

# Er hagkvæmt fyrir samfélagið að gefa MS-sjúklingum Tysabri í stað annarra ódýrari lyfja?

---

Ingunn Bjarnadóttir

Ágúst 2010



# Er hagkvæmt fyrir samfélagið að gefa MS- sjúklingum Tysabri í stað annarra ódýrari lyfja?

---

Ingunn Bjarnadóttir

Ágúst 2010

## Ágrip

Í þessari ritgerð verður fjallað um kostnað samfélagsins vegna MS-lyfsins Tysabri og leitast við að skoða hvort kostnaður vegna MS-sjúklings sem er á Tysabrimeðferð sé í raun mikið hærri en kostnaður vegna MS-sjúklings sem er á annarskonar fyrirbyggjandi meðferð þegar uppi er staðið.

Það hefur sýnt sig að Tysabri er mun virkara en önnur MS-lyf bæði þar sem það dregur úr MS-einkennum og getur fyrirbyggt að fötlun verði hjá sjúklingi. Höfundur þótti því vert að skoða þetta málefni og greina kostnað fyrirbyggjandi MS-lyfja með tilliti til kostnaðar sem fellur til vegna MS-einkenna og fötlunar sem sjúkdómurinn hefur í för með sér.

Helstu niðurstöður, sem teknar voru út frá gögnum sem safnað var frá stofnunum sem tengjast efni ritgerðarinnar sem og viðtölum við aðila sem tengjast efninu, eru þær að hagkvæmt er fyrir samfélagið að gefa þeim MS-sjúklingum sem þörf hafa lyfið Tysabri. Mesta hagkvæmnin felst í því að gefa sjúklingum lyfið tímanlega eða áður en mörg MS-einkenni eða fötlun fara að gera vart við sig sem síðar geta orsakað að einstaklingurinn falli af vinnumarkaði. Það er hagkvæmt fyrir samfélagið að sem flestir þegnar þess séu vinnufærir og borgi þar með skatt til samfélagsins í stað þess að þiggja bætur af því.

Einnig er gríðarlega kostnaðarsamt að leggja einstakling inn á hjúkrunarheimili til lengri tíma fyrir aldur fram en sú er raunin í tilfellum margra MS-sjúklinga sem eru orðnir mjög slæmir vegna sjúkdóms síns. Því fælist hagkvæmni í því að gefa sjúklingum Tysabri ef að það myndi halda þeim það hraustum að þeir gætu enn séð um sig sjálfir og þyrftu ekki að leggjast inn á stofnun. Þrátt fyrir að þeir færu ekki aftur á vinnumarkað myndi sparnaðurinn við að halda þeim utan hjúkrunarheimilis vera nægur til að koma á móts við kostnaðinn af Tysabri.

## Formáli

Þessi ritgerð er lokaverkefni mitt við Háskólann á Bifröst til fullnaðar BA-gráðu í HHS-hagfræði, heimspeki og stjórnmálafræði.

Viðfangsefni ritgerðarinnar er að kanna hvort að það sé hagkvæmt fyrir samfélagið að gefa öllum MS-sjúklingum sem þörf hafa á lyfið Tysabri og naut ég þess bakgrunns sem ég öðlaðist í náminu við vinnslu hennar.

Það eru margir sem eiga þakkir skildar fyrir aðstoð og stuðning við höfund við vinnslu þessarar ritgerðar. Fyrst ber að nefna leiðbeinanda minn Hönnu Katrínu Fridriksson sem veitti góðar og gagnlegar ábendingar og sýndi mikinn áhuga við vinnslu ritgerðarinnar.

Ég vil þakka öllum þeim aðilum sem veittu aðstoð og upplýsingar við gerð þessarar ritgerðar, þá sérstaklega þeim Sverri Bergmann, taugalækni, og Berglindi Ólafsdóttur, framkvæmdastjóra MS-félagsins.

Kennarar við félagsvísindadeild Háskólans á Bifröst eiga þakkir skildar fyrir þá vinnu sem þeir hafa lagt í að gera námið í HHS krefjandi og skemmtilegt.

Hólmfríði Þórisdóttur vil ég þakka fyrir málfarsyfirlestur og gagnlegar ábendingar.

Fjölskyldu minni er ég einnig mjög þakklát fyrir alla þá hjálp og stuðning sem þau hafa veitt við vinnslu þessarar ritgerðar og þann tíma sem þau hafa tekið sér til að eiga við mig langar samræður um efni ritgerðarinnar.

Reykjavík, ágúst 2010

---

Ingunn Bjarnadóttir

## Efnisyfirlit

1.0 Inngangur .....	1
2.0 Aðferðafræði .....	4
3.0 Fræðileg umfjöllun .....	6
3.1 MS-sjúkdómurinn .....	6
3.2 Einkenni MS-sjúkdómsins .....	8
3.3 Orsök MS-sjúkdómsins .....	9
3.4 Horfur greindra MS-sjúklinga .....	11
4.0 Meðferðarúræði .....	12
5.0 Kostir og gallar fyrirbyggjandi lyfja .....	14
5.1 Interferon beta-lyfin og Copaxone .....	14
5.2 Tysabri .....	16
5.2.1 Hvernig virkar Tysabri? .....	16
5.2.2 Könnun meðal Tysabribega .....	16
5.2.3 Strangar reglur um hverjir fá Tysabri .....	17
5.2.4 PML heilabólga .....	18
5.2.5 Rök heilbrigðisyfirvalda gegn Tysabrigjöf .....	19
6.0 Kostnaður við MS-sjúkdóminn .....	20
6.1 Beinn kostnaður .....	20
6.1.1 Beinn læknskostnaður .....	20
6.1.2 Beinn kostnaður sem fellur ekki undir lækniþjónustu .....	21
6.2 Óbeinn kostnaður .....	21
7.0 Kostnaður ólíkra meðferðarúræða .....	23
7.1 Beinn kostnaður fyrirbyggjandi lyfja .....	23
7.2 Kostnaður vegna annarra beinna og óbeinna kostnaðarpátta .....	23
7.2.1 Örorkubætur .....	24
7.2.2 Kostnaður við innlögn á sjúkrahús .....	26
7.2.3 Kostnaður við innlögn á hjúkrunarheimili .....	26
7.2.4 Annar kostnaður .....	27
7.2.5 Kostnaður vegna lyfja við aukaverkunum .....	28
8.0 Dæmi um kostnað með eða án Tysabri .....	32
8.1 Kostnaður án Tysabri .....	32
8.2 Kostnaður með Tysabri .....	34
8.3 Samanburður kostnaðar með eða án Tysabri .....	35

9.0 Dæmi um mögulegan sparnað í kjölfar Tysabrigjafar .....	36
10.0 Réttur sjúklinga.....	38
11.0 Niðurstöður.....	41
12.0 Lokaorð .....	44
13.0 Heimildaskrá .....	45
14.0 Tölur .....	49



## 1.0 Inngangur

Fyrirbyggjandi MS-lyfið Tysabri var fyrst gefið á Íslandi í janúar 2008 með góðum árangri og var þar komið á markaðinn lyf sem hefur allt að tvöfalt meiri virkni en eldri fyrirbyggjandi MS-lyf. Það ríkti því eðlilega mikil eftirvænting meðal MS-sjúklinga og aðstandenda þeirra þar sem menn sáu að þarna var komið lyf sem gaf þeim nýja von í barráttunni við þennan óútreiknanlega sjúkdóm. Þessi von var þó fljótt tekin frá mörgum þar sem heilbrigðisyfirvöld ákváðu að takmarka aðgang að þessu nýja lyfi og ekki hafa allir sem sóst hafa eftir lyfinu fengið það þrátt fyrir að uppfylla þau skilyrði sem sett eru fyrir því að fá lyfið.

MS er krónískur taugasjúkdómur sem einkennist af bólgum í miðtaugakerfinu sem geta endurtekið sig í sífellu og þannig haft áhrif á miðtaugakerfið. Þetta er langvinnur bólgusjúkdómur og einn algengasti taugasjúkdómurinn meðal ungs fólks. Bólgurnar valda skemmdum í miðtaugakerfinu og þegar þær hjaðna skilja þær eftir sig ör en þeim fylgja ýmis einkenni sem geta plagað sjúklinginn. Séu köst tíð hjá MS-sjúklingi geta þau valdið miklum skemmdum í miðtaugakerfinu sem síðan getur haft í för með sér skerta hreyfihæfni, skynjun og hugsun að einhverju leiti og er sjúkdómurinn því algeng orsök fötlunar.

Sjúkdómurinn lýsir sér þannig að sjúklingur fær köst sem ganga síðan í flestum tilfellum til baka og er þá talað um hlé. Síendurtekin köst geta leitt til síversnunar sjúkdómsins, það er þegar sjúklingi fer stöðugt aftur, en einnig getur sjúkdómurinn einkennst af síversnun frá upphafi. Þessi köst geta valdið varanlegum taugaskemmdum og þeim geta fylgt margskonar óafturkræf lömunareinkenni.

MS er sjúkdómur sem leggst yfirleitt á ungt fólk sem er enn í blóma lífsins en fólk greinist yfirleitt að á aldrinum 25-35 ára. Mikil óvissa fylgir oftast í kjölfar greiningar þar sem ómögulegt er að segja til um hvernig sjúkdómurinn muni þróast í einstaka tilfellum. Nýgreindir einstaklingar þurfa að horfast í augu við að sjúkdómurinn geti haft veruleg áhrif á líf þeirra og lífsgæði. Þeir ganga því oft í gegnum visst sorgarferli og ekki er óalgengt að þunglyndi fylgi sjúkdómnum þar sem fólk lifir í stöðugri óvissu og margir eru hræddir við það sem framtíðin kann að bera í skauti sér. Fólk stendur frammi fyrir mikilli óvissu um framtíð sína og hvaða stefnu lífið muni taka til dæmis hvað varðar fjármál, sambúð og barneignir.

Rannsóknir sem gerðar hafa verið á MS sýna að hér sé um alvarlegan sjúkdóm að ræða sem getur leitt til umtalsverðar fötlunar og örorku hjá ungu fólki. Sjúkdómurinn er þó misslæmur





milli einstaklinga en talað er um að fjórir af hverjum tíu MS-sjúklingum fái væg einkenni sem gangi til baka og hverfi alveg án þess að skilja eftir sig einhverskonar fötlun hjá einstaklingnum, þrír af hverjum tíu fá einkenni sem ganga ekki alveg til baka, sjúklingur jafnar sig ekki vel af köstum sem geta skilið eftir sig einhverja fötlun. Síðustu þremur af þessum tíu fer stöðugt versnandi og geta því hlotið mikla fötlun þegar fram líða stundir. Hjá um fimm til tíu prósent sjúklinga er ferlið mjög hratt og illkynja sem leiðir til fötlunar á fáum árum. Þar sem ómögulegt er fyrir sjúkling að vita við greiningu hvernig sjúkdómurinn muni þróast í hans tilfalli og í hvaða hópi hann muni lenda er ekki að undra að mati höfundar að greindir MS-sjúklingar hafi áhyggjur af framtíð sinni og sé mikið í mun um að eiga kost á þeirri bestu mögulegu meðferð sem í boði er hverju sinni.

Einkenni sjúkdómsins eru misjöfn allt eftir því hvar í miðtaugakerfinu bólgan lendir en þau geta lýst sér allt frá vægum dofa í höndum og fótum til lömunar. Einnig eru einkenni eins og taugaverkir, truflun á skynjun og sþreyta algeng svo eitthvað sé nefnt.

Erfitt hefur reynst að finna meðferð sem virka á MS þar sem orsök sjúkdómsins er ekki kunn en nokkur fyrirbyggjandi lyf hafa þó verið í notkun undanfarin ár með misgóðum árangri og nú síðast kom lyfið Tysabri á markað og hefur það sýnt mun betri fyrirbyggjandi virkni en eldri lyf.

Þrátt fyrir betri virkni Tysabri hefur þó staðið á því að allir MS-sjúklingar sem gagn gætu haft af lyfinu hafi aðgang að því og hafa heilbrigðisyrivöld borið fyrir sig hættulegum aukaverkunum en lyfið getur valdið PML heilabólgu í sjúklingum en einnig hefur kostnaður lyfsins verið nefndur sem skýring á heftum aðgangi. Áhættuviðmið PML heilabólgu er 1:1000 en áhættan er í raun heldur minni þar sem 46 tilfalli hafa komið upp hjá þeim 70.000 sem hafa fengið lyfið. Er þetta áhætta sem vert er að skýla sér á bak við í ljósi þess hve skaðlegur MS-sjúkdómurinn getur verið í tilfalli margra einstaklinga og ætti það ekki að vera val sjúklingsins hvort hann vill taka þessa áhættu eða þá áhættu sem fylgir sjúkdómnum sjálfum?

Þegar kemur að kostnaði þótti höfundi vert að skoða betur þau lyf sem um er að ræða, með tilliti til virkni þeirra, aukaverkana og kostnaðar. Með gjöf á virkara lyfi sem er líklegra til að draga úr MS-einkennum og fötlun er hægt að draga úr öðrum kostnaði sem fylgir sjúkdómnum út af einkennum og fötlun. Þar má nefna kostnað vegna lyfja við einkennum, hjálpartækja, meðferða og örorkubóta svo eitthvað sé nefnt. Höfundi þótti vert að skoða kostnað þessara þátta betur svo hægt sé að taka hann inn í dæmið þegar kostnaður fyrirbyggjandi lyfja er metinn. Út frá því er hægt að bera saman raunverulegan kostnað þeirra



---

fyrirbyggjandi lyfja sem í boði eru og meta hvort afsakanir heilbrigðisyfirvalda fyrir heftum aðgangi að virkara lyfi eigi rétt á sér þegar um líf og lífsgæði einstaklinga sem og hag samfélagsins er að ræða.



