



Áfangaskýrsla stýrihóps  
um átak í lyfjamálum heilbrigðisstofnana



28. nóvember 2003

## Áfangaskýrsla stýrihóps um átak í lyfjamálum heilbrigðisstofnana

### Efnisyfirlit

- 1) Ágrip
- 2) Inngangur
- 3) Staða lyfjamála og þróun lyfjakostnaðar á heilbrigðisstofnunum
- 4) Stefna í lyfjamálum heilbrigðisstofnana
- 5) Lyfjanefndir, lyfjalistar, klínískar leiðbeiningar og leiðbeiningar um notkun nýrra dýrra lyfja
- 6) Auglýsingar og kynningar á lyfjum – Leiðbeinandi reglur um umgengni lyfjakynna og annarra sölumanna á heilbrigðisstofnunum
- 7) Lyfjainnkaup heilbrigðisstofnana
- 8) Aðrir þættir sem að mati stýrihópsins geta stuðlað að skynsamlegri lyfjanotkun, hagræði og sparnaði
- 9) Niðurstöður stýrihópsins

### Fylgiskjöl

1. Staða lyfjamála á heilbrigðisstofnunum
2. Þróun lyfjakostnaðar á heilbrigðisstofnunum
3. Stefna Sóltúns í lyfjamálum
4. Samskipti lækna og fyrirtækja

# 1 Ágrip

Sjúkrahús og heilbrigðisstofnanir landsins hafa á undanförunum árum átt í erfiðleikum vegna ört vaxandi lyfjakostnaðar. Ráðherra ákvað því þann 6. mars 2003 að skipa stýrihóp til að vinna að átaki í lyfjamálum heilbrigðisstofnana og að vinna að sparnaði og hagræðingu í innkaupum lyfja, lyfjavalí og réttri notkun lyfja.

Stýrihópurinn kannaði stöðu lyfjamála og þróun lyfjakostnaðar á helstu heilbrigðisstofnunum landsins. Í ljós kom m.a. að hækkun lyfjakostnaðar á tímabilinu 1999 – 2002 var mjög mismunandi eftir stofnunum eða allt frá um 13% á Heilbrigðisstofnun Akraness (SHA) upp í 102% á Heilbrigðisstofnun Þingeyinga. Á sama tíma var heildarhækkun lyfjakostnaðar í landinu um 49%. Skýringin á minni hækkun lyfjakostnaðar á Sjúkrahúsi Akraness má þakka virku lyfjanefndarstarfi, markvissu og hagkvæmu vali lyfja á lyfjalista sjúkrahússins og faglegu eftirliti. Af þeim svörum að dæma sem borist hafa frá öðrum stofnunum virðist þar ekki vera eins vel staðið að málum.

Ýmsar skýringar hafa verið gefnar á hækkun lyfjakostnaðar t.d. aukin notkun á nýrri og dýrari lyfjum, fjölgun erfiðari sjúkdómstilfella, lækkun afsláttar frá apótekum, stórhækkað verð á súrefni og afskráning eldri lyfja sem leiðir til notkunar nýrri og oftast dýrari lyfja.

Mörg lyf sem hafa sömu eða sambærilega verkun eru oft á mjög mismunandi verði. Reglan er yfirleitt sú að ný lyf eru dýrari en eldri lyf sem gjarnan er réttlætt með því að þau séu jafnframt betri. Það á þó ekki alltaf við eins og ýmis dæmi sýna. Vitað er að ekkert hefur jafn mikil áhrif á lyfjakostnað eins og val lyfja. Þegar kemur að vali lyfja eru lækna- eðli málsins samkvæmt í lykilhlutverki og leggja lyfjafyrirtæki því áherslu á að kynna lyf sín fyrir læknum.

Til eru þekktar aðferðir, þróaðar af Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni og öðrum alþjóðasamtökum, til að sporna við hækkun lyfjakostnaðar og ná fram skynsamlegri notkun lyfja. Þessar aðferðir byggjast á gagnreyndri nálgun við val lyfja, klínískum leiðbeiningum, lyfjanefndarstarfi og þróun lyfjalista.

Meginniðurstaða stýrihópsins er sú að nauðsynlegt sé að bæta og styrkja stjórn lyfjamála og lyfjanefndarstarf á heilbrigðisstofnunum til að efla gæði lyfjanotkunar og ná tökum á þeim kostnaðarhækkunum sem af

henni stafar. Hvetja þarf heilbrigðisstofnanir til að setja sér stefnu í lyfjamálum í takt við starfsemi hvernar stofnunar og þarfir sjúklinga þeirra. Lyfjanefndir þurfa að vera virkari í að velja lyf á lyfjalista út frá virkni og hagkvæmni. Hvetja þarf til samstarfs og samráðs milli stofnana um val lyfja, útboð og innkaup. Skynsamleg lyfjanotkun ætti að vera einn af hornsteinum opinberrar stefnu í heilbrigðismálum. Til að framfylgja þeirri stefnu þarf að fylgjast með lyfjanotkun og nota þær upplýsingar sem þannig fást til að bæta ávísunarvenjur lækna og beita ýmsum aðferðum og aðgerðum eins og nánar er lýst í þessari skýrslu. Til að raunverulegur og merkjanlegur árangur náist er að mati stýrihópsins nauðsynlegt að landlæknisembættinu og þjónustudeild lyfjasviðs LSH verði falin aukin verkefni og ábyrgð á málaflokknum og samræming þeirra aðgerða sem grípa þarf til.

Stýrihópurinn hefur ekki lokið störfum og telur nauðsynlegt að vinna sum mál betur og fylgja eftir ýmsum ályktunum og tilmælum sem eru í þessari áfangaskýrslu í samræmi við erindisbréf ráðherra frá 6. mars 2003.

## 2 Inngangur

Þann 6. mars 2003 skipaði ráðherra stýrihóp til að vinna að átaki í lyfjamálum heilbrigðisstofnana. Í stýrihópinn voru skipaðir:

Bjarni Arthúrssón Innkaupastofu heilbrigðisstofnana  
Einar Magnússon heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti, sem jafnframt var skipaður formaður stýrihópsins  
Jóhannes M. Gunnarsson lækningaforstjóri LSH  
Rannveig Einarsdóttir deild lyfjamála LSH  
Runólfur Pálsson LSH, fulltrúi LÍ  
Sigurður B. Þorsteinsson deild lyfjamála LSH  
Sigurður Guðmundsson landlæknir  
Sigurður Helgason landlæknisembættinu  
Þórir Bergmundsson Sjúkrahúsi Akraness

Stýrihópnum var ætlað að vinna að sparnaði og hagræðingu í innkaupum lyfja, lyfjavali og rétttri notkun þeirra, m.a. með því að:

- stuðla að og kynna stefnumörkun heilbrigðisstofnana í lyfjamálum (drug policy),
- samræma val lyfja á lyfjalista byggða á grunnlyfjalista Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar, klínískum leiðbeiningum landlæknis og öðrum viðurkenndum leiðbeiningum (evidence based medicine),
- sjá um útgáfu og kynningu hins sameiginlega lyfjalista,
- stuðla að sameiginlegum innkaupum og útboðum á vegum Ríkiskaupa á þeim lyfjum sem valin eru á sameiginlega lyfjalista,
- semja leiðbeiningar (stefnu) um með hvaða hætti ný og dýr lyf eru tekin í notkun á heilbrigðisstofnunum,
- semja reglur um lyfjakynna og aðra sölumenn, um takmarkaðan aðgang þeirra að starfsfólki heilbrigðisstofnana, hvað þeir mega og hvað þeir mega ekki gera.

Fyrsti fundur stýrihópsins var haldinn miðvikudaginn 19. mars 2003 og hefur hópurinn haldið alls 12 bókaða fundi auk vinnufunda sérstakra vinnuhópa. Sigurður Helgason taldi starf stýrihópsins ekki tengjast sínum störfum og sagði sig því úr stýrihópnum.

Stýrihópurinn kynnti sér grunnlyfjalista Alþjóðaheilbrigðismála-stofnunarinnar ásamt lyfjalistum ýmissa erlendra heilbrigðisþjónustuumdæma. Einnig kallaði stýrihópurinn eftir hliðstæðum listum innlendra heilbrigðisstofnana. Lyfjaver ehf. lagði fram lista lyfja sem eru algengust í vélaskömmun.

Starfsemi Lyfjavers ehf. var kynnt fyrir nefndarmönnum, en fyrirtækið hefur sérhæft sig í tölvustýrðri lyfjaskömmun fyrir stofnanir og einstaklinga. Sífelld fleiri stofnanir nýta sér þjónustu fyrirtækisins. Samtök verslunarinnar lýsti sérstökum áhuga á aðild lyfjahóps samtakanna að nefndinni. Fulltrúum lyfjahóps samtakanna var kynnt störf og erindisbréf nefndarinnar sem hlýddi á sjónarmið þeirra. Starf “Analog” nefndarinnar var kynnt ásamt ýmsum hagrænum upplýsingum um notkun lyfja.

Stýrihópurinn samdi drög að reglum um lyfjakynna og aðra sölumenn á heilbrigðisstofnunum. Framkvæmdastjórar heilbrigðisstofnana fengu drögin send til umsagnar. Einnig voru drögin send vinnuhópi LSH sem vinnur að gerð slíkra reglna fyrir spítalann til samræmingar.

Starf og hlutverk stýrihópsins var kynnt framkvæmdastjórum heilbrigðisstofnana á fundi þeirra í heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu. Fékk starfið góðan hljómgrunn meðal þessara aðila.

