

## Svar

heilbrigðisráðherra við fyrirspurn Ástu Möller um lyfjagagnagrunn.

1. *Hvaða upplýsingar hafa Tryggingastofnun ríkisins, Lyfjastofnun og landlæknir unnið úr lyfjagagnagrunni frá því að hann tók til starfa, sbr. skilyrði 27. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994?*

Tryggingastofnun (nú Sjúkratryggingar Íslands) hefur aðgang að ópersónugreinanlegum tölfraeðigagnagrunni sem veitir m.a. upplýsingar um:

- heildarlyfjakostnað og notkun lyfja,
- lyfjakostnað og notkun einstakra lyfjaflokka og lyfja,
- greiðslumerkingu lyfja,
- hvaða hópar nota lyfin, þ.e. almennir/örorku- og ellilífeyrisþegar,
- aldursdreifingu notenda og kynjaskiptingu.

Upplýsingar úr tölfraeðigagnagrunninum eru notaðar:

1. Til að hafa eftirlit með lyfjakostnaði og vinna tölfraeðiupplýsingar um lyfjanotkun landsmanna. Unnar hafa verið skýrslur um þróun lyfjakostnaðar og lyfjanotkunar sl. ára, auk þess yfirlit yfir kostnaðarmestu lyfjaflokka TR og kostnaðarmestu lyfin. Helstu skýrslurnar eru á heimasíðu TR: <http://www.tr.is/heilsa-og-sjukdomar/lyf/utgafuefni/>.
2. Við áætlanagerð og þegar metin eru áhrif ýmissa breytinga, t.d. verðlækkana/verðhækkana lyfja, breytinga á greiðsluþáttökureglum o.fl.

Á fundum með læknum og í bréfum og tölvupóstum sem send eru til lækna:

1. Til að svara ýmsum fyrirspurnum, svo sem frá Samkeppniseftirliti, Hagstofu, lyfjagreiðslunefnd, o.fl.
2. Til að bera saman lyfjakostnað og lyfjanotkun á Norðurlöndunum. Upplýsingar um lyfjakostnað og lyfjanotkun á Norðurlöndunum eru mjög aðgengilegar á heimasíðum heilbrigðisyfirvalda á Norðurlöndunum, sem dæmi er gagnagrunnur Norðmanna; <http://www.reseptregisteret.no/>.
3. Til rannsóknna.

Landlæknisembættið starfrækir persónugreinanlegan lyfjagagnagrunn, en skv. 27. gr. lyfjalaga getur TR (nú Sjúkratryggingar Íslands) óskað eftir aðgangi að persónuupplýsingum úr lyfjagagnagrunninum í nánar skilgreindum tilvikum.

Rifja má upp að helsta ástæða þess að persónugreinanlegum lyfjagagnagrunni var komið á samkvæmt lögum var sú staðreynd að til umræðu höfðu komið á Alþingi dauðsföll sem rekja mátti til lyfja sem einstaklingar höfðu fengið útskrifað hjá læknum.

Alkunna er að lyfjafiklar sækjast mjög eftir ávanabindandi lyfjum. Lengi hefur verið hægt að fylgjast með svokölluðum eftirritunarskyldum lyfjum, sem eru hættulegustu lyfin, en með tilkomu lyfjagagnagrunnsins var hægt að fylgjast með útskriftum allra lyfja utan sjúkrahúsa og stofnana. Notkun lyfjagagnagrunnsins fyrst í stað var ekki síst eftirfylgd með slíkri lyfjanotkun. Ábendingar koma oft frá starfandi læknum, sem hafa grun um lyfjamisnotkun sjúklinga sem til þeirra leita. Enn frekari lyfjanotkun undir slíkum kringumstæðum getur leitt til veikinda og dauða, eins og dæmin sanna. Læknar eru því skiljanlega á verði. Upplýsingar úr

lyfjagagnagrunni í framhaldi slíkra ábendinga til landlæknisembættisins leiða oft til þess að skrifuð eru bréf til viðkomandi lækna og mælst til þess að einungis einn læknir skrifi út slík lyf fyrir viðkomandi sjúkling.