## 2.0 Aðferðafræði

Vinnan við ritgerðina hófst í apríl 2010 og lauk í ágúst 2010. Höfundur byrjaði á að setja sér skýran ramma um hvernig ætti að vinna rannsóknarverkefnið. Byrjað var á að skilgreina og afmarka rannsóknarefnið, því næst var rannsóknaráætlun mótuð og rannsóknarspurning lögð fram. Gagnaöflun fór fram með ýmsum hætti en gögnum var safnað á bókasöfnum og á heimasíðum ýmissa stofnanna. Þar má nefna MS-félaga Íslands, Landspítala háskólasjúkrahús, Tryggingastofnun ríkisins, Ríkisskattstjóra, Alþingi, Heilbrigðisráðuneyti, Lyfjaafgreiðslunefnd, Lyfjastofnun og Mannréttindastofa Íslands. Einnig var gagna safnað með beinu sambandi við starfsmenn stofnana eins og MS-félags Íslands, Heilbrigðisráðuneytis, Tryggingastofnunar ríkisins, Landspítala háskólasjúkrahúss og Ríkisskattstjóra. Höfundur notaðist einnig við fræðigreinar af veraldarvefnum og úr öðrum gagnagrunnum.

Ritgerðin er unnin hvort tveggja með eiginlegum og meginlegum aðferðum. Höfundur studdist að miklu leyti við afleiddar heimildir, það eru heimildir sem aðrir rannsakendur hafa upphaflega safnað og skráð en einnig var mikið stuðst við viðtöl við aðila sem tengjast efninu; Sverri Bergmann, taugalækni og Berglindi Ólafsdóttur, framkvæmdastjóra MS-félagsins. Við rannsóknina var notast við svokölluð hálfstöðluð viðtöl þar sem rannsakandi er með fyrirfram ákveðnar hugmyndir að spurningum sem leiða samtalið áfram og veita honum þær upplýsingar sem hann leitar eftir.

Við útreikninga var stuðst við gögn frá Tryggingastofnun, Lyfjaafgreiðslunefnd, Lyfjastofnun, Heilbrigðisráðuneyti og Ríkisskattstjóra. Þessir útreikningar voru svo notaðir í kaflanum um kostnað með eða án Tysabri og í niðurstöðum. Í niðurstöðukaflanum gerir höfundur grein fyrir helstu niðurstöðum skýrslunnar auk þess að svara rannsóknarspurningunni.

Aðalkostnaðarþættir sem skoðaðir eru í ritgerðinni eru kostnaður við örorkubætur til MS-sjúklinga sem hafa þurft að yfirgefa vinnumarkað sem og þær skattatekjur sem ríkið verður af vegna þessa, kostnaður við lyf vegna MS-einkenna, og kostnaður vegna innlangar á sjúkrahús eða hjúkrunarheimili. Einnig er horft til annars kostnaðar sem fellur til meðal annars vegna hjálpartæka, endurhæfingar og annarra meðferða eins og sterameðferða á sjúkrahúsum en ekki lágu fyrir sundurliðaðar upplýsingar um kostnað vegna þessara þátta sem falla til vegna MS-



---

sjúklinga sérstaklega svo látið verður nægja að gera grein fyrir að þarna fellur til auka kostnaður.

Höfundur þótti nauðsynlegt að fjalla aðeins um MS-sjúkdóminn sjálfan, hvernig hann gengur fyrir sig, einkenni, orsök og horfur þeirra sjúklinga sem greinast með MS. Út frá því er hægt að gera sér einhverja grein fyrir hversu alvarlegur sjúkdómur MS getur verið og hvað það er sem MS-sjúklingar þurfa að horfast í augu við. Höfundur þótti nauðsynlegt að hafa einhvern skilning á þessum þáttum svo hægt væri að byggja á þeim þegar niðurstöður væru teknar og er ritgerðin því nokkuð fræðileg í upphafi.



## 3.0 Fræðileg umfjöllun

Þessi kafli skiptist í fjóra þætti en fyrst verður gerð grein fyrir MS-sjúkdómnum, hvernig hann lýsir sér og hverju hann getur valdið. Síðan verður gerð grein fyrir einkennum sjúkdómsins, orsök hans og að lokum verða horfur greindra MS-sjúklinga skoðaðar. Höfundur þótti nauðsynlegt að skoða þessa þætti til að geta tekið mið af þeim í framhaldinu og í niðurstöðum ritgerðarinnar.

### 3.1 MS-sjúkdómurinn

Multiple sclerosis, hér eftir MS, er krónískur taugasjúkdómur sem hefur áhrif á miðtaugakerfið. Um er að ræða langvinnan bólgusjúkdóm í miðtaugakerfinu og einn algengasta taugasjúkdóminn meðal ungs fólks (Ólöf Jóna Elíasdóttir; Elías Ólafsson; Ólafur Kjartansson, 2009). Samkvæmt Finnboða Jakobssyni, taugalækni, einkennist MS af bólgum í miðtaugakerfinu sem að geta endurtekið sig í sífellu en þessar bólgur eru taldar stafa af truflun í ónæmiskerfi sjúklingsins. Þessar síendurteknu bólgur eru aðallega í svokölluðu hvíta efni heilans eða mýelíni sem umlykur og verndar taugafrumurnar og hjálpar til við flutning taugaboða (Finnbogi Jakobsson, 2008). Mýelín er fitulag sem einangra taugafrumurnar í miðtaugakerfinu. Þegar MS sjúklingur fær kast veldur það skemmdum á þessu fitulagi sem hefur í för með sér minni leiðni taugafrumanna og truflar þannig taugakerfið þar sem taugaboð ná ekki að skila sér alla leið (MS-félag Íslands, 2002). Bólgurnar valda þannig skemmdum í miðtaugakerfinu og leiða til taps á taugafrumum. Þegar bólgurnar hjaðna skilja þær eftir sig ör og því fylgja ýmis einkenni sem geta plagað sjúklinginn (Finnbogi Jakobsson, 2008). Séu köst tíð hjá MS-sjúklingi geta þau valdið miklum skemmdum í miðtaugakerfinu vegna niðurbrots mýelíns sem síðan getur haft í för með sér skerta hreyfihæfni, skynjun og hugsun að einhverju leyti (Áströlsku MS-samtökin) og er sjúkdómurinn því algeng orsök fötlunar (Ólöf Jóna Elíasdóttir; Elías Ólafsson; Ólafur Kjartansson, 2009). Nafn sjúkdómsins þýðir í raun „mörg ör“ og gefur þannig til kynna hvernig MS-sjúkdómurinn lýsir sér en sclerosis kemur úr grísku og þýðir „harðnandi vefur eða ör“ og multiple þýðir mörg (Áströlsku MS-samtökin).

Sjúkdómurinn lýsir sér þannig að sjúklingur fær þessi áður umræddu köst sem ganga síðan í flestum tilfellum til baka og er þá talað um hlé. Síendurtekin köst geta leitt til síversnunar sjúkdómsins, það er þegar sjúklingi fer stöðugt aftur, en einnig getur sjúkdómurinn einkennst af síversnun frá upphafi. Þessi köst geta valdið varanlegum taugaskemmdum og þeim geta fylgt margskonar óafturkræf lönunareinkenni (Sverrir Bergmann).



Sverrir Bergmann, taugasérfræðingur, bendir á að til séu tilfelli þar sem sjúkdómurinn sé það vægur að hans verður varla vart um langt skeið og jafnvel varanlega (Sverrir Bergmann). Vert er að benda á að Sverrir Bergmann er einn helsti sérfræðingur í MS-sjúkdómnum hér á landi og hefur marga MS-sjúklinga í sinni umsjá (MS-félag Íslands, 2008b). Í viðtali sem höfundur átti við Sverri Bergmann kemur fram að fjórir af hverjum tíu MS-sjúklingum fái væg einkenni sem ganga til baka og hverfa alveg án þess að skilja eftir sig einhverskonar fötlun hjá einstaklingnum. Þessi tegund sjúkdómsins getur stoppað um miðja ævina, eða þegar sjúklingur er um 45-50 ára, og fær hann þá ekki fleiri köst og hefur lítil eða engin einkenni fötlunar. Þessi hluti MS-sjúklinga þarf yfirleitt ekki á fyrirbyggjandi meðferð að halda. Önnur tegund sjúkdómsins sem nær til þriggja sjúklinga af hverjum tíu lýsir sér þannig að einkenni ganga ekki alveg til baka og sjúklingur jafnar sig ekki vel af köstum. Sjúkdómurinn hverfur oft um miðjan aldur eins og í fyrra tilfellinu en skilur þá eftir sig talsverða fötlun hjá einstaklingnum. Síðan eru það síðustu þrír af þessum tíu en þeim fer stöðugt versnandi. Þessi hópur er með kasta og bata einkenni en í stað þess að sjúkdómurinn stöðvist um miðjan aldur fer hann síversnandi. Köstin sjálf geta hætt en stöðug afturför fer þó fram hjá sjúklingi samkvæmt Sverri.

Samkvæmt nýjustu rannsókn Sverris Bergmanns eru um 430 einstaklingar á Íslandi með MS sem jafngildir um 1,4 af hverjum 1000 íbúum. Í rannsókninni kemur fram að um 170 sjúklingar eru með góðkynja MS og 130 sem ekki hafa fengið seinni síversnun. Þá standa eftir 130 einstaklingar sem annað hvort munu fá seinni síversnun eða þá hafa haft hana frá því sjúkdómurinn greindist (Sverrir Bergmann, 2010). Einkenni sem hafa leitt til greiningar MS koma oftast fyrst fram á aldrinum 25-35 ára og er því oft talað um MS sem sjúkdóm sem leggst á ungt fólk. Sjúkdómurinn getur þó greinst hjá yngra eða eldra fólki en það er sjaldgæft. Algengara er að konur fái MS heldur en karlar og eru um sjö konur á móti hverjum þremur körlum, ástæða þessa er ekki kunn (Sverrir Bergmann, 2008).

Misjafnt er eftir einstaklingum hversu tíð köstin eru og því tíðari sem köstin eru því meiri afturför verður hjá sjúklingi og meiri hætta á einhverskonar fötlun (Áströlsku MS-samtökin). Í ljósi þessa er mjög mikilvægt að tíminn frá upphafi einkenna til greiningar sé sem stystur svo hægt sé að reyna að koma í veg fyrir frekari köst með tilheyrandi lyfjameðferð og draga þannig úr hættu á frekari fylgikvillum og fötlun einstaklingsins. Tíðni kasta er að meðaltali 1,3 á ári hjá sjúklingum sem ekki eru á lyfjameðferð en fyrirbyggjandi lyf geta fækkað köstum (Ólöf Jóna Elíasdóttir; Elías Ólafsson; Ólafur Kjartansson, 2009). Það hefur sýnt sig að sé meðferð hafin tímalega gegn sjúkdómnum sé hægt að hægja á framvindu hans, draga úr



---

einkennum og þannig vinna gegn hugsanlegri fötlun sem hann getur valdið (Sverrir Bergmann, 2008).

Mörg svæði miðtaugakerfisins geta orðið fyrir áhrifum þegar sjúklingur fær kast og þannig er ekkert eitt einkenni sem lýsir MS algjörlega og getur staðfest að einstaklingur sé með sjúkdóminn (Áströlsku MS-samtökin). Samkvæmt Finnþoga Jakobssyni, taugalækni, hafa orðið miklar framfarir við greiningu sjúkdómsins en í dag byggist greining aðallega á segulómun, rannsóknum á mænuvökva og einkennum og er nú hægt að ljúka mati og rannsóknum á rúmri viku. Áður var meira stuðst við einkenni og þá gat verið erfitt að greina sjúkdóminn strax og oft var ekki hægt að greina hann fyrr en eftir annað kast. Tafir á greiningu gátu þannig staðið í vegi fyrir að hægt væri að grípa strax til meðferðar úrræða (Finnþogi Jakobsson, 2008). Með þeim auknu framförum sem hafa átt sér stað við greiningu ætti að vera hægt að grípa snemma inn í ferlið og leitast við að koma í veg fyrir framgang sjúkdómsins eins og kostur er.

### 3.2 Einkenni MS-sjúkdómsins

Einkenni MS sem sjúklingar upplifa koma frá þeim stöðum þar sem bólgan er í miðtaugakerfinu og eru einkenni þess vegna misjöfn eftir því hvar bólgan er staðsett. Eins og kemur fram í grein eftir Finnþoga Jakobsson getur bólgan valdið truflunum með því að valda brottfalli á starfsemi taugakerfisins eða með því að stuðla að breyttri hegðun taugaboða. Við brottfall taugaboða hætta boðin að berast áfram og getur það haft í för með sér máttleysi, lömum eða truflun við að samhæfa hreyfingar en einkenni sem sjúklingur upplifir fara því eftir því hvar þessi truflun á sér stað (Finnþogi Jakobsson, 2008). Birtingaform einkenna geta verið mjög mismunandi eftir tilfellum eða allt frá því að sjúklingur finnur fyrir vægum dofa í höndum og fótum til þess að sjúklingur lamast, hlýtur sjónskerðingu eða skerta skynjun svo eitthvað sé nefnt (MS-félag Íslands, 2010c). Í grein sinni nefnir Finnþogi fjöldann allan af einkennum sem að geta plagað MS-sjúklinga en hér munu aðeins nokkur vera tekin fyrir til að gera einhverja grein fyrir hvað það er sem MS-sjúklingar þurfa að horfast í augu við.