Í sumar sendi stýrihópurinn fyrirspurnir til ellefu heilbrigðisstofnana um stöðu lyfjamála, starf lyfjanefnda og afstöðu þeirra til svæðisbundins samstarfs á sviði lyfjamála við aðrar heilbrigðisstofnanir. Þá kannaði Stýrihópurinn þróun lyfjakostnaðar hjá sömu stofnunum á árunum 1999 til 2002 að báðum árum meðtöldum.

Nefndin boðaði til fundar við sig eftirtalda aðila:

- *Fulltrúa frá Lyfjaveri ehf.* Aðalstein Steinþórsson og Bessa Gíslason.
- *Fulltrúa Krabbameinsmiðstöðvar LSH* Helga Sigurðsson.
- *Fulltrúa Lyfjahóps Samtaka verslunarinnar* Guðrúnu Ýri Gunnarsdóttur og Hjörleif Þórarinsson.
- *Fulltrúa úr “Analognefndinni”* Ingolf J. Petersen.

### **3 Staða lyfjamála og þróun lyfjakostnaðar á heilbrigðisstofnunum**

Sjúkrahús og heilbrigðisstofnanir landsins hafa á undanförunum árum átt í erfiðleikum vegna ört vaxandi lyfjakostnaðar. Stýrihópurinn kannaði stöðu lyfjamála á ellefu heilbrigðisstofnunum. Sendur var út spurningalisti þar sem spurt var almennt um starf lyfjanefnda, innkaup lyfja og faglegt eftirlit (fylgiskjal 1). Samantekin svör frá stofnunum eru birt í fylgiskjali 1. Af svörunum má ráða að efla þurfi lyfjanefndastarf og vinnu við gerð lyfjalista á öllum stofnunum. Þá kemur einnig fram að mikill áhugi er á samstarfi milli stofnana um val lyfja, innkaup og útboð.

Stýrihópurinn kannaði einnig þróun lyfjakostnaðar á þrettán sjúkrahúsum og heilbrigðisstofnunum (sjá fylgiskjal 2). Í ljós kom að hækkun lyfjakostnaðar á tímabilinu 1999 – 2002 er mjög mismunandi eftir stofnunum eða allt frá um 13% á SHA upp í 102% á Heilbrigðisstofnun Þingeyinga. Á sama tíma var heildarhækkun lyfjakostnaðar í landinu um 49%. Ljóst er að á SHA hefur á undanförunum árum náðst markverður árangur í að halda niðri lyfjakostnaði. Þessi árangur hefur fyrst og fremst náðst með virku lyfjanefndarstarfi, markvissu og hagkvæmu vali lyfja á lyfjalista sjúkrahússins og faglegu eftirliti. Af þeim svörum að dæma sem borist hafa frá öðrum stofnunum virðist þar ekki vera eins vel staðið að málum, lyfjalistar lítt virkir og lyfjanefndarstarf í molum.

Ýmsar skýringar hafa verið gefnar á hækkun lyfjakostnaðar t.d. aukin notkun á nýrri og dýrari lyfjum, fjölgun á erfiðari sjúkdómstilfellum, lækkun afsláttar frá apótekum, stórhækkað verð á súrefni og afskráning eldri lyfja sem leiðir til notkunar nýrri og oftast dýrari lyfja.

Vegna afskráninga eldri lyfja er rétt að benda á breytingu á tilskipun 2001/83/EEC sem nú er til umræðu innan Evrópusambandsins og heimilar aðildarlöndum EES, í sérstökum tilvikum, að tilkynna um markaðsleyfi lyfja sem t.d. af markaðsástæðum á litlum mörkuðum er ekki sótt um markaðsleyfi á.

*Ályktanir stýrihópsins:*

- *Sjúkrahús og heilbrigðisstofnanir hafi samráð og samstarf um val lyfja á lyfjalista, útbod og innkaup lyfja og að leitað verði allra leiða til að stuðla að slíku samstarfi.*
- *Fest verði í lyfjalög heimild Lyfjastofnunar til að tilkynna markaðsleyfi lyfja sem af markaðsástæðum eru afskráð eða ekki sótt um markaðsleyfi á en eru með markaðsleyfi í öðrum löndum EES.*

#### **4 Stefna í lyfjamálum heilbrigðisstofnana**

Víða erlendis setja heilbrigðisstofnanir og jafnvel heilu löndin sér stefnu í lyfjamálum (Drug Policy). Hér á landi hefur einungis ein stofnun svo að vitað sé sett sér lyfjastefnu en það er hjúkrunarheimilið Sóltún í Reykjavík (sjá fylgiskjal 3).

Sníða þarf lyfjastefnu að þeim lögum og reglugerðum sem gilda um lyf en auk þess ber að leggja áherslu á fernt:

- (1) Gæði lyfjameðferða og gæðaeftirlit.
- (2) Aðgengi að lyfjum.
- (3) Gæði lyfja og lyfjafræðilegrar þjónustu.
- (4) Skynsamlega notkun lyfja (rational use).

Ákveða þarf til hverra og hvaða starfsemi lyfjastefnan nær til.

Skipurit með skýrri ábyrgðadreifingu getur verið hluti stefnunnar.

Nauðsynlegt er að setja fram skýr markmið, hvernig þeim skuli náð og hvernig aðgerðum skuli fylgt eftir og árangur mældur.

Markmið lyfjastefnu:

- að tryggja að sjúklingar stofnunarinnar fái lyf sem hæfa sjúkdómsástandi þeirra, í viðeigandi skömmtum í hæfilega langan tíma og á sem lægstum kostnaði fyrir stofnunina,
- að tryggja að lyfjameðferð sé í samræmi við yfirlýsta stefnu og hlutverk viðkomandi stofnunar,
- að tryggja hagkvæm innkaup lyfja,
- að tryggja eftir fremsta megni gæði og öryggi lyfja, lyfjameðferða, lyfjafræðilegrar þjónustu, lyfjaupplýsinga og lyfjadreifingar.



Til að ná fram þeim markmiðum sem stefnt er að má semja framkvæmda- og tímaáætlun og jafnvel fjárhagsáætlun þar sem fram koma eftirtalin atriði:

- Hvernig umsýslu og ábyrgðardreifingu lyfjamála er háttað á stofnuninni.
- Fastur fundartími lyfjanefndar og fundartíðni. Hverjir sitja í nefndinni og til hvað langs tíma (sjá 40 gr. lyfjalaga).
- Hvernig staðið skuli að gerð lyfjalista og hver/hverjir séu ábyrgir fyrir endurskoðun hans.
- Hvernig staðið skuli að útboði lyfja í samræmi við innkaupastefnu heilbrigðisráðuneytisins.
- Hvernig ákvörðun er tekin um notkun nýs lyfs og hugsanlegar takmarkanir á notkun þess.
- Hvaða tæknilegu lausnir (stakskömmun, rafræn samskipti, o.s.frv.) komi til greina til að auka öryggi og draga úr kostnaði.
- Hverjir standa að gerð klínískra leiðbeininga og stýra því verki.
- Reglur um samskipti við lyfjakynna og lyfjafyrirtæki.
- Hvernig eftirliti með lyfjaumsýslu skuli háttað á deildum.
- Hvernig farið er með upplýsingar varðandi lyfjamál sem berast til og frá stofnuninni. Hvernig skuli staðið að atvikaskráningu varðandi lyfjaávisanir og lyfjagjafir, skráningu aukaverkana lyfja, tilkynningum til Lyfjastofnunar og miðlun upplýsinga um þessa skráningu til heilbrigðisstarfsmanna.
- Upplýsingagjöf til að efla kostnaðarvitund heilbrigðisstarfsmanna um lyf.
- Ákvæði um endurskoðun lyfjastefnunnar.

Nauðsynlegt er að meta árangur starfsins með reglulegu millibili og taka lyfjastefnuna til endurskoðunar. Í stefnunni er því nauðsynlegt að geta þess hvenær og með hvaða hætti það skuli gert. Hvernig til hefur tekist má mæla með ýmsum hætti t.d. með þjónustukönnun, hvort lyfjaval sé í samræmi við lyfjastefnu stofnunarinnar, hvort fylgst sé með að skráning atvika sem tengjast lyfjum sé virk og hagnýtt notagildi úrvinnslu skráningarinnar sé tryggð. Hvort gæðastarf viðkomandi stofnunnar hvað varðar lyfjamál sé reglulega metið og endurskoðað. Einnig hvort ávallt sé nýttur ódýrasti valkostur sambærilegra lyfja og hvernig tekist hefur að halda fjárhagsáætlun. Hvort fylgst sé með þróun lyfjakostnaðar stofnunarinnar og leitað skýringa ef kostnaður hækkar meira en fjárhagsáætlun gerir ráð fyrir. Við greiningu á slíkum upplýsingum skal taka tillit til að notkun nýrra lyfja geti leitt til sparnaðar á öðrum sviðum.

Ályktun stýrihópsins:

- Ráðherra beini því til framkvæmdastjóra sjúkrahúsa og heilbrigðisstofnana að setja sinni stofnun stefnu í lyfjamálum.

