation of a Community Pharmacy in the Member States, 17 March 2000.
3. fundur 13. janúar 2005
 11. Tillögur að dagskrá samráðsnefndar frá janúar til júní 2005.
 12. Medicines Consumption in the Nordic Countries 1999-2003. NOMESCO, Nordic Medico Statistical Committee, 2004.
 13. Drög að yfirliti yfir styrkleika og veikleika opinberra stjórnsýslu. HTR, janúar 2004.
 14. Innflutningur og heildsöluþreifing lyfja. Yfirlit erindis Guðbjargar Alfreðsdóttur.
 15. The Economic Impact of Pharmaceutical Parallel Trade in EU member states: A Stakeholder Analysis – Útdráttur úr skýrslu London School of Economics, Health and Social Care, January 2004.
4. fundur 17. febrúar 2005
 16. Ályktanir ríkisendurskoðunar varðandi dreifingu, heildsölu og smásölu. Útdráttur úr skýrslu ríkisendurskoðunar, 2004.
 17. Innflutningur og heildsöluþreifing lyfja. Yfirlit erindis Guðbjargar Alfreðsdóttur.
5. fundur 17. mars 2005
 18. Smásölumarkaður lyfja. Yfirlit erindis Inga Guðjónssonar.
 19. Drög að yfirliti yfir styrkleika og veikleika lyfjadreifingar og smásölu. HTR, mars 2004.
6. fundur 14. apríl 2005
 20. Stefna Lyfjafræðingafélags Íslands í apótekslyfjafræði.
 21. Yfirlit erindis Ingunnar Björnsdóttur vegnar kynningar á stefnu LFÍ.
 22. Drög að yfirliti yfir styrkleika og veikleika lyfjadreifingar og smásölu. Drög fp/em, apríl 2005.
 23. Dög að yfirliti yfir styrkleika og veikleika lyfjadreifingar og smásölu. Drög fp/em, janúar 2005, með athugasemdum FÍS.
 24. Ritstjórnargrein og greinin „The argument for pharmaceutical policy“ úr tímaritinu Pharmacy World & Science (2005) 27:1.
 25. Dreifibréf Lyfjastofnunar, dags. 22. mars 2005, nr. 05/2005/LS um póstsendingar lyfja.
7. fundur 12. maí 2005
 26. Drög að yfirliti yfir styrkleika og veikleika lyfjaheildsölu, dreifingar og smásölu. Drög fp/em, maí 2005.
 27. Lyfjastefnur heilbrigðisstofnana. Yfirlit kynningar Einars Magnússonar.
 28. Lyfjastefnur – átak í lyfjamálum heilbrigðisstofnana.
 29. Úr skýrslu ríkisendurskoðunar. Ályktun ríkisendurskoðunar varðandi lyfjanotkun.
 30. Úr dönsku lyfjalögnum, kapitel 9, Lægjafarþing.
 31. Frumvarp til lyfjalaga, 131. löggjafarþing 2004-2005, þskj. 981-649. mál. althingi.is 12.05.2005.
8. fundur 2. júní 2005
 32. Drög að yfirliti yfir styrkleika og veikleika lyfjaheildsölu, dreifingar og smásölu. Drög fp/em, júní 2005.
 33. Drög að yfirliti yfir styrkleika og veikleika lyfjanotkunar, framleiðslu og neyðarbirgða. Drög fp/em, maí 2005.
 34. Tillögur að dagskrá samráðsnefndar, ágúst-desember 2005.
 35. Úr skýrslu ríkisendurskoðunar. Ályktun ríkisendurskoðunar varðandi lyfjaverð og greiðsluþátttöku ríkisins.
 36. Lyfjagreiðslunefnd. Yfirlit erindis Páls Péturssonar.
 37. Greinin „Rational use of medicines- an important issue in pharmaceutical policy“ úr tímaritinu Pharmacy World & Science (2005) 27:76-80.
 38. Reglugerð nr. 458/2005, um greiðslur almannatrygginga í lyfjakostnaði.
9. fundur 25. ágúst 2005
 39. Greiðsluþátttaka almannatrygginga í lyfjakostnaði. Yfirlit erindis Ingu Arnardóttur.
 40. Yfirlit yfir þátttöku Tryggingastofnunar í lyfjakostnaði. Tryggingastofnun ríkisins, maí 2005.
 41. Kostnaðargreining vegna Lyfjaútgjalda Tryggingastofnunar ríkisins 2004. TR sjúkratryggingasvið, 25.06.2005.
 42. Hugleiðingar um nýtt greiðsluþátttökukerfi. Yfirlit erindis Sæunnar Stefánsdóttur.
 43. Beiting lyfjaskírteina af hálfu hins opinbera. Bréf Svans Sigurbjörnssonar f.h. Frjálslynda flokksins, 25.08.2005.
 44. Heilbrigðisáætlun og stefna í gæðamálum til ársins 2010., yfirlitsblað.
 45. Heilbrigðisáætlun til ársins 2010, styttri útgáfa. HTR, 2004.
 46. Tillögur að dagskrá samráðsnefndar, ágúst-desember 2005