Samkvæmt Finnþoga hafa skert hreyfigeta og hreyfieinkenni verið þau einkenni sem mest eru notuð til að meta fötlun MS-sjúklinga. Sýnleg fötlun er þó ekki það eina sem hefur áhrif á lífsgæði og vellíðan einstaklinganna og því mikilvægt að tekið sé tillit til annarra einkenna sem sjúkdómurinn hefur í för með sér þegar lagt er mat á slíka hluti (Finnþogi Jakobsson, 2008)



Áður var talið að sársauki væri ekki eitt af helstu einkennum sjúkdómsins en sýnt hefur verið fram á að um 40-60 prósent sjúklinga upplifa einhverskonar sársauka af völdum hans (Áströlsku MS-samtökin). Truflun á skyni er algeng meðal MS-sjúklinga sem stafar af truflunum í skynbrautum miðtaugakerfisins. Þessi einkenni eru ekki sýnileg neinum öðrum og samkvæmt Finnboga var oft á tíðum gert lítið úr þeim og sjúklingar taldir móðursjúkir eða að þeir ættu við sálrænar truflanir að stríða. Skyn einkenni geta lýst sér í breyttu skyni við ýmiskonar áreiti, ýmiskonar dofatilfinningu, nálastungutilfinningu eða brengluðu hita- og kuldaskyni. Þessi einkenni geta sett verulegt mark á líðan og lífsgæði sjúklingsins og því mikilvægt að þau séu höfð í huga jafnt við hin sýnilegu einkenni (Finnbogi Jakobsson, 2008). Taugaverkir eru einnig algengir samhliða skyneinkennum og telur Finnbogi að langvinnir taugaverkir séu vanræktir þegar kemur að meðferð MS-sjúklinga þrátt fyrir að þekking á þeim hafi færst í aukana á undanförunum árum. Önnur einkenni eins og tvísýni, svimi, þvoglumæli, langvinnar þvaglátstruflanir og síþreyta há einnig mörgum sjúklingum og geta haft mikil áhrif á líf þeirra og lífsgæði, bæði hvað varðar einkalíf og félagslíf (Finnbogi Jakobsson, 2008).

Fjöldi einkenna sem geta fylgt MS er mikill og fær hver og einn einstaklingur misjöfn einkenni sem eru misalvarleg í hverju tilfelli fyrir sig. Það er því mikil óvissa sem fylgir í kjölfar greiningar á MS þar sem ómögulegt er að segja til um hvernig sjúkdómurinn muni þróast í einstaka tilfellum. Nýgreindir einstaklingar, sem oftast en ekki eru í blóma lífsins, þurfa að horfast í augu við að sjúkdómurinn geti haft veruleg áhrif á líf þeirra og lífsgæði. Þeir ganga því oft í gegnum visst sorgarferli og ekki er óalgengt að þunglyndi fylgi sjúkdómnum þar sem fólk lifir í stöðugri óvissu og margir eru hræddir við það sem framtíðin kynni að bera í skauti sér (Áströlsku MS-samtökin).

### 3.3 Orsök MS-sjúkdómsins

Samkvæmt Sverri Bergmann, taugasérfræðingi, er enn ekki vitað hvað það er sem veldur MS þrátt fyrir miklar rannsóknir á sjúkdómnum í gegnum árin og því er erfitt að eiga við hann og vinna gegn honum. Ýmsar kenningar hafa verið settar fram svo sem að sjúkdómurinn stafi af völdum veirusýkingar eða sjálfsöfnæmis en einnig hafa verið á lofti kenningar um áhrif erfða og umhverfisáhrifa. Aðal ástæða þess að talið hefur verið að um veirusýkingu sé að ræða er sú að mikil þreyta fylgir MS sem líkist því oft því sem að sjúklingur sé með pest en þessi skýring getur einnig átt við kenninguna um sjálfsöfnæmi (Sverrir Bergmann, 2008). Sjálfsöfnæmi lýsir sér þannig að líkaminn fer að líta á eigin vefi sem utanaðkomandi og ræðst því gegn þeim og skemmir þá, þetta ýtir undir þá kenningu að MS sé sjálfsöfnæmissjúkdómur. Talið er að í





tilfelli MS hætti líkaminn að þekkja mýelínið í líkamanum og ræðst þannig gegn því en ástæður þessa eru enn ókunnar (Áströlsku MS-samtökin).

Þegar Sverrir Bergmann bendir á kenningar um áhrif erfða tekur hann fram að MS sé ekki arfgengur sjúkdómur í hefðbundnum skilningi og erfist ekki sem ríkjandi eða víkjandi eiginleiki. Hins vegar hafa margir vísindamenn sem stundað hafa rannsóknir á sjúkdómnum talið að einhverjir erfðaeiginleikar einstaklingsins gætu skipt máli í því ljósi hvort að hann veikist af sjúkdómnum eða ekki vegna einhverra utanaðkomandi áhrifa. Rannsóknir á eineggja og tvíeggja tvíbúrum hefur til að mynda sýnt að hafi annar eineggja tvíburi fengið MS séu meiri líkur á að hinn fái sjúkdóminn líka heldur en í tilfalli tvíeggja tvíbura (Sverrir Bergmann). Í danskri rannsókn kom fram að fylgni MS meðal eineggja tvíbura var 24 prósent meðan hún var aðeins þrjú prósent meðal tvíeggja tvíbura (Ólöf Jóna Elíasdóttir; Elías Ólafsson; Ólafur Kjartansson, 2009). Sverrir Bergmann bendir þó á að erfðirnar ráði ekki einar og sér heldur þurfi fleira að koma til eigi sjúkdómurinn að taka sig upp (Sverrir Bergmann).

Samkvæmt grein sem finna má á heimasíðu MS-félags Íslands hafa bandarískir vísindamenn sýnt fram á að orsakir MS megi að einhverju leyti finna í umhverfinu og hafa þeir komist að þeirri niðurstöðu með því að rannsaka erfðaeefni tvíbura. Vísindamennirnir hafa rannsakað erfðaeefni eineggja tvíbura og telja að sýna megi fram á að það sé einhver þáttur í umhverfinu sem orsaki sjúkdóminn en ekki erfðafræðilegir þættir. Þeir telja þó ekki að erfðavísar hafi engin áhrif og benda á að eineggja tvíburi sé í meiri hættu á að fá sjúkdóminn ef hinn tvíbúrin sé með hann en það eru líklega einhverjir umhverfisþættir sem að koma þessu af stað. Ekki er tekið fram um hvaða þætti sé að ræða en aðrar rannsóknir sýna að hugsanlega sé um að ræða veirusmit eða D-vítamín skort. Þessi rannsókn er talin mikilvæg viðbót hvað varðar leitina að orsök sjúkdómsins (MS-félag Íslands, 2010b).

Meðal annarra rannsókna sem hafa verið gerðar er rannsókn sem gerð var af vísindamönnum í Ástralíu og Nýja Sjálandi. Með rannsókn sinni hafa vísindamennirnir uppgötvað staðsetningu á tveimur erfðavísam sem gætu hugsanlega útskýrt hvers vegna fólk fær MS. Þessir erfðavísar styðja tillöguna um að D vítamín hafi hér áhrif og getur því gefið vísbendingar um hverskonar meðferð sé best að beita gegn sjúkdómnum (MS-félag Íslands, 2009c). Önnur rannsókn sem gerð var við Buffaloháskóla í Bandaríkjunum bendir til þess að æðþrengsli í heila geti valdið sjúkdómnum en Sverrir Bergmann, ásamt mörgum erlendum sérfræðingum, bendir á að frekari rannsóknir þurfi áður en hægt sé að styðjast við þá rannsókn að einhverju leyti (MS-



félag Íslands, 2010a). Eins og Sverrir Bergmann bendir á í grein sinni í Megin Stoð þá verða tilgátur margar þegar orsök sjúkdómsins er ekki þekkt og ástæða sé til að kanna þær allar vel (Sverrir Bergmann, 2010).

### 3.4 Horfur greindra MS-sjúklinga

Eins og áður hefur komið fram er algengara að fólk sé frekar ungt þegar það greinist með sjúkdóminn og fylgir greiningunni oft ákveðin tilvistarkreppa sérstaklega þar sem mjög erfitt er að segja til um þróun sjúkdómsins hjá hverjum einstaklingi fyrir sig eins og kemur fram í grein eftir Finnboga Jakobsson, taugalækni. Fólk stendur því frammi fyrir mikilli óvissu um framtíð sína og hvaða stefnu lífið muni taka til dæmis hvað varðar fjármál sambúð og barneignir. Finnbogi bendir á að eldri rannsóknir sem gerðar hafa verið á MS sýni að hér sé um að ræða alvarlegan sjúkdóm sem geti leitt til umtalsverðar fötlunar og örorku hjá ungu fólki (Finnbogi Jakobsson, 2008).

Rannsóknir hafa sýnt að um 30 prósent sjúklinga hljóti ekki fötlun fyrstu tíu árin eftir greiningu en á móti kemur að um þriðjungur sjúklinga þarf að notast við staf eða hjólastól að tíu árum liðnum (Ólöf Jóna Elíasdóttir; Elías Ólafsson; Ólafur Kjartansson, 2009). Samkvæmt Finnboga Jakobssyni má í einfaldri mynd segja að þriðjungur greindra MS-sjúklinga muni geta lifað lífinu án mikilla eða varanlegra taugaeinkenna, þriðjungur muni fá væg eða meðal slæm einkenni og um þriðjungur mjög slæm einkenni sem muni hafa áhrif á göngugetu sjúklings. Einnig bendir hann á að hjá um fimm til tíu prósent sjúklinga sé mjög hratt og illkynja ferli sem leiði til fötlunar á fáum árum. (Finnbogi Jakobsson, 2008). Þar sem ómögulegt er fyrir sjúkling að vita við greiningu hvernig sjúkdómurinn muni þróast í hans tilfalli og í hvaða hópi hann muni lenda er ekki að undra að mati höfundar að greindir MS-sjúklingar hafi áhyggjur af framtíð sinni og sé mikið í mun um að eiga kost á þeirri bestu mögulegu meðferð sem í boði er hverju sinni.



## 4.0 Meðferðarúrræði

Á síðast liðnum árum hafa orðið verulegar framfarir hvað varðar meðferðarúrræði við MS-sjúkdómnum. Ýmis ný lyf hafa verið fundin upp sem eiga að draga úr og seinka framgangi sjúkdómsins og eru vonir um að með áframhaldandi rannsóknum verði fyrir en síðar hægt að halda honum í skefjum að mestu leyti (MS-félag Íslands).

Samkvæmt Hauki Hjaltasyni, taugalækni, má skipta meðferð við MS upp í þrjá flokka. Í fyrsta lagi er þar að nefna fyrirbyggjandi meðferð þar sem unnið er gegn frekari köstum og framgangi sjúkdómsins, í öðru lagi sterameðferð sem notuð er við köstum til að draga úr áhrifum þeirra og í þriðjalagi meðferð við hinum ýmsu einkennum sem sjúklingar finna fyrir (Haukur Hjaltason, 2008b).

Ýmsar fyrirbyggjandi meðferðir við MS hafa verið til lengi en frá árinu 1993 hafa meðferðirnar verið samfelldar með tilkomu nýrra lyfja sem hafa stöðugt orðið áhrifaríkari og er þróun á nýjum fyrirbyggjandi lyfjum enn til staðar (Sverrir Bergmann, 2008). Samkvæmt Sverri Bergmann er tilgangurinn með fyrirbyggjandi meðferð að koma í veg fyrir að bólga myndist í taugaslíðrunum eða reyna að gera hana mildari (Sverrir Bergmann, 2010). Þetta er gert með því að reyna að koma í veg fyrir rangstarfsemi ónæmiskerfisins og varna því að það ráðist á frumur taugaslíðrana og einnig með því að reyna að fyrirbyggja að bólga verði í taugaslíðrum þrátt fyrir að þau séu áreitt. Þannig er komið í veg fyrir þær skemmdir sem annars verða þegar bólgan gengur til baka (Sverrir Bergmann, 2008).

Sterameðferðir við köstum eru notaðar í þeim tilgangi að stytta köstin en hafa engin áhrif á gang sjálfs sjúkdómsins. Meðferðin er sér í lagi notuð gegn bráðum köstum sem valda mikilli vanlíðan hjá sjúklingi eða geta skert heilsu hans og er nauðsynlegt að hefja slíka meðferð sem fyrst eftir að kast byrjar. Meðferðin felst í því að bólgueyðandi sterar eru gefnir í æð í þrjá til fimm daga. Með þessu er hægt að reyna að draga úr þeim einkennum og skemmdum sem kastið hefur í för með sér og því mikilvægur partur af meðferð MS-sjúklinga (Ólöf Jóna Elíasdóttir; Elías Ólafsson; Ólafur Kjartansson, 2009).

