

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 Fíkniefnaráðs Sameinuðu Þjóðanna (INCB) 2009
- Fylgiskjal 3: Þrjár tillögur sem ræddar voru í vinnuhópnum
- Fylgiskjal 4: Ný vinnuregla við útgáfu lyfjaskírteinis 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 fíklar á metýlfenidati. Sömu þróunar hefur orðið vart hjá fíklum sem leita til bráðamóttöku Landspítala og hefur yfirlæknir SÁÁ hvatt heilbrigðisráðuneytið til að grípa 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 lyfjaskírteina 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 vinnuhópnum 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. Lenharðsson, 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
- Skyld 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 unglingageðlæknar, 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 lyfjaskírteina 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 eftirlitslutverki 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 þann möguleika að taka aftur upp „gulu kortin“ svo kölluðu sem 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 takmörkuðu magni amfetamíns, dexamfetamíns, metamfetamíns, metýlfenidats eða pemólíns. Kortin voru almennt gefin út til þriggja mánaða í senn, í byrjun meðferðar 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 metýlfenídats

Vinnuhópurinn ræddi þrjár tillögur til að sporna við of- og misnotkun metýlfenídats 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 metýlfenídats, þ.e. að eingöngu sérfræðingar í barnalækningum, barnageðlækningum og geðlækningum geti ávísað á metýlfenídat-lyf sem er í samræmi við tilmæli Framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins en hinar tvær eru mildari leiðir að sama marki. Ástæðan fyrir því að vinnuhópurinn leitaði annara leiða en að beita Z-merkingu er að vafi 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 metýlfenídat.

Vinnuhópurinn ræddi þessar tillögur við fulltrúa ADHD samtakana, heilsugæslulækna, barnalækna, barnageðlækna 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 metýlfenídat lyfjum verði gefin út með skráðu læknanúmeri (þess sérfræðings sem sækir um) þannig að greiðsluþátttaka fyrir metýlfenídati fái eingöngu gegn ávísun ákveðins læknis fyrir hvern einstakling. Starfshópurinn leggur til óbreytt fyrirkomulag hvað varðar þá lækna sem geti sótt um lyfjaskírteini fyrir methylfenídat, þ.e. að eingöngu geðlæknar, barna- og unglíngageðlæknar, barnalæknar 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. Lyfjagæild 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. Lyfjagæild 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 hvern einstakling. Á þann hátt er reynt að koma í veg fyrir að einstaklingur geti fengið ávísað metýlfenídat-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 sporna 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 íhuga fyrr 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 afgreiðslutakmörkun látin ná til allra þessara lyfja en hafi afgreiðslutakmörkunin á Ritalin engum árangri skilað þá verði hún afnumin 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, barna- og unglíngageðlæknar, barnalæknar 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. Hann undirbýr auk þess frekari aðgerðir til að hvetja lækna til varkárni við lyfjaávísun af metýlfenidat.

Vinnuhópurinn leggur til að nýjar vinnureglur um útgáfu lyfjaskírteina 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 hvern einstakling. Eingöngu geðlæknar, barna- og unglíngageðlæknar, barnalæknar og taugalæknar geta sótt um lyfjaskírteini. Hins vegar verður einnig hægt að skrá heimilislækni á lyfjaskírteinið sem getur þá endurnýjað 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 endurnýja 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.

Markmið með þessum breytingum er að koma í veg fyrir misnotkun. Einn sérfræðingur (og heimilislæknir) ber ábyrgð á ávísun þessara lyfja fyrir hvern 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

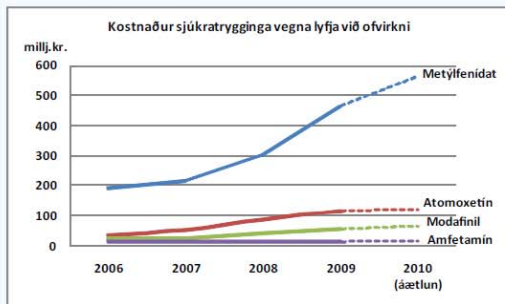
12. fréttabréf lyfjagæildar, ágúst 2010 (bls 1)

Fréttabréf lyfjagæildar



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

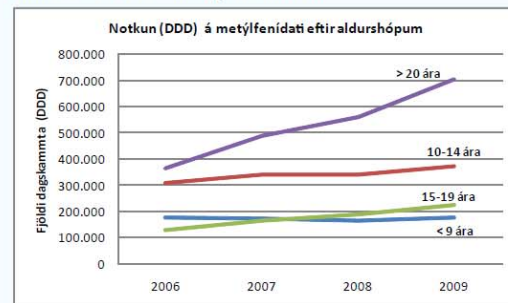
Kostnaður sjúkrtrygginga vegna lyfja við ADHD stefnir í 762 millj.kr. á þessu ári miðað við kostnað fyrstu sex mánuði ársins, sem er nær þreföld aukning frá árinu 2006*. Gengisbreytingar hafa áhrif á lyfja-kostnað en einnig hefur verið töluverð aukning í notkun á þessum lyfjum.



