

Tillögur um aðgerðir til að stemma stigu við misnotkun metýlfenidat-lyfja og annarra lyfseðilsskyldra lyfja

Júní 2011



Velferðarráðuneyti: Tillögur um aðgerðir til að stemma stigu við misnotkun metýlfenidat-lyfja
og annarra lyfseðilsskyldra lyfja
Júní 2011

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

Umbrot og textavinnsla: Velferðarráðuneyti

© 2011 Velferðarráðuneyti

ISBN 978-9979-799-41-2

Efnisyfirlit

Efnisyfirlit	3
Inngangur.....	4
Tillögur viðbragðshópsins.....	5
Fylgiskjal 1. Skýrsla vinnuhóps til að skipuleggja aðgerðir til að draga úr ofnotkun og koma í veg fyrir misnotkun á metýlfenidati	7
Fylgiskjal 2. Minnisblað frá framkvæmdastjóra geðsviðs Landspítala	22
Fylgiskjal 3. Tillögur frá landlækni	27
Fylgiskjal 4. Tillögur frá Sjúkratryggingum Íslands	28
Fylgiskjal 5. Tillögur frá Læknafélagi Íslands.....	29
Fylgiskjal 6. Tillögur frá Lyfjafræðingafélagi Íslands.....	38

Inngangur

Mikil umræða hefur að undanfögnu verið um mis- og ofnotkun metýlfenidats sem er virka efnið í sérlyfjunum Ritalíni, Ritalíni Uno og Concerta. Sérstaklega hefur verið rætt um misnotkun hjá fullorðnum á metýlfenidat-lyfjum sem eru uppleysanleg og sprautufíklar hafa sóst í.

Fjögur lyf eru skráð hér á landi við ofvirkni og athyglisbresti hjá börnum, þ.e. Ritalín, Ritalín Uno, Concerta og Strattera. Samkvæmt Sérlyfjaskrá eru metýlfenidat-lyfin (Ritalín, Ritalín Uno og Concerta) ekki ætluð fullorðnum eða börnum undir sex ára aldri en geta þó í undantekningartilfellum gagnast þeim og er þeim þá ávísað á ábyrgð læknis („off label“). Leiðbeiningar um slíka notkun að undangengnu nákvæmu greiningarferli er að finna í klínískum leiðbeiningum landlæknis og öðrum sambærilegum leiðbeiningum í nágrannalöndunum.

Þann 1. september 2010 skipaði heilbrigðisráðherra vinnuhóp til að gera tillögur að aðgerðum til að sporna við mis- og ofnotkun metýlfenidat-lyfja. Aðgerðirnar sem voru fimm talsins tóku gildi 1. janúar sl. (sjá fylgiskjal 1). Aðgerðirnar hafa að hluta til gengið eftir en of snemmt er að meta endanlegan árangur þeirra. Þó má geta þess að meðal annars vegna breyttra vinnureglna Sjúkratrygginga Íslands við útgáfu lyfjaskírteina hefur það sem af er ári dregið úr stöðugum vexti notkunar og kostnaðar vegna umræddra lyfja. Ekki hefur gengið eftir að fagleg yfirumsjón á frumgreiningum ADHD hjá fullorðnum sé hjá göngudeild og bráðasviði geðdeildar Landspítalans (LSH) en nú liggja fyrir tillögur um aðkomu LSH að málinu (sjá fylgiskjal 2). Auk þess hafa þær aðgerðir sem embætti landlæknis greip til ekki skilað þeim árangri sem stefnt var að.

Nýjustu upplýsingar benda til að aukning á sýkingum hjá sprautufíklum, þar með talið HIV-smit, hafi orðið í kjölfar aukinnar metýlfenidat-misnotkunar. Kostnaður heilbrigðiskerfisins, einkum vegna HIV og lifrabólgu C, er mikill og afleiðingar alvarlegar fyrir viðkomandi einstaklinga og samfélagið allt. Því þarf að grípa til allra tiltækra ráða til að hefta frekari útbreiðslu sýkinga af þessum toga. Í því felst jafnframt að nauðsynlegt er að hefta aðgengi fíkla að uppleysanlegum metýlfenidat-lyfjum.

Velferðarráðherra ákvað þann 1. júní sl. að skipa viðbragðshóp til að semja tillögur til ráðherra fyrir 10. júní 2011 um hvernig megi stemma stigu við misnotkun metýlfenidat-lyfja og annarra lyfseðilsskyldra lyfja sem sýnt er að notuð eru til sölu og dreifingar meðal fíkla á Íslandi. Beðið var um tillögur um aðgerðir sem hægt væri að grípa til nú þegar og til lengri tíma. Tillögurnar áttu að ná til aðgerða varðandi eftirlit, skráningu, aðgengi að upplýsingum, takmörkun á aðgengi og bráðaúrræði á meðferðarstofnunum.

Hópin skipa:

Margrét Björnsdóttir, skipuð af velferðarráðherra, formaður
Einar Magnússon, skipaður af velferðarráðherra
Geir Gunnlaugsson, landlæknir
Ingunn Björnsdóttir, tiln. af Lyfjafræðingafélagi Íslands
Lára Björnsdóttir, skipuð af velferðarráðherra
Steingrímur Ari Arason, tiln. af Sjúkratryggingum Íslands
Þórarinn Tyrfingsson, tiln. af Læknafélagi Íslands

Tillögur viðbragðshópsins

Tekið skal fram að auk þess að að stemma stigu við misnotkun metýlfenidat-lyfja og annarra lyfseðilsskyldra lyfja er markmið með tillögunum að tryggja að börn, unglingar og fullorðnir sem þurfa á þessum lyfjum að halda, meðal annars við ofvirkni og athyglisbresti, fái þau áfram ásamt nauðsynlegum stuðningi.

1. Takmarkað aðgengi.

Viðbragðshópurinn er sammála um að hefta þurfi aðgengi fíkla að metýlfenidat-lyfjum sem auðvelt er að leysa upp og sprauta í æð. Hópurinn leggur til að komið verði í veg fyrir alvarlega misnotkun meðal annars með því að ávísa fremur á lyf sem minni hættu er á að séu misnotuð vegna meðferðar við ADHD. Lagt er til að þau lyf verði ætíð fyrsta val fyrir einstaklinga 18 ára og eldri. Viðbragðshópurinn leggur til að framangreind tilmæli verði skoðuð sérstaklega við yfirstandandi endurskoðuðun á klínískum leiðbeiningum landlæknis um meðferð við ADHD og að leiðbeiningarnar verði gefnar út sem fyrst. Það sama á við um endurskoðun á vinnureglum vegna útgáfu lyfjaskírteina.

Jafnframt telur hópurinn að kanna þurfi hvort mögulegt sé að afskrá þau lyf sem mest eru misnotuð af sprautufíklum.

2. Eftirlit landlæknis.

Lagt er til að eftirlit landlæknis verði hert enn frekar hvað varðar lyfjaávisanir á metýlfenidat-lyf og önnur ávanabindandi lyf (sjá fylgiskjal 3). Viðbragðshópurinn telur að stöðva þurfi ávisanir lækna á öll ávana- og fíknilyf sem hægt er að sprauta í æð til greindra vímuefnafíkla og sem samrýmast ekki viðurkenndum aðferðum læknisfræðinnar. Kanna þarf möguleika á rýmkun heimilda í lögum til handa landlækni til greiningu upplýsinga og samkeyrslu við upplýsingar úr öðrum gagnagrunnum, einkum hvað varðar sprautufíkla.

Þá telur viðbragðshópurinn nauðsynlegt, eftir því sem lög heimila, að læknar fái rafrænan aðgang að lyfjasögu sjúklinga sinna í þeim tilgangi að tryggja rétta meðferð, gæta að öryggi þeirra og hindra misnotkun.

3. Umsýsla og vinnureglur Sjúkratrygginga – lyfjaskírteini.

Viðbragðshópurinn leggur til að ávisanir á metýlfenidat-lyf og önnur ávana- og fíknilyf verði aðeins afgreidd út á lyfjaskírteini og leitað verði leiða, faglegra og tæknilegra, til að halda áfram að þróa og skerpa á umsýslu og vinnureglum um útgáfu lyfjaskírteina hjá Sjúkratryggingum Íslands með það í huga að sporna við allri mis- og ofnotkun. Þegar liggja fyrir tillögur um hvernig þetta verði best gert (sjá fylgiskjal 4).

4. Bráðaúrræði á meðferðarstofnunum.

Viðbragðshópurinn telur að tryggja þurfi aðstöðu og sértæk meðferðarúrræði, þ.m.t. eftirfylgd, fyrir ungmenni sem eru sjálfum sér og öðrum hættuleg vegna fíkniefnaneyslu og hegðunarferðleika. Jafnframt þarf að efla úrræði fyrir fíkla sem eru nýgreindir með HIV-smit og lifrabólgu C. Lagt er til að ráðherra skipi starfshópa með aðkomu hlutaðeigandi aðila sem leggi fram áætlanir um hvernig þetta verði best gert sem fljótverkast og á sem árangursríkastan hátt.

5. Stefnunörkun til lengri tíma.

Viðbragðshópurinn leggur til að velferðarráðuneytið í samstarfi við mennta- og menningarmálaráðuneytið og innanríkisráðuneytið, auk sveitarfélaga, frjálsra félagasamtaka og notendafélaga, efli forvarnir, félagslegan stuðning og baráttu við ávana- og fíkniefnavanda samfélagsins. Ráðist verði í opinbera stefnunörkun í ávana- og fíkniefna(lyfja)málum (National Drug Policy) með víðtækri aðild þeirra sem hlut eiga að máli, t.d. með svipuðum hætti og gert hefur verið varðandi heilbrigðisáætlun.