Meðferðir við einkennum MS eru margar þar sem einkennin eru mörg og misjöfn eftir sjúklingum en nefna má til dæmis lyfjameðferðir við taugaverkjum, þreytu, blöðrueinkennum og aukinni vöðvaspennu (Haukur Hjaltason, 2008b). Þreyta er mjög algengur fylgikvilli MS og henni fylgir oft þunglyndi sem þá þarf að meðhöndla með tilheyrandi meðferð og hafa ýmiss lyf verið notuð við því (Ólöf Jóna Elíasdóttir; Elías Ólafsson; Ólafur Kjartansson,



---

2009). Samkvæmt Péttri Haukssyni geðlækni fyllast margir MS-sjúklingar sífelld meira vonleysi í kjölfar nýrra kasta og er þetta vandamál sem nauðsynlegt er að takast á við. Margir sjá framtíðina í mjög neikvæðu ljósi og eru oft fyrirfram búnir að dæma sig úr leik sem eykur enn hættuna á þunglyndi (Pétur Hauksson, 2008).

Að mati Sverris Bergmanns geta fyrirbyggjandi og einkennatengdar meðferðir við MS dregið verulega úr einkennum, gert köst mildari, seinkað eða hindrað framgang sjúkdómsins og þannig dregið úr þeim fötlunum sem hann getur valdið hjá sjúklingum (Sverrir Bergmann, 2008).



## 5.0 Kostir og gallar fyrirbyggjandi lyfja

Mikil breyting varð á meðferð við MS fyrir rúmum áratug þegar lyf sem gátu mildað sjúkdóminn komu á markað (Ólöf Jóna Elíasdóttir; Elías Ólafsson; Ólafur Kjartansson, 2009). Þetta voru lyfin Interferon beta og Glatiramer acetat eða Copaxone. Undir Interferon beta flokkast síðan lyfin Avonex, Betaferon og Rebif (Haukur Hjaltason, 2008b). Nú síðast kom svo á markaðinn lyfið Natalizumab eða Tysabri (hér eftir Tysabri) og hófst notkun þess hér á landi í janúar árið 2008 þegar tveir MS-sjúklingar fengu lyfið. Jákvæður árangur af þessu lyfi hefur reynst allt að tvöfalt meiri en árangur af Interferon beta og Copaxone lyfjunum (MS-félag Íslands, 2008b). Það er því ekki að undra að mikil eftirspurn hefur verið eftir þessu nýja lyfi en takmarkaður fjöldi sjúklinga hefur fengið lyfið.

Samkvæmt upplýsingum frá Landspítala háskólasjúkrahúsi höfðu rúmlega 100 MS-sjúklingar óskað eftir lyfinu í nóvember 2009 en samtals fengu aðeins 53 lyfið á þeim tíma, 49 á Landspítala háskólasjúkrahúsi og fjórir á Fjórðungssjúkrahúsinu á Akureyri (MS-félag Íslands, 2009d). Árið 2008 þegar lyfið var nýkomið á markað hér á landi stóð til að 50 MS-sjúklingar fengju lyfið það ár, samkvæmt Birni Zoëga framkvæmdastjóra lækninga á Landspítala, en í mars 2009 höfðu aðeins 45 sjúklingar fengið lyfið (Björn Zoëga, 2009) og 53 í nóvember sama ár eins og áður kom fram. Ein af ástæðum þess að þessu markmiði var ekki náð, hefur verið töf á gjöf Tysabri vegna dauðsfalla eftir gjöf lyfsins erlendis segir Björn og mikilvægt sé að sýna varfærni í þessu máli (Björn Zoëga, 2009). Þetta er þó ekki eina skýringin á því hversu hægt gengur að koma lyfinu til sjúklinga og hafa heilbrigðisyfirvöld einnig borið fyrir sig aðstöðuleysi og kostnaði (Bergþóra Bergþórsdóttir, 2009). Samkvæmt viðtali sem höfundur átti við Sverri Bergmann voru um 200 MS-sjúklingar á fyrirbyggjandi meðferð í júní 2010 og þar af voru um 60 sjúklingar á Tysabrimeðferð.

Höfundur þykir vert að skoða betur þessi lyf sem um er að ræða, með tilliti til virkni þeirra, aukaverkana og kostnaðar, svo hægt sé að bera þau saman og meta raunverulegan kostnað með tilliti til annarra kostnaðarþátta sem geta verið mismiklir eftir því hversu vel lyfin virka.

### 5.1 Interferon beta-lyfin og Copaxone

Samkvæmt viðtali við Sverri Bergmann hafa rannsóknir sýnt að meðferðir með Interferon beta lyfjunum eða Copaxone virki í um 3.5-4 tilfellum af hverjum tíu. Lyfin draga úr tíðni kasta og geta mildað bæði köst og þau einkenni sem fylgja þeim en ná ekki að stoppa framgang sjúkdómsins og koma ekki í veg fyrir seinni síversnun. Einnig er erfitt er að sýna



fram á minnkun fötlunar til lengri tíma (Sverrir Bergmann, 2010). Undanfarin ár hafa meðferðir með þessum lyfjum verið til staðar hér á landi en hafa þau gagnast sjúklingum misvel. Sumir hafa þolað meðferð vel og tekist hefur að halda köstum niðri en aðrir hafa þolað hana illa og þurft að hætta meðferð. Í mörgum tilfellum hefur meðferð einnig dugað skammt og sjúkdómsvirknin og köst hafa haldið áfram og sjúklingi hrakað þrátt fyrir virka lyfja notkun (Haukur Hjaltason, 2008b).

Árangur í 3-4 af hverjum tíu tilvikum er ekki talinn vera vísindalegur árangur og þar sem MS-sjúkdómurinn er mildur í fjórum tilfellum af hverjum tíu má varpa fram þeirri spurningu hvort lyfin séu í raun að gera eitthvað í þessum 3-4 tilfellum eða hvort þetta sé bara gangur sjúkdómsins hjá þessum tilteknu einstaklingum (Sverrir Bergmann, 2010).

Eins og áður hefur komið fram er ein af tilgátunum um orsök MS-sjúkdómsins sú að þetta sé sjálfsofnæmis sjúkdómur sem valdi því að ónæmiskerfið ráðist gegn frumum líkamans. Interferon beta og Copaxone lyfin eiga að veikja ónæmiskerfið og koma þannig í veg fyrir að þessi árás ónæmiskerfisins á frumur líkamans eigi sér stað (Sverrir Bergmann, 2010). Þessar meðferðir eru þannig byggðar á tilgátum um hvað orsaki MS en ekki hörðum staðreyndum og því erfitt að vera viss um virkni þeirra.

Nokkuð er um algengar aukaverkanir af völdum þessara lyfja en algengastar eru aukaverkanir eins og flensu einkenni, hiti, kuldahrollur, höfuðverkur, þreyta og verkir svo eitthvað sé nefnt en einnig er þunglyndi algeng aukaverkun (MS-félag Íslands, 2009a). Samkvæmt rannsókn meðal Tysabriþega sem gerð var af MS-félaginu árið 2009 höfðu 76 prósent aðspurðra fundið fyrir að minnsta kosti einni aukaverkun við notkun á Interferon beta eða Copaxone. Algengustu aukaverkanir sem þátttakendur nefndu voru þær sömu sem nefndar voru hér að ofan en að auki nefndu þátttakendur ofnæmi, hraðan hjartslátt, andnauð, martraðir og þunglyndi með sjálfsvígseinkennum (Bergþóra Bergþórsdóttir, 2009). Sjúklingur sprautar sig sjálfur með þessum lyfjum og því ekki þörf á þjónustu sjúkrahúss eða heilsugæslu við lyfjagjöfina sjálfa. Það fer eftir tegund lyfs hversu oft lyfjagjafar er krafist en það er allt frá daglegum skammti upp í einn skammt á viku (Lyfjastofnun, e.d).



## 5.2 Tysabri

Nýjasta MS-lyfið á markaðnum er lyfið Tysabri og hafa rannsóknir sýnt fram á að í samanburði við lyfleysu dragi Tysabri úr köstum um 68 prósent og úr líkum á fötlun eða langvinnum einkennum um 42 prósent og er ljóst að hér er á ferð lyf sem gefur mun betri árangur en fyrri lyf (Haukur Hjaltason, 2008b). Sverrir Bergmann taugasérfræðingur segir Tysabri vera besta fyrirbyggjandi lyfið gegn MS-sjúkdómnum sem að kostur er á en þó sé enn mörgum spurningum ósvarað eins og hversu lengi þurfi að gefa lyfið og hversu lengi áhrifin munu haldast. Það sé þó ljóst að Tysabri virkar í tæplega átta af tíu tilfellum og köst hverfa næstum alveg og verulega hægir á síversnun sjúklinga (MS-félag Íslands, 2008a).

Ef Tysabri er borið saman við Interferon lyfin og Copaxone má sjá að mun jákvæðari árangur næst með Tysabri eða í 7,8 af tíu tilfellum meðan Interferon lyfin og Copaxone sýna aðeins jákvæða svörun í 3,5-4 tilfellum af hverjum tíu (MS-félag Íslands, 2008b).

### 5.2.1 Hvernig virkar Tysabri?

Samkvæmt Sverri Bergmann er virkni Tysabri þannig að lyfið kemur í veg fyrir að bólgur myndist í taugaslíðrunum þrátt fyrir að bólguáreiti verði. Það hindrar að bólgufrumur fari af stað til að bregðast við áreitinu og þar af leiðandi verða engar bólguskemmdir. Köstum fækkar, þau verða mildari og skilja eftir sig færri og mildari einkenni (Sverrir Bergmann, 2010). Enn er ekki vitað hvort lyfið geti komið í veg fyrir seinni síversnun sjúklinga en í viðtali sem höfundur átti við Sverri Bergmann taldi hann það ekki vera ólíklegt. Hann sagði þessar skemmdir í taugaslíðrunum vera það sem veldur seinni síversnun sjúklings og því má gera ráð fyrir að Tysabri geti að einhverju leyti komið í veg fyrir hana þar sem það kemur í veg fyrir að skemmdir myndist. Þegar skemmdir ná ekki að myndast ætti að draga úr líkunum á seinni síversnun en þetta hefur þó ekki verið staðfest þar sem ekki er komin nægileg reynsla á lyfið til að segja til um þetta. Sverrir sagði þó nógá reynslu vera komna til þess að menn viti nú að Tysabri stöðvar köst, tekur burt þessa sífeldu þreytu sem MS-sjúklingar upplifa og bætir lífsgæði þeirra til muna. Fólk öðlast þrek aftur, margir hafa byrjað að stunda vinnu eða nám á ný og komið hefur verið í veg fyrir að ungt fólk með virkan sjúkdóm detti yfir höfðuð út af vinnumarkaði eða úr námi vegna sjúkdómsins, samkvæmt Sverri.

### 5.2.2 Könnun meðal Tysabriþega

Í könnun sem gerð var meðal Tysabriþega af MS-félaginu árið 2009 kemur fram að 93 prósent þátttakenda höfðu fundið fyrir jákvæðum breytingum og töldu lífsgæði sín hafa batnað eftir að hafa byrjað meðferð með Tysabri. Þessar jákvæðu breytingar birtast til að



mynda í auknu úthaldi, minni þreytu, auknu jafnvægi og hreyfanleika. Aukaverkanir voru að meðaltali minni heldur en af eldri lyfjum en tæplega 14 prósent þátttakenda höfðu fundið fyrir aukaverkunum af Tysabri meðan 76 prósent þeirra höfðu fundið fyrir aukaverkunum af öðrum lyfjum. Einnig hafði dregið verulega úr köstum hjá þátttakendum en 72 prósent höfðu ekki fengið kast síðan þeir byrjuðu meðferð. Í könnuninni kemur einnig fram að dregið hafði úr notkun hjálpartækja hjá hluta þátttakenda, sterameðferðum hafði fækkað og dregið hafði úr þörf á utanaðkomandi aðstoð. Hluti þátttakanda hafði byrjað aftur í vinnu eða námi og 64 prósent þeirra sem hvorki voru í námi né vinnu sögðu geta hugsað sér að byrja á því innan tólf mánaða. Þátttakendur töldu Tysabri hafa gefið sér tækifæri til að vera virkir í samfélaginu á ný, það hafði hjálpað þeim að fara aftur út á vinnumarkað eða í nám sem og að haldast inni á vinnumarkaði og í námi (Bergþóra Bergþórsdóttir, 2009). Samkvæmt Hauki Hjaltasyni, taugalækni, hefur Tysabri lyfjagjöf oftast gengið vel og aukaverkanir eru ekki miklar. Lyfið hefur sýnt mun betri árangur en eldri lyf en það útilokar þó ekki að sjúklingar fái ný MS-einkenni og köst sem leiði til afturfarar (Haukur Hjaltason, 2008b).

### 5.2.3 Strangar reglur um hverjir fá Tysabri

Lyfið er aðeins viðurkennt fyrir ákveðinn hóp sjúklinga og eru strangar reglur um hverjir fá lyfið samkvæmt Hauki Hjaltasyni. Lyfið er ætlað þeim sem eru með kasta-bataform sjúkdómsins, það er að þeir fá köst sem síðan ganga til baka. Til að eiga möguleika á að fá lyfið verður sjúklingur að vera með virkan sjúkdóm, það er að segja að hann verður að hafa fengið að minnsta kosti eitt kast á síðustu 12 mánuðum, þrátt fyrir meðferð með öðrum lyfjum eins og Interferon lyfjunum eða Copaxone eða sjúklingur verður að vera með mjög alvarlegan hraðversnandi sjúkdóm, þá getur hann fengið lyfið án þess að vera búinn að prufa önnur lyf (Haukur Hjaltason, 2008b). Lyfið er ekki ætlað til meðferðar á sjúklingum sem eru með síversnunarform sjúkdómsins (Haukur Hjaltason, 2008a).