## 5 Lyfjanefndir, lyfjalistar, klínískar leiðbeiningar og leiðbeiningar um notkun nýrra dýrra lyfja.

**Lyfjanefnd** hefur það hlutverk að ráðleggja um örugga og áhrifaríka lyfjameðferð á þeirri stofnun eða svæði sem nefndin þjónar. Einn aðaltilgangur lyfjanefnda er að auka gæði í notkun lyfja. Til að þjóna þeim tilgangi er hlutverk lyfjanefnda m.a. eftirfarandi:

- Innleiða, þróa og viðhalda klínískum leiðbeiningum fyrir viðkomandi stofnun eða landsvæði.
- Tryggja að vandlega sé staðið að skráningu lyfjafyrirmæla og lyfjagjafa.
- Velja kostnaðarhagkvæm og örugg lyf á lyfjalista stofnunar/landsvæðis.
- Framkvæma, fylgjast með og meta áætlanir um skynsamlega notkun lyfja í samráði við sérfróða í viðkomandi sérgrein, sýkingarvarnarnefnd o.fl. slíka aðila.
- Fylgjast með og gera ráðstafanir til að koma í veg fyrir aukaverkanir lyfja og lyfjatengd atvik.
- Standa fyrir upplýsingagjöf um skynsamlega notkun lyfja.
- Hafa eftirlit með auglýsinga og kynningarstarfi lyfjakynna innan stofnunar/landsvæðis.
- Ráðgjöf um önnur lyfjamál, s.s. gæða- og kostnaðarmál.

Á LSH eru ofangreind verkefni á ábyrgð sérstakrar deildar, þjónustudeildar lyfjasviðs, sem starfar náið með lyfjanefnd spítalans.

Eftirtalin atriði eru talin forsenda árangurs af starfi lyfjanefnda :

- Góð fagleg þekking.
- Skýr markmið.
- Skýrt valdsvið.
- Ótvíráður stuðningur yfirstjórnar/yfirvalda.
- Gegnsæ ákvarðanataka.
- Úrræði til að fylgja eftir ákvörðunum.

Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin hefur gefið út leiðbeiningar til heilbrigðisyfirvalda um leiðir til skynsamlegri lyfjanotkunar og lækkunar lyfjakostnaðar. Sú aðferð sem WHO mælir einkum með er að nýta lyfjalista. Með hugtakinu “**lyfjalisti**” er ekki átt við tæmandi lista yfir lyf, heldur lista sem inniheldur lyf sem lyfjanefnd viðkomandi stofnunar eða landsvæðis kemur sér saman um að skynsamlegt sé að lækna haldi sig við að mestu leyti, frá faglegu og fjárhagslegu sjónarmiði. Notkun lyfjalista einfaldar alla stjórn lyfjamála. Öflun, birgðahald og dreifing verður auðveldari með færri lyfjum. Lyfjalisti er venjulega útbúinn af lyfjanefnd viðkomandi heilbrigðisstofnunar eða landsvæðis en gæti tekið til alls landsins (National Drug Formulary). Lyfjalista þarf að byggja á klínískum leiðbeiningum, upplýsingum um virkni, öryggi og gæði lyfja og upplýsingum um lyfjaverð. Þá þarf að endurskoða og kynna rækilega með reglulegu millibili. Hafa má grunnlyfjalista WHO til hliðsjónar við þá vinnu.

Frá faglegu og kostnaðarlegu sjónarmiði þykir eðlilegt að megin notkun lyfja á sjúkrahúsum sé takmörkuð við lyf á lyfjalista en jafnframt sjálfsagt að tekið sé tillit til sérþarfa. Notkun annarra lyfja sé hins vegar almennt bundin ákveðnum sérfræðingum, klínískum leiðbeiningum eða háð öðrum takmörkunum<sup>1</sup>.

Kynna þarf lyfjalista við kennslu læknanema og þjálfun unglækna. Einnig er eðlilegt að lyf á lyfjalistum njóti forgangs í niðurgreiðslum almanna-trygginga.

**Klínískar leiðbeiningar** eru kerfisbundnar leiðbeiningar um ákvarðanir sem lúta að klínískum vandamálum í læknisfræði. Þær eru byggðar á gagnreyndum upplýsingum og taka mið af bestu þekkingu á hverjum tíma og eru lagðar fram í því skyni að veita sem besta meðferð með minnstu áhættu án óhóflegs kostnaðar. Í fyrsta lagi tryggja þær tiltekin gæði og eftirfylgni. Í öðru lagi stuðla klínískar leiðbeiningar að skynsamlegu lyfjavali en til þess að svo megi verða þarf eftirfarandi fernt að koma til:

- Leiðbeiningarnar þurfa að vera vel unnar og auðskiljanlegar og þær þarf að endurskoða reglulega.
- Þær þurfa að vera vel kynntar og fylgt eftir af ábyrgum aðila.
- Fylgjast þarf með lyfjaávisunum og senda viðkomandi læknum skýrslur um lyfjaávisanir þeirra (sbr. kafla 8).
- Leiðbeiningarnar þurfa að vera gerðar í samráði við sjúklinga eða samtök þeirra.

---

<sup>1</sup> WHO Policy Perspectives on Medicines, 5, 2002

Klínískra leiðbeininga er þörf víða innan heilbrigðiskerfisins þar sem lyfjum er ávísað. Þær eru oftast nær unnar af faghópum, fagfélögum, innan sjúkrastofnana eða á vegum opinberra aðila. Klínískar leiðbeiningar eiga alltaf að byggjast sem mest á gagnreyndum upplýsingum, sem endurskoða þarf reglulega vegna örrar þróunar í heilbrigðisvísindum.

Klínískar leiðbeiningar hafa verið unnar á vegum landlæknis og í minna mæli á einstökum heilbrigðisstofnunum, einkum LSH. Þjónustudeild lyfjasviðs LSH er ný deild á sjúkrahúsinu sem ætlað er aukið hlutverk á þessu sviði. Einnig má geta Lyfjavals sem eru ráðleggingar um forgangsval lyfja unnar aðallega á vegum Tryggingastofnunar ríkisins í samráði við landlæknisembættið og heilbrigðisráðuneytið.

### **Ný og vandmeðfarin hátæknilyf.**

Á síðustu árum hefur orðið veruleg hækkun á verði nýrra lyfja. Með tilkomu nýrra hátæknilyfja, svo sem einstofna mótefna, hækkaði kostnaður einstakra lyfjameðferða mjög mikið. Algengur kostnaður vegna eins árs lyfjameðferðar liggur nú oft á bilinu ein til þrjár milljónir króna en svo kostnaðarsöm lyfjameðferð var óþekkt fyrir fáeinum árum. Með tilkomu þessara lyfja eykst ábyrgð heilbrigðisstofnanna á að vanda ákvörðunartöku um notkun þessara lyfja. Nánast öll þessi lyf hafa verið flokkuð sem sjúkrahúslyf en með samningi sem gerður var milli Tryggingastofnunnar ríkisins og LSH með aðild heilbrigðisráðuneytisins tók LSH að sér faglega umsýslu þessara lyfja. Í samningnum er tilgreint að LSH skuli sjá til þess að settar verði reglur um notkun S-merktra lyfja og að eftir þeim verði farið. Deild lyfjamála á LSH, nú þjónustudeild lyfjasviðs hefur í dag þetta hlutverk með höndum sem m.a. felst í því að sjá til þess að unnið sé að gerð gagnreyndra klínískra leiðbeininga um þessi lyf ásamt því að meta einstaka beiðnir. Nauðsynlegt er að í hverju tilviki fari fram gagnrýnið mat á því hverju viðkomandi lyf skili samanborið við aðra meðferðarvalkosti. Áður en heimild til notkunar lyfsins er veitt þá er það skilyrði að virkni þess hafi verið staðfest í viðurkenndum klínískum rannsóknum.

### *Ályktanir stýrihópsins:*

- *Sjúkrahúsum og heilbrigðisstofnunum beri skylda til að starfrækja lyfjanefnd eða leita eftir samstarfi um starfrækslu sameiginlegrar lyfjanefndar með öðrum nærliggjandi stofnunum.*

- *Sjúkrahúsum og heilbrigðisstofnunum verði gert skylt að miða val lyfja sem mest við lyfjalista sem saminn er og viðhaldið af lyfjanefndum viðkomandi stofnana.*
- *Klínískar leiðbeiningar eru mikilvæg undirstaða skynsamlegrar lyfjanotkunar og því telur stýrihópurinn nauðsynlegt að efla slíka starfsemi og að leiðbeiningarnar verði endurskoðaðar með reglulegu millibili á vegum landlæknis og nefndar um gerð klínískra leiðbeininga á Landspítala-háskólasjúkrahúsi (LSH).*

## 6 Auglýsingar og kynningar á lyfjum

Upplýsingar um lyf frá lyfjafyrirtækjum teljast sjaldnast vera óháðar. Því er nauðsynlegt að heilbrigðisyfirvöld stuðli að útgáfu óháðra upplýsinga um lyf. Opinber lyfjaupplýsingamiðstöð (Drug Information Center) og tímarit með opinberum lyfjaupplýsingum (Drug Bulletin) eru tvær leiðir til að koma á framfæri óháðum upplýsingum. Slíka starfsemi mætti t.d. staðsetja á háskólasjúkrahúsi þar sem þekking og klínísk reynsla er fyrir hendi og byggt er á gagnreyndum upplýsingum um lyf.

Hvar sem starfsemin er staðsett verður hún (1) að vera óháð utanaðkomandi faglegum eða fjárhagslegum hagsmunum og (2) að nota gagnreyndar upplýsingar um lyf auk þess sem allar ályktanir verða að vera teknar og settar fram með gegnsæjum hætti<sup>2</sup>.

*Ályktun stýrihópsins:*

- *Því verði beint til Þjónustudeildar Lyfjasviðs LSH og landlæknisembættisins að stuðla að útgáfu óháðra upplýsinga um lyf og lyfjanotkun.*

Kynningar á lyfjum geta verið nauðsynlegur þáttur í þróun lyfjameðferðar og geta leitt til umbóta í meðferð sjúklinga. Slíkar kynningar geta haft áhrif á heilbrigðisþjónustu, starfsemi og rekstur heilbrigðisstofnana og því er nauðsynlegt að um þær gildi ákveðnar reglur og að þær reglur séu virtar. Stýrihópurinn hefur sett saman eftirfarandi drög að reglum um umgengni lyfjakynna og annarra sölumanna á heilbrigðisstofnunum.

