

Öndunarfæralyf, sparnaður og lífsgæði

Erindi flutt á málþingi SÍBS „Líf með lyfjum“

Þriðjudaginn 22. mars síðastliðinn.

Samantekt

Áætlað er að um 5% Íslendinga glími við astma en sjúkdómurinn getur komið fram strax á unga aldri. Astmi er dæmi um sjúkdóm þar sem nútíma lyfjameðferð gerir kleift að ná mjög góðri stjórn á sjúkdómnum, auka lífsgæði og draga verulega úr aukaverkunum, miðað við eldri meðferðarúrræði. Í langvinnri lungnateppu (LLT) hafa framfarir í þróun lyfja einnig breytt miklu, hægt er að létta á einkennum hægja á framgangi sjúkdómsins, fækka tilfellum sjúkdómsversnunar og lengja líf.

Það má áætla að öndunarfærasjúkdómar kosti íslenskt samfélag um 8,6 milljarða á ári, þar af er kostnaður vegna LLT 4,8 milljarðar og áætlað framleiðslutap um 6,4 milljarðar. Öflugar forvarnir, fræðsla og rétt notkun lyfja eru úrræði sem geta dregið úr þessum kostnaði.

Raunverulegur sparnaður vegna breytinga á greiðsluþátttöku öndunarfæralyfja á síðasta ári var ekki í neinum takti við væntingar stjórnvalda og ýmsum spurningum vegna þessara breytinga er ósvarað. Hafa aðgerðirnar aðeins rýrt lífsgæði sjúklinganna eða hafa þær einnig aukið kostnað þeirra, leitt til verri meðferðar og fjölgað komum sjúklinga til lækna og á sjúkrastofnanir?

Öndunarfæralyf

Við notum öndunarfæralyf til meðferðar við sjúkdómum í lungum, oftast astma eða langvinnri lungnateppu.

Áætlað er að um 5% Íslendinga glími við astma en sjúkdómurinn getur komið fram strax á unga aldri. Einkenni astma geta verið allt frá vægri skerðingu á lífsgæðum upp í lífshættulegt ástand¹. Það sem einkennir astma er bólga og þrenging í loftvegum sem getur gengið til baka. Meðferð við astma beinist að báðum þessum þáttum, hún vikkar út lungnaberkjur og eyðir bólgu. Í alþjóðlegum leiðbeiningum um



Hjörleifur Þórarinnsson, lyfjafræðingur

meðferð við astma segir, að það sé raunsætt að vænta þess að flestir sjúklingar geti náð og viðhaldið góðri stjórn á sjúkdómnum og lifað lífinu án einkenna og skerðingar lífsgæða². Markmið meðferðar við astma er að halda sjúklingi einkennalausum á lágmarks lyfjameðferð.

Langvinn lungnateppa (LLT) er sjúkdómur sem einkennist af teppu í lungum sem ekki gengur til baka að fullu við gjöf berkjuvíkkandi lyfja. Í langvinnri lungnateppu hefur lungnavefur orðið fyrir óafturkræfum breytingum og smátt og smátt dregur úr starfsgetu lungnanna. Orsök LLT er oftast reykingar. LLT er í dag sjötta algengasta dánarorsök í heiminum, en spár gera ráð fyrir að innan 10 - 20 ára verði þessi sjúkdómur þriðja algengasta dánarorsökin³. Þessi aukning verður fyrst og fremst rakin til þess að stórir hópar reykingafólks munu á þessu tímabili komast á þann aldur, að afleiðingar LLT fara að koma í ljós.

Hér á landi er talið að um 9% karla og kvenna eldri en 40 ára séu með einkennum LLT, þ.e. hafi sögu um hósta/slímuppgang í þrjá mánuði af hverjum tólf. Meðal innlagnaraldur í fyrsta skipti vegna LLT á Reykjavíkursvæðinu er 68 ár og búast má við auknu álagi á heilbrigðiskerfið þegar stórir árgangar reykingafólks komast á þann aldur að LLT leiði til sjúkráhuðinnlagnar⁴. Alþjóðlegar leiðbeiningar um meðferð á LLT (GOLD) setja forvarnir í fyrsta sætið. Reyk-

bindindi skiptir höfuðmáli en einnig bólusetningar gegn influensu og lungnabólgu. Endurhæfing, notkun öndunarfæralyfja og að lokum súrefnisgjöf og skurðaðgerð, eru meðal þeirra úrræða sem notuð eru á síðari stigum langvinnrar lungnateppu⁵.