Fylgiskjöl:

1. Skýrsla vinnuhóps til að skipuleggja aðgerðir til að draga úr ofnotkun og koma í veg fyrir misnotkun á metýlfenidati, heilbrigðisráðuneytið, nóvember 2010.
2. Minnisblað frá framkvæmdastjóra geðsviðs Landspítala
3. Tillögur frá landlækni
4. Tillögur frá Sjúkratryggingum Íslands
5. Tillögur frá Læknafélagi Íslands
6. Tillögur frá Lyfjafræðingafélagi Íslands

**Fylgiskjal 1. Skýrsla vinnuhóps til að skipuleggja
aðgerðir til að draga úr ofnotkun og koma í veg fyrir
misnotkun á metýlfenidati**

Skýrsla
vinnuhóps til að skipuleggja aðgerðir
til að draga úr ofnotkun
og koma í veg fyrir misnotkun á
metýlfenidati

Vinnuhópur um aðgerðir til að draga úr ofnotkun
og koma í veg fyrir misnotkun á metýlfenidati
Nóvember 2010

Efnisyfirlit:

Inngangur.....	3
Skipun vinnuhóps.....	4
Frumgreining á ADHD hjá fullorðnum og klínískar leiðbeiningar landlæknis.....	5
Hert eftirlit landlæknis með ávísunum lækna á metýlfenidat.....	5
Tilkynningarskylda til landlæknis um misnotkun metýlfenidats.....	6
Gul kort.....	6
Tillögur til að sporna við of- og misnotkun metýlfenidats.....	7
Ávísunartakmörkun metýlfenidat-lyfja.....	8
Samantekt.....	8

- Fylgiskjal 1: Fréttabréf lyfjadeildar Sjúkratrygginga nr 12, ágúst 2010
- Fylgiskjal 2: Yfirlit yfir notkun methýlfenidats úr síðustu skýrslu Ávana- og Fikniefnaráðs Sameinuðu Þjóðanna (INCB) 2009
- Fylgiskjal 3: Þrjár tillögur sem ræddar voru í vinnuhópnum
- Fylgiskjal 4: Ný vinnuregla við útgáfu lyfjaskirteinis vegna metýlfenidatslyfja

Inngangur

Notkun metýlfenidat-lyfja hefur vaxið umtalsvert hér á landi á undanförunum árum og er nú mun meiri en á öðrum Norðurlöndum (sjá fylgiskjal 1). Einkum hefur ávísunum til fullorðinna einstaklinga fjölgað og eru þeir nú rúmlega 40% allra sem fá lyfið. Aukning ávísana á metýlfenidat skýrist þannig nær eingöngu með aukinni ávísun til einstaklinga yfir 20 ára aldri, þrátt fyrir að lyfin séu ekki ætluð fullorðnum.

Fram hefur komið að einstaklingar sem koma til meðferðar hjá Samtökum áhugafólks um áfengis- og vímuefnavandann (SÁÁ) séu í síauknum mæli fiklar á metýlfenidati. Sömu þróunar hefur orðið vart hjá fiklum sem leita til bráðamóttöku Landspítala og hefur yfirlæknir SÁÁ hvatt heilbrigðisráðuneytið til að gripa til aðgerða til að koma í veg fyrir að þessi efni séu seld á götunum og notuð til að sprauta sig með. Samkvæmt upplýsingum frá LSH og SÁÁ virðist misnotkunin að mestu bundin við Ritalin töflur og Ritalin Uno hylki en síður við annað skráð lyf með sama virka efninu (Concerta) en unnið er að frekari greiningu á misnotkuninni.

Í fylgiskjali 2 er yfirlit yfir notkun metýlfenidats úr síðustu skýrslu Ávana- og Fíkniefnaráðs Sameinuðu Þjóðanna (INCB). Þar kemur fram að notkunin frá 2004 til 2008 hefur verið lang mest á Íslandi og í Bandaríkjunum.

Framangreint kallar á aðgerðir til að draga úr ofnotkun og koma í veg fyrir misnotkun á metýlfenidati. Um leið er mikilvægt að þær aðgerðir komi ekki í veg fyrir að þeir sjúklingar, sem þurfa á lyfjunum að halda, einkum börn og unglingar, fái þau áfram.

Vinnuhópur sem ráðherra skipaði þann 1. september 2010 til að skipuleggja aðgerðir til að draga úr ofnotkun og koma í veg fyrir misnotkun á metýlfenidati hefur sett fram tillögur sínar í þessari skýrslu. Tillögurnar fjalla um frumgreiningu ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder) hjá fullorðnum, eftirlit landlæknis með ávísunum lækna á metýlfenidatlyf, tilkynningarskyldu um misnotkun og tillögur að nýjum vinnureglum við útgáfu lyfjaskirteina fyrir umrædd lyf.

Drög að tillögum vinnuhópsins voru send til umsagnar til eftirfarandi aðila, ADHD samtakana, Barnageðlæknafélags Íslands, Félags íslenskra heimilislækna, Frumtaka, Geðlæknafélags Íslands, Læknafélags Íslands, Lyfjafræðingafélags Íslands, og SÁÁ og hefur vinnuhópurinn eftir því sem kostur er tekið tillit til athugasemda sem borist hafa við gerð skýrslunnar.

Skipun vinnuhóps

Þann 1. september 2010 skipaði Álfheiður Ingadóttir heilbrigðisráðherra vinnuhóp til að skipuleggja aðgerðir til að draga úr ofnotkun og koma í veg fyrir misnotkun á metýlfenidati.

Vinnuhópnum var ætlaður tveggja mánaða tími til að endurskipuleggja alla meðferð lyfjaflokksins, þ.m.t. endurskoðun á klínískum leiðbeiningum og aðrar þær aðgerðir sem hópurinn telur nauðsynlegar. Jafnframt var vinnuhópnum falið að tryggja að þeir sem þurfa á meðferð með þessum lyfjum að halda fái þau áfram, en það eru einkum börn og ungmenni.

Í vinnuhópinn voru skipaðir eftirtaldir fulltrúar landlæknis, Sjúkratrygginga Íslands og Lyfjastofnunar, auk fulltrúa lyfjaskrifstofu heilbrigðisráðuneytisins:

Einar Magnússon, skrifstofustjóri á lyfjaskrifstofu heilbrigðisráðuneytisins, formaður
Geir Gunnlaugsson, landlæknir
Guðrún I. Gylfadóttir, deildarstjóri lyfjadeildar Sjúkratrygginga Íslands
Jóhann M. Lenhardsson, sviðsstjóri Eftirlits- og skráningarsviðs Lyfjastofnunar.

Í skipunarbréfi vinnuhópsins er tekið fram að meðal verkefna hópsins er:

- Hert eftirlit landlæknis með ávísunum lækna á metýlfenidat
- Endurskoðun á vinnureglum landlæknis um ávísanir á metýlfenidat, þar sem þröngar skorður eru settar við ávísunum til einstaklinga yfir 20 ára aldri
- Að skoða hvort hægt sé að taka aftur upp svokölluð „gul kort“, sem áður voru forsenda þess að einstaklingar fengju ávísað amfetamínskyldum lyfjum
- Skylt verði að tilkynna til landlæknis um einstaklinga sem taldir eru misnota metýlfenidat.

Í skipunarbréfi vinnuhópsins er jafnframt tekið fram að þessum aðgerðum er ekki ætlað að beinast gegn þeim sem á þessum lyfjum þurfa að halda sérstaklega þ.e. einkum börnum og ungmennum.

Frumgreining á ADHD hjá fullorðnum og klínískar leiðbeiningar landlæknis

Vinnuhópurinn leggur til að klínískar leiðbeiningar landlæknis verði sem fyrst uppfærðar í samræmi við samantekt um eiginleika metýlfenidatslyfja (Summary of Product Characteristics (SPC)). Við þá uppfærslu verði einnig m.a. tekið mið af leiðbeiningum frá NICE (National Institute for Clinical Excellence) í Bretlandi við greiningu og meðferð ADHD.

Í samræmi við tilmæli frá Evrópusambandinu leggur vinnuhópurinn til að eingöngu geðlæknar, barna- og unglíngageðlæknar, barnalæknar og taugalæknar sjái um frumgreiningu á ADHD og hefji og skipuleggi meðferð einstaklinga með ADHD.

Sérstaklega skal hugað að ávanahættu vegna ávísana á metýlfenidatlyfja hjá fullorðnum. Við greiningu ADHD hjá fullorðnum kemur til álita að skima áður fyrir fíknsjúkdómum, gera greiningu á fíknsjúkdómi ef hann er til staðar og skima fyrir notkun fíknefna/lyfja t.d. í þvagi sem tekið er undir eftirliti. (Neysla vímuefna, s.s. kannabis og amfetamíns, getur gefið einkenni sem líkist ADHD sjúkdómi, og lyfjameðferð við ADHD getur aukið vanda fíkilsins).

Vinnuhópurinn leggur til að yfirumsjón með frumgreiningum ADHD hjá fullorðnum, endurgreiningum og eftirliti með meðferð verði hjá göngudeild og bráðasviði geðdeildar LSH. Ef upp koma vandamál, vegna greiningar eða meðferðar, er lagt til að viðkomandi einstaklingi sé vísað til endurmats og skoðunar á geðdeild Landspítala.

Einnig er lagt til að geðdeild LSH verði Sjúkratryggingum til halds og trausts við mat á vafamálum sem upp koma vegna útgáfu lyfjaskirteina á metýlfenidatlyf.

Hert eftirlit landlæknis með ávísunum lækna á metýlfenidat

Eins og tekið er fram í inngangi hefur misnotkun metýlfenidats farið vaxandi hér á landi. Til að bregðast við þessu hefur landlæknir nú þegar hert eftirlit sitt með ávísunum lækna á lyf sem innihalda metýlfenidat með því að fylgjast sérstaklega í gagnagrunni sínum með þeim læknum sem ávísa mestu af umræddum lyfjum og lyfjaávísunum yfir skilgreindum dagskömmtum.

Landlæknir hefur sent læknum bréf vegna málsins og undirbýr auk þess frekari aðgerðir til að hvetja lækna til varkárni þegar metýlfenidati er ávísað.

Tilkynningarskylda til landlæknis um misnotkun metýlfenidats

Samkvæmt lögum um landlækni hefur landlæknir sérstakt eftirlit með ávísunum lækna á ávana- og fíknilyf og samkvæmt lyfjalögum hefur landlæknir einn aðgang að persónugreinanlegum upplýsingum í lyfjagagnagrunni landlæknis. Til að landlæknir geti sinnt eftirlitshlutverki sínu telur vinnuhópurinn nauðsynlegt að heilbrigðisstarfsmenn og meðferðaraðilar sem verða varir við misnotkun metýlfenidats eða annara ávana- og fíkniefna tilkynni þá misnotkun til landlæknis, sbr. tilkynningarskyldu í 10. gr. laga um landlækni nr. 41/2007.

Gul kort

Vinnuhópurinn ræddi þannmöguleika að taka aftur upp „gulu kortin“ svo kölluðusem voru gefin út á vegum landlæknis skv. auglýsingu nr. 84 frá 7. febrúar 1985 en lögð niður um aldamótin. Þessi kort gátu læknar sótt um fyrir sína sjúklinga til landlæknis og fengið, ef fallist var á umsóknina, heimild til að ávísa takmörkuðumagni amfetamíns, dexamfetamíns, metamfetamíns, metýlfenidats eða pemólíns. Kortin voru almennt gefin út til þriggja mánaða í senn, í byrjun með ferðar en líka allt að a.m.k. einu ári. Umsýsla var nokkur, álagið fór vaxandi og því voru gulu kortin lögð niður á sínum tíma. Ljóst er að ef gul kort verða tekin upp að nýju verður að gera ráð fyrir mannafla til að sjá um þau hjá landlæknisembættinu. Hjá Sjúkratryggingum er hins vegar unnið að svipaðri umsýslu vegna lyfjaskírteina og var um gulu kortin hjá landlækni.