Í einstaka tilvikum hafa vagnað grunsemdir um að ákveðnir læknar væru of útbærir á lyf. Hefur lyfjagagnagrunnurinn hjálpað til við rannsókn slíkra mála, en þau eru þó fá.

Tryggingastofnun ríkisins (nú Sjúkratryggingar Íslands) hefur umsjón með útgáfu lyfjaskírteina fyrir methylphenidati (Ritalín og skyld lyf). Um það gilda strangar verklagsreglur, m.a. vegna hugsanlegrar lyfjamisnotkunar. Lyfjafræðingi hjá lyfjamáladeild stofnunarinnar hafa verið veittar upplýsingar um slík atriði til að auðvelda útgáfu lyfjaskírteina, enda mikilvægt að hið opinbera greiði ekki niður lyf sem hugsanlega yrðu misnotuð.

Í samvinnu við lækna hafa þeir fengið upplýsingar um eigið notkunarmynstur, eða svokallaða lyfjaprófíla. Læknir getur þá séð hvert lyfjaávisanamynstur hans er miðað við lækna í svipaðri aðstöðu, t.d. getur heimilislæknir á ákveðinni heilsugæslustöð séð lyfjaávisana-venjur í samanburði við aðra lækna á stöðinni eða við aðra heimilislækna almennt. Þetta hefur mikið upplýsinga- og fræðslugildi. Hins vegar eru læknar aldrei upplýstir um ávisana-venjur einstakra annarra lækna, nema að fengnu skriflegu samþykki viðkomandi. Læknir á vegum landlæknisembættisins, ásamt lyfjafræðingum frá Tryggingastofnun og Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins hafa haldið fræðslufundi fyrir lækna og stuðst við ópersónugreinanleg gögn sem fengin eru úr lyfjagagnagrunni.

Lyfjagagnagrunnurinn hefur verið notaður til vísindarannsókna. Í einu tilviki fór fram allstór rannsókn þar sem borin var saman notkun nýrra gigtarlyfja (rofecoxib, celecoxib eða Vioxx og Celebra) við eldri gigtarlyf. Í því tilviki voru keyrð saman gögn úr öðrum gagnagrunnum landlæknisembættisins. Þrátt fyrir að einungis væri heimilað að nota þrjú ár til samtengingar fengust marktækar niðurstöður um umframdaúðsföll af völdum Vioxx. Þessi rannsókn var gerð áður en reglur um geymslu gagna voru víkkaðar út. Nefna má að á svipuðum tíma gerði íslenskur læknir sams konar rannsókn í Danmörku með hjálp danska gagnagrunnsins. Vegna rýmri reglna í Danmörku á þeim tíma en hér á landi, var honum kleift að tengja saman gögn úr dönskum lyfjagagnagrunnum til fjölda ára. Með breytingum á varðveislutíma gagna í lyfjagagnagrunni Íslands hefur opnast möguleiki til sams konar rannsókna hér á landi. Þessar svokölluðu „postmarketing“ rannsóknir hafa reynst ómetanlegar við mat á aukaverkunum lyfja eftir að þau komu á markað. Af öðrum vísindarannsóknum sem gerðar hafa verið með hjálp lyfjagagnagrunnsins má nefna rannsókn á lyfjum fyrir börn með ADHD, sem birtist nýlega í Læknablaðinu. Þá er væntanleg grein um geðlyfjanotkun aldraðra á Íslandi og fleiri fræðigreinar, sem unnar eru með sérfræðingum á viðkomandi sviði. Einungis landlæknisembættið hefur þó aðgang að persónugreinanlegum gögnum og þau eru aldrei látin úr húsi. Slíkar rannsóknir eru aldrei unnar nema með leyfi Vísindasiðanefndar og Persónuverndar.