Algengast er að lyfjum, sem notuð eru til meðferðar við astma og langvinnri lungnateppu, sé andað niður í lungun. Lyfin flokkast annaðhvort sem berkjuvíkkandi lyf eða innöndunarsterar. Berkjuvíkkandi lyfin geta verið stutt- eða langvirk og þau létta á einkennum. Innöndunarsterar aftur á móti draga úr eða fyrirbyggja bólgu í lungnavef og fækka tilfellum sjúkdómsversnunar. Prálátar bólgu í lungum, t.d. af völdum astma, geta valdið langtímabreytingum á lungnavef með óafturkræfum berkjuþrengingum. Mikilvægt er einnig að fyrirbyggja örvefsmýndun með réttri lyfjameðferð.

Með lyfjunum hafa verið þróuð innöndunartæki til að koma lyfjunum á verkunarstað í lungum. Tækin geta verið mismunandi í útliti og notkun, en aðalatriðið er að sjúklingur fá lyf og tæki sem henta viðkomandi.

Stuttvirk berkjuvíkkandi lyf „neyðarlyf“ eru vanalega í tækjum sem eru blá að lit og þau slá á einkenni og létta á andardrætti. Lyfin Ventolin og Bricanyl, eru dæmi um lyf úr þessum flokki.

Langvirk berkjuvíkkandi lyf (beta 2 agonistar) er vanalega að finna í tækjum sem eru græn að lit. Þau létta andardrátt til lengri tíma (8-12 klst). Serevent og Oxis eru dæmi um slík lyf.

Innúðasteralyf eru vanalega í tækjum sem eru brún eða appelsínugul að lit. Hjá astmasjúklingum lækna innúðasterar og fyrirbyggja sjúkdómseinkenni en hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu fækka innöndunarsterar m.a. tilfellum sjúkdómsversnunar. Til þessa lyfjaflokks teljast lyfin Flixotide, Pulmicort og Asmanex.

Nýrri lyf eru samsett lyf til innöndunar sem innihalda steralyf í mismunandi styrkleikum og langvirk berkjuvikkandi lyf. Þau koma gjarnan í tækjum sem eru fjólublá eða rauð að lit. Seretide og Symbicort eru dæmi um lyf í þessum lyfjaflokki.

Síðasti flokkurinn sem nefndur er til sögunnar eru and-kólinvirk berkjuvikkandi lyf sem nær eingöngu eru notuð við meðferð langvinnrar lungnateppu. Lyfin Atrovent og Spiriva eru dæmi um slík lyf.

Eins og að framan greinir þá er markmið meðferðar við astma að ná stjórn á sjúkdómnum með lágmarks lyfjaskammti og að hinn astmaveiki geti að fullu tekið þátt í leik og starfi án skerðingar af völdum sjúkdómsins. Fjölmargir afreksmenn í íþróttum eru með astma en tekst eigi að síður að ná frábærum árangri. Astmi er dæmi um sjúkdóm þar sem nútíma lyfja-meðferð gerir kleift að ná mjög góðri stjórn á sjúkdómnum, auka lífsgæði og draga verulega úr aukaverkunum, miðað við eldri meðferðarræði.

Í langvinnri lungnateppu hafa framfarir í þróun lyfja einnig breytt miklu, hægt er að létta á einkennum hægja á framgangi sjúkdómsins, fækka tilfellum sjúkdómsversunar og lengja líf.