<sup>2</sup> Í “WHO Model Formulary” eru gagnreyndar upplýsingar um öll lyf sem eru á grunnlyfjalista Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar.

## Leiðbeinandi reglur um umgengni lyfjakynna og annarra sölumanna á heilbrigðisstofnunum

1. Allar kynningar skulu vera hlutlægar, nákvæmar, sannar og í samræmi við lög og almennt siðferði. Jafnframt skulu þær vera í samræmi við ákvæði reglugerðar nr. 328/1995 um lyfjaauglýsingar með áorðnum breytingum skv. reglugerð nr. 95/2001.
2. Áður en lyfjakynning er haldin á heilbrigðisstofnun skal aflað heimildar yfirmanns á viðkomandi starfseiningu að höfðu samráði við yfirlækni stofnunar eða þann sem falin hefur verið umsjá lyfjamála á stofnuninni. Skal kynningin fara fram á fundarherbergi eða skrifstofu stofnunarinnar í samræmi við dagskrá er faglegur yfirmaður og kynnir hafa komið sér saman um. Kynning og önnur sölustarfsemi er óheimil í húsnæði sem ætlað er sjúklingum og/eða þar sem meðferð þeirra fer fram.
3. Áður en kynning er haldin skal kynnir afhenda viðkomandi yfirmanni tilkynningu um fyrirhugaða kynningu, hvað kynna skal, hvaða starfsmönnum eða hópum er boðið, staðsetningu og tímasetningu. Skal kynni þá afhent merki þar sem skráður er áætlaður tími fyrir kynninguna. Skal kynnir staðfesta móttöku merkisins skriflega og þá jafnframt undirrita yfirlýsingu þar sem hann skuldbindur sig til að gæta þagmælsku varðandi allar persónuupplýsingar er hann kann að verða áskynja um í starfi sínu innan stofnunarinnar. Kynnir skal bera merkið á sjáanlegan máta meðan hann dvelur á stofnuninni vegna starfa sinna og skila því þegar að kynningu lokinni. Viðkomandi yfirmaður heldur skrá yfir þær kynningar er þar fara fram og hvenær merki er afhent og því skilað.
4. Í starfi sínu innan heilbrigðisstofnunar skulu lyfjakynnar ætíð bera merki þar sem fram kemur nafn þeirra og vinnuveitanda. Skal merkið vera vel sjáanlegt meðan á kynningu stendur innan heilbrigðisstofnunar. Stofnunin tekur ekki ábyrgð á öryggi lyfjakynna innan stofnunarinnar.
5. Heimilt er að kynna lyf sem eru á lyfjalista stofnunarinnar svo og ný lyf. Þegar um ný lyf er að ræða skal þess getið að um sé að ræða nýja meðferð sem lyfjanefnd stofnunarinnar hefur enn ekki fjallað um eða tekið afstöðu til. Óheimilt er að kynna lyf sem hefur verið hafnað af lyfjanefnd stofnunarinnar eða verið fjarlægð af lyfjalista.

6. Á kynningarfundum má afhenda kynningarefni en ekki skilja slíkt eftir á almennum svæðum innan spítalans eða svæðum sem ætluð eru sjúklingum.
7. Sýnishorn lyfja er óheimilt að afhenda eða skilja eftir í húsakynnum stofnunarinnar.
8. Heimilt er að afhenda á kynningarfundum hlut/gjöf sem hefur táknræna merkingu fyrir viðkomandi kynningu eða er í tengslum við starf viðkomandi starfsmanns og bjóða má upp á einfaldar veitingar. Gæta skal þess að verði slíkra hluta og veitinga sé mjög stillt í hóf. Óheimilt er að bjóða starfsmönnum gjafir eða ívilnanir að öðru leyti í tengslum við slíkar kynningar eða í því augnamiði að hvetja starfsmenn til að beita sér fyrir innkaupum viðkomandi vöru til stofnunarinnar. Starfsmönnum er óheimilt að þiggja slík boð.

### **Kynningar utan stofnunar**

9. Allar kynningar á lyfjum fyrir heilbrigðisstarfsmenn sem fara fram utan heilbrigðisstofnana skulu vera í samræmi við samning Læknafélags Íslands og Samtaka verslunarinnar um samskipti lyfjafyrirtækja (fylgiskjal 4.) og reglur annarra fagfélaga sem sett hafa sérstakar reglur þessu viðkomandi.
10. Boð til starfsmanna heilbrigðisstofnana um kynningarferðir erlendis á vegum lyfjafyrirtækja eða umboðsaðila þeirra skal senda skriflega til framkvæmdastjóra sem tekur ákvörðun í samráði við yfirmann viðkomandi starfseiningar um hvort og þá hvaða starfsmaður muni fara í viðkomandi ferð. Slíkar kynningarferðir fela ekki í sér neinar skuldbindingar af hendi stofnunar um neins konar frekari viðskipti og í tengslum við ferðir er starfsmanni óheimilt að gera ráðstafanir sem skuldbundið geta stofnunina. Framkvæmdastjóri skal halda skrá yfir ferðirnar og þátttakendur.
11. Starfsmönnum heilbrigðisstofnana er óheimilt að annast kaup eða beita áhrifum sínum við ákvörðun á vörukaupum f.h. stofnunarinnar frá fyrirtækjum sem þeir eiga hlut í eða hafa hagsmunatengsl við.
12. Listar með nöfnum lækna eða annars starfsfólks eru einungis ætlaðir stofnuninni og starfsfólki hennar og er óheimilt að afhenda þá lyfjakynnum eða sölumönnum.

Reglur þessar skulu kynntar öllum lyfjakynnum sem heimsækja vilja stofnunina.

*Ályktun stýrihópsins:*

- *Framkvæmdastjórum sjúkrahúsa og heilbrigðisstofnana verði gert skylt að kynna og framfylgja reglum um umgengni lyfjakynna og annarra sölumanna.*

## **7 Lyfjainnkaup heilbrigðisstofnana**

Segja má að núverandi kaup heilbrigðisstofnana á lyfjum sé með þrennskonar hætti.

- a) Stofnanir kaupa lyf beint frá lyfjafyrirtækjum.
- b) Stofnanir kaupa lyf beint frá lyfsölu á staðnum.
- c) Stofnanir kaupa lyf og pökkunarþjónustu þeirra af Lyfjaveri hf. eða Lyfju hf.

Ljóst er að þær stofnanir sem kaupa lyf beint af lyfjafyrirtækjum hafa mikinn hag af því að sameinast um lyfjaútboð. Þær stofnanir sem það gera nú hafa allar lýst áhuga sínum á slíku samstarfi. Öllum sjúkrahúsum og heilbrigðisstofnunum var boðið að taka þátt í útboðum á lyfjum sem fram fóru í byrjun sumars en þær stofnanir sem lýstu þá yfir vilja til þátttöku voru Landspítali – háskólasjúkrahús, Fjórðungssjúkrahúsið á Akureyri, Heilbrigðisstofnunin Selfossi, Heilbrigðisstofnunin Suðurnesjum, Heilbrigðisstofnunin Akranesi og Heilbrigðisstofnunin Ísafjarðarbæ.

Þær stofnanir sem kaupa lyf og pökkunarþjónustu frá Lyfjaveri hf. eða Lyfju hf. eiga ekki margra kosta vöð í útboðum. Þó má segja að ýta megi undir samkeppni lyfjafyrirtækja sem bjóða upp á pökkun lyfja með því að bjóða út þessa þjónustu. Fyrirtækin standa mjög misjafnlega gagnvart slíku útboði en það gæti þó jafnað stöðu þeirra mikið og leitt til líflegri samkeppni.

Nokkuð hefur verið kvartað undan vandræðum við útvegum ýmissa innrennslislyfja, eftir að framleiðsla þessara lyfja lagðist af hér á landi. Sum þessara lyfja hafa ekki lengur markaðsleyfi og hafa einungis fengist út á sérstaka undanþágu með tilheyrandi tilkostnaði og skriffinnsku. Bent hefur verið á að t.d. í Danmörku og Færeyjum hefur forskriftum þessara



lyfja verið viðhaldið og þau enn framleidd í framleiðsludeildum sjúkrahúsapóteka.