Sjúklingur verður því fyrst að prufa lyf sem hafa um helmingi minni virkni, áður en hann hefur möguleika á að fá Tysabri nema hann sé með mjög hraðan sjúkdóm. Tíminn er ekki besti vinur MS-sjúklinga og vill höfundur spyrja hvað réttlæti það að láta einstaklinga prufa lyf sem virka ekki nema í 3,5-4 tilfellum af tíu áður en þeir eigi möguleika á að fá besta lyfið sem er í boði og virkar í um átta tilfellum af hverjum tíu? Á meðan á þessu stendur eru miklar líkur á að sjúklingur fatlist enn frekar eða missi getu að einhverju leyti. Því ekki að setja sjúkling beint á virkara lyfið og þannig gera allt sem hægt er til að reyna að koma í veg fyrir frekari fötlun og skerðingu á lífsgæðum einstaklingsins frá byrjun.





Samkvæmt upplýsingum frá MS-félagi Íslands er ekki vitað nákvæmlega hversu margir MS-sjúklingar uppfylli skilyrðin fyrir Tysabri þrátt fyrir að fá ekki lyfið en áætlað hefur verið að heildarfjöldi sé um 100 en af þeim eru um 60 þegar í meðferð. Þeir sem fá mjög tíð köst ganga fyrir en þeir sem fá færri köst eru látnir bíða. Áætlað er að um sjö af hverjum tíu MS-sjúklingum hafi þetta svo kallaða kasta- bataform og má þá áætla að það séu um 300 manns af 430 MS-sjúklingum á Íslandi. Það er þó mislangt á milli kasta hjá þessum einstaklingum og því ekki allir sem uppfyllaskilyrðin fyrir Tysabrimeðferð.

Erlendar rannsóknir hafa sýnt að tveir af hverjum tíu sem fá Tysabri þola ekki lyfið vegna aukaverkana og hentar lyfið því ekki öllum sjúklingum (MS-félag Íslands, 2008b). Einnig eru eldri lyf fullnægjandi í tilfellum sumra sjúklinga samkvæmt Matthíasi Halldórssyni aðstoðarlandlækni. Lyfið er ekki hættulaust frekar en önnur lyf og í nokkrum tilfellum hefur komið upp hættuleg sýking hjá sjúklingum og er sú hættu einnig til staðar að sjúklingar myndi bráðaofnæmi gegn lyfinu (Matthías Halldórsson, 2009). Ofnæmisviðbrögð eru algengari í byrjun meðferðar og þarf því að fylgjast vel með sjúklingnum á meðan á lyfjagjöf stendur og fyrst á eftir en áætlað er að ofnæmiseinkennum geti komið fram hjá um fjögur prósent sjúklinga og þar af eru bráðaofnæmiseinkennum hjá innan við einu prósentu (Haukur Hjaltason, 2008a). Samkvæmt viðtali við Sverri Bergmann virkar Tysabri vel á átta af hverju tíu sjúklingum, einn af hverjum tíu myndar mótEfni gegn lyfinu og þar af leiðandi virkar það ekki og einn af hverjum tíu fær ofnæmi og þolir því ekki lyfið.

#### 5.2.4 PML heilabólga

Eins og fram kom hér að ofan varð töf á gjöf Tysabri hér á landi í byrjun vegna dauðsfalla erlendis en þessi dauðsföll voru út af svo kallaðri PML heilabólgu (progressive multifocal leukoencephalopathy) sem er önnur áhætta sem fylgir lyfinu. PML heilabólga er veirusýking sem veldur skemmdum í hvítaefni heilans (Haukur Hjaltason, 2008a). Þetta er alvarlegasta aukaverkun lyfsins og mikilvægt að sjúklingar séu meðvitaðir um einkenni svo hægt sé að grípa inn í tímalega til að koma í veg fyrir alvarlegar afleiðingar og dauðsföll (Bergþóra Bergþórsdóttir, 2009). Í apríl 2010 höfðu ellefu MS-sjúklingar látist af völdum PML heilabólgu í heiminum en 46 tilfelli höfðu komið upp (Gryta, 2010). Þegar lagt er mat á áhættuna á að fá PML er áhættuviðmiðunin 1:1000 (Bergþóra Bergþórsdóttir, 2009). Í raun er áhættan mun minni en samkvæmt viðtali við Sverrir Bergmann hafa um 70.000 MS-sjúklingar fengið lyfið. Samkvæmt áhættuviðmiðuninni 1:1000 ættu þá um 70 einstaklingar að hafa fengið PML, engin tilfelli hafa komið upp hér á landi. Sjúklingum er gerð skýr grein fyrir áhættunni á PML og einkennum hennar áður en lyfjameðferð er hafin en áhættan er



augljóslega minni en miðað er við og fellur sennilega í skuggann af mögulegum ávinningi af lyfinu í augum flestra MS-sjúklinga (Bergþóra Bergþórsdóttir, 2009). Ekki má heldur gleyma því að áhættan sem fylgir sjúkdómnum sjálfum er einnig mjög mikil í tilfellum margra, áhætta á allskonar fötlun, skertri getu og hæfni og skerðing á lífsgæðum. Ætti það því ekki að vera val sjúklingins sjálfs hvora áhættuna hann vill taka, áhættuna á PML eða áhættuna sem fylgir því að vera með MS?

### 5.2.5 Rök heilbrigðisyfirvalda gegn Tysabrigjöf

Þrátt fyrir strangar reglur um hverjir fá Tysabri og hverjir ekki er vert að taka fram að Ísland stendur öðrum þjóðum frammar hvað varðar Tysabri notkun miðað við fjölda íbúa og samkvæmt Landlæknisembættinu fá nær tvöfalt fleiri lyfið hér en í Danmörku og Svíþjóð og margfalt fleiri en í Noregi og Finnlandi (Matthías Halldórsson, 2009). Samkvæmt upplýsingum frá MS-félagi Íslands eru helstu rök sem aðrar þjóðir nota fyrir því að gefa lyfið ekki í meira mæli í fyrsta lagi þau skilyrði sem sjúklingur þarf að uppfylla til að geta fengið lyfið, í öðru lagi hættan á PML heilabólgu og í þriðja lagi kostnaður lyfsins. Þrátt fyrir að Ísland standi frammar öðrum þjóðum þegar kemur að Tysabrigjöf eru það þó engin rök fyrir því að hægja eigi ferðina hér heima þegar tekið er mið af þeim ávinningi sem lyfið hefur skilað (Bergþóra Bergþórsdóttir, 2009).

Þegar leitað hefur verið eftir svörum hvers vegna svona strangar reglur eru um hverjir fá lyfið og hversvegna ekki allir fá það sem vilja og lyfið geti hugsanlega gagnast, hafa heilbrigðisyfirvöld borið fyrir sig hættulegum aukaverkunum og aðstöðuleysi en einnig kostnaði (Bergþóra Bergþórsdóttir, 2009). Nefnt hefur verið að um mjög dýra meðferð sé að ræða og því sé eðlilegt að fara varlega þar til næg reynsla sé komin af lyfinu (Alþingi, 2009-2010). Kostnaður virðist oft ráða hverjir fá lyfið og hverjir ekki og eru dæmi um að fólki hafi verið neitað um lyfið einfaldlega vegna kostnaðar. Matthías Halldórsson, aðstoðarlandlæknir, sagði til að mynda, í viðtali við Sigríði Elvu dagskrárgerðarmann Íslands í dag, að þótt lyfið gagnaðist betur en önnur lyf þá væri það dýrt og kostnaður hefði ávallt áhrif þegar kæmi að heilbrigðisþjónustu og mælikvarðinn væri gagnsemi (MS-félag Íslands, 2009b). Ef mælikvarðinn er gagnsemi þá þykir höfundu ekki vera á rökum reist hér, þar sem Tysabri hefur sýnt og sannað að það virkar betur en önnur MS-lyf og hefur jafnvel gert einstaklingum kleift að gerast aftur virkir þátttakendur í samfélaginu sem og að koma í veg fyrir að þeir verði óvirkir. Þetta virðist allt velta á kostnaði en fé á ekki að skipta máli þegar heilsa og líf liggur undir (Sverrir Bergmann, 2010).



## 6.0 Kostnaður við MS-sjúkdóminn

Eins og fram kemur í skýrslu um hnattræn efnahagsáhrif MS-sjúkdómsins sem gefin var út af Multiple Sclerosis International Federation getur MS-sjúkdómurinn haft mikil áhrif á lífsgæði MS-sjúklinga sem aftur getur haft í för með sér mikinn kostnað fyrir sjúklinginn, fjölskyldu hans og samfélagið í heild. Sex meginþættir standa fyrir 75 prósent af þeim heildarkostnaði sem fylgir MS, en það eru; fyrirbyggjandi lyf, heimaumönnun, óformleg umönnun, sjúkrahúsvist og ótímabært fráhvarf af vinnumarkaði og atvinnumissir. Af þessum sex þáttum er ótímabært fráhvarf af vinnumarkaði og atvinnumissir stærstu þættirnir (Trisolini, Honeycutt, Wiener, & Lesesne, 2010). Samkvæmt Berglindi Guðmundsdóttur, formanni MS-félagsins, er mjög mikilvægt fyrir MS-sjúklinga að vera í vinnu, þannig geta þeir verið áfram virkir í samfélaginu sem að eykur lífsgæði þeirra. Því stöðugri sem sjúkdómurinn er því meiri eru líkurnar á því að sjúklingur geti haldið áfram að stunda vinnu eða nám en þreyta og verkir sem fylgja sjúkdómnum eiga stóran þátt í því að draga sjúkling út af vinnumarkaði eða úr námi. Þess vegna er mikilvægt að halda sjúkdómnum stöðugum og reyna að draga úr köstum með fyrirbyggjandi lyfjum svo MS-sjúklingar geti haldist virkir þátttakendur í samfélaginu (Berglind Guðmundsdóttir, 2010).

Kostnaður sem fellur til vegna MS-sjúkdómsins er margþættur en honum má skipta upp í tvo flokka, beinan og óbeinan kostnað (Trisolini, Honeycutt, Wiener, & Lesesne, 2010).

### 6.1 Beinn kostnaður

Beinn kostnaður er sá kostnaður sem fellur til vegna greiningar á sjúkdómnum, fyrirbyggjandi meðferða og annarra meðferðaúrræða, sem og kostnaður sem fellur til vegna ýmissa breytinga sem þarf að gera til að hagræða fyrir sjúklinginn. Sem dæmi má nefna kostnað við tíma hjá taugasérfræðingi, kostnað við að endurinnrétta heimili sjúklings með tilliti til hjólastólanotkunar og kostnaður sem fellur á fjölskyldu og vini vegna umönnunar sjúklings (Trisolini, Honeycutt, Wiener, & Lesesne, 2010).

Beinum kostnaði má svo aftur skipta upp í beinan lækniskostnað og beinan kostnað sem fellur ekki undir læknisþjónustu (Trisolini, Honeycutt, Wiener, & Lesesne, 2010).

#### 6.1.1 Beinn lækniskostnaður

Í skýrslu Multiple Sclerosis International Federation kemur fram að margar rannsóknir sýni að mikill beinn lækniskostnaður fylgi MS-sjúkdómnum. Beinn lækniskostnaður telur allan þann kostnað sem tengir sjúklinginn við heilbrigðiskerfið eins og kostnað við innlögn á sjúkrahús,



innlögn á hjúkrunarheimili, endurhæfingu, þjónustu á göngudeildum sjúkrahúsa, lækniþjónustu, lyf og önnur viðbóta heilbrigðisþjónusta sem kann að falla til (Trisolini, Honeycutt, Wiener, & Lesesne, 2010).

### 6.1.2 Beinn kostnaður sem fellur ekki undir lækniþjónustu

Hér undir fellur allur kostnaður sem fellur til vegna þjónustu og umsjár MS-sjúklings sem ekki fellur undir beinan lækniskostnað. Dæmi um slíkan kostnað eru heimaþjónusta, óformleg umönnun, það er umönnun af hendi fjölskyldu og vina, dagvist fyrir MS-sjúklinga, breyting á heimili eða bíl, hjálparkæki eins og hjólastóll og skutla, aðstoð við samgöngur, endurþjálfun vegna vinnu og annað sem fellur til eins og umsjá barna og heimilishjálp svo eitthvað sé nefnt (Trisolini, Honeycutt, Wiener, & Lesesne, 2010). Samkvæmt rannsóknum sem gerðar voru yfir efnahagsleg áhrif MS í heiminum og birtast í skýrslu Multiple Sclerosis International Federation, fellur stærsti hluti beins kostnaðar sem ekki fellur undir beinan lækniskostnað undir óformlega umönnun (Trisolini, Honeycutt, Wiener, & Lesesne, 2010). Með öðrum orðum þá fellur stærsti hluti þessa kostnaðar á fjölskyldu og vini MS-sjúklinga sem eyða tíma í að sinna þeim og aðstoða í hinu daglega lífi.

Í skýrslu Multiple Sclerosis International Federation kemur fram að sá kostnaður sem fellur til vegna óbeinnar umönnunar geti líka verið samfélaginu dýrkeyptur. Stress og andlegt álag sem að fylgir því að hugsa um veikan fjölskyldumeðlim getur haft neikvæð áhrif á heilsu þess einstaklings sem sér um umönnunina. Þörf hans fyrir heilbrigðisþjónustu getur því aukist í kjölfarið sem að eykur á kostnað samfélagsins í heild (Trisolini, Honeycutt, Wiener, & Lesesne, 2010).