Auk beinna lyfjarannsókna hefur lyfjagagnagrunnurinn nýst til annarra heilsufarsrannsókna. Sem dæmi má nefna hefur leyfi fengist fyrir athugun á heilsuáhrifum loftmengunar í Reykjavík, en markmið þeirrar rannsóknar er að skoða áhrif loftmengunar á höfuðborgarsvæðinu með því að tengja hana við sölu astma- og hjartalýfja.

TR hefur óskað eftir upplýsingum úr persónugreinanlega lyfjagagnagrunninum í eftirfarandi tilvikum:

1. Lyfjadeild TR (nú Sjúkratrygginga Íslands) ákvarðar út frá umsókn læknis greiðsluþátttöku í lyfjum við ofvirkni til einstaklinga. Þegar um er að ræða frávik frá vinnureglum eða þegar grunur leikur á misnotkun er óskað eftir mati landlæknisembættisins. Landlæknisembættið aflar upplýsinga úr lyfjagagnagrunninum um lyfjanotkun einstaklingsins

og metur hvort heimila skuli greiðsluþátttöku lyfsins til viðkomandi einstaklings. TR fær ekki upplýsingar um lyfjanotkun einstaklingsins.

2. Þegar lyfseðill úr apóteki stöðvast í rafræna lyfseðlaeftirlitskerfi TR, t.d. þegar einstaklingur fær óeðlilega margar pakkningar ávísað á einn lyfseðil, eru ábendingar sendar til landlæknisembættisins. Starfsmenn lyfjajeildar byrja á því að hafa samband við viðkomandi apótek og lækni og óska eftir skýringum en að auki eru ábendingar sendar til landlæknisembættisins. Það er mat landlæknisembættisins hvort sendar eru athugasemdir til viðkomandi lækni vegna lyfjanotkunar einstaklingsins. TR fær ekki upplýsingar um lyfjanotkun einstaklingsins.
3. Lyfjafræðingar á lyfjajeild TR hafa á undanförunum mánuðum haldið fundi með læknum heilsugæslustöðva og ýmissa sérfræðinga á LSH. Í kjölfarið var ákveðið með samþykki lækna að sendar yrðu upplýsingar til hvers og eins lækni um þeirra eigin lyfjaávísanir til samanburðar við aðra lækna á landinu og einnig til samanburðar við lyfjaávísanir lækna annars staðar á Norðurlöndum. Starfsmenn lyfjajeildar hafa sinnt þessu verkefni á undanförunum vikum. Lyfjajeild TR fær upplýsingar úr lyfjagagnagrunni landlæknisembættisins um ávísanir þeirra lækna sem hafa gefið samþykki fyrir að þessara upplýsinga sé aflað og setja þær á myndrænt form sem síðan er sent læknum.

2. *Við hvaða verklagsreglur styðst landlæknir við afgreiðslu umsókna um aðgang að upplýsingum úr gagnagrunninum?*

Landlæknisembættið hefur um langt árabíl rekið persónugreinanlegar heilbrigðisskrár á landsvísi. Strangar verklagsreglur gilda um allar þessar heilbrigðisskrár og þá jafnframt lyfjagagnagrunnin. Þessum verklagsreglum er m.a. ætlað að tryggja öryggi persónuupplýsinga og ná til allrar vinnu við lyfjagagnagrunn og annarra heilbrigðisskráa og allra starfsmanna. Allar verklagsreglur eru settar fram í gæða- og öryggishandbók embættisins og fylgja þær viðurkenndum öryggisstöðlum. Öllum verklagsreglum í gæða- og öryggishandbók embættisins er fylgt fram. Þá hafa einnig verið settar almennar verklagsreglur varðandi aðgang að upplýsingum úr persónugreinanlegum gagnagrunnum landlæknisembættisins. Þessar reglur hafa verið birtar á vef embættisins. Samkvæmt þeim er vísindamönnum einungis veittur aðgangur með leyfi Persónuverndar og Vísindasiðanefndar og eru allar upplýsingar á dulköðuðu formi sem enginn möguleiki er á að rekja til ákveðinna persóna. Samkeyrslur þarf að endurkóða með sama lykli. Ekki má fara með nein viðkvæm gögn úr húsi. Strangar reglur gilda um birtingu efnis og að upplýsingar geti á engan hátt vísað á tiltekna persónu.