Vinnuhópurinn leggur til að í stað þess að taka upp gul kort hjá landlæknisembættinu á nýjan leik verði reynt að ná fram sams konar takmörkunum með nýjum vinnureglum um útgáfu lyfjaskírteina hjá sjúkratryggingum.

Tillögur til að sporna við of- og misnotkun metýlfenidats

Vinnuhópurinn ræddi þrjár tillögur til að sporna við of- og misnotkun metýlfenidats en um leið til að tryggja að þeir sjúklingar, sérstaklega börn og unglingar, sem á þessum lyfjum þurfa að halda fái þau áfram (sjá fylgiskjal 3).

Fyrsta tillagan er um Z-merkingu metýlfenidats, þ.e. að eingöngu sérfræðingar í bamalækningum, bamageðlækningum og geðlækningum geti ávísað á metýlfenidat-lyf sem er í samræmi við tilmæli Framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins en hinar tvær eru mildari leiðir að sama marki. Ástæðan fyrir því að vinnuhópurinn leitaði annarra leiða en að beita Z-merkingu er að vafla leikur á að nægt framboð sé af sérfræðingum hér á landi til að sinna meðferð einstaklinga með ADHD. Því leitaði vinnuhópurinn annarra leiða en Z-merkingu, t.d. í ákveðinn tíma til reynslu og þá metið hvort ástæða sé til að grípa til Z-merkingar fyrir metýlfenidat.

Vinnuhópurinn ræddi þessar tillögur við fulltrúa ADHD samtakana, heilsugæslulækna, bamalækna, bamageðlækna og geðlækna á fundi í ráðuneytinu þann 20. október s.l. Niðurstaða þess fundar var að mæla með tillögu B sem fer hér á eftir, en sú tillaga gengur útá breyttar vinnureglur sjúkratrygginga við útgáfu lyfjaskírteina (sjá fylgiskjal 4).

Lagt er til að lyfjaskírteini fyrir metýlfenidat lyfjum verði gefin út með skráðu læknanúmeri (þess sérfræðings sem sækir um) þannig að greiðsluþátttaka fyrir metýlfenidati fái eingöngu gegn ávísun ákveðins læknis fyrir hvem einstakling. Starfshópurinn leggur til óbreytt fyrirkomulag hvað varðar þá lækna sem geti sótt um lyfjaskírteini fyrir metýlfenidat, þ.e. að eingöngu geðlæknar, bama- og unglingageðlæknar, bamalæknar og taugalæknar geta sótt um lyfjaskírteini (óbreytt frá því sem nú er). Auk þessa er lagt til að hægt verði að skrá heimilislækni á lyfjaskírteinið sem gæti þá endurnýjað ávísun lyfsins og opnað fyrir þann möguleika að hafa 2-3 læknanúmer á hverju lyfjaskírteini. Sá sem sækir um lyfjaskírteinið getur tilgreint nafn þess heimilislæknis sem mun sjá um endurnýjun á ávísun lyfsins. Aftur á móti þá er einnig lagt til að heimilislæknirinn sjálfur geti óskað eftir því að fá að ávísa lyfinu fyrir ákveðinn einstakling að því tilskyldu að viðkomandi sérfræðingur sem hóf meðferðina fái tilkynningu um það.

Lyfjaskírteini sem eru nú þegar í gildi yrðu endurútgefin með nafni þess læknis sem sótti um lyfjaskírteinið. Lyfjadeild Sjúkratrygginga getur sent bréf til allra lækna sem hafa sótt um lyfjaskírteini (sem eru í gildi), þar sem upptalin eru nöfn sjúklinga sem þeir bera ábyrgð á. Lyfjadeild SÍ þarf um 2-4 mánuði að endurútgefa lyfjaskírteinin.

Markmiðið með þessum breytingum er að koma í veg fyrir misnotkun og aðeinn sérfræðingur (auk heimilislæknis) beri ábyrgð á ávísun þessara lyfja fyrir hvem einstakling. Á þann hátt er reynt að koma í veg fyrir að einstaklingur geti fengið ávísað metýlfenidat-lyfjum frá mörgum læknum. Reiknað er með að þessi breyting geti tekið gildi 1. janúar n.k.

Ávísunartakmörkun metýlfenidat-lyfja

Þrjátíu daga ávísunartakmörkun er á Ritalin töflum en ekki Ritalin Uno eða Concerta. Ávísunartakmörkunin á Ritalin var ákveðin fyrir nokkrum árum til að spoma við misnotkun lyfsins.

Vísbendingar eru um að það hafi verið mistök að heimila ávísun á 90 daga skammti af þessum lyfjum í forðalyfjaformi og því þurfi að ihuga fyrir en seinna annað fyrirkomulag.

Vinnuhópurinn beinir því til Lyfjastofnunar að meta hvort ávísunartakmörkun á Ritalin hafi skilað tilætluðum árangri og í framhaldi af því að gæta samræmis í afgreiðslutilhögun þessara lyfja. Með öðrum orðum komi það í ljós að afgreiðslutakmörkun skilar tilætluðum árangri þá verði 30-daga afgreiðslutakmörkunlátin ná til allra þessara lyfja en hafi afgreiðslutakmörkunin á Ritalin engum árangri skilað þá verði hún afnúmin til samræmis við önnur metýlfenidat lyf.

Samantekt

Vinnuhópurinn leggur til að klínískar leiðbeiningar landlæknis verði sem fyrst uppfærðar í samræmi við samantekt um eiginleika metýlfenidatslyfja (Summary of Product Characteristics (SPC)). Við þá uppfærslu verði einnig m.a. tekið mið af leiðbeiningum frá NICE (National Institute for Clinical Excellence) í Bretlandi við greiningu og meðferð ADHD.

Í samræmi við tilmæli frá Evrópusambandinu leggur vinnuhópurinn til að eingöngu geðlæknar, bama- og unglingageðlæknar, bamalæknar og taugalæknar sjái um frumgreiningu á ADHD, og hefji og skipuleggi meðferð sjúklinga með ADHD.

Lagt er til að yfirumsjón með frumgreiningum ADHD hjá fullorðnum, endurgreiningum og eftirliti með meðferð verði hjá göngudeild og bráðasviði geðdeildar LSH.

Ljóst er að of- og misnotkun metýlfenidats kallar á viðbrögð heilbrigðisyfirvalda. Landlæknir hefur nú þegar sent bréf til lækna sem tengjast lyfjaávísunum til einstaklinga sem nota meir en þrjá DDD og óskað eftir skýringum. Hannundirbýr auk þess frekari aðgerðir til að hvetja lækna til varkæmi við lyfjaávísun af metýlfenidat.

Vinnuhópurinn leggur til að nýjar vinnureglur um útgáfulyfjaskírteina hjá sjúkratryggingum taki gildi 1. janúar n.k. Lagt er til að lyfjaskírteini fyrir metýlfenidat lyfjum verði gefin út með skráðu læknanúmeri (þess sérfræðings sem sækir um) þannig að greiðsluþátttaka fyrir metýlfenidati fæst eingöngu gegn ávísun ákveðins læknis fyrir hvem einstakling. Eingöngu geðlæknar, bama- og unglingageðlæknar, bamalæknar og taugalæknar geta sótt um lyfjaskírteini. Hins vegar verður einnig hægt að skrá heimilislækni á lyfjaskírteinið sem getur þá endumýjað ávísun lyfsins. Mögulegt er því að hafa 2-3 læknanúmer á hverju lyfjaskírteini. Sá sem sækir um lyfjaskírteinið getur tilgreint nafn þess heimilislæknis sem mun endumýja ávísun lyfsins, en einnig mun

heimilislæknir sjálfur geta óskað eftir því að fá að ávísar lyfinu fyrir ákveðinn einstakling en þá fær viðkomandi sérfræðingur tilkynningu um það.

Markmið með þessum breytingum er að koma í veg fyrir misnotkun. Einn sérfræðingur (og heimilislæknir) ber ábyrgð á ávísun þessara lyfja fyrir hvem einstakling. Komið verður í veg fyrir að einstaklingur geti fengið ávísað metýlfenídati frá mörgum læknum.

Lagt er til að fylgst verði með árangri breyttra vinnureglna og annarra aðgerða og ef þurfa þykir tekin ákvörðun um enn frekari aðgerðir.

Fylgiskjal 1

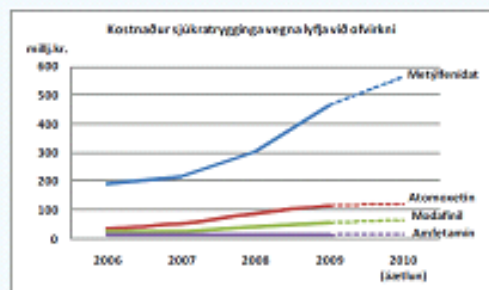
12. fréttabréf lyfjageldar, ágúst 2010 (bls 1)

Fréttabréf lyfjageldar



Lyf með verkun á miðtaugakerfið sem notuð eru við ofvirkni með athyglisbresti (ADHD)

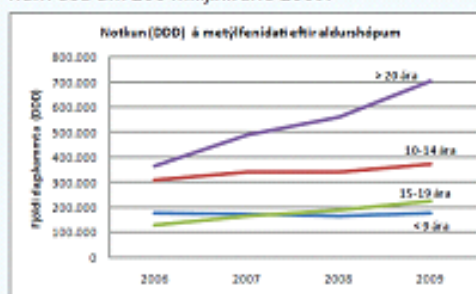
Kostnaður sjúkrtrygginga vegna lyfja við ADHD stefnir í 762 millj.kr. á þessu ári miðað við kostnað fyrstu sex mánuði ársins, sem er nær þreföld aukning frá árinu 2006*. Gengisbreytingar hafa áhrif á lyfja-kostnað en einnig hefur verið töluverð aukning í notkun á þessum lyfjum.



	Notkun (DDD)		
	2006	2009	% aukning
Metýlfenidat (Ritalin, Ritalin Uno, Concerta)	981.720	1.479.877	51%
Atomoxetin (Strattera)	45.240	76.967	70%
Modafinil (Modafinil)	22.062	34.749	58%
Amfetamin (Amfetamin Actavis)	71.850	75.752	5%

Um 2.700 börn og unglingar yngri en 20 ára fengu ávísað metýlfenidati á síðasta ári og um 1.500 fullorðnir 20 ára og eldri. Notkun á metýlfenidati hefur aukist um 51% frá 2006-2009 án þess að dregið hafi úr notkun hinna lyfjanna í flokknum.