*Ályktanir stýrihópsins:*

- *Lagt er til að stofnunum verði gert að skilgreina kaup sín með tvennum hætti. Annaðhvort kaupi þær beint frá lyfjafyrirtækjum, eða þær kaupi lyf og pökkunarþjónustu frá sama fyrirtæki.*
- *Kaup á lyfjum annars vegar og kaup á lyfjum og pökkunarþjónustu hins vegar verði boðin út. Í útboðslýsingu verði skilgreint hvaða stofnanir falli undir hvorn flokk og síðan verði gerður rammisamningur um kaupin á grundvelli útboðs. Með því móti færast innkaupaskylda á stofnanirnar gagnvart samningnum. Í einstaka tilfellum verður þó að gera undantekningar á þessari meginreglu. Þar koma til sérstakar staðbundnar aðstæður, s.s. hættan á því að lyfsala loki ef stofnun hættir viðskiptum. Má í þessu sambandi nefna staði eins og Hólmavík. Á slíkum málum verði tekið áður en til útboða kemur.*
- *Lagt er til að LSH verði falið að kanna hvort álitlegt sé að framleiða á vegum sjúkrahúsapóteks LSH ýmis innrennsli lyf í samvinnu við dönsk sjúkrahúsapótek líkt og gert er í Færeyjum eða að útvega þau frá Danmörku eða Færeyjum.*

## **8 Aðrir þættir sem að mati stýrihópsins geta stuðlað að skynsamlegri lyfjanotkun, hagræði og sparnaði.**

*Fagleg umsjón með lyfjaávisunum og lyfjanotkun.*

Heilbrigðisráðuneyti og Lyfjastofnun ríkisins vinna að gerð og framkvæmd lyfjalaga og annarra laga, reglugerða og fyrirmæla er varða málaflokkinn. En fleira þarf til. Til að tryggja skynsamlega lyfjanotkun þarf að vera virkt gæðaeftirlit sem byggist á samþykktum klínískum leiðbeiningum. Þess vegna er víða talið nauðsynlegt að fela opinberri stofnun eins og t.d. Institut for Rational Farmakoterapi í Danmörku og National Institute for Clinical Excellence í Englandi að hafa eftirlit og aðhald með lyfjanotkun bæði innan og utan heilbrigðisstofnana. Hér á landi hefur stýringu til skynsamlegrar lyfjanotkunar lítt verið beitt með skipulögðum hætti. Einstaka aðgerðir til að stuðla að skynsamlegri notkun lyfja má þó nefna, t.d. lofsverð vinna við Lyfjaval og klínískar leiðbeiningar á vegum landlæknis og Tryggingastofnunar ríkisins. Einnig má nefna að læknadeild Háskóla Íslands hefur á undanförunum misserum lagt aukna áherslu á aukin gæði varðandi notkun lyfja við kennslu læknanema. Áhugi og þörf á að taka á þessum málum fer hins vegar

vaxandi og einstakar heilbrigðisstofnanir hafa nú þegar hafið skipulega vinnu við að koma á skynsamlegri lyfjanotkun, t.d. LSH, HSA og hjúkrunarheimilið Sóltún. Landlækni er lögum samkvæmt ætlað að hafa eftirlit með lyfjaávisunum lækna. Embættið hefur nú þegar unnið merkt starf við gerð klínískra leiðbeininga eins og áður segir. Stýrihópurinn telur því sjálfgefið að landlæknisembættinu verði falið að halda utanum og skipuleggja aðgerðir er stuðla að skynsamlegri notkun lyfja utan sjúkrahúsa. Á LSH er nú verið að byggja upp nýja deild, *þjónustudeild lyfjasviðs* á grunni deildar lyfjamála til að sinna þessum málaflokki innan spítalans. LSH hefur á að skipa mörgum af helstu sérfræðingum þjóðarinnar í læknisfræði, lyfjafræði og öðrum heilbrigðisgreinum. Stýrihópurinn telur því eðlilegt að þjónustudeild lyfjasviðs LSH verði falið forystu- og ráðgjafarhlutverk og samræming aðgerða til að stuðla að skynsamlegri lyfjanotkun á öllum sjúkrahúsum og heilbrigðisstofnunum landsins. Til að sú vinna skili tilætluðum árangri þarf að gera ráð fyrir fjárveitingu til þessarar starfsemi, jafnt hjá landlækni sem hjá LSH. Jafnframt er nauðsynlegt að meta árangur starfseminnar, t.d. einu sinni á ári.

Eftirlit er nauðsynlegt til að tryggja gæði þjónustu. Eftirlit verður árangursríkara og því betur tekið af læknum, lyfjafræðingum og öðrum heilbrigðisstarfsmönnum ef það er jafnframt leiðbeinandi og fræðandi. Árangursríkt hefur reynst að fylgjast með lyfjaávisunum og senda læknum yfirlit yfir lyfjaávisanir þeirra ásamt því að kryfja, ræða og endurskoða það sem gert hefur verið með fræðandi og leiðbeinandi hætti. Lyfjaávisanir eru þá bornar saman við klínískar leiðbeiningar og við lyfjaávisanir annarra sérfræðinga (peer review). Á sjúkrahúsum er slík endurskoðun þekkt aðferð til að meta lyfjameðferð og lyfjanotkun. Einnig hefur reynst mjög árangursríkt að beita hópstarfi til lausnar á ákveðnum vandamálum, sem er nokkurs konar innri endurskoðun lækna. Mikilvægt er að slíku hópstarfi sé vel og markvisst stjórnað. Samfélagshópskoðun (Community case management) er önnur gerð hópskoðunar þar sem fleiri fulltrúar samfélagsins koma að meðferð sjúklinga og skoða málin í víðara samhengi.

Í lögum og reglugerðum má greina þrjú meginhlutverk landlæknis varðandi lyfjaávisanir lækna og lyfjanotkun landsmanna er tengjast eftirliti, tölfræði og fræðslu. Fyrir á árinu samþykkti Alþingi breytingu á lyfja- og læknalögum sem gerir ráð fyrir starfrækslu tveggja lyfjagagnagrunna til að auðvelda eftirlits- og fræðslustarf landlæknis með lyfjaávisunum.

Markmiðið með upplýsingasöfnun og úrvinnslu landlæknis er að hafa handbærar nýjar, nákvæmar og áreiðanlegar tölulegar upplýsingar úr heilbrigðisþjónustunni sem eru nauðsynlegar til stjórnunar, fræðslu, eftirlits, stefnumörkunar og áætlanagerðar heilbrigðisyfirvalda.

Með markvissri gagnasöfnun og úrvinnslu fæst yfirsýn yfir heilbrigðiskerfið, hægt er að meta afköst, árangur og afleiðingar aðgerða, gera framtíðaráætlanir o.s.frv.

Meginmarkmið úrvinnslu úr lyfjagagnagrunni er að fá yfirlit yfir lyfjaávisanir lækna og lyfjanotkun landsmanna og að fá samanburð í tíma og rúmi.

Ýmis konar sértæk tölfræðileg úrvinnsla er nauðsynleg en jafnframt breytileg frá einum tíma til annars og gildir það jafnt innan sem utan heilbrigðisstofnana. Sem dæmi má nefna þörfina á að fylgjast sérstaklega með ákveðnum lyfjum. Þar má nefna nýleg tilmæli Evrópusambandsins um að vakta notkun sýklalyfja og nauðsyn þess að meta árangur ýmissa aðgerða, s.s. útgáfu klínískra leiðbeininga. Það hefur hins vegar vakið athygli stýrihópsins hvað heilbrigðisstofnanir eiga erfitt með að gefa upp tölur um lyfjanotkun og kostnað vegna einstakra lyfja. Almennt eru lyf á heilbrigðisstofnunum ekki ATC-flokkuð í bókhaldi og ekki er heldur notast við skilgreinda dagskammta (DDD) til að meta lyfjanotkun.

*Ályktanir stýrihópsins:*

- *Nauðsynleg er að bæta og samræma lyfjatölfræði á heilbrigðisstofnunum en nákvæm og áreiðanleg lyfjatölfræði er forsenda skynsamlegrar lyfjanotkunar.*
- *Landlæknisembættinu verði falið að stuðla að og hafa yfirumsjón með skynsamlegri lyfjanotkun utan sjúkrahúsa og á hjúkrunar- og dvalarheimilum, meðferðarheimilum og sambýlum með virku gæðaeftirliti. Heilbrigðisráðuneytið meti árangur starfsins.*
- *Þjónustudeild lyfjasviðs LSH verði falið að stuðla að og hafa umsjón með skynsamlegri lyfjanotkun á LSH og veita öðrum sjúkrahúsum og heilbrigðisstofnunum ráðgjöf á þessu sviði.*
- *Landlæknisembættinu verði ráðlagt að senda læknum upplýsingar um lyfjaávisanir þeirra samanborið við aðra lækna sem vinna við svipaðar aðstæður. Þessu verði fylgt eftir með viðræðufundum þar sem upplýsingarnar eru greindar og bent er á það sem betur mætti fara. Svipað fyrirkomulag gildi fyrir þjónustudeild lyfjasviðs LSH.*
- *Þjónustudeild lyfjasviðs LSH, landlæknisembættið, lækna- og lyfjafræðideild Háskóla Íslands og aðrar deildir háskólans sem stunda samfélagsrannsóknir verði hvattar til rannsókna á lyfjanotkun og áhrifum hennar á sjúkdóma og samfélagið.*

### Kennsla og símenntun

Kennsla og þjálfun læknanema í skynsamlegu lyfjavalí bætir ávísanavenjur og þar með lyfjanotkun til framtíðar. Þjálfunin er árangursríkari ef hún byggist á að leysa raunveruleg vandatengd (problem-based), klínísk vandamál en tekur jafnframt tillit til þekkingar og reynslu nemanna sjálfra. Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin hefur gefið út leiðbeiningar um góðar ávísanavenjur (Guide to Good Prescribing) sem byggir á vandatengdri nálgun og hefur verið notuð við kennslu í mörgum læknaháskólum.

Gera verður þá kröfu til lækna og annarra heilbrigðisstarfsmanna að þeir viðhaldi þekkingu sinni með símenntun. Tryggja verður að tekið sé tillit til símenntunarþarfa í samningum og starfslýsingum heilbrigðisstarfsmanna. Um fyrirkomulag og viðurkenningu er hægt að líta til nágrannalandanna. Símenntun er líklegri til árangurs ef hún er vandatengd, framkvæmd á heilbrigðisstofnunum, henni beint að ákveðnum þáttum eða vandamálum auk þess sem henni er fylgt eftir með persónulegum viðtölum.

Prentað efni hefur reynst árangurslítið til breytinga á ávísunarvenjum ef því er ekki fylgt eftir með persónulegu viðtali. Símenntun þarf ekki að einskorðast við sjúkrahús og heilbrigðisstofnanir heldur ætti hún líka að ná til einkarekinna stofnana t.d. læknastofa og apóteka.