	Notkun (DDD)		
	2006	2009	% aukning
Metýlfenidat (Ritalin, Ritalin Uno, Concerta)	981.720	1.479.877	51%
Atomoxetín (Strattera)	45.240	76.967	70%
Modafinil (Modoidal)	22.052	34.749	58%
Amfetamín (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.

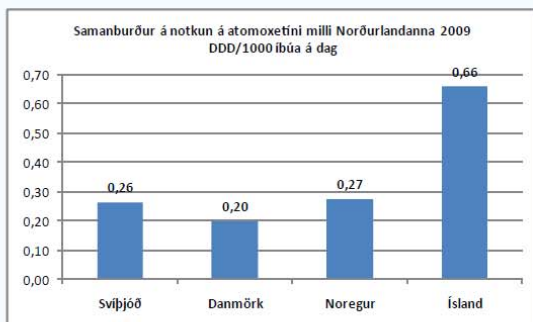
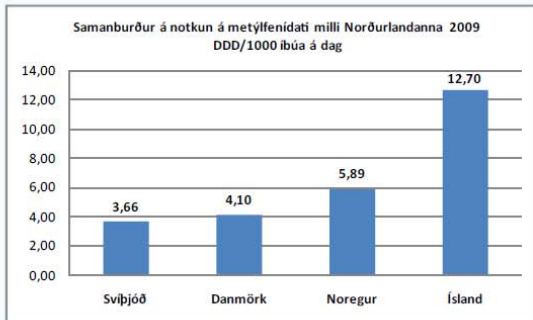
Mesta aukning í notkun sést hjá fullorðnum. Kostnaður sjúkrtrygginga vegna fullorðinna sem fengu ávísað metýlfenidati var um 43% af kostnaðinum eða um 200 millj.kr. árið 2009.



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

Kostnaðarsömuðu 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)	Öndunarfaralyf	439.900.556
3	N06AB10	Escítalópram (Ciprallex)	Þunglyndislyf	379.174.978
4	N03AX16	Pregabalín (Lyrica)	Flogaveikilyf	329.346.673
5	R03AK07	Formóteról blanda (Symbicort turbuhaler)	Öndunarfaralyf	302.472.756
6	A02BC05	Ósómeprazól (Nexium)	Lyf gegn sársjúkdómi og bakflæði	227.674.536
7	A02BC01	Ómeprazól (Losec, Omeprazol Actavis, Lomex-T)	Lyf gegn sársjúkdómi og bakflæði	197.154.137
8	N06AX16	Venlafaxín (Efexor, Venlafaxin Portfarma)	Þunglyndislyf	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	Atomoxetín (Strattera)	Lyf við ADHD	111.699.372
52	N06BA07	Modafinil (Modoidal)	Örvandi lyf	55.177.745

Notkun á metýlfenídati og atomoxetíni er mun meiri hér á landi en annars staðar á Norðurlöndum**.



Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga vegna lyfja við ofvirkni er háð lyfjaskírteini. Vinnureglur fyrir útgáfu lyfjaskírteinis eru í endurskoðun.

Lyfjaskírteini í gildi 1. ágúst 2010	
Metýlfenídat	4.290
Atomoxetín	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. Kristjánsdóttir, 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 barnalækningum, barnageðlækningum 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 barnalækningum, barnageðlækningum 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 hvern einstakling. Eingöngu geðlæknar/barna- og unglingsgeðlæknar/barnalæknar/taugalæknar geta sótt um lyfjaskírteini (óbreytt frá því sem nú er). Einnig verður hægt að skrá heimilislækni á lyfjaskírteinið sem getur þá endurnýjað ávísun lyfsins. Mögulegt er að hafa 2-3 læknanúmer á hverju lyfjaskírteini. Sá sem sækir um lyfjaskírteinið getur tilgreint nafn þess heimilislæknis sem mun endurnýja 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 endurútfarin með nafni þess læknis sem sótti um lyfjaskírteinið. Lyfjagæild 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. Lyfjagæild 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 hvern 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 metýlfenídati með sértúlkun:

a) Afgreiðsla er heimil ef sérfræðingar í barnalækningum, barnageðlækningum og geðlækningum ávísa 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 barnalækningum, barnageðlækningum 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 ávísa lyfinu.

Lyfjaskírteini sem eru nú þegar í gildi yrðu endurútfengin með nafni þess læknis sem sótti um lyfjaskírteinið. Lyfjagæild 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. Lyfjagæild 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 hvern 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 Metýlfenídat

DRÖG 30. nóvember 2010

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 þannig 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 lækna verið skráðir á lyfjaskírteinið sem geta endurnýjað umsókn og lyfjaávisun í samvinnu við þann lækni sem sótti um lyfjaskírteinið. Greiðslupátttaka fyrir metýlfenídati fæst eingöngu gegn ávísun þess læknis/þeirra lækna sem skráðir eru á lyfjaskírteini einstaklingsins. Þessir lækna 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 unglingageðlækni eða barnalækni með sérþekkingu á þroskaröskun barna og unglunga. Í umsókn skal koma fram hvaða athugunum og rannsóknnum 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.

Greiðslupátttaka sjúkratrygginga:

E-merkt

Gildistími:

ADHD: 18 mánuðir

Narcolepsi: 5 ár