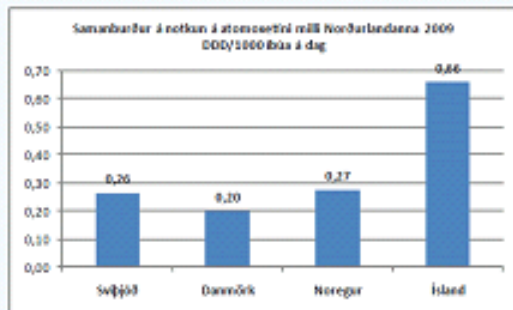
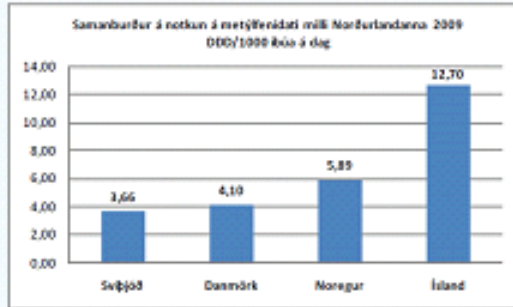
Mesta aukning í notkun sést hjá fullorðnum. Kostnaður sjúkrtrygginga vegna fullorðinna sem fengu ávísað metýlfenidati var um 43% af kostnaðinum eða um 200 millj.kr. árið 2009.



Kostnaður sjúkrtrygginga vegna metýlfenidats nam 464 millj.kr. árið 2009 sem er kostnaðarmesta lyfið hjá sjúkrtryggingum.

Kostnaðarsömstu lyfin 2009			Kostnaður sjúkrtrygginga 2009
Nr. ATC fl.	Innihaldsefni (lyfjaheiti)		
1 N06BA04	Metýlfenidat (Ritalin, Ritalin Uno, Concerta)	Lyf við ADHD	463.764.418
2 R03AK06	Salmeteról blanda (Seretide, Seretide diskus)	Öndunarfaeralyf	439.900.556
3 N06AB10	Escitalópram (Cipralex)	Punglyndislyf	379.174.978
4 N03AX16	Pregabalín (Lyrica)	Flögaveikilyf	329.346.673
5 R03AK07	Formóteról blanda (Symbicort turbuhaler)	Öndunarfaeralyf	302.472.756
6 A02BC05	Esómeprazol (Nexium)	Lyf gegn sársjúkdómi og bakflæði	227.674.536
7 A02BC01	Ómeprazol (Losec, Omeprazol Actavis, Lomex-T)	Lyf gegn sársjúkdómi og bakflæði	197.154.137
8 N06AX16	Venlafaxín (Efexor, Venlafaxin Portfarma)	Punglyndislyf	190.962.015
9 N05AH04	Quetiapín (Seroquel/Prolong, Quetiapin Mylan)	Geðrofslyf	188.406.909
10 C09DA01	Lósartan og þvagræsilyf (Presmin Combo, Cozaar Comp)	Blóðþrýstingslyf	162.815.401
17 N06BA09	Atomoxetin (Strattera)	Lyf við ADHD	111.699.372
52 N06BA07	Modafinil (Modafinil)	Örvandi lyf	55.177.745

Notkun á metýlfenidati og atomoxetini er mun meiri hér á landi en annars staðar á Norðurlöndum**.



Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga vegna lyfja við ofvirkni er háð lyfjaskirteini. Vinnureglur fyrir útgáfu lyfjaskirteinis eru í endurskoðun.

Lyfjaskirteini í gildi 1. ágúst 2010	
Metýlfenidat	4.290
Atomoxetin	887
Modafinil	204
Amfetamín	77

*Lyf í ATC flokki N06B: Örvandi lyf, lyf notuð við ofvirkni með athyglisbresti (ADHD) og lyf sem efla heilastarfsemi.

**<http://www.medstat.dk/MedStatDataViewer.php>
<http://www.reseptregisteret.no/Prevalens.aspx>
<http://www.apotekensservice.se/Om-Apotekens-Service/Uppdrag/Statistik/>

Ábyrgðamenn fréttabréfs eru Guðrún I. Gylfadóttir, deildarstjóri, Margrét R. Kristjánadóttir, lyfjafræðingur og Sigurður Helgason læknir. Upplýsingar eru fengnar úr tölfraeðigagnagrunni og byggja á afgreiddum lyfseðlum sem apótek senda með rafrænum hætti.

Fylgiskjal 2

Table 2. Methylphenidate: calculated medical consumption, 2004, 2006 and 2008

Country ^a	<i>(S-DDD per 1,000 inhabitants per day)</i>		
	2004	2006	2008
United States	7.14	9.18	12.03
Iceland	7.53	4.53	11.15
Canada	4.22	4.00	6.12
Israel	1.62	2.26	4.45
Norway	2.23	3.66	4.40
Netherlands	1.82	2.75	4.02
United Kingdom	1.38	-	3.67
Denmark	0.63	1.30	3.55
Switzerland	1.97	3.66	3.44
Sweden	0.58	1.59	2.51
Germany	1.11	1.39	2.19
Belgium	0.99	1.45	2.06
New Zealand	1.93	1.36	1.79
Australia	1.00	1.36	1.53
Andorra	0.25	0.51	1.50
Spain	0.49	1.26	1.18

^aCountries are listed according to their level of consumption of methylphenidate in 2008.

Fylgiskjal 3: Þrjár tillögur sem ræddar voru í vinnuhópnum

Tillaga A: Z-merking á metýlfenídat, þ.e. að eingöngu sérfræðingar í bamalækningum, bama-geðlækningum og geðlækningum geti ávísað á metýlfenídat.

Sérfræðinganefnd Lyfjastofnunar Evrópu um lyf handa mönnum (CHMP), og Framkvæmdastjórn ESB ákváðu nýlega viðamiklar breytingar á samantekt um eiginleika lyfja sem innihalda metýlfenídat. Ákvörðunin byggir á vísindalegum rökstuðningi skráningarnefndar Lyfjastofnunar Evrópu (CHMP). Vegna ýmissa og aukinna aukaverkana metýlfenídat-lyfja sem gert hafa vart við sig, telur stofnunin nauðsynlegt að gera breytingar á markaðsleyfum umræddra lyfja. Mat CHMP leiddi m.a. til eftirfarandi niðurstöðu:

“The conclusions of this assessment led to a CHMP proposal on strengthening and harmonising the respective Product Information of the products with the inclusion of pre- and post-treatment monitoring, updating the sections of the SPC related to the contraindications and warnings, harmonising the information on adverse reactions, checking of the posology and use, updating the information on use in pregnancy and lactation”.

Eftirfarandi ályktun CHMP *“Treatment must be initiated under the supervision of a specialist in childhood and/or adolescent behavioural disorders”* mælir með Z-merkingu metýlfenídat, þ.e. að ávísanir á metýlfenídat séu takmarkaðar við sérfræðinga í bamalækningum, bama-geðlækningum eða geðlækningum.

Tillaga B: Breyttar vinnureglur sjúkratrygginga við útgáfu lyfjaskírteina.

Lagt er til að lyfjaskírteini fyrir metýlfenídat lyfjum verði gefin út með skráðu læknanúmeri (þess sérfræðings sem sækir um) þannig að greiðsluþátttaka fyrir metýlfenídati fæst eingöngu gegn ávísun ákveðins læknis fyrir hvem einstakling. Eingöngu geðlækna/bama- og unglíngageðlækna/bamalækna/taugalækna geta sótt um lyfjaskírteini (óbreytt frá því sem nú er). Einnig verður hægt að skrá heimilislækni á lyfjaskírteinið sem getur þá endumýjað ávísun lyfsins. Mögulegt er að hafa 2-3 læknanúmer á hverju lyfjaskírteini. Sá sem sækir um lyfjaskírteinið getur tilgreint nafn þess heimilislæknis sem mun endumýja ávísun lyfsins, en einnig mun heimilislæknir sjálfur geta óskað eftir því að fá að ávísa lyfinu fyrir ákveðinn einstakling en þá fær viðkomandi sérfræðingur tilkynningu um það.

Lyfjaskírteini sem eru nú þegar í gildi yrðu endurútfærð með nafni þess læknis sem sótti um lyfjaskírteinið. Lyfjadeild getur sent bréf til allra lækna sem hafa sótt um lyfjaskírteini (sem eru í gildi), þar sem upptalin eru nöfn sjúklinga sem þeir bera ábyrgð á. Lyfjadeild SÍ þarf um 2-4 mánuði að endurútfæra lyfjaskírteinin.

Markmið með þessum breytingum er að koma í veg fyrir misnotkun. Einn sérfræðingur (+heimilislæknir) ber ábyrgð á ávísun þessara lyfja fyrir hvem einstakling. Komið verður í veg fyrir að einstaklingur geti fengið ávísað metýlfenídati frá mörgum læknum.

Reiknað er með að þessi breyting geti tekið gildi 1. desember n.k.

Tillaga C: Z-merking á metýlfenídat með sértúlkun:

a) Afgreiðsla er heimil ef sérfræðingar í bamalækningum, bamageðlækningum og geðlækningum ávísar lyfinu. Sjúkratryggingar Íslands greiða ekki fyrir lyfið nema lyfjaskírteini hafi verið gefið út.

b) Afgreiðsla er heimil ef einstaklingur á gilt lyfjaskírteini. Eingöngu sérfræðingar í bamalækningum, bamageðlækningum og geðlækningum geta sótt um lyfjaskírteini, auk þess sem sérfræðingar í taugalækningum geta sótt um lyfjaskírteini fyrir sjúklinga með drómasýki. Hámarks magn fyrir ákveðið tímabil og jafnvel hámarks magn sem má afgreiða hverju sinni kemur fram á lyfjaskírteininu. Á grundvelli lyfjaskírteinisins og þar með á grundvelli meðferðar sem sérfræðingur hefur og ber ábyrgð á mega aðrir læknar ávísar lyfinu.

Lyfjaskírteini sem eru nú þegar í gildi yrðu endurútfengin með nafni þess læknis sem sótti um lyfjaskírteinið. Lyfjadeild getur sent bréf til allra lækna sem hafa sótt um lyfjaskírteini (sem eru í gildi), þar sem upptalin eru nöfn sjúklinga sem þeir bera ábyrgð á. Lyfjadeild SÍ þarf um 2-4 mánuði að endurútfega lyfjaskírteinin.