Beinum kostnaði sem ekki fellur undir lækniþjónustu verður ekki gerð ítarleg skil í þessari ritgerð vegna skorts á kostnaðarupplýsingum hvað varðar þá þætti sem falla þar undir en ljóst er að þessi kostnaður getur verið umtalsverður og þá sérstaklega í tilfellum þeirra sjúklinga sem eru með slæman sjúkdóm og þarfnast mikillar aðstoðar.

### 6.2 Óbeinn kostnaður

Óbeinn kostnaður fellur aðallega til vegna vinnutaps MS-sjúklinga. Vegna fötlunar sem sjúkdómurinn getur haft í för með sér sem og annarra fylgikvilla og einkenna eins og þreytu, orkuleysis og skerðingar á hæfni og getu eiga MS-sjúklingar oft erfitt með að halda áfram að vinna. Kostnaður fellur til vegna lengri eða styttri fjarveru frá vinnu, færri vinnustunda og ótímabærs fráhvarfs af vinnumarkaði. Þessi kostnaður er breytilegur milli sjúklinga, eftir því



---

hversu slæmir þeir eru af sjúkdómnum, en hefur ávalt í för með sér skerðingu á innkomu hjá sjúklingi (Trisolini, Honeycutt, Wiener, & Lesesne, 2010).

Brotthvarf þessara einstaklinga af vinnumarkaði er ekki aðeins slæmt fyrir þá sjálfa heldur einnig fyrir samfélagið í heild. Samkvæmt heimasíðu Virk, Starfsendurhæfingarsjóður, hefur einstaklingum sem dottið hafa út af vinnumarkaði vegna skertrar starfsgetu fjölgað mikið á síðustu árum og nemur kostnaður samfélagsins vegna þessa tugum milljarða á ári. Ekki má heldur gleyma þeirri skerðingu á lífsgæðum sem þessir einstaklingar og fjölskyldur þeirra verða fyrir (Virk Starfsendurhæfingarsjóður, 2009).

Rannsóknir hafa sýnt að líkamleg virkni einstaklinga með MS minnkar um allt að 30 prósent hjá þeim sem eru með mildan sjúkdóm, 40 prósent hjá þeim sem eru með meðalhraðan sjúkdóm og upp í 50 prósent hjá þeim sem eru með slæman og hratt versnandi sjúkdóm. Einnig skerðist félagsleg virkni um 20 prósent hjá þeim sem eru með mildan- og meðalhraðan sjúkdóm og upp í 30 prósent hjá þeim sem eru með slæman og hratt versnandi sjúkdóm (Trisolini, Honeycutt, Wiener, & Lesesne, 2010). Ef gripið væri inn í þessa þróun með virkri lyfjagjöf væri að einhverju leiti hægt að koma í veg fyrir þessa afturför og halda að minnsta kosti einhverjum hluta sjúklinga virkum og á vinnumarkaði.



## 7.0 Kostnaður ólíkra meðferðarúrræða

Nokkrar ólíkar meðferðir eru í boði við MS-sjúkdómnum eins og hefur verið farið yfir hér að ofan. Virkni þeirra er aftur á móti misgóð eins og komið hefur fram og ber lyfið Tysabri þar höfuð og herðar yfir önnur lyf. Mikið hefur verið í umræðunni undanfarið hversvegna ekki allir sem vilja og lyfið er talið gagnast, fá Tysabri og hefur því meðal annars verið borið við að kostnaður af lyfinu sé of mikill þar sem það er talsvert dýrara en eldri lyf sem í boði eru. Hér á eftir mun höfundur leitast við að skoða kostnað þeirra lyfja sem í boði eru, bæði beinan kostnað lyfjanna og kostnað með tilliti til þeirra kostnaðarþátta sem ræddir hafa verið hér að ofan.

### 7.1 Beinn kostnaður fyrirbyggjandi lyfja

Samkvæmt verðskrá á heimasíðu Lyfjagreiðslunefndar var verð á mánaðarskammti af fyrirbyggjandi MS-lyfjum fyrir hvern einstakling í júní 2010 eftirfarandi; Tysabri 327.527 kr.eða 3.930.324 kr. á ári, Betaferon 185.991 kr. eða 2.231.892 kr. á ári, Rebif 174.789 kr.eða 2.097.468 kr. á ári, Avonex 173.091 kr.eða 2.077.092 kr. á ári og Copaxone 172.122 kr.eða 2.065.464 kr. á ári (Lyfjagreiðslunefnd, 2010). Af þessu má greinilega sjá að kostnaður Tysabri er afgerandi hærri en kostnaður af öðrum lyfjum sem eru í boði en kostnaður hinna lyfjanna er mjög svipaður.

**Tafla 1.** Kostnaður fyrirbyggjandi MS-lyfja á mánuði og ári samkvæmt verðskrá í júní 2010

Heiti lyfs	Kostnaður á mánuði pr.sjúkling	Kostnaður á ári pr. sjúkling
Tysabri	327.527 kr.	3.930.324 kr.
Betaferon	185.991 kr.	2.231.892 kr.
Rebif	174.789 kr.	2.097.468 kr.
Avonex	173.091 kr.	2.077.092 kr.
Copaxone	172.122 kr.	2.065.464 kr.

Heimild: Heimasíða Lyfjagreiðslunefndar

### 7.2 Kostnaður vegna annarra beinna og óbeinna kostnaðarþátta

Ef tekið er tillit til annarra kostnaðarþátta, bæði beinna og óbeinna, gæti þessi útkoma hins vegar orðið önnur og munurinn ekki eins afgerandi þegar tekið er tillit til þess að Tysabri hefur meiri fyrirbyggjandi virkni en hin lyfin eins og áður hefur komið fram. Því má leiða líkur að því að með Tysabri lyfjagjöf megi draga úr öðrum kostnaði svo sem kostnaði vegna



innlagnar á sjúkrahús eða hjúkrunarheimili, kostnaði vegna lyfja við aukaverkunum, kostnaði vegna lækniþjónustu og þjónustu á dagdeildum sjúkrahúsa sem og kostnaði vegna hjálpartækjapjónustu og endurhæfingar.

Einnig má telja mögulegt að hægt væri að draga úr óbeinum kostnaði vegna ótímabærra brottfalla af vinnumarkaði en eins og fram kemur í skýrslu Multiple Sclerosis International Federation er ótímabært brottfall af vinnumarkaði einn stærsti þátturinn í þeim heildarkostnaði sem fylgir MS (Trisolini, Honeycutt, Wiener, & Lesesne, 2010). Eins og áður hefur komið fram hafa MS-sjúklingar sem fengið hafa lyfjameðferð með Tysabri farið aftur út á vinnumarkaðinn eða í nám og hlýtur það að veða eitthvað upp á móti kostnaðnum af lyfinu sjálfu þar sem að örorkubætur skerðast við aukna atvinnuþátttöku og falla að lokum niður þegar vissum hámarkslaunum er náð (Tryggingastofnun ríkisins, 2010).

### 7.2.1 Örorkubætur

Samkvæmt lögum um almannatryggingar eiga allir á aldrinum 18-67 ára rétt á að sækja um örorkubætur svo lengi sem þeir hafa verið búsettir á Íslandi að minnstakosti þrjú síðustu árin áður en sótt er um bætur. Einstaklingar sem metnir eru til að minnsta kosti 75 prósent örorku til langframa vegna sjúkdóma eða fötlunar sem hafa verið læknisfræðilega viðurkennd, eiga rétt á örorkulífeyri. Þeir einstaklingar sem eru metnir með að minnsta kosti 50 prósent örorku til langframa vegna læknisfræðilega viðurkenndra sjúkdóma eða fötlunar og uppfylla búsetuskilyrðin hér að ofan eiga rétt á örorkustyrk (Alþingi, 2007).

Samkvæmt upplýsingum frá Tryggingastofnun ríkisins er tekjutrygging til einstaklinga sem metnir eru að minnsta kosti 75 prósent öryrkjar 93.809 kr. á mánuði eða 1.125.708 kr. á ári. Einstaklingur má hafa tekjur af atvinnu upp að 109 þúsundum á mánuði án þess að bætur skerðist en bætur falla alveg niður séu tekjur og aðrar greiðslur hærri en 273.560 kr. á mánuði. Lágmarksframfærsluviðmið fyrir einstaklinga sem búa ekki einir er 153.000 kr. á mánuði sem gerir 1.836.000 kr. á ári og 180.000 kr. á mánuði fyrir þá sem búa einir sem gerir 2.160.000 kr. á ári. Ef samanlagðar tekjur skattskyldra lífeyrisgreiðslna og annarra tekna eru undir þessu lágmarksviðmiði er það sem upp á vantar greitt sem uppbót til framfærslu (Tryggingastofnun ríkisins, 2010).

Örorkustyrkur til einstaklinga sem metnir eru að minnsta kosti 50 prósent öryrkjar er að hámarki 21.657 kr. á mánuði og byrjar að skerðast þegar tekjur af vinnu fara yfir 214.602 kr. á mánuði (Tryggingastofnun ríkisins, 2010).



**Tafla 2.** Örorkubætur

Örorkubætur	Mánuður	Ár	Frítækjumark á mánuði
Tekjutrygging	93.809 kr.	1.125.708 kr.	109.000 kr.
Lágmarks framfærsluviðmið einstaklings sem býr ekki einn	153.000 kr.	1.836.000 kr.	109.000 kr.
Lágmarks framfærsluviðmið einstaklings sem býr einn	180.000 kr.	2.160.000 kr.	109.000 kr.
Örorkustyrkur	21.657 kr.	2.575.220 kr.	214.602 kr.

Heimild: Tryggingastofnun Ríkisins

Ýmsar aðrar bætur eða styrkir falla til eftir breytilegum aðstæðum einstaklinga en hér verður aðeins leitast við að miða við meðaltal eins og tekjutryggingu og lágmarks framfærsluviðmið.

Samkvæmt viðtali sem höfundur átti við Sverri Bergmann, taugalækni, má gróflega áætla að 45 prósent MS-sjúklinga séu öryrkjar vegna sjúkdómsins. Samkvæmt nýjustu könnunum eru um 430 manns með MS hér á landi (Sverrir Bergmann, 2010) og má því áætla að í kring um 193 einstaklingar af þessum 430 séu örorkuþegar, allavega að einhverju leyti.

Einnig verður að hafa í huga að skattgreiðslur til samfélagsins falla niður hjá þeim einstaklingum sem detta út af vinnumarkaði og telja má það til tekna sem samfélagið verður af. Ekki verður farið ítarlega í þann þátt þar sem skattatekjur samfélagsins af ákveðnum einstaklingum geta verið mjög breytilegar, allt eftir launum hvers og eins, heldur aðeins leitast við að miða við meðalskattgreiðslur á einstakling. Samkvæmt upplýsingum af heimasíðu Ríkisskattstjóra var meðaltekjuskattur á hvern skattgreiðandi einstakling á árunum 2006-2009 um 516.797 kr. á ári (Ríkisskattstjóri, 2006-2009). Hafa verður í huga að þetta eru aðeins meðaltalsgreiðslur og einstaklingur sem dettur út af vinnumarkaði gæti hafa verið tekjuhærri eða lægri en miðað verður við þetta meðaltal í síðari útreikningum í þessari ritgerð.

**Tafla 3.** Meðaltekjuskattur á hvern skattgreiðandi einstakling á árunum 2006-2009

Þáttur	Ár
Meðaltekjuskattur á hvern skattgreiðandi einstakling á árunum 2006-2009	516.797 kr.

Heimild: Ríkisskattstjóri





### 7.2.2 Kostnaður við innlögn á sjúkrahús

Samkvæmt heimasíðu Landspítala háskólasjúkrahúss falla taugasjúkdómar undir lyflækningarsvið og fellur MS-sjúkdómurinn því undir það svið innan sjúkrastofnanna (Landspítali, 2010). Ef tekið er mið af skýrslu Heilbrigðisráðuneytisins, *Endurskipulagning sjúkrahúsþjónustu á Suðvesturhorninu: Greining á kostnaði og ábata af tilfærslu verkefna*, má reikna út meðalkostnað lyflækningardeilda sjúkrahúsanna á hvern legudag. Í skýrslunni er tekið mið af Heilbrigðisstofnun Suðurlands, með kostnað upp á 95.400 kr. á hvern legudag, Heilbrigðisstofnun Suðurnesja, með kostnað upp á 53.300 kr. á hvern legudag, Sjúkrahúsinu á Akranesi, með kostnað upp á 89.000 kr. á hvern legudag og St. Jósefsspítali, með kostnað upp á 74.200 kr. á hvern legudag (Heilbrigðisráðuneytið, 2009a). Samkvæmt upplýsingum frá Landspítala er meðalkostnaður lyflækningardeildar á hvern legudag á Landspítala 56.014 kr. Ef tekið er meðaltal af kostnaði þessara fimm sjúkrastofnanna fæst meðalkostnaður upp á 73.583 kr. á hvern legudag innan lyflækningardeildar.

**Tafla 4.** Meðalkostnaður legudags á lyflækningardeild

Sjúkrastofnun	Meðalkostnaður legudags á lyflækningardeild
Heilbrigðisstofnun Suðurlands	95.400 kr.
Heilbrigðisstofnun Suðurnesja	53.300 kr.
Sjúkrahúsið á Akranesi	89.000 kr.
St. Jósefsspítali	74.200 kr.
Landspítali	56.014 kr.
<b>Meðaltal</b>	<b>73.583 kr.</b>

Heimild: Skýrsla Heilbrigðisráðuneytisins, *Endurskipulagning sjúkrahúsþjónustu á Suðvesturhorninu: Greining á kostnaði og ábata af tilfærslu verkefna*.