Símenntun er oft kostuð eða studd af lyfjafyrirtækjum. Slík símenntun er ekki óháð. Því er nauðsynlegt að stjórnvöld styðji viðleitni háskóla og fagfélaga til óháðrar símenntunar.

### *Ályktanir stýrihópsins:*

- *Læknadeild Háskóla Íslands verði hvött til að leggja áherslu á kennslu og þjálfun í markvissri ávísun lyfja sem byggir á gagnreyndri læknisfræði.*
- *Læknafélag Íslands, landlæknisembættið, lækna- og lyfjafræðideild Háskóla Íslands verði hvött til að stuðla að markvissri notkun lyfja sem byggir á gagnreyndri læknisfræði með því að standa fyrir námskeiðahaldi og ráðstefnum meðal lækna án íhlutunar og stuðnings lyfjafyrirtækja.*

### Fræðsla um lyf til almennings

Sjá þarf til þess að almennigur hafi aðgang að vönduðu fræðsluefni um lyf og lyfjatengd málefni en með því má stuðla að auknu öryggi í notkun lyfja. Stuðla þarf að virkari þátttöku sjúklinga í ákvarðanatöku um

lyfjameðferð þeirra, þannig að þeir séu meðvitaðri um kosti og galla lyfjanna. Þetta gerist einkum með eftirfarandi hætti:

- Að þeir séu vel upplýstir um valkosti varðandi lyfjameðferð af hlutaðeigandi lækni.
- Með því að framfylgja reglum um merkingar og fylgiseðla auk læknisfræðilegrar og lyfjafræðilegrar umsjár.
- Með því að framfylgja reglum um auglýsingar og kynningar á lyfjum, ekki síst í fjölmiðlum og á netinu.
- Með gerð fræðsluefnis fyrir almenning þar sem fjallað er á hlutlausan hátt um áhrif lyfja á sjúkdóma og heilsu fólks og samfélags. Fræðsluefni um notkun lyfja mætti bæta inn í almennt fræðsluefni um heilbrigðismál í skólum.

#### *Ályktun Stýrihópsins:*

- *Landlæknisembættinu og Tryggingastofnun ríkisins verði ráðlagt að stuðla að gerð og útgáfu fræðsluefnis fyrir skóla og almenning um skynsamlega notkun lyfja.*

#### Lyfjaverð

Fyrir liggur að lyfjaverð lækkaði almennt á síðasta ári (2002), einkum vegna hagstæðrar gengisþróunar. Þannig nemur lyfjanotkun síðasta árs (skráðra lyfja) um 650 milljónum kr. lægri upphæð sé hún reiknuð á verðlagi janúar 2003 en í janúar 2002. Eftir sem áður má halda því fram að innkaupsverð sé hátt hér á landi sérstaklega verð einstakra óskráðra lyfja.

Við verðákvarðanir sínar miðar lyfjaverðsnefnd við lyfjaverð í Danmörku, Noregi og Svíþjóð þar sem lyfjaverð er tiltölulega hátt og heimilar allt að 15% herra verð en í þessum löndum. Önnur lönd, t.d. Finnland miðar við lyfjaverð á öllu Evrópska efnahagssvæðinu. Á yfirstandandi ári hefur gengisþróunin verið okkur óhagstæð en fyrstu 10 mánuði ársins hefur gengið lækkað um 6% gagnvart dönsku krónunni og þar sem stærsti hluti innflutnings lyfja er í dönskum krónum hefur lyfjaverðið hækkað samsvarandi. Það sem einnig veldur því að lyfjaverð er nú almennt mun herra hér á landi en í nágrannalöndunum er að sú mikla verðsamkeppni sem ríkt hefur á þessu ári á samheitalyfjamaarkaðnum í Skandínavía hefur ekki skilað sér hingað til lands. Sérstaka athygli hefur vakið að undanfögnu að lyf hafa verið flutt inn “samhliða” til landsins á sama eða jafnvel herra verði en frumlyfin, þrátt fyrir að samhliða lyf séu jafnan flutt frá mörkuðum þar sem lyfjaverð er lægra en á þeim mörkuðum sem sömu lyf hafa verið áður flutt frá.

### *Ályktanir stýrihópsins:*

- *Ráðuneytið beini því til lyfjaverðsnefndar að hafa einnig eftirlit með verði óskráðra lyfja.*
- *Fimmtán prósent viðmiðunarregla lyfjaverðsnefndar verði endurskoðuð.*
- *Lyfjaverðsnefnd miði lyfjaverð við fleiri lönd á EES svæðinu.*
- *Heildsölu- og smásöluálagning verði endurskoðuð.*
- *Lyfjaverðsnefnd verði falið að gera samanburðarúttekt á verði samheita- og samhliðainnfluttra lyfja hér á landi og í nágrannalöndunum og leiðréttu verð þeirra telji nefndin ástæðu til.*

### *Íslenskur texti á fylgiseðlum*

Samkvæmt 7. gr. lyfjalaga nr.93/1994 er einungis heimilt að flytja lyf til landsins, selja eða afhenda að fengnu markaðsleyfi Lyfjastofnunar (eða með sérstakri undanþágu frá markaðsleyfi, þ.e. óskráð lyf á ábyrgð læknis). Til að lyf fái markaðsleyfi þarf það að uppfylla ýmis skilyrði, m.a. að fylgiseðill á íslensku með ýmsum upplýsingum um lyfið fylgi hverri pakkningu lyfsins. Bent hefur verið á að skilyrði um íslenskan fylgiseðil getur virkað sem markaðshindrun og ýtt undir einokun á litlu málsvæði og á litlum markaði eins og hér á landi og er því full ástæða til að skoða það mál nánar. Markaðsleyfishafi eða umboðsmaður hans sér um að flytja lyfið til landsins og er ábyrgur fyrir því að lyfið uppfylli skilyrði markaðsleyfisins. Markaðsleyfishafi getur sótt um undanþágu frá skilyrði um íslenskan texta á fylgiseðli lyfs sem ætlað er til notkunar á sjúkrahúsum. Hér er um undanþáguheimild að ræða en ekki aðalreglu skv. 63. gr. tilskipunar 2001/83/EC og er því, að mati lögfræðinga, ekki hægt að veita varanlega undanþágu frá íslenskum texta á fylgiseðlum fyrir sjúkrahúslyf eða með öðrum orðum ekki er hægt að gera undanþáguna að aðalreglu, heldur verður að sækja um undanþágu til yfirvalda í einstökum tilfellum.

### *Ályktun stýrihópsins:*

- *Ráðuneytið láti kanna þann aukakostnað sem til fellur vegna kröfu um íslenskan texta á fylgiseðlum og hvort til greina komi að heimila t.d. danska eða enska texta á fylgiseðla a.m.k. fyrir lyf sem notuð eru á sjúkrahúsum, eða hvort miðlægir fylgiseðlar teljist uppfylla ákvæði laga.*

## 8 Niðurstöður stýrihópsins

Mörg lyf sem hafa sömu eða sambærilega verkun eru oft á mjög mismunandi verði. Reglan er yfirleitt sú að ný lyf eru dýrari en eldri lyf sem gjarnan er réttlætt með því að þau séu jafnframt betri. Það á þó ekki alltaf við eins og fjölmörg dæmi sína. Vitað er að ekkert hefur jafn mikil áhrif á lyfjakostnað eins og val lyfja. Þegar kemur að vali lyfja eru læknar eðli málsins samkvæmt í lykilhlutverki og leggja lyfjafyrirtæki því áherslu á að kynna lyf sín fyrir læknum.

Til eru þekktar aðferðir, þróaðar af Alþjóðaheilbrigðismála-stofnuninni og öðrum alþjóðasamtökum, til að sporna við hækkun lyfjakostnaðar og ná fram skynsamlegri notkun lyfja. Þessar aðferðir byggjast á gagnreyndri nálgun við val lyfja, klínískum leiðbeiningum, lyfjanefndarstarfi og þróun lyfjalista.

Meginniðurstaða stýrihópsins er sú að nauðsynlegt sé að bæta og styrkja stjórn lyfjamála og lyfjanefndarstarf á heilbrigðisstofnunum til að efla gæði lyfjanotkunar og ná tókum á þeirri kostnaðarhækkun sem af henni stafar. Hvetja þarf heilbrigðisstofnanir til að setja sér stefnu í lyfjamálum í takt við starfsemi hvernar stofnunar og þarfir sjúklinga þeirra. Lyfjanefndir þurfa að vera virkari í að velja lyf á lyfjalista út frá virkni og hagkvæmni. Hvetja þarf til samstarfs og samráðs milli stofnana um val lyfja, útboð og innkaup.

Skynsamleg lyfjanotkun ætti að vera einn af hornsteinum opinberrar stefnu í heilbrigðismálum. Til að framfylgja þeirri stefnu þarf að fylgjast með lyfjanotkun og nota þær upplýsingar sem þannig fást til að bæta ávísunarvenjur lækna og beita ýmsum aðferðum og aðgerðum eins og að framan er lýst. Til að raunverulegur og merkjanlegur árangur náist er að mati stýrihópsins nauðsynlegt að landlæknisembættinu og þjónustudeild lyfjasviðs LSH verði falin aukin verkefni og ábyrgð á málaflokknum og samræming þeirra aðgerða sem grípa þarf til.

## **Fylgiskjal 1**

### **Staða lyfjamála á stofnuninni**

1. Hvernig er innkaupum lyfja háttað hjá stofnuninni?
2. Er lyfjafræðingur í starfi hjá stofnuninni eða í tengslum við hana (og þá í hvernig tengslum)?
3. Hvernig starfar lyfjafræðingurinn, við innkaup og lagerstörf og/eða við faglega ráðgjöf?
4. Er haft reglulegt eftirlit með lyfjakostnaði t.d. á mánaðarfresti eða aðeins við ársuppgjör?
5. Er notast við skilgreindan lyfjalista á stofnuninni?
6. Er lyfjalistinn aðeins innkaupalisti eða er listinn “virkur”, þ.e. lyf valin á listann útfrá faglegum og kostnaðarlegum sjónarmiðum?