Markmið með þessum breytingum er að koma í veg fyrir misnotkun. Einn sérfræðingur ber ábyrgð á ávísun þessara lyfja fyrir hvem einstakling. Komið verður í veg fyrir að einstaklingur geti fengið ávísað metýlfenídati frá mörgum læknum.

Reiknað er með að þessi breyting geti tekið gildi 1. desember n.k.

Fylgiskjal 4

Vinnuregla fyrir útgáfu lyfjaskírteinis

DRÖG 30. nóvember 2010

Metýlfenídat

ATC flokkur: N 06 BA 04 - Metýlfenídat

Dagsetning: 1. janúar 2011

Skilyrði fyrir útgáfu lyfjaskírteinis

- Truflun á virkni og athygli - ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder), ICD-10 F90.0 eða
- Dúraveiki og dáslekja/drómasýki (narcolepsi) ICD-10 G47.4.

ADHD:

Greiningin ADHD skal framkvæmd af sérfræðingi með sérfræðipækkingu á ADHD þarinnig að tryggt sé að einungis þeir sem haldnir eru ADHD fái metýlfenídat.

Lyfjaskírteini verða gefin út með nafni þess sérfræðings sem sækir um það, að auki geta 1-2 læknar verið skráðir á lyfjaskírteinið sem geta endurnýjað umsókn og lyfjaávisun í samvinnu við þann lækni sem sótti um lyfjaskírteinið. Greiðslubátttaka fyrir metýlfenídati fæst eingöngu gegn ávísun þess læknis/beirra lækna sem skráðir eru á lyfjaskírteini einstaklingsins. Þessir læknar bera ábyrgð á lyfjameðferðinni og upplýsa hvorn annan um ávísanir á lyfinu, breytingar á skömmtun og annað það sem við kemur lyfjameðferðinni.

- Fyrsta umsókn um lyfjaskírteini skal gerð af geðlækni, barna- og unglingsgeðlækni eða barnalækni með sérþekkingu á þroskaröskun barna og unglinga. Í umsókn skal koma fram hvaða athugunum og rannsóknum greiningin byggist á, þ.m.t. nákvæm sjúkrasaga sjúklings, rannsóknir, greiningartæki og hvernig eftirfylgd er háttað.
- Sérfræðingur sem sækir um lyfjaskírteinið getur í umsókn sinni tilgreint nafn læknis sem óskað er eftir að geti auk hans endurnýjað umsókn og ávísað lyfinu.
- Læknir getur óskað eftir því að fá að ávísa lyfinu fyrir ákveðinn einstakling þegar fyrir liggur lyfjaskírteini og fær sá læknir sem sótti um lyfjaskírteinið tilkynningu um það. Læknir skal þá senda umsókn um lyfjaskírteini, fylla út nafn og kennitölu og skrá í sjúkrasögu að óskað er eftir að fá að ávísa metýlfenídat lyfi fyrir viðkomandi einstakling. Óþarfi er að skrá nokkuð annað í sjúkrasöguna.

Narcolepsi:

Umsókn um lyfjaskírteini fyrir einstaklinga með narcolepsi skal gerð af sérfræðingi í taugalækningum.

Greiðslubátttaka sjúkratrygginga:

E-merkt

Gildistími:

ADHD: 18 mánuðir

Narcolepsi: 5 ár

Fylgiskjal 2. Minnisblað frá framkvæmdastjóra geðsviðs Landspítala

Minnisblað

Til: Margrétar Björnsdóttur, Velferðarráðuneyti

Frá: Páli Matthíassyni, framkvæmdastjóra geðsviðs Landspítala

Dags: 8. júní 2011

Efni: ADHD: Tillögur að bættu verklagi um frumgreiningar og öflugra eftirliti með notkun metýlfenídat-lyfja.

1. Aðdragandi:

Í desember 2010 var birt skýrsla vinnuhóps ráðuneytisins sem settur var upp til að skipuleggja aðgerðir til að draga úr ofnotkun og koma í veg fyrir misnotkun á metýlfenídati. Í kjölfarið hittust Geir Gunnlaugsson landlæknir, Kristinn Tómasson formaður Geðlæknafélags Íslands og Páll Matthíasson framkvæmdastjóri geðsviðs LSH og drógu upp tillögur að verklagi í kringum notkun metýlfenídat. Mikið samráð var haft við lækna við gerð þessa vinnulags, bæði á fundum með geðlæknum og á málþingi er GÍ stóð fyrir á Læknadögum á Hótel Hilton Nordica í janúarlok 2011. Eftirfarandi tillögur eru að mestu byggðar á þessari vinnu.

Á fundi í Velferðarráðuneyti 6. júní 2011 var Páll Matthíasson beðinn að draga helstu atriði þessara hugmynda að verklagi saman fyrir *Viðbragðshóp vegna misnotkunar lyfseðilsskyldra lyfja*.

2. Aðalatriði: (sjá mynd 1).

1. Frumgreining fullorðinna er á ábyrgð geðlækna, á stofum eða á göngudeildum geðsviðs LSH og FSA.^{a)}
2. Sjúkratryggingar Íslands (SÍ) sinna eftirliti með lyfjaskírteinum. Enginn getur fengið metýlfenídat (Ritalin, Ritalin Uno, Concerta) án lyfjaskírteinis. Lyfjaskírteinisumsókn hefur skýrar spurningar sem umsækjandi þarf að svara.^{b)}
3. Landlæknisembættið metur vafamál í greiningu og gegnir eftirliti með gæðum frumgreininga og ávísunum metýlfenídatlyfja.^{c)}
4. ADHD-teymi á geðsviði LSH er faglegt bakland greininga og meðferðar á ADHD á landsvísu.^{d)}

a) Eingöngu geðlæknar, barnageðlæknar, barnalæknar og taugalæknar geta ávísað metýlfenídati. Þegar grunur vaknar um hamlandi einkenni sem gætu tengst ADHD hjá sjúklingi er honum vísað til geðlæknis til mats, annað hvort á stofu eða á göngudeildum LSH/FSA. Frumgreining ætti að byggjast á mati geðlæknis, en oft kemur sálfræðingur að því líka. Fylgja ber klíniskum leiðbeiningum Landlæknisembættisins (*Vinnulag við greiningu og meðferð athyglisbrests með ofvirkni (ADHD)*), sem finna má á heimasíðu embættisins og heimasíðu LSH. Í ferlinu er lögð áhersla á klínískt greiningarviðtal, sjálfsmatslista, K-SADS spurningalista og sögu frá aðstandendum. Notkun metýlfenídat vegna annarra ábendinga en drómasýki og ADHD, er háð sérstöku samþykki Landlæknis.

b) SÍ afgreiðir umsóknir um lyfjaskírteini vegna metýlfenídatlyfja. Í umsókn um þau þarf að koma fram að viðkomandi; 1) uppfylli greiningarskilmerki um ADHD (skv. Vinnulagsplaggi (sjá^{a)} að ofan); 2) sé ekki með sögu um geðrofssjúkdóm (ICD-10 fl. F20-F29); 3) sé ekki með virkan fíknisjúkdóm (ICD-10 F10-19) síðustu 2 ár; 4) saga um geðhvörf (ICD-10 fl. F30-31) kallar á sérstaka athugun. Lyfjaskírteini eru í upphafi gefin út í 6 mánuði, en þaðan í frá í ár í senn.

3. Þarfagreining:

1. Reglubreytingar sem mikilvægt er að ráðast í:
 - a. Enginn fær metýlfenídat lyf án lyfjaskirteinis.
 - b. Áfram verða eingöngu 1-3 nefndir læknar skráðir á lyfjaskirteini (geðlæknir/taugalæknir + heimilislæknir eða yfirlæknir viðkomandi heilsugæslustöðvar hafi sjúklingur ekki fastan lækni). Aðrir mega ekki skrifa út fyrir viðkomandi sjúkling.
 - c. Sérfræðingur þarf að sækja um það til Landlæknis að fá að skrifa út metýlfenídatlyf og sterk verkjalyf (aðskilin umsókn). Það fækkar þeim læknum sem fylgjast þarf með útskriftum hjá og gefur Landlækni möguleika á að taka leyfi til að ávísa metýlfenídati aflækni, ef hann brýtur ítrekað reglugerð um ávísun slíkra lyfja.
 - d. Ítarlegra lyfjaskirteinisblað en áður notað fyrir metýlfenídat (sjá 2.^{b)} að ofan).
 - e. Sjúklingur á metýlfenídatlyfi sem kemur til meðferðar við fíkn missir sjálfkrafa lyfjaskirteini sitt. (2ja ára regla um þurran tíma gildir eftir það).
2. Styrking við mannafla SÍ:
 - a. Til að SÍ geti sinnt aukinni vinnu við yfirferð flóknari lyfjaskirteina (2.^{b)} að ofan), auk samráðs við Landlæknisembættið (og hugsanlega beint við ADHD-teymi LSH) í vafamálum, þarf aukinn mannskap.
 - b. Áætlað er að ráða þurfi í 2 stöður skrifstofufólks.
 - c. Kostnaður áætlaður 7 m.kr. per ár.
3. Styrking við mannafla Landlæknisembættisins:
 - a. Til að Landlæknir geti sinnt auknu hlutverki (2.^{c)} að ofan), bæði eftirliti með frumgreiningum og vinnslu vafaumsókna þarf aukinn mannskap.
 - b. Áætlað er að ráða þurfi í ½ læknisstöðu og 1 stöðu sérfræðings er unnið getur úr gagnagrunnum er embættið þarf að nota.
 - c. Kostnaður er áætlaður 10 m.kr. per ár.
4. ADHD-teymi á LSH:
 - a. Til að ADHD-teymi geti sinnt fjölþættu hlutverki sínu (2.^{d)} að ofan) er mikilvægt að það sé mannað með fullnægjandi hætti frá upphafi, til að sérfræðipækking byggist þar upp. Ljóst er miðað við umfang verkefnisins og þess álags sem þegar er á göngudeild geðsviðs LSH að ráða þarf sérstaklega til verksins (reyndar verður sem mest reynt að flytja mjög reynt fólk til verkefnisins, en þá þarf að ráða í stað þess innan göngudeildar).
 - b. Áætlað er að ráða þurfi í 1 stöðu geðlæknis, 2 stöður sálfræðinga og 1 hjúkrunarfræðing.
 - c. Kostnaður er varlega áætlaður 30 m.kr. per ár (sjá kostnaðargreiningu í töflu 1).
5. Eftirlitsteymi á vegum Velferðarráðuneytis:
 - a. Rétt er að setja upp eftirlits- eða stýrihóp á vegum Velferðarráðuneytis. Lagt er til að í þeim hópi sitji Landlæknir, Framkvæmdastjóri geðsviðs LSH, formaður Geðlæknafélags Íslands og fulltrúar ráðuneytis.