10.fundur 13. október 2005

47. Beiting lyfjaskírteina af hálfu hins opinbera. Bréf Svans Sigurbjörnssonar f.h. Frjálslynda flokksins, 25.08.2005.
48. Samantekt frá Tryggingastofnun. Svar við bréfi Svans Sigurbjörnssonar, 13.10.2005.
49. Úr skýrslu ríkisendurskoðunar. Ályktun ríkisendurskoðunar varðandi lyfjaverð og greiðsluþátttöku ríkisins.
50. Drög að yfirliti yfir styrkleika og veikleika greiðsluþátttöku ríkisins. Drög fp/em, október 2005.
51. Drög að yfirliti yfir styrkleika og veikleika lyfjaverðs og lyfjakostnaðar. Drög fp/em, október 2005.
52. Lyfjataeknafélag Íslands. Yfirlit erindis Sigríðar Sigurðardóttur.
53. Brautarlýsing, Lyfjataeknabraut.
54. Lyfjastofnun, glærur af fræðslufundi Lyfjastofnunar 5. október 2005.
55. National Medicines Policy. Australian Government, Department of Health and Aging, 2000.

11.fundur 10. nóvember 2005

56. Rafrænar lyfseðlar, tilraunaverkefni og innleiðing á landsvísu. Yfirlit erindis Benedikts Benediktssonar.
57. Meðferðarhaldni. Yfirlit erindis Ástu Möller.
58. Instilling fra sosialkomiteen om legemiddelpolitikken, Innst.S.nr.197 (2004-2005). Úr skýrslu sem lögð hefur verið fyrir norska stórþingið.
59. Drög að lyfjastefnu fram til 2010.
60. Drög að skýrslu nefndar um gerð lyfjastefnu og endurskoðun lyfjalaga. Drög fp/em 10.11.05.

12.fundur 8. desember 2005

61. Fjögur meginþemu lyfjastefnu. Yfirlit erindis Önnu Birnu Almarsdóttur.
62. Upplýsingagjöf. Yfirlit erindis Rannveigar Gunnarsdóttur.
63. Lyfjastefna fram til 2010. Trúnaðarmál. Vinnuskjal. Drög 30.11.2005.
64. Skýrsla nefndar um gerð lyfjastefnu og endurskoðun lyfjalaga. Vinnuskjal. Drög.
65. Lyfjastefna. Verkefnaáætlun. Vinnuskjal. Drög.

13.fundur 26. janúar 2006

66. Lyfjagagnagrunnur Landlækniseimbættisins. Yfirlit erindis Matthíasar Halldórssonar.
67. Rafrænar lyfjaupplýsingar. UT blaðið, desember 2005, bls. 41.
68. Medicinsalg på nettet. Yfirlitsgreinar af Netinu, <http://www.nrk.no> 03.01.2006.
69. Anders Anell, Deregulating the pharmacy market: the case of Iceland and Norway, Health Policy 75 (2005), 9-17.
70. Tillögur að lagabreytingum. Drög. HTR, janúar 2006.

14.fundur 16. febrúar 2006

71. Markaðssetning lyfja. Hlutverk Lyfjastofnunar. Yfirlit erindis Rannveigar Gunnarsdóttur.
72. Mönnun lyfjabúða. Norrænn samanburður. Lyfjastofnun, Upplýsingadeild, 16.02.06.

15.fundur 16. mars 2006

73. Tillögur að dagskrá samráðsnefndar mars-maí 2006.
74. Leiðbeinandi reglur um umgengni lyfjakynna og annarra sölumanna á heilbrigðisstofnunum. Úr skýrslu stýrihóps um átak í lyfjamálum heilbrigðisstofnana. HTR/03.
75. The role and credibility of pharmacies, Part II. Leiðari forstjóra úr tímariti finnsku lyfjastofnunarinnar TABU.
76. Sundhedsdebatten. Þrjár greinar prentaðar af heimasíðunni <http://www.sundhedsdebatten.dk/artikler>.
77. Tillögur að lagabreytingum. Trúnaðarmál. Drög. HTR, 16.03.2006.

17.fundur 18. maí 2006

78. Fréttablaðið. Fréttir af lyfjamálum vikuna 10.-17. maí 2006.

18.fundur 15. júní 2006

79. 20.-21. gr. Lyfjalaga VII kafli. Um stofnun lyfjabúða og lyfsöluleyfi.
80. Athugasemdir ASÍ við lyfjastefnuþrög (15. júní 2006).

19.fundur 7. september 2006

81. Lyfjabyltingin og lyfjaverð. Vilhjálmur G. Skúlason. Morgunblaðið, 10. ágúst 2006.

20. fundur 5. október 2006

82. Framkvæmdaáætlun. Drög. HTR, 4. október 2006.