### **Starf lyfjanefndar hjá stofnuninni**

7. Er lyfjanefnd starfandi á stofnuninni?
8. Hverjir sitja í nefndinni og hvert er þeirra starfsheiti?
9. Hver er fundartíðni nefndarinnar?
10. Hvernig er dagskrá funda háttað?
11. Er lyfjalisti stofnunarinnar fastur liður á dagskrá funda lyfjanefndarinnar?

### **Aðrar spurningar**

12. Hafa verið samdar reglur um aðgang og framferði lyfjakynna og annarra sölumanna hjá stofnuninni?
13. Er stofnunin í samstarfi við aðrar heilbrigðisstofnanir, sjúkrahús eða hjúkrunarheimili um lyfjamál, lyfjafræðilega þjónustu, lyf lánuð milli stofnana, innkaup eða útboð?
14. Er áhugi á samstarfi við aðrar heilbrigðisstofnanir, innan landsfjórðungsins eða utan og þá hverjar?
15. Er áhugi á starfrækja sameiginlega lyfjanefnd í landsfjórðungnum sem semur og viðheldur lyfjalista fyrir heilbrigðisstofnanir í fjórðungnum?



## Samantekin svör

## Fylgiskjal 2

### Þróun lyfjakostnaðar á heilbrigðisstofnunum

## Fylgiskjal 3

# 100-002 Lyfjastefna - gæðahandbók, útg. 0.1

[Yfirlit](#) [Táknróf](#) [Skilgreiningar](#)

## Efnisyfirlit

**Inngangur ..... 1**

**A Gagnleg lyfjameðferð**

**B Örugg lyfjameðferð**

**C Hagkvæm lyfjameðferð**

## Inngangur

Sóltún er hjúkrunarheimili fyrir aldraða sem búið er að sjúkdómsgreina en þarfnast vistunar og meðferðar sem hægt er að veita utan almennra og sérhæfðra sjúkrahúsa. Íbúar Sóltúns koma fyrst og fremst frá sjúkrahúsum og í litlu mæli beint frá eigin heimili. Þeir búa að öllu jöfnu við fjölþætt heilsufarsvandamál.

## Tilgangur

Tilgangur þessarar lyfjastefnu er að tryggja íbúum Sóltúns nauðsynleg lyf til varnar sjúkdómum, bæta heilsufar og/eða koma í veg fyrir versnun sjúkdóma og lyf til að lina þjáningar. Ennfremur að tryggja íbúum að komið sé í veg fyrir óþarfa aukaverkanir með lyfjagjöfum sem áhrif geta haft á lífsgæði og færni og að komið sé í veg fyrir sóun verðmæta með óhagkvæmri lyfjameðferð og/eða gagnlítilli.

## Stefna

Sóltún setur fram eftirfarandi stefnu í lyfjamálum:

- Að lyfjameðferð sé gagnleg (þ.e. bæti eða viðhaldi heilsufari )
- Að lyfjameðferð sé örugg
- Að lyfjameðferð sé hagkvæm

## A Gagnleg lyfjameðferð

- Þegar nýr íbúi flytur á hjúkrunarheimilið Sóltún fer læknir heimilisins sérstaklega yfir lyfjameðferð hans/hennar í samráði við hann, aðstandendur og umönnunaraðila eftir því sem við á. Lyfjameðferð þarf að skila íbúanum bættri heilsu og líðan í samanburði við það að hann/hún væri ekki á lyfjameðferðinni.  
Ef íbúi er settur á nýtt lyf, þarf að rökstyðja það í sjúkraskrá. Styðjast skal við eftirfarandi leiðbeiningar frá Landlæknisembættinu:

### Lyfjaávísanir til aldraðra

#### Inngangur

Aldraðir eru misleitur hópur- frá þeim hraustu til þeirra sem hafa marga sjúkdóma. Mikill einstaklingsmunur.

Háaldraðir (eldri en 80 ára eru í sérstakri hættu. Það er skylda okkar að þekkja breytingar sem geta átt sér stað hjá öldruðum. Veikindi geta breytt líkamsstarfsemi mikið og þegar saman fara veikindi og hár aldur er sérstakrar aðgátar þörf.

#### **Almennt má segja með vaxandi aldri**

- Minnkar munnvatnsmyndun.
- Kynging er stundum erfiðari.
- Eggjahvíta í blóði minnkar nokkuð (minni binding lyfja og því aukinn styrkur lyfs í umferð).
- Umbrot/útskilnaður lyfja minnkar oftast.
- Fituhlutfall eykst, sem breytir dreifirympi fituleysanlegra lyfja.
- Lyfjahirif sumra lyfja breytist.

#### **Farið yfir lyfjaávisanir með eftirfarandi í huga**

- Er lyfsins þörf?
- Er lyfið rétt tekið?
- Hafa aukaverkanir komið fram?

#### **Notum lyf sem við þekkjum vel, eru örugg og ekki gjörn á milliverkanir**

#### **Athugasemdir**

- Höldum lyfjaávisunum eins einföldum og mögulegt er.
- Notum sem fæst lyf. Því fleiri lyf, því meiri hætta á aukaverkunum og að lyfjum sé ruglað saman.
- Útvegum aðstoð við lyfjaskömmun ef með þarf.
- Hvetjum til notkunar á lyfjaboxum.
- Hvetjum fólk til að borða reglulega, hollan mat við hæfi hvers og eins.
- Göngum úr skugga um að lyfin séu rétt notuð og merkingar skýrar.
- Forðumst blönduð og langvirk lyfjaform.
- Öll lyf, sem ekki eru notuð við langvinnum sjúkdómum s.s. svefnlyf og verkjalyf, er rétt að ávísu í takmarkaðan tíma í einu og endurmeta síðan þörf reglulega.
- Forðumst að nota bólgueyðandi gigtarlyf, sem verkjalyf.

Unnið af Sigurði Helgasyni og Jóni Eyjólfí Jónssyni. Endurbætt í desember 1999 af sömu auk Pálma V. Jónssonar. Útgefið af Landlækniseimbættinu.

- b) Íbúar sem eru með 9 lyf eða fleiri þurfa sérstaka athygli m.t.t. milliverkana, gagnsemi, áhrif aukaverkana á færni og lífsgæði a.m.k. x 4 á ári.
- c) Árlegt gæðaeftirlit læknis og hjúkrunarfræðings íbúa með lyfjameðferð miðast við afmælisdag íbúans.
- d) Íbúar á sterkum geðlyfjum, róandi lyfjum og svefnlyfjum séu metnir reglulega m.t.t. gagnsemi og annarra meðferðarúrræða en lyfja.
- e) Íbúar með verki séu metnir reglulega m.t.t. árangurs lyfjaverkjameðferðar.

## **B Örugg lyfjameðferð**

Gæðaeftirlit með lyfjameðferð felst í því að:

- a) Íbúar fái eingöngu lyf sem ávísuð eru af læknum Sóltúns. Ávallt skal kanna hvort íbúinn hefur lyfjaofnæmi.
- b) Lyfjatiltekt sé tölvustýrð á vegum Lyfjavers hf. í samræmi við ávísun lækna Sóltúns.
- c) Lyfjagjöf er undir eftirliti hjúkrunarfræðings íbúans.

- d) Umönnunaraðilar íbúans merkja við í þar til gerða skrá þegar íbúinn hefur tekið lyfið.
- e) Þegar gefin eru lyf eins og t.d. sterk verkjalyf í æð, skulu tveir hjúkrunarfræðingar yfirfara lyfjaávisun í samanburði við lyfjatiltekt og gjöf.
- f) Lyfjafræðingur hefur umsjón með og ber ábyrgð á öflun lyfja og eftirliti með notkun þeirra
- g) Lyfjafræðingur framkvæmir reglubundið gæðaeftirlit. Í því fest að unnið sé eftir áætluðu ferli, að athuga milliverkunarlista hjá öllum íbúum sem eru með ávísuð 9 lyf eða fleiri.
- h) Lyfjageymsla sé örugg. Lyfjafræðingur framkvæmir gæðaeftirlit með uppsetningu og umgengni í lyfjaherbergjum og fyrningu lyfjabirgða.

## C Að lyfjameðferð sé hagkvæm

Það er stefna Sóltúns að tryggja að:

- a) Ávallt séu notuð lyf sem hagkvæmust eru í innkaupi, nema brýnar rökstuddar undantekningar kalli á annað.
- b) Að ekki séu keyptar lyfjabirgðir til lengri tíma en 2 vikur (14 daga) fyrir hvern íbúa.
- c) Að öll lyf sem íbúi notar séu skráð á hann.
- d) Sérstök stefnumörkun verði framsett um notkun/val á magalyfjum.
- e) Sérstök stefnumörkun verði framsett um notkun/val á blóðþrýstingslækkandi lyfjum
- f) Sérstök stefnumörkun verði framsett um notkun/val á astmalyfjum
- g) Að inntökutímar lyfja séu sem fæstir yfir sólarhringinn, nema brýn nauðsyn sé til annars. Lyf séu gefin á matmálstíma, nema brýn nauðsyn kalli á annað.
- h) Fylgja og hlíta lögum og reglum sem gilda um starfsemi Sóltúns.
- i) Allir lækna- og hjúkrunarfræðingar Sóltúns fái upplýsingar varðandi lyfjakostnað og ábyrgð hvers starfsmanns í lyfjameðferð.
- j) Samkvæmt samningi Sóltúns við heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti þarf að leita fyrirfram eftir samþykki lyfjagæðingastofnunar ríkisins ef lyfjakostnaður á heilidsöluverði við eina lyfjameðferð nemi sem svarar 115.000.-. Ennfremur þarf ef heildarlyfjakostnaður á heilidsöluverði við alla lyfjameðferð íbúa Sóltúns á ári nemur meira en 350.000.-, að fengnu staðfestingu frá lækni, hjúkrunarstjóra og lyfjafræðingi að meðferðin hafi átt sér stað og magn sem notað var, tíma sem hún stóð yfir og kostnað við hana að senda gögn um lyfjasögu íbúa fyrir árið til lyfjagæðingastofnunar ríkisins sem staðfestir að um eðlilega meðferð sé að ræða fyrir viðkomandi íbúa á grundvelli áður nefndra gagna. Að þessum skilyrðum uppfylltum tekur Tryggingastofnun ríkisins þátt í greiðslu dýrra lyfjameðferða.