Tafla 1. Kostnaðaráætlun vegna ADHD-teymis LSH

Starfsstétt	Stöðugildi	Árlegur launakostnaður	Endurmenntunarkostn.	Árlegur annar kostn. - leyfisgjöld vegna tölva, síma etc.	Samtals
Sérfræðilæknir með helgun	1,0	9.930	700	150	10.781
Sálfræðingar	2,0	12.180	300	300	12.782
Hjúkrunarfræðingur	1	6.090	150	100	6.341
Samtals	4,0	28.200	1.150	550	29.904
Stofnkostnaður					
Tölvukaup	600				
Stólar	400				
Skrifborð	480				
Samtals	1.480				
			Samantekt:		
			Stofnkostnaður	1.480	
			Árlegurrekstrarkostnaður	29.904	
			Samtals	31.384	
			Ár 1	31.384	
			Ár 2,3...	29.904	

4. Kostnaðar-ábatagreining:

Kostnaður/gallar:

- Árlegur kostnaður við að setja upp verklag með ofangreindum hætti nemur u.þ.b. 47 milljónum króna, vegna styrkingar Sjúkratrygginga Íslands, Landlæknisembættisins og uppsetningar nýs teymis á göngudeild geðsviðs LSH.
- Aukin fyrirhöfn geðlækna á stofu við greiningarvinnu er töluverð og þar með aukinn kostnaður fyrir sjúkling og sjúkratryggingar og reikna má með lengri biðtíma eftir að meðferð hefjist, bæði eftir því að komast að á stofum sérfræðilækna, sem og eftir greiningu á göngudeildum LSH og FSA.
- Biðtími eftir greiningu og meðferð mun lengjast og færri fá slíka meðferð. Það ber þá að hafa í huga að miðað við biðtíma annars staðar í heilbrigðiskerfinu svo sem eftir sumum mikilvægum bæklunarskurðaðgerðum, er langur biðtími eftir frumgreiningu ADHD ásættanlegur.
- Líklegt er að töluvert af einstaklingum sem fengið hafa metýlfenídatlyf á hæpnum grunni missi þau er kemur að endurnýjun lyfjaskirteina. Í því sambandi er rétt að benda á það að fráhvörf frá metýlfenídatmedferð eru lítil og ekki hættuleg.

Ábati:

- Faglegra og öruggara greiningarferli, þar sem klínískum leiðbeiningum Landlækniseimbættisins er fylgt til hlítar og eftirlit skilvirkt.
- Sérhæft teymi stuðlar að faglegri þróun á þessu sviði og veitir sérfræðiálit og stuðning.
- Markmiðið er að draga úr misnotkun metýlfenídats, einkum hjá fíklum sem oft nota lyfið í æð.
- Skert aðgengi mun væntanlega draga úr notkun metýlfenídats á Íslandi. Erfitt er að áætla með vissu um hve mikið, en telja má líklegt að þar dragi umtalsvert úr kostnaði hins opinbera. Má þá minna á að skv. skýrslu SÍ um lyfjakostnað Sjúkratrygginga árið 2010 fóru 728 m.kr. í örvandi lyf (sbr. við 442 m.kr. árið 2008). Þar af fóru 544 m.kr. í methylfenidate (úr 304 m.kr. árið 2008) og ljóst að breytingar á notkun methylfenidate geta sparað tugi eða hundruði milljóna króna, jafnvel þótt eitthvað af notkun flytjist yfir á annað lyf sem ekki hefur misnotkunarhættu (atamoxetine (Strattera[®])).

Niðurstaða:

Búast má við að ofangreindar tillögur bæti faglegt verklag og opinbert eftirlit með ADHD-meðferð fullorðinna, dragi úr misnotkun lyfjanna og rangri notkun. Þá er líklegt að lækkun á beinum kostnaði ríkisvaldsins af niðurgreiðslum lyfjanna verði mun meiri en nemur því fjármagni sem veitt verður í aukið eftirlit Landlæknis og Tryggingastofnunar og rekstur ADHD-teymis Landspítala.

Rétt er að halda því til haga að þótt umræða undanfarinna daga hafi einkum beinst að metýlfenidati, þá er misnotkun og ávanahætta af sterkjum verkjalyfjum enn stærra vandamál. Töluvert af þeim leiðum sem stungið er upp á hér að framan gætu einnig nýst í baráttu fyrir því að ná böndum á það vandamál, sérstaklega reglubreytingar í kafla 3.1.

Fylgiskjal 3. Tillögur frá landlækni

Tillögur um hert eftirlit landlæknis vegna notkunar á methylfenidat og öðrum ávanabindandi lyfjum

Geir Gunnlaugsson, landlæknir

10. júní 2011

Eftirlit landlæknis

Greina þarf uppruna þeirra efna sem sprautufíklar nota og hvernig lyfjaávisunum á þá hefur verið háttað. Í því skyni þarf að samkeyra upplýsingar í lyfjagagnagrunni embættisins við aðra gagnagrunna innan sem utan heilbrigðiskerfisins þar sem upplýsingar eru um einstaklinga með fíkn, eru með alvarlega smitsjúkdóma (t.d. HIV-smit eða lifrabólgu C) eða grunur á misnotkun og/eða sölu methylphenidat lyfja. Auk upplýsinga úr fyrirliggjandi gagnagrunnum er nauðsynlegt að afla upplýsinga frá einstaklingum og öðrum sem hafa vitneskju um misnotkun lyfseðilsskyldra ávanabindandi og örvandi lyfja.

Efla og bæta reglulegar keyrslur á lyfjagagnagrunninum til að leita að óeðlilegu mynstri lyfjaávisana og/eða notkunar á ávanabindandi og örvandi lyfjum. Við grun um óvenjulegar ávísanir kalla m.a. eftir sjúkragögnum frá læknum með upplýsingum um greiningu og eftirfylgd.

Finna einstaklinga í lyfjagagnagrunninum sem eru á stórum skömmtum methylfenidats og ef þörf krefur óska eftir nýju mati á sjúkdómi þeirra

Efla mönnun við reglubundið eftirlit landlæknisembættisins, a.m.k. tímabundið.

Geðdeild LSH taki að sér læknisfræðilegt endurmat á greiningum eftir því sem þörf krefur.

Tryggja þarf að samkeyrslur upplýsinga séu byggðar á lögum og reglum um slíkar úrvinnslur.

Bregðast við eftir því sem niðurstöður eftirlitsins gefa tilefni til.

Fylgiskjal 4. Tillögur frá Sjúkratryggingum Íslands

7. júní 2011

Tillögur varðandi notkun metýlfenídat-lyfja

Leitast verði við að hindra alvarlega misnotkun með því að ávísa fremur á Concerta en Ritalin. Concerta verði ætíð fyrsta val fyrir einstaklinga 18 ára og eldri.

Læknar gefi ekki út lyfseðla á metýlfenídat-lyf nema sjúklingur hafi áður fengið lyfjaskírteini (nema staðfest sé að sjúklingur uppfylli sett skilyrði til að fá lyfjaskírteini fyrir metýlfenídat-lyf).

Áður en umsókn um lyfjaskírteini fyrir einstakling 18 ára eða eldri er tekin til afgreiðslu skal hlutaðeigandi læknir fá yfirlit yfir lyfjanotkun einstaklingsins úr lyfjagagnagrunninum. Ef lyfjanotkun gefur tilefni til skal umsókn synjað nema fullgildar ástæður liggi fyrir þörf á lyfjaskírteini.

Ágreiningi um það hvort skilyrði séu uppfyllt fyrir útgáfu lyfjaskírteinis skal vísað til deildar lyfjamála á LSH eða annars sambærilegs aðila.

Fylgiskjal 5. Tillögur frá Læknafélagi Íslands

Tillögur

Fram hefur komið í könnun sem gerð var meðal sjúklinga á Sjúkrahúsinu Vogu á árinu 2010 að sjúklingar nota lyfið Metýlfenidat (Methylphenidate) meira nú um stundir til að sprauta sig í æð en nokkurt annað vímuefni. Umræður í fjölmiðlum á þessu ári 2011 og umsagnir lækna á fleiri en einni deild Landspítala Háskólasjúkrahúss hníga í sömu átt.

Við þetta hefur skapast ákveðið hættuástand og jafnvel þjóðarvá því sprautufiklar sem nota metýlfenidat til að sprauta í æð gera það oftár á dag og af meira stjórnsleysi en þegar önnur vímuefni eiga í hlut. Við þetta hefur skapast aukin hættu á sýkingum og fylgikvillum meðal sprautufikla. Algengi lifrabólgu C meðal sprautufikla eykst og nýr faraldur HIV smita rekja lækna Landspítala Háskólasjúkrahúss til þessa nýja neyslumunsturs. Þessi aukning fylgikvilla kostar fjölda mannlífa og heilbrigðisþjónustuna mörg hundruð milljónir króna þegar fram líða stundir. Astandið kallar því á mjög róttækar aðgerðir.

Það er vel þekkt vandamál hér og erlendis að þegar lækna ávísa fikni lyfjum sem hægt er að sprauta í æð til vímuefnafikla eins og augljóslega hefur átt sér stað undanfarin þrjú ár myndast um það glæpahringir og þessi lyf fara að ganga kaupum og sölum á ólöglega vímuefnamarkaðnum. Hér á Íslandi er skemmst að mynnast morfinfaraldurs sem skapaðist vegna þess að heimilislækna og geðlækna voru að ávísa þessum lyfjum á fikla í trássi við viðurkenndar aðferðir í lækisfræðinnar.

Sannað þykir að lækna hafa að undanförmu verið að ávísa Metýlfenidat-lyfjum (Methylphenidate) á örvandi vímuefnafikla í lyfjaformum sem auðvelt er að leysa upp og sprauta í æð. Þetta samrýmist engan veginn viðurkenndri lækisfræði og er í besta falli mistök. Sjúklingar sem eiga við fiknisjúkdóm að stríða eiga augljóslega rétt á sannreindri lækis meðferð eins og aðrir sjúklingar. Læknum er einnig skylt að útiloka örvandi vímuefna fiknigreiningu hjá fullorðnum sjúklingum með ADHD áður en ávísað er Metýlfenidat (Methylphenidate) til að komast hjá því að ávísa lyfinu þegar frábending er fyrir hendi.

Vegna núverandi Metýlfenidat (Methylphenidate) misnotkunar er ekki ástæða til að endurskoða greiningaraðferðir lækna og lyfjameðferð við ADHD hjá börnum eða fullorðnum sem ekki eru vímuefnafiklar enda hefur það nýlega verið gert.