Kostnaður

Á Íslandi hefur algengi astma þrefaldast hjá ungu fólki eftir frá árinu 1990. Ástæður þessa eru ekki þekktar. Kostnaður vegna astma var kannaður í 11 Evrópulöndum árin 2000 til 2002. Hann var minnstur hjá þeim sem hvorki misstu úr vinnu eða lentu á sjúkrahúsi. Kostnaðurinn áttfaldaðist meðal þeirra sem misstu úr vinnu eða þurftu að leggjast inn á sjúkrahús⁶. Vinnutapið var lang kostnaðarsamast og ljóst að virkari lyf hafa sparað miklar upphæðir fyrir samfélagið og bætt lífsgæði fjölda fólks.

Við samanburð á meðferð á astma í 11 Evrópulöndum höfðu 80% sjúklinga, sem fengu meðferð með innöndunarsterum hér á landi, fulla stjórn á sjúkdómnum. Þeir höfðu lítil einkenni, ekkert vinnutap og engar heimsóknir á bráðamóttöku eða innlagnir. Þetta er betri niðurstaða en



hjá öðrum þátttökubjóðum í rannsókninni⁶.

Langvinn lungnateppa hefur vinninginn þegar samfélagslegur kostnaður öndunarfærasjúkdóma er skoðaður. Innan Evrópusambandsins er beinn kostnaður vegna öndunarfærasjúkdóma áætlaður um 6% af útgjöldum til heilbrigðismála, og er kostnaður vegna LLT 56% af þessari upphæð (38.6 milljarðar evra). LLT er helsti orsakavaldur tapaðra vinnudaga og framleiðslutap er gríðarlegt. Innan Evrópusambandsins tapast um 66.155 dagar á hverja 100.000 íbúa vegna sjúkdóma í öndunarvegum. 62.4% þessara veikindadaga eru vegna langvinnrar lungnateppu⁷.

Á Íslandi námu heildarútgjöld til heilbrigðismála tæplega 144 milljörðum króna árið 2010, eða 9,3% af landsframleiðslu. Þar af var hlutur hins opinbera tæplega 116 milljarðar króna en hlutur heimila um 28 milljarðar eða 19,5% af útgjöldunum (var 18% árið 2009)⁸. Ef við yfirfærum skiptingu kostnaðar vegna LLT innan Evrópusambandsins á okkar samfélag, má áætla að öndunarfærasjúkdómar kosti um 8,6 milljarða á ári, þar af er kostnaður vegna LLT 4,8 milljarðar og áætlað framleiðslutap um 6,4 milljarðar. Öflugar forvarnir, fræðsla og rétt notkun lyfja eru úrræði sem geta dregið úr þessum kostnaði.

Ekki horft til heilsuhagfræðilegra útreikninga eða skoðuð kostnaðaraukning sjúklinga

Í kjölfar efnahagshrunsins 2008 og gengisfalls íslensku krónunnar,

jókst lyfjakostnaður verulega. Stjórnvöld brugðust við þessu með ýmsum aðgerðum, en megináherslan var á að beina lyfjavali yfir í ódýrari valkosti, oftast samheitalyf eða sambærileg lyf við dýrari frumlyf. Sjónum var beint að lyfjaflokkum sem áttu það sammerkt að vera kostnaðarsamir og innan þeirra var að finna ódýr samheitalyf, oftast töflur og hylki sem einföld voru í notkun. Magalyf, hjarta- og blóðfitulyf, geðlyf og lyf gegn beinþynningu urðu fyrst fyrir valinu í aðgerðum stjórnvalda, en að lokum var greiðsluþátttöku öndunarfæralyfja einnig breytt.

Yfirlýst markmið stjórnvalda var að lækka lyfjakostnað vegna astmalyfja á árinu 2010 um 250 milljónir króna. Mestur kostnaður vegna öndunarfæralyfja var vegna samsettra lyfja (Seretide og Symbicort), enda mest notuðu lyfin. Breytingar á greiðsluþátttöku öndunarfæralyfja tóku gildi 1. janúar 2010. Frá þeim degi tóku sjúkratryggingar þátt í greiðslu hagkvæmstu pakkninga af öndunarfæralyfjum til innöndunar og var þá miðað við verð á skilgreindum ráðlögðum dagskammti í hverri pakkningu (DDD). Í reglunum var ekki er tekið tillit til hvort eitt eða tvö lyf væru í skammtinum og því þarf lyfjaskirteini fyrir nær öllum samsettum lyfjum - þó svo að verðið sé svipað (jafnvel lægra) á samsettu lyfjunum miðað við að taka þau sitt í hvoru lagi. Greiðsluþátttaka var reiknuð út frá Ventolin til innöndunar, lyf sem fyrst kom á markað 1969. Dagskammtur þessa lyfs kostar um 54 krónur.