3. *Er hægt að merkja að hvaða gagni lyfjagagnagrunnur hefur komið og hvort hann hefur haft einhverjar breytingar í för með sér í lyfjamálum?*

Eins og fram hefur komið var það frumtilgangur hins persónugreinanlega gagnagrunns að hindra að fólk misnotaði og færi sér að voða með ávanabindandi lyfjum. Með hjálp lyfjagagnagrunnsins hefur þetta eftirlit verið hert og gögn hans notuð til að hindra óeðlilega notkun. Nefna má að notkun Contalgins (morfín), sem áður er nefnt, hefur minnkað verulega á undanförunum árum hjá notendum yngri en fertugum. Þetta bendir til þess að misnotkun lyfsins hafi farið minnkað.

Þórarinn Tyrfingsson, yfirlæknir SÁÁ, hefur opinberlega og í fjölmiðlum sagt frá því að morfínffklum hafi fækkað á Vogu og þakkar það lyfjagagnagrunninum og auknu lyfjaeftirliti landlæknisembættisins.

Mikil notkun methylphenidats hefur verið rannsökuð með hjálp lyfjagagnagrunnsins og hún borin saman við notkunina í öðrum löndum. Það efni hefur verið kynnt á mörgum ráð-

stefnum og hefur leitt til aukinna umræðna um slíka meðferð. Hröð aukning varð á slíkri lyfjameðferð hjá börnum til ársins 2004, en eftir það hefur aukningin stöðvast. Þessi umræða leiddi meðal af sér ítarlegar vinnureglur landlæknisembættisins við notkun ADHD-lyfja.

Upplýsingar til lækna um lyfjaávisanavenjur þeirra hafa aukið áhuga læknanna á að nota gagnreynd lyf og ódýr. Vert væri að rannsaka þau mál nánar og er slíkt í bígerð. Þetta þyrfti helst að setja upp sem vísindalega rannsókn, því margir aðrir þættir hafa jafnframt áhrif á ávisanavenjur lækna. Læknar hafa hins vegar verið þakklátir slíkri umfjöllun og áhugi verið mikill.

*4. Hvernig er samstarfi háttað við önnur lönd varðandi vinnslu upplýsinga úr lyfjagagnagrunnum?*

Samstarf hefur fyrst og fremst verið við yfirvöld annars staðar á Norðurlöndum, þar sem sambærilegir lyfjagagnagrunnar eru fyrir hendi. Samstarfið hefur verið formlegt og verið að frumkvæði Norræna heilsuverndarháskólans. Meðal annars fékkst styrkur frá NordForsk til rannsókna með hjálp lyfjagagnagrunna á öllum Norðurlöndunum. Hafa löndin hug á því að gera sameiginlegar rannsóknir, sem gætu reynst mjög mikilvægar, enda eru jafnframt í þeim löndum aðrir persónugreinanlegir heilsufarsgagnagrunnar. Gagnagrunnar Norðurlandanna hafa verið kynntir á ráðstefnum, t.d. á alþjóðþingi lyfjafaraldsfræðinga í Kaupmannahöfn fyrir nokkrum mánuðum.

Frá Bretlandi hefur verið leitað samstarfs vegna athugunar á dýrum lyfjaflokkum og hvaða áhrif stjórnvaldsbreytingar geta haft til lækkunar lyfjakostnaðar.

Þá hafa bæði Frakkar og Hollendingar óskað eftir samvinnu, en hollenski lyfjagagnagrunnurinn er þekktur meðal lyfjafaraldsfræðinga og þar starfar meðal annars íslenskur lyfjafræðingur, sem hlaut verðlaun á ofangreindu þingi lyfjafaraldsfræðinga fyrir góða aðferðafræði.