Tillögur

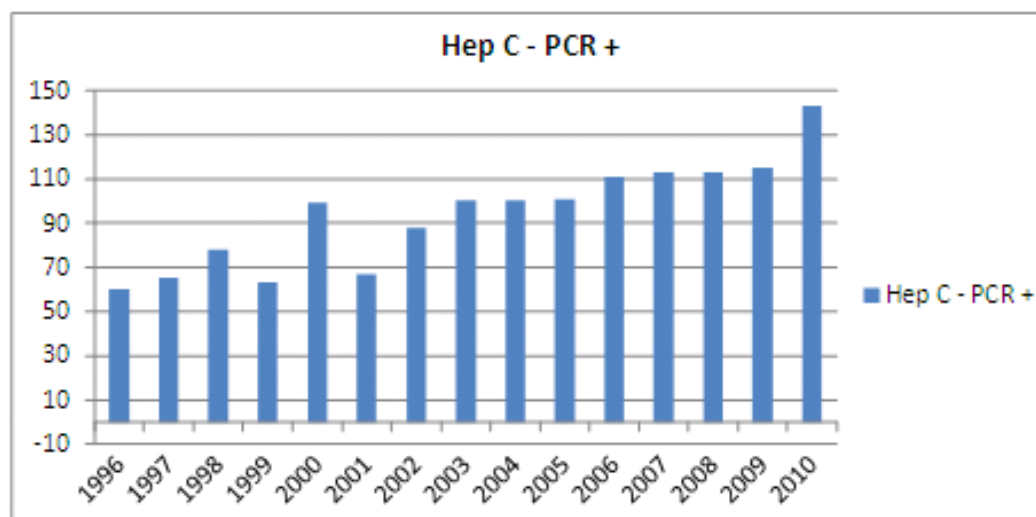
1. Hefta þarf aðgengi örvandi vímuefnafikla að Metýlfenidat-lyfjum sem auðvelt er að leyst upp og sprautað í æð (Ritalin og Ritalin-uno). Einfaldast er að gera það með því að hætta sölu þessara lyfjaforma (Ritalin og Ritalin-uno). Svo vill til að lyfjaform er til sem inniheldur Metýlfenidat (Methylphenidat) sem nær ógerlegt er fyrir fiklana að leysa upp og sprauta í æð. Hægt er að halda áfram sölu þessa lyfs (Conserta) og raska því í nær engu meðferð ADHD hjá börnum og fullorðnum sem ekki eru fiklar. Lagt er til að sölu verði hætt á Ritalíni og Ritalíni Uno.
2. Stöðva þarf ávísun lækna á öll fiknilyf sem hægt er að sprauta í æð á greinda vímuefnafikla og samrýmast ekki viðurkenndum aðferðum í lækisfræðinnar. Til að hafa almennt aðhald að læknum sem eru að ávísa fiknilyfjum sem hægt er að sprauta í æð á fikla þarf að gera sérstakar ráðstafanir. Nú þegar liggja fyrir hjá Landlækisembættinu nægar upplýsingar til að grípa til aðgerða. Slíkt hefur verið gert en augljóst er að rannsóknarferillinn sem mál þeirra lækna fer í sem eru að ávísa slíkum ávanalyfjum vegna þekkingarskorts eða gáleysis á fikla er gallaður og hefur

ekki skilað árangri. Skipa þarf nefnd sem slíkum málum er vísað til sem í eru (fulltrúi frá LI, rannsóknarlögreglumaður og hæstaréttarlögmaður). Yrði það hlutverk slíkrar nefndar að úrskurða hvort læknar hafi farið að viðurkenndum læknisáðferðum eða ekki og hvort þeir hafi gert sig seka um refsivert athæfi eða ekki . Lagaheimildir eru til um viðurlög en rannsóknum er ábótavant.

3. Æskilegt væri að fá heimildir fyrir Landlæknisembættið að keyra saman gagnagrunna um ávísun Metýlfenidat-lyfja á fullorðna og gagnagrunna frá heilbrigðisstofnunum sem hafa að geyma örvandi vímuefna fíknigreiningar. Þetta þarf að gera til að sannreyna að lyfinu hafi verið ávísað á örvandi vímuefnafikla og til að draga úr og koma í veg fyrir að slíkt verði gert í framtíðinni.
4. Almennt aðhald og eftirlit með því að ekki sé verið að ávísa ávanalyfjum á greinda vímuefnafikla er síðan annað og miklu stærra mál.

Virki lifrabólga C hjá þeim sem sprauta sig reglulega í æð á Vogu 1995-2010

66



Dóráinn Tyríngsson 6/10/2011

Könnun á notkun örvandi vímuefna á Sjúkrahúsinu Vog 2010

1679 einstaklingar komu á Sjúkrahúsið Vog árið 2010 og 1507 tóku þátt í könnuninni eða 90 %

	Tóku þátt í könnun	Hlutf. örvandi vímuefna		Fikur í örvandi vímuefna		Spurðu örvandi í eð	
Karlar	1005	672	67 %	360	36 %	163	16 %
Konur	502	309	62 %	186	37 %	85	17 %
Alls	1507	981	65 %	546	36 %	248	16 %

Könnun á notkun örvandi vímuefna á Sjúkrahúsinu Vog 2010

1679 einstaklingar komu á Sjúkrahúsið Vog árið 2010 og 1507 tóku þátt í könnuninni eða 90 %. Sjúklingar voru látnir nefna og númera þau efni sem þeir notuð frá 1 til 4.

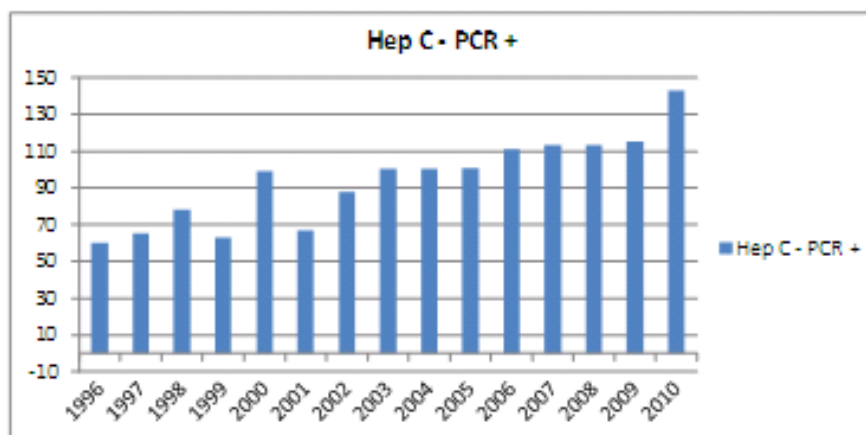
	Notuðu örvandi vímuefni	Notuðu meýlíferídat		Fyrsta efni meýlíferídat	
Karlar	672	317	47 %	183	27 %
Konur	309	168	54 %	117	38 %
Alls	981	485	49 %	300	31 %

Könnun á notkun örvandi vímuefna á Sjúkrahúsinu Vogu 2010

1679 einstaklingar komu á Sjúkrahúsið Vog árið 2010 og 1507 tóku þátt í könnuninni eða 90 %. Sjúklingar voru látnir nefna og númera þau efni sem þeir notuð í æð frá 1 til 4.

	Sprautu örvandi í æð	Höfuðsprautuðu með lífenídat í æð		Með lífenídat fyrir eða annað efni sem var sprautað		Með lífenídat fyrir efni sem var sprautað	
Karlar	163	148	91 %	92	56 %	51	31 %
Konur	85	76	89 %	54	64 %	39	46 %
Allt	248	224	90 %	146	59 %	90	36 %

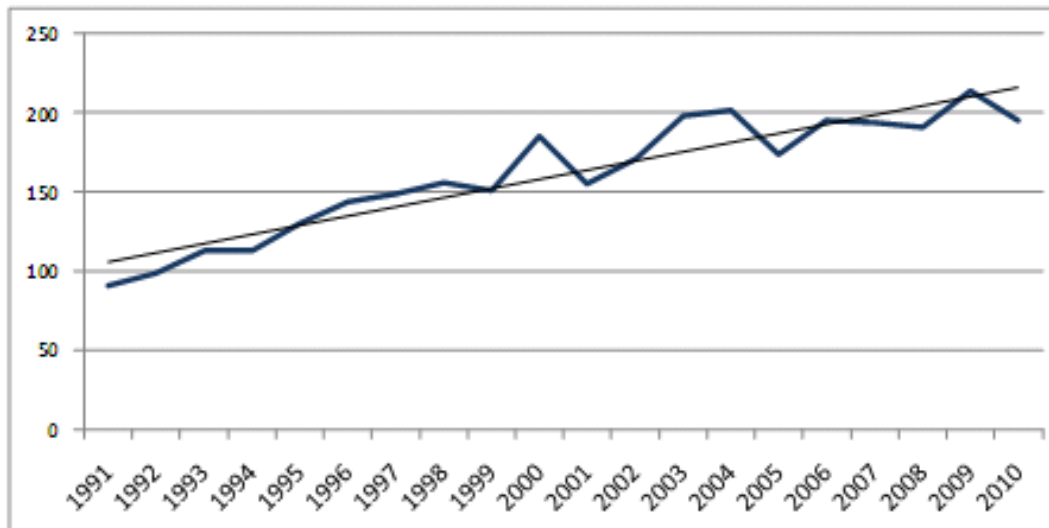
Virk lifrabólga C hjá þeim sem sprautu sig reglulega í æð á Vogu 1995-2010



Þóráinn Tjörningsson 6/6/2011

Fjöldi einstaklinga sem hafa sprautu sig reglulega í æð með vímuefnum á Sjúkrahúsinu Vogu 1991-2010