Eins og fram kom í könnun sem MS-félagið gerði meðal MS-sjúklinga sem fengið höfðu Tysabri hefur verið þörf á færri sjúkrahúsinnlögnum meðal þeirra sem fengið hafa lyfið (Berglind Guðmundsdóttir, 2010). Því má áætla að einhver sparnaður komi til af því sem megi nota til að vega upp á móti kostnaði lyfsins.

### 7.2.3 Kostnaður við innlögn á hjúkrunarheimili

Þegar einstaklingur getur ekki lengur búið á eigin vegum vegna heilsu sinnar og þarfnast umönnunar og hjúkrunar verður hann að flytja á hjúkrunarheimili þar sem hann mun fá viðeigandi þjónustu (Félags- og tryggingamálaráðuneytið, 2008). Þetta getur átt við í tilfelli MS-sjúklings sem er orðinn mjög slæmur af sjúkdómnum og hefur hlotið mikla fötlun.



Samkvæmt upplýsingum úr Reglugerðarsafni er kostnaður við eitt hjúkrunarrými að meðaltali 19.738 kr. á dag árið 2010, miðað við RAI 1,00 (meðalhjúkrunarþyngd), sem gerir 7.204.370 kr. á ári (Heilbrigðisráðuneytið, 2009b). Í svari Félags- og tryggingamálaráðherra við fyrirspurn Sivjar Friðleifsdóttur um hjúkrunarrými, heimahjúkrun og heimaþjónustu á heimasíðu Alþingis, kemur fram að það kosti um 7,8 milljónir að reka eitt hjúkrunarrými á ári að meðaltali á landsvísu miðað við RAI 1,00 (meðalhjúkrunarþyngd) árið 2010. Daggjöld eiga að standa undir öllum rekstrarkostnaði hjúkrunarheimila (Alþingi, 2010). Samkvæmt þessu er rekstrarkostnaður hvers rýmis um 21.370 kr. á dag en í þessari ritgerð verður þó tekið mið af upplýsingum úr Reglugerðarsafni.

**Tafla 5.** Meðalkostnaður við innlögn á hjúkrunarheimili árið 2010

	Daggjald	Ársgjald
Meðalkostnaður við innlögn á hjúkrunarheimili árið 2010	19.738 kr.	7.204.370 kr.

Heimild: Reglugerðsafn

Í sama svari Félags- og tryggingamálaráðherra kemur fram að kostnaður við heimahjúkrun sé mun minni en kostnaður við dvöl á hjúkrunarheimili og kosti vikudvöl á hjúkrunarheimili álíka mikið og 25-26 heimsóknir heimahjúkrunar á einni viku. Félags- og tryggingamálaráðuneytið hefur þó ekki undir höndum nægilega nákvæmar upplýsingar hvað varðar kostnað við heimaþjónustu (Alþingi, 2009-2010).

Af þessu má sjá að það getur verið mjög kostnaðarsamt fyrir samfélagið, versni MS-sjúklingi það mikið að hann þurfi að leggjast inn á hjúkrunarheimili og þá sérstaklega ef innlögnin er til lengri tíma. Kostnaðurinn er talsvert minni þegar litið er til heimahjúkrunar en telur þó og ekki má gleyma þeim kostnaði sem lendir á sjúklingunum í formi skertra lífsgæða.

#### 7.2.4 Annar kostnaður

Eins og áður hefur komið fram er eitt meðferðarúrræðanna sem notað er við MS-sjúkdómnum sterameðferð sem notuð er við köstum með því markmiði að draga úr áhrifum þeirra (Haukur Hjaltason, 2008b). Bólgueyðandi sterar eru gefnir í æð í þrjá til fimm daga og fer meðferðin fram innan sjúkrahúsa (Sigurbjörg Ármannsdóttir, 2009). Eins og fram kemur í könnun sem MS-félagið gerði meðal Tysabriþega hafði dregið úr þörf á sterameðferðum hjá þeim Tysabriþegum sem tóku þátt í könnuninni (Bergþóra Bergþórsdóttir, 2009). Ef þetta er raunin má telja líklegt að draga muni úr eftirspurn eftir þessari þjónustu meðal MS-sjúklinga eftir því sem fleiri sjúklingar fá Tysabri. Minni eftirspurn mun þá að líkindum leiða til minni kostnaðar



sjúkrahúsanna vegna þessarar þjónustu og minni nýtingar á aðstöðu. Sjúklingar sem eru á lyfjum með minni virkni eru líklegri til að fá kast og þar af leiðandi líklegri til að þurfa að nýta sér þessa þjónustu. Það má því líta á þann sparnað sem fæst við minni eftirspurn eftir þjónustunni sem lið í að brúa bilið milli kostnaðar á Tysabri og annarra lyfja með minni virkni. Samkvæmt upplýsingum sem höfundur fékk frá Landspítala er kostnaður sem fellur til vegna sterameðferða MS-sjúklinga ekki sundurgreindur frá öðrum kostnaði og því ekki hægt að segja nákvæmlega til um þann sparnað sem gæti myndast við minni eftirspurn MS-sjúklinga eftir sterameðferð.

Í könnun MS-félagsins kemur einnig fram að dregið hafði úr notkun hjálpartækja hjá hluta þeirra Tysabriþega sem tóku þátt í könnuninni (Bergþóra Bergþórsdóttir, 2009) og því má gera ráð fyrir því að jafnframt hafi dregið úr kostnaði vegna þeirra. Samkvæmt upplýsingum frá Sjúkratryggingum Íslands liggur ekki fyrir sundurgreining á kostnaði vegna hjálpartækja eftir sjúkdómum eða kvillum og því ekki hægt að segja nákvæmlega til um hver sparnaður gæti orðið frekar en með steragjafirnar en ljós er að við minni eftirspurn eftir hjálpartækjum skapast minni kostnaður.

Einnig er vert að hafa í huga kostnað sem skapast við endurhæfingu MS-sjúklinga sem hafa farið illa út úr köstum. Eins og áður hefur komið fram dregur Tysabri verulega úr köstum og því má ætla að þörfin fyrir endurhæfingu muni minnka þar sem ekki verður skerðing á getu sjúklings ef hann fær ekki kast. Ekki liggja fyrir sérstakar upplýsingar hvað varðar endurhæfingu MS-sjúklinga svo ekki er hægt að reikna út nákvæman sparnað.

Ýmiss annar smærri kostnaður getur fallið til vegna aðstæðna hvers og eins sjúklings en ekki verður leitast við að gera grein fyrir því hér, heldur áhersla lögð á stærri liði sem snerta flesta sjúklinga á einhvern hátt.

### **7.2.5 Kostnaður vegna lyfja við aukaverkunum**

Eins og fram kemur í kaflanum um einkenni MS-sjúkdómsins geta mörg og misjöfn einkenni fylgt sjúkdómnum og fer það allt eftir því hvar skemmdirnar verða í miðtaugakerfinu við köst (Finnbogi Jakobsson, 2008). Þetta geta verið einkenni eins og ýmiskonar dofatilfinning, brenglað hita- og kuldaskyn, ýmiskonar taugaverkir, tvísýni, svimi, þvoglumælg, langvinnar þvaglátstruflanir, síþreyta og spasmi/vöðvakrampar svo eitthvað sé nefnt (Finnbogi Jakobsson, 2008). Leitast er við að meðhöndla einkenni sem fylgja MS eins og hægt er, til að mynda með einhverskonar lyfjagjöf (Ólöf Jóna Elíasdóttir; Elías Ólafsson; Ólafur Kjartansson, 2009).



Samkvæmt upplýsingum sem höfundur fékk frá MS-félagi Íslands eru þau lyf sem aðallega eru gefin við MS-einkennum; Modiodal sem gefið er við þreytu, Lyrica og Gabapentin (Neurontin), flogaveikilyf sem gefin eru við taugaverkjum og lyfin Baklofen, Lyrica og Vesicer sem gefin eru við spasma og þvagblöðruvandamálum.

### **Modiodal**

Samkvæmt lyfjaverðskrá á heimasíðu Lyfjagreiðslunefndar er verð einnar pakkningar á Modiodal 15.510 kr. en pakkningin inniheldur 30 stykki af 100 mg töflum (Lyfjagreiðslunefnd, 2010). Venjulegur skammtur á sólarhring er tvær til fjórar töflur (Lyfjastofnun, e.d) og fer kostnaður mánaðarskammtar eftir því hversu mikið sjúklingur þarf að taka af lyfinu. Ef sjúklingur tekur tvær töflur á sólarhring þarf hann um tvo pakka af Modiodal á mánuði. Kostnaðurinn er þá um 31.020 kr. á mánuði eða 372.240 kr. á ári. Ef sjúklingur þarf aftur á móti að taka fjórar töflur á dag er kostnaðurinn um tvisvar sinnum hærri eða 62.040 kr. á mánuði eða 744.480 kr. á ári.

Samkvæmt viðtali sem höfundur átti við Sverrir Bermann, tekur Tysabri í flestum tilfellum burt þessa sífelldu þreytu sem að MS-sjúklingar upplifa. Ef svo er munu þeir sjúklingar sem fá Tysabri ekki hafa þörf á Modiodal lengur sem mun spara talsverðan kostnað í lyfjaútgjöldum eða allt upp í 744.480 kr. á ári fyrir einstakling sem þarf að taka fjórar töflur af Modiodal á dag.

**Tafla 6.** Kostnaður við Modiodal

Lyf	Kostnaður á mánuði	Kostnaður á ári
Modiodal 2 töflur á sólahring	31.020 kr.	372.240 kr.
Modiodal 4 töflur á sólahring	62.040 kr.	744.480 kr.

### **Lyrica**

Ein pakkning af lyfinu Lyrica sem notað er við taugaverkjum kostar samkvæmt lyfjaverðskrá Lyfjaafgreiðslunefndar 5.609 kr. fyrir pakkningu sem inniheldur 14 stykki af 150 mg töflum og 21.753 kr. fyrir pakkningu sem inniheldur 56 stykki af 300 mg töflum (Lyfjagreiðslunefnd, 2010). Sólarhringsskammtur er venjulega á milli 150-600 mg (Lyfjastofnun, e.d). Kostnaður við mánaðarskammt fer því eftir hversu mikið sjúklingur þarf að taka af lyfinu. Ef sjúklingur tekur 150 mg á dag eða eina töflu þarf hann um tvær pakkningar af 150 mg töflum á mánuði sem mun kosta um 11.218 kr. á mánuði eða 134.616 kr. á ári. Ef sjúklingur tekur 600 mg eða tvær 300 mg töflur þarf hann rúmlega eina pakkningu af 300 mg töflum á mánuði.



Miðað við verðið á pakkingunni mun ein tafla kosta um 388 kr. og mun þá mánaðarskammtur kosta um 23.307 kr. miðað við 30 daga í mánuði og ársskammtur 279.684 kr. Kostnaður við Lyrica vegna taugaverkja MS-sjúklinga getur því legið á bilinu 11.218 kr. til 23.307 kr. á mánuði eða 134.616 kr. til 279.684 kr. á ári.

**Tafla 7.** Kostnaður við Lyrica

Lyf	Kostnaður á mánuði	Kostnaður á ári
Lyrica 150 mg á sólarhring	11.218 kr.	134.616 kr.
Lyrica 600 mg á sólarhring	23.307 kr.	279.684 kr.

### *Gabapentin*

Gabapentin er einnig notað við taugaverkjum og samkvæmt lyfjaverðskrá Lyfjaafgreiðslunefndar kostar ein pakking sem inniheldur 100 stykki af 300 mg töflum 7.409 kr. og pakking sem inniheldur 100 stykki af 400 mg töflum 8.599 kr. (Lyfjagreiðslunefnd, 2010). Skammtar eru misjafnir með hliðsjón af svörun og þoli hvers sjúklings en geta verið allt frá 900 mg á sólarhring upp í 3600 mg á sólarhring sem er hámark (Lyfjastofnun, e.d). Taki sjúklingur 900 mg eða þrjár 300 mg töflur á sólarhring kostar mánaðarskammtur miðað við 30 daga í mánuði 6.668 kr. eða 80.016 á ári. Sjúklingur mun taka 90 töflur á mánuði og miðað við verðið á pakkingunni kostar taflan 74,09 kr. Taki sjúklingur aftur á móti 3600 mg á sólarhring mun hann þurfa níu 400 mg töflur á sólarhring eða 270 töflur á mánuði sé miðað við 30 daga í mánuði. Miðað við verðið á 400 mg pakkingu kostar taflan 85,99 kr. og er kostnaður á mánaðarskammti þá 23.217 kr. eða 278.604 kr. á ári. Kostnaður við Gabapentin vegna taugaverkja getur því legið á bilinu 6.668 kr. til 23.217 kr. á mánuði eða 80.016 kr. til 278.604kr á ári.

**Tafla 8.** Kostnaður við Gabapentin

Lyf	Kostnaður á mánuði	Kostnaður á ári
Gabapentin 900 mg á sólarhring	6.668 kr.	80.016 kr.
Gabapentin 3600 mg á sólarhring	23.217 kr.	278.604 kr.

Samkvæmt viðtali við Sverri Bergmann hverfa taugaverkir oftast við Tysabrimedferð líkt og þreytan. Því má ætla að kostnaður af Gabapentin og Lyrica muni falla niður hjá þeim sjúklingum sem fá Tysabri.