Eftir breytingarnar var ekki lengur um að ræða almenna greiðsluþátttöku

í samsettum lyfjum og nýrri öndunar-færalyfjum. Var um hugsanlega ofnotkun á þessum lyfjum að ræða? Því er til að svara að öndunarfæralyf hafa hugsanlega verið bæði of- og vannotuð meðal Íslendinga. Þegar notkun öndunarfæralyfja er borin saman við önnur Norðurlönd, þá er hún minnst hér á landi⁹. Breytingunni var því fyrst of fremst ætlað að lækka beinan lyfjakostnað. Einnig verður að hafa í huga að í núverandi greiðslu-þátttökukerfi fyrir lyf, er að finna innbyggða hvata til óskynsamlegrar lyfjanotkunar. Breytingin spornaði að einhverju leiti gegn þessu, en annars var ekki horft til heilsuhagfræðilegra útreikninga eða hvort kostnaðaraukun- ing sjúklinga yrði mikil.

Þegar öndunarfæralyf eru borin sam- an við aðrar lyfjaflokka, þar sem breytt var fyrirkomulagi greiðsluþátttöku, eru nokkur atriði sem eru frábrugðin. Eitt er að engin ódýr samheitalyf fyrirfinn- ast í lyfjaflokknum og mest notuðu lyfin eru samsett lyf. Skýringar þessa er m.a. finna í þeirri flóknu tækni sem þarf til að framleiða þessi lyf og þeim viðamiklu rannsóknum sem búa að baki notkun samsettra lyfja við astma og langvinnri lungnateppu. Annað atriðið, sem einnig skiptir miklu máli í meðferð með þessum lyfjum, er val á innöndunartæki sem hentar viðkom- andi sjúklingi.

Við breytinguna voru mjög ólík lyf sett undir einn hatt og ekkert tillit tekið til þess hvort í lyfjaforminu væru eitt eða tvö virk lyf í einu tæki. Vegna þessa var viðbúið að kostna- aður sjúklinga yrði meiri um leið og útgjöld SÍ minnkuðu. Lyf voru niður- greidd ef þau voru notuð í tveimur tækjum, en ekki ef þau voru gefin saman í einu tæki. Þetta fyrirkomulag eykur kostnað sjúklinga og samfélags. Áhyggjuefni er einnig að engin skipu- lögð eftirfylgd hefur verið sett upp af hálfu heilbrigðisyfirvalda sem nær til skráningar atvika í heilbrigðiskerfinu vegna lyfjabreytinga. Hver fylgist með áhrifum breytinganna á líf og lífsgæði sjúklinganna?

Samtímis þessum breytingum voru kynntar reglur um lyfjaskirteini fyrir sjúklinga með staðfestan astma og langvinna lungnateppu, en spyrja má hvort almenn greiðsluþátttaka í önd-

unarfæralyfjum sé ekki réttlátara og hagkvæmara fyrirkomlag en það sem krefst umsóknar og útgáfu lyfjaskir- teina? Einnig má velja því upp hvort rétta svarið við hugsanlegri ofnotkun sé að skerða aðgengi að öflugustu lyfjunum og auka skrifræði? Væri hægt að ná sama árangri með beittari fræðslu og upplýsingagjöf til lækna?

Hver varð sparnaðurinn á árinu 2010?