### Nothæfi

Stefna þessi tekur til allra þeirra sem hafa á einhvern hátt með lyfjameðferð í Sóltúni að gera. Allir starfsmenn Sóltúns og samningsbundnir viðskiptavinir þess bera ábyrgð á framkvæmd þessarar stefnu. Þessir aðilar munu njóta stuðnings stjórnar Sóltúns sem hefur samþykkt þessa stefnu.

### Takmark

Að lyfjameðferð háaldraðra íbúa í Sóltúni sé byggð á "evidence based practice" og sé þar með gagnleg, örugg og hagkvæm.

Það er jafnframt markmið með stefnu þessari að tryggja eftir föngum gæði og öryggi lyfja og lyfjaþjónustu, auka fræðslu um lyfjanotkun, sporna við óhóflegri notkun og halda lyfjakostnaði í lágmarki í samræmi við lyfjalög.

Fylgja og hlíta lögum, m.a. eftirtöldum:

Lög um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga 2000 nr. 77 23. maí

Lög um málefni aldraðra 1999 nr. 125 31. desember

Lög um réttindi sjúklinga 1997 nr. 74 28. maí

Læknalög nr. 53 1988

Lyfjalög nr.93 20 1994

Hjúkrunarlög nr.8 1974

Reglugerð nr.426/1997 um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir

Fylgja öllum samningum sem hjúkrunarheimilið er aðili að og varða meðferð og þjónustu við íbúa.

### Endurskoðun

Þessi stefna er endurskoðuð árlega og oftast ef þörf krefur til þess að tryggja að hún samrýmist markmiðum með rekstri Sóltúns.

Reykjavík, 15.01.2003

Anna Birna Jensdóttir, framkvæmdastjóri Sóltúns

© Öldungur hf. 15/01/2003

### Ítarefni:

Á síðunni hér að neðan er að finna mikið af heimildum um óviðeigandi lyfjameðferð hjá öldruðum ("inappropriate drug therapy"). <http://www.ascp.com/public/>

Þetta er unnið af ASCP sem eru samtök um 7000 Bandarískra lyfjafræðinga.

<http://www.ascp.com/>

Samtökin eru studd af lyfja- fyrirtækinu Bayer án þess að það hafi nokkuð með útgáfu eða fræðslustarf þeirra að gera.

[The American Society of Consultant Pharmacists is the national professional association representing nearly 7,000 pharmacists who provide pharmaceutical care services for America's senior citizens.]

Þeir sem hafa áhuga á enn frekari upplýsingum er bent á útgáfu WHO/EURO á "Drugs for the Elderly" sem var endurskoðuð 1997. Hægt að panta hjá

<http://www.who.dk/ch/pha>

Fylgiskjal 4.

## **Samskipti lækna og lyfjafyrirtækja**

### **Samningur milli Læknafélags Íslands og Samtaka verslunarinnar**

Læknafélag Íslands og Samtök verslunarinnar f.h. lyfjafyrirtækja, gera með sér svofelldan samning um samstarf lækna og fyrirtækja, sem framleiða og flytja inn lyf :

#### **Markmið**

##### **1. gr.**

Samskipti lækna og lyfjafyrirtækja eru nauðsynlegur þáttur í þróun sífellt betri lyfjameðferðar við sjúkdómum og í fræðslu lækna á meðferð með lyfjum. Læknar og lyfjafyrirtæki hafa gagnkvæma hagsmuni af samskiptum sínum á milli að því markmiði að bæta meðferð sjúkdóma og líðan sjúklinga. Læknafélag Íslands og Samtök verslunarinnar f.h. lyfjafyrirtækja eru sammála um, að samskiptum lækna og lyfjafyrirtækja skuli þannig háttað hverju sinni, að hvor aðili sé hinum óháður í einu og öllu.

Hafa Læknafélag Íslands og Samtök verslunarinnar, f.h. lyfjafyrirtækja samið eftirfarandi reglur til að stuðla að sjálfstæði lækna og lyfjafyrirtækja í samskiptum sínum á milli.

#### **Fræðsla og kynningar**

##### **2. gr.**

Markmið lyfjakynninga lyfjafyrirtækja er að fræða lækna um ný lyf og notkun lyfja. Lyfjakynningar skulu að jafnaði fara fram á vinnustað lækna. Fræðslan skal vera samkvæmt fyrirfram skipulagðri dagskrá. Hún skal vera hlutlæg, nákvæm og sönn og í samræmi við lög og almennt siðferði. Þar skal veitingum mjög stillt í hóf.

##### **3. gr.**

Fræðslufundir fyrir lækna, sem haldnir eru á vegum lyfjafyrirtækja, skulu skipulagðir fyrirfram í samráði við lækni(a). Læknar ákveða sjálfir form og efni fyrirlestra, sem þeir flytja á þeim fundum. Í dagskrá þeirra funda skal greinilega skilja hinn faglega þátt lækna frá þætti auglýsinga og kynninga lyfjafyrirtækja á lyfjum.

Eðlilegt er, að læknar, sem flytja erindi á fundum á vegum lyfjafyrirtækja, fái greitt sanngjarnt endurgjald fyrir vinnuframlag sitt og útlagðan kostnað. Efni frá fundum skal gefið út í samráði lækna og lyfjafyrirtækja, svo tryggja megi, að það gefi rétta mynd af framsettu efni.

Styrki lyfjafyrirtæki fundi, námskeið eða málþing, sem haldin eru á vegum lækna eða fundi, námskeið og málþing, sem læknar taka þátt í, skal þess getið í fundarboði og í upphafi viðkomandi fundar.

Á fundum, námskeiðum og málþingum, sem lækna halda fyrir lækna, er heimilt að gefa lyfjafyrirtækjum kost á að auglýsa framleiðslu sína og þjónustu með samningi gegn gjaldi.

#### **4. gr.**

Læknir(ar) getur þegið styrki frá lyfjafyrirtækjum til að sækja fræðslufundi erlendis sem þjóna eðlilegum markmiðum viðhalds- og endurmenntunar lækna um lyf og notkun lyfja. Eðlilegt er að útlagður kostnaður læknis sé greiddur vegna ferða og gistingar. Sá kostnaður skal almennt vera hóflegur. Ekki er við hæfi að bjóða eða þiggja ferðir, sem hafa að höfuðmarkmiði að koma framleiðslu lyfjafyrirtækjanna á framfæri. Ekki er við hæfi að greiddur sé kostnaður maka eða annarra ferðafélaga lækna í slíkum ferðum.

### **Rannsóknarsamstarf**

#### **5. gr.**

Eðlilegt er að lækna og lyfjafyrirtæki hafi með sér rannsóknarsamstarf við lyfjarannsóknir. Í því samstarfi ber að virða gildandi lög og reglur, Helsinkiyfirlýsinguna frá 1964 með síðari breytingum og reglur um "Good Clinical Practice". Þá skulu aðilar í byrjun gera skriflegan samning, sem kveður á um hlutverk læknisins í rannsókninni og vinnuframlag hans. Í rannsóknarsamstarfi er lækni(um) heimilt að gera samning við lyfjafyrirtæki um sanngjarna þóknun fyrir vinnuframlag og útlagðan kostnað. Einnig skal í samningi um rannsóknarsamstarf kveðið á um hvernig nota eigi niðurstöður viðkomandi rannsóknar(a).

### **Önnur samskipti**

#### **6.gr.**

Lækna geta tekið þátt í eða séð um að útbúa fræðsluefni fyrir lyfjafyrirtæki enda sé höfundar getið á útgáfunni.  
Lækna geta tekið að sér ráðgjafarstörf með samningi við lyfjafyrirtæki.

#### **7. gr.**

Ávallt skal getið um störf og ráðgjöf lækna í þágu lyfjafyrirtækja er þeir fjalla í máli eða á prenti um málefni er tengjast lyfjafyrirtækjum.

#### **8.gr.**

Lyfjakynnar mega ekki bjóða læknum fé eða gjafir gegn viðtali og lækna mega ekki fara fram á slíkt.

#### **9. gr.**

Samningur þessi tekur gildi þegar hann hefur verið samþykktur á aðalfundi Læknafélags Íslands og af Lyfjahópi Samtaka verzlunarinnar og tilkynning þar um hefur borist samningsaðila skriflega. Hann skal endurskoðaður fyrir 1. janúar 2003.

Samningur þessi var samþykktur á aðalfundi Læknafélags Íslands á Ísafirði 26. ágúst 2000 og á félagsfundi í lyfjahópi Samtaka verslunarinnar hinn 14. september 2000 og staðfestur af samningsaðilum 19. október 2000.