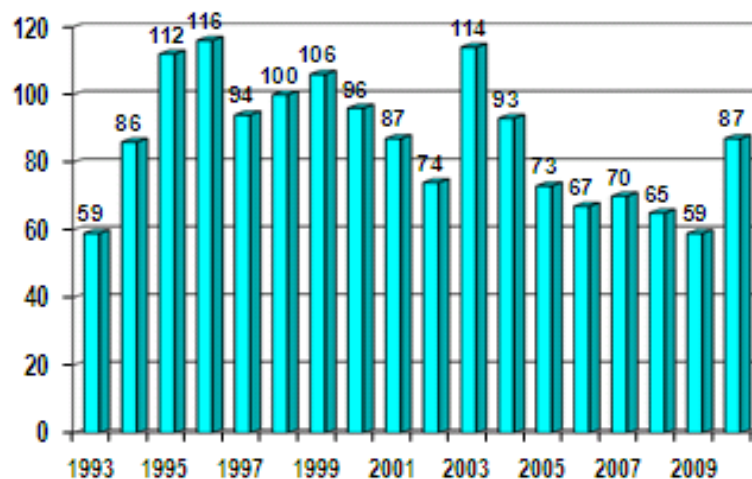
15



Dórarinn Tyrtingsson 6/6/2011

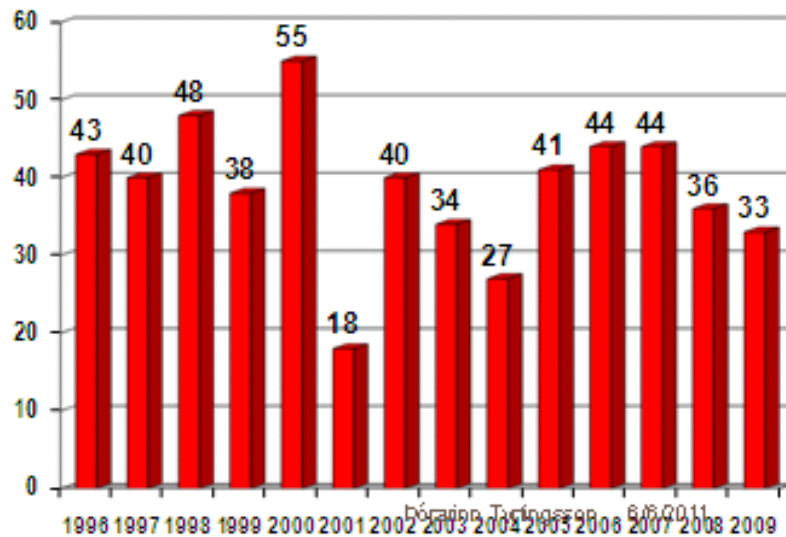
Fjöldi nýrra sprautufíkla á ári, á Sjúkrahúsinu Vogu 1993-2010

17



Dórarinn Tyrtingsson 6/6/2011

Fjöldi nýrra lifrabólgu-C tilfella á Sjúkrahúsinu Vogu 1996-2009



Fjöldi lifandi sprautufíkla sem hafa verið á Vogu og eru með lifrabólgu C í lok árs 2010

	Fengið lifrabólgu C	PCR + Eru með veiruna í blóði
Karlar	458	336
Konur	213	158
Alls	671	524

Þórarinn Tyrri og sön 6/6/2011

Fjöldi þeirra sem hafa sprautað vímuefnum í æð og komið á Sjúkrahúsið Vog í lok árs 2010

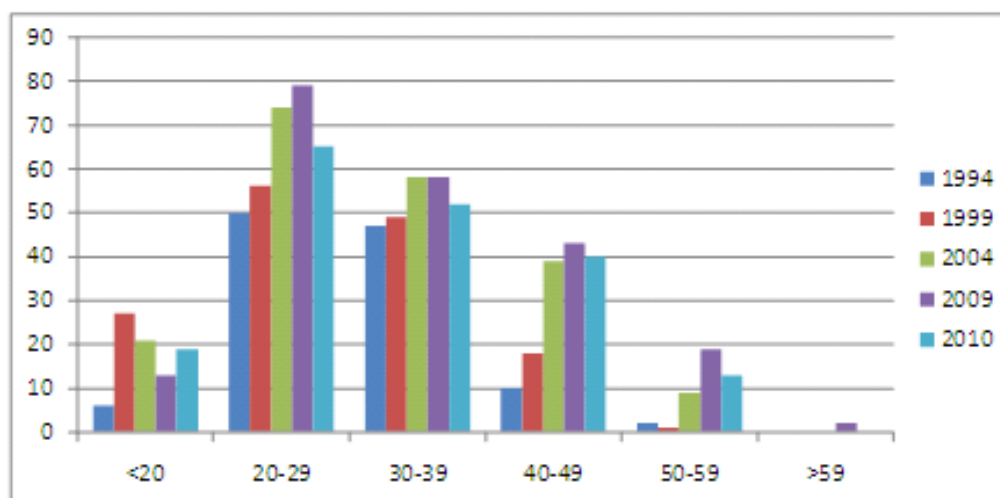
21

	Konur	Karlar	Alls
Fjöldi greindra sprautfíkla á Vog	571	1299	1870
Fjöldi sprautfíkla á lífi í lok árs 2010	528	1149	1677
Hlutfall af 15 ára og eldri	0,426 %	0,928 %	0,677 %
Fjöldi á hverja 100.000 15 ára og eldri	426	928	677

Dórarinn Tyrtingsson 6/6/2011

Aldursdreifing sjúklinga sem eru að sprauta sig reglulega og komu á Vög

23



Dórarinn Tyríngsson 6/6/2011

Fjöldi sprautufíkla á Íslandi

22

1870 hafa einhvern tíman sprautað, 1127 í báta, látnir eða sprautað <10 sinnum
743 voru að sprauta reglulega síðast þegar þeir komu á Vög um 70% þeirra með C lífrarbolgu
Um 40 eru nú 20 ára eða yngri

	Sprautað reglulega þegar síðast var vitað	Hafa komið á síðustu þrem ár um á Vög	Komu á Síðasta ári
Konur	241	121	76
Karlar	502	246	119
Alls	743	367	195

Dórarinn Tyríngsson 6/6/2011

Fylgiskjal 6. Tillögur frá Lyfjafræðingafélagi Íslands

Tillögur Lyfjafræðingafélags Íslands um aðgerðaáætlun

- LFÍ leggur áherslu á að hvenær sem yfirvöld koma að umræðu um þessi mál sé lögð áhersla á að sumir, einkum börn með ADHD, hafa mikið gagn af meðferðinni, og gætu illa komist af án hennar. Sama á við um morfínlyf og önnur lyf sem verið er að misnota, rétt notuð gera þessi lyf gagn.
- **Kortleggja þarf umfang vandans:** Hvað eru margir fíklar sem sprauta sig með læknadópi? Er tala SÁÁ tæmandi?
Samkeyra kennitölur þeirra sem fá lyfin við SÁÁ og lögreglu (afbrot).
Samkeyra kennitölur þeirra sem fá ávísanir í miklu magni á lyf sem mögulega eru misnotuð við kennitölur þeirra sem fengið hafa meðferð (þekktra fíkla). Keyra út fjölda kennitalna sem fengið hafa lyf sem mögulega eru misnotuð, úr gagnagrunni Landlæknisembættis, og keyra á sama hátt út fjölda kennitalna sem fengið hafa greiðsluþátttöku í slíkum lyfjum hjá Sjúkratryggingum. Bera tölurnar saman. Ef þessi athugun leiðir í ljós mikinn mun, þarf samkeyrslu, og að skoða hvaða lækna ávísa handa þeim sem ekki eru með greiðsluþátttöku. Setja þá lækna undir “smásjá”.
- **Takmarka magn lyfja á hverja lyfjaávísun**
 - a. Skoða, út frá kortlagningunni sem nefnd er hér að ofan, hvort líklegt sé til árangurs að afgreiða mehyllfenidat einungis til sjúklinga með skírteini fyrir greiðsluþátttöku.
 - b. Afgreiða minna magn í einu, bæði örvandi lyf og verkjalyf
 - c. Sjúklingur skili notuðum Fentanyl plástum til að fá meira afgreitt
 - d. „Skilyrða sjúklinginn“, hann geti bara fengið lyfið í einu apóteki og það sé skrifað á lyfseðilinn, auk þess sem þegar hefur verið gert til að takmarka flakk sjúklinga á milli lækna. Jafnvel skoða að innleiða gulu kortin aftur.

- e. Nota einungis rafræna lyfseðla þegar örvandi lyfjum er ávísað, - slíkt minnkar hættu á lyfseðlafölsun

- **Kortleggja hvaðan lyfin berast inn á “svarta markaðinn”.**
 - a. Apótek?
 - b. Skömmun?
 - c. Sjúklingum? Eru sjúklingar að selja?
 - d. Frá heilbrigðisstofnunum/heimahlynning, í gegn um heilbrigðisstarfsfólk?
 - e. Sorpu? Hvernig er farið með lyf sem apótek senda í eyðingu þangað?
 - f. Hugsanlegt smygl? Hafa lotunúmer verið borin saman?
 - g. Annað?

- **Rafræn sjúkraskrá opin öllum læknum**
 - a. Algjört grundvallaratriði er að læknir geti sótt lyfjasögu úr gagnagrunni Landlæknisembættisins
 - b. Rafrænt kerfi fyrir lyfjaávisanir – hætta að gefa út „venjulega lyfseðla“

- **Reikna meðferðarkostnað lyfja til enda, skoða heildarávinning og kostnað af meðferð. Með öðrum orðum: beita heilsuhagfræðilegri nálgun.**
 - a. Ekki einungis skoða lyfjaverð (hér þarf hugarfarsbreytingu, meðferð með lyfjum snýst ekki bara um lægsta lyfjaverðið)
 - b. Skoða mætti möguleika á því að koma á útboðum varðandi þessi tilteknu lyf, til að sjá hvort slíkt leiddi til að lyf sem nú eru dýr en með hagstæðara verkun/aukaverkun jafnvægi en það sem mest er notað nú, kæmu inn á samkeppnisfæru verði
 - c. Nýjustu upplýsingar benda til að HIV smituðum sprautufíklum hafi fjölgað hratt í kjölfar þeirrar metylfenidatmisnotkunar sem verið hefur að vinda upp á sig. Kostnaður heilbrigðiskerfisins af slíku smiti er geigvænlegur og grípa þarf til allra tiltækra ráða til að hefta frekari útbreiðslu smits af þessum toga. Í því felst jafnframt að nauðsynlegt er að hefta aðgengi að þessum lyfjum svo mikið sem kostur er.

- **Auka skömmtun í apóteki:**
 - a. Nú þegar nokkrir sjúklingar sem koma og fá dagskammt í apótek sjúklingar sem ekki treysta sér að eiga birgðir heima. Sjúklingarnir standa sig vel og lyfin skipta sköpum fyrir þá.

- **Skoða möguleika á að samtengja apótek í meira mæli en nú er, til dæmis þannig að upplýsingar um fyrri afgreiðslur annarra apóteka á ákveðnum lyfjum yrðu aðgengilegar öllum apótekum**
 - a. Í slíkum samtengingum þyrfti þó að hafa samkeppnismálefni í huga. Apótek A gæti komist að upplýsingum frá apóteki B
 - b. Hafa aðgangsstýrt og þá er hægt að rekja hverjir eru að skoða og taka stikkprufur sem leiddu til áminningar ef misnotkun upplýsinga kæmi í ljós.