Ef fyrst eru skoðuð berkjuvíkkandi lyf, þá jókst notkun stuttvirkra lyfja um 22% en langvirkra um 202%. Notkun innöndunarstera jókst um 130%. Notkun samsettra lyfja minnkaði um 41% og and-kólinvirkra lyfja um 6%. Þetta bendir til þess að veruleg breyting hafi orðið á meðferð öndunarfærasjúkdóma á árinu. Hvað kostnaðinn varðar, þá segir í nýlegri skýrslu Sjúkratrygginga, að útgjöld vegna lyfjaflokksins hafi lækkað um 180 milljónir, eða um 15% frá fyrra ári¹⁰. Útgjöld vegna samsettu lyfjanna lækkuðu um 240 milljónir, en á móti er aukinn kostnaður vegna innönd- unarstera sem nemur 63 milljónum. Þegar þessar kostnaðartölur eru skoðaðar er nauðsynlegt að hafa í huga að verð umræddra lyfja er jafnt meðalverði á Norðurlöndum og verðið tekur mánaðarlegu breytingum í samræmi við gengisþróun þess gjaldmiðils þar sem lyfið er skráð á markað. Á árinu 2010 styrktist gengi íslensku krónunnar gagnvart þeim gjaldmiðlum sem verð öndunarfæra- lyfjanna tekur mið af um 13%. Sparnaður SÍ vegna gengisþróunar, sem hefði hvort sem er orðið, þó ekki hefði verði gripið til breytinganna, nam um því um 150 - 155 milljón- um. Samkvæmt þessu var raunsparn- aður SÍ vegna breytinganna því um 25-30 milljónir, eða um tíundi hluti þess sem upphaflega var ætlunin.

Lokaorð

Raunverulegur sparnaður vegna breytinganna var ekki í neinum takti við væntingar stjórnvalda og ýmsum spurningum vegna þessara breytinga er ósvarað. Hafa aðgerðirnar aðeins rýrt lífsgæði sjúklinganna eða hafa þær einnig aukið kostnað þeirra, leitt til verri meðferðar og fjölgað komum til

lækna og á sjúkrastofnanir? Hver er beinn og óbeinn kostnaðarauki sjúk- linga? Hverju má breyta svo hægt sé að tryggja sem besta þjónustu og bestu lyf fyrir það fé sem er til ráðstöfunar?

Það er þörf á samstilltu átaki til að stuðla að betri þekkingu lækna og um leið réttri greiningu og stigun astma og langvinnrar lungnateppu, þannig að þeir sjúklingar sem eru vanmeðhöndlaðir í dag fái betri með- ferð og að þeir sem ekki hafa gagn af lyfjunum hætti notkun þeirra. Einnig þarf að huga að þeim innbyggðum hvötum til óskynsamlegrar lyfjanotk- unar sem er að finna í núverandi greiðsluþátttökukerfi.

Sjúkdómar í lungum eru samfé- laginu gríðarlega kostnaðarsamir og vönduð og markviss lyfjameðferð getur dregið úr beinum og óbeinum samfélagslegum kostnaði. Eitt brýnasta verkefnið er að stórauka forvarnir og bæta þá heilsu sem lang- veikir búa við og auka lífsgæði þeirra.

Heimildir

1. Global burden of asthma. GINA report 2007. <http://www.ginasthma.com>
2. Global initiative for asthma management and prevention (GINA updated 2007)
3. Murray & Lopez. Lancet 1997
4. Bryndís Benediktsdóttir ofl.; BOLD rannsóknin - Læknablaðið 2007/93
5. <http://www.goldcopd.org/Guidelineitem.asp?l1=2&l2=1&intId=1116>
6. Davíð Gíslason ; Astmi og ofnæmi, 2.tbl. 2010
7. European lung foundation <http://www.european-lung-foundation.org/index.php?id=155>
8. Hagtiðindi; <https://hagstofa.is/lisalib/getfile.aspx?ItemID=12235>
9. Medicines Consumption in the Nordic Countries 2004-2008: <http://nomesco-da.nom-nos.dk/filer/publikationer/Medicines%20consumption%202004-2008%20web.pdf>
10. Lyfjakostnaður sjúkratrygginga 2010: <http://www.sjukra.is/media/skyrslur/Lyfjakostnadur-2010-lokautgafa.pdf>