### **Baklofen**

Ein pakkning af Baklofen sem notað er við spasma kostar samkvæmt lyfjaverðskrá Lyfjagreiðslunefndar 2.861 kr. og inniheldur 50 stykki af 50 mg töflum (Lyfjagreiðslunefnd, 2010). Skammtastærðir fara eftir fyrirmælum læknis og eru einstaklingsbundnar (Lyfjastofnun, e.d). Þar sem ekki eru gefnar upp neinar ákveðnar skammtastærðir hjá Lyfjastofnun verður ekki reiknað frekar út úr kostnaði við Baklofen á hvern einstakling.

### **Vesicare**

Pakkningin af Vesicare sem gefið er við þvagblöðruvandamálum kostar samkvæmt lyfjaverðskrá Lyfjagreiðslunefndar 24.147 kr. fyrir 90 stykki af 5 mg töflum (Lyfjagreiðslunefnd, 2010). Venjulegur skammtur er ein 5 mg tafla á sólarhring (Lyfjastofnun, e.d). Kostnaður við mánaðarskammt, miðað við 30 daga í mánuði, er þá 8.049 kr. eða 96.588 kr. á ári.

**Tafla 9.** Kostnaður við Vesicare

Lyf	Kostnaður á mánuði	Kostnaður á ári
Vesicare	8.049 kr.	96.588 kr.

Samkvæmt Sverri Bergmann hverfur spasmi og þvagblöðruvandamál ekki auðveldlega þegar þau eru á annað borð komin og því þarf fólk oft að halda áfram lyfjagjöf við þeim þrátt fyrir að fá meðferð með Tysabri en Tysabri getur aftur á móti fyrirbyggt að þessi einkenni komi fram sé það gefið í tíma.



## 8.0 Dæmi um kostnað með eða án Tysabri

Þar sem MS-sjúkdómurinn er mjög breytilegur milli einstaklinga og erfitt er að segja til um hvernig hann muni þróast er sá kostnaður sem fellur til vegna hans mjög misjafn. Kostnaður fer eftir því hversu illa haldinn af sjúkdómnum einstaklingur er, hvaða lyf hann þarf og hversu mikið hann þarf af þeim. Til að sýna framá hver mögulegur kostnaður gæti verið verða sett upp nokkur ímynduð tilfelli af aðstæðum sjúklinga hér á eftir og kostnaður reiknaður út frá þeim kostnaðarupplýsingum sem komið hafa fram hér að ofan.

Dæmi eitt: Tökum dæmi um sjúkling sem hefur kasta-bata einkenni sjúkdómsins og er með virkan sjúkdóm. Vegna fötlunar sem sjúklingurinn hefur hlotið af sjúkdómnum er hann alveg dottinn út af vinnumarkaði og er skráður sem 75 prósent öryrki. Sjúklingurinn er á fyrirbyggjandi lyfinu Copaxone en þrátt fyrir það hefur hann fengið ný köst síðustu tólf mánuði. Þessi sami sjúklingur tekur einnig lyfið Modiodal við þeirri þreytu sem fylgir MS, Vesicare við þvagblöðruvandamálum og Lyrice við taugaverkjum. Þar sem hann hefur prufað önnur lyf en er enn með virkan sjúkdóm og hefur fengið ný köst síðustu tólf mánuði uppfyllir þessi sjúklingur þau skilyrði sem þarf til að fá Tysabri.

Tekið er fram að þetta er bara dæmi um mögulegar aðstæður sjúklings en margar aðrar ólíkar aðstæður með ólíkri lyfjanotkun eru fyrir hendi.

### 8.1 Kostnaður án Tysabri

Kostnaður vegna ástands þessa sjúklings er eftirfarandi miðað við lágmarkskostnað fái hann ekki Tysabri: Hann er 75 prósent öryrki og á því rétt á tekjutryggingu sem nemur 93.809 kr. á mánuði. Gerum ráð fyrir að hann búi ekki einn og fái tekjur annarsstaðar frá eða lífeyrisgreiðslur sem dekki bilið milli tekjutryggingarinnar og lágmarksframfærsluviðmiðs sem er 153.000 kr. Útgjöld vegna örorku eru því jöfn tekjutryggingunni 93.809 kr. á mánuði eða 1.125.708 kr. á ári.

Fyrirbyggjandi lyfið Copaxone kostar 172.122 kr. á mánuði eða 2.065.464 kr. á ári. Modiodal við þreytu kostar, gerum ráð fyrir að hann taki tvær töflur á sólarhring, 31.020 kr. á mánuði eða 372.240 kr. á ári. Vesicare við þvagblöðruvandamálum kostar 8.049 kr. á mánuði eða 96.588 kr. á ári og Lyrice vegna taugaverkja kostar, gerum ráð fyrir að sjúklingur taki minnsta skammt eða 150 mg á sólarhring, um 11.218 kr. á mánuði eða 134.616 kr. á ári



**Tafla 10.** Kostnaður vegna MS-sjúklings án Tysabrimeðferðar, notast við lágmarkstölur

Kostnaðarpáttur	Mánuður	Ár
Örorkubætur	93.809 kr.	1.125.708 kr.
Avonex	172.122 kr.	2.065.464 kr.
Modiodal	31.020 kr.	372.240 kr.
Vesicare	8.049 kr.	96.588 kr.
Lyrice	11.218 kr.	134.616 kr.
<b>Samtals</b>	<b>316.218 kr.</b>	<b>3.794.616 kr.</b>

Kostnaður samfélagsins vegna ofangreindra þátta sem þessi sjúklingur þarf á að halda er þá 316.218 kr. á mánuði eða 3.794.616 kr. á ári en hér var miðað við lágmarkstölur í öllum tilfellum. Ef við bætum svo við þetta meðalskattatekjum sem ríkið verður af við brottfall þessa einstaklings af vinnumarkaði sem eru 516.797 kr. hækkar kostnaðurinn upp í **4.311.413 kr.**

Ef að við tökum sama dæmið og miðum við hámarkskostnað verður útkoman eftirfarandi: Örorkubætur, gerum ráð fyrir að sjúklingur búi einn og hafi engar aðrar tekjur né lífeyrisgreiðslur, lágmarkstekjuviðmið er þá 180.000 kr. á mánuði eða 2.160.000 á ári. Sjúklingurinn fær nú fyrirbyggjandi lyfið Betaferon sem kostar 185.991 kr. á mánuði eða 2.231.892 kr. á ári. Modiodal við þreytu kostar, gerum nú ráð fyrir að hann taki fjórar töflur á dag, 62.040 kr. á mánuði eða 744.480 kr. á ári. Kostnaður Vesicare helst sá sami, 8.049 kr. á mánuði eða 96.588 kr. á ári, þar sem venjulegur skammtur er yfirleitt sá sami. Gerum svo ráð fyrir að sjúklingurinn taki hámarksskammt af Lyrice eða 600 mg á sólarhring, þá mun kostnaður verða 23.307 kr. á mánuði eða 279.684 kr. á ári.

**Tafla 11.** Kostnaður vegna MS-sjúkling án Tysabrimeðferðar, notast við hámarks tölur

Kostnaðarpáttur	Mánuður	Ár
Örorkubætur	180.000 kr.	2.160.000 kr.
Betaferon	185.991 kr.	2.231.892 kr.
Modiodal	62.040 kr.	744.480 kr.
Vesicare	8.049 kr.	96.588 kr.
Lyrice	23.307 kr.	279.684 kr.
<b>Samtals</b>	<b>459.387 kr.</b>	<b>5.512.664 kr.</b>





Kostnaður samfélagsins af sama sjúklingi þegar stuðst er við hámarks tölur eru þá 459.387 kr. á mánuði eða 5.512.664 kr. á ári. Að viðbættum meðalskattatekjum sem ríkið verður af, 516.797 kr. verður heildar kostnaður **6.029.461 kr.**

Í báðum þessum dæmum má svo reikna með að einhver kostnaður bætist við vegna hjálpartækja, sterameðferða við köstum, endurhæfingar og fleiri þátta sem falla til vegna sjúkdómsins en ekki er gerð nákvæm grein fyrir þeim kostnaði í þessari ritgerð sökum skorts á upplýsingum.

## 8.2 Kostnaður með Tysabri

Skoðum svo hver kostnaðurinn yrði ef að þessi sami sjúklingur fengi Tysabri. Kostnaður við það fyrirbyggjandi lyf sem hann var á myndi detta út og kostnaður við Tysabri kæmi inn í staðinn sem er 327.527 kr. á mánuði eða 3.930.324 kr. á ári. Kostnaður við Modiodal og Lyrica myndi að öllum líkindum detta út þar sem þreyta og taugaverkir hverfa nánast með öllu við Tysabrimedferð eins og áður hefur komið fram. Ef við gerum ráð fyrir að sjúklingur verði áfram á örorkubótum standa þær aðeins eftir ásamt Vesicare, þvagblöðruvandamál sem eru komin hverfa ekki auðveldlega aftur, samkvæmt Sverri Bergmann, svo líklegt er að sjúklingurinn þurfi áfram að notast við Vesicare.

**Tafla 12.** Kostnaður vegna MS-sjúklings á Tysabrimedferð, miðað við lágmarksörorkubætur

Kostnaðarpáttur	Mánuður	Ár
Tysabri	327.527 kr.	3.930.324 kr.
Örorkubætur	93.809 kr.	1.125.708 kr.
Vesicare	8.049 kr.	96.588 kr.
<b>Samtals</b>	<b>429.385 kr.</b>	<b>5.152.620 kr.</b>

Miðað við lágmarks örorkubætur væri kostnaður samfélagsins af sjúklingnum fengi hann Tysabri 429.385 kr. á mánuði eða 5.152.620 kr. á ári. Að viðbættum meðalskattatekjum sem ríkið verður af, 516.797 kr. verður heildar kostnaður **5.669.417 kr.**



**Tafla 13.** Kostnaður vegna MS-sjúklings á Tysabrimedferð, miðað við hámarksörorkubætur

Kostnaðþáttur	Mánuður	Ár
Tysabri	327.527 kr.	3.930.324 kr.
Örorkubætur	180.000 kr.	2.160.000 kr.
Vesicare	8.049 kr.	96.588 kr.
<b>Samtals</b>	<b>515.576 kr.</b>	<b>6.186.912 kr.</b>

Miðað við hámarks örorkubætur væri kostnaður samfélagsins af sjúklingnum fengi hann Tysabri 515.576 kr. á mánuði eða 6.186.912 kr. á ári. Að viðbættum meðalskattatekjum sem ríkið verður af, 516.797 kr. verður heildar kostnaður **6.703.709 kr.**

### 8.3 Samanburður kostnaðar með eða án Tysabri

Sjá má á útreikningunum hér að ofan að meðferð með Tysabri er heldur dýrari í báðum tilfellum en hafa verður í huga að með Tysabrimedferð má reikna með að það dragi einnig úr kostnaði vegna hjálparkæja, steramedferða við köstum, endurhæfingar og fleiri þátta sem falla til vegna sjúkdómsins. Þegar sá kostnaður hefur verið tekinn inn í er munurinn sennilega ekki mjög mikill en eins og áður hefur komið fram er sá kostnaður ekki hafður með í þessari ritgerð vegna skorts á upplýsingum.

Eins og sjá má af tölunum hér að ofan er einn stærsti kostnaðarþáttur samfélagsins af MS-sjúklingum vegna örorkubóta og skattatekna sem ríkið verður af. Ef að sjúklingi væri gefið Tysabri tímanlega væri mjög líklega hægt að koma í veg fyrir þennan kostnað. Einnig yrði minni kostnaður af lyfjum við einkennum því ef ekki verða köst verða ekki til þessar skemmdir sem valda einkennum. Það gæti því farið svo að Tysabri verði eina lyfið sem sjúklingurinn þarf.

Eins og fram kom í könnun MS-félagsins meðal Tysabriþega voru nokkrir þátttakenda byrjaðir að vinna aftur eftir að hafa fengið lyfið og fleiri sögðust vel geta hugsað sér að fara að vinna innan nokkurra mánaða (Bergþóra Bergþórsdóttir, 2009). Því verður að taka tillit til þess að með Tysabrimedferð getur dregið úr þeim örorkubótum sem greiða þarf til MS-sjúklings að hluta til eða fullu eftir hversu mikla starfgetu menn öðlast aftur. Einnig er mikilvægt að horfa til þess að sé sjúklingi gefið Tysabri tímanlega, það er áður en hann hlýtur mikla fötlun vegna sjúkdómsins, er jafnvel hægt að koma í veg fyrir að hann detti út af vinnumarkaði yfirhöfuð eins og áður hefur komið fram.



## 9.0 Dæmi um mögulegan sparnað í kjölfar Tysabrigjafar

Ef við setjum upp dæmi þar sem sjúklingur er svo til nýgreindur og hefur ekki hlotið neina fötlun af sjúkdómnum. Hann er þó með frekar hratt versnandi sjúkdóm og mun líklega fá nokkur köst næsta árið ef ekkert er að gert. Ef þessi sjúklingur fær eldri lyf sem aðeins virka í 3,5-4 tilfellum af tíu eru líkurnar á að hann fái fleiri köst og hljóti þar af leiðandi einhverja fötlun. Ef að hann fær hinsvegar Tysabri strax sem virkar í átta tilfellum af hverjum tíu eru meiri líkur á að hægt sé að draga úr köstum og þannig koma í veg fyrir þá fötlun sem þeim getur fylgt, að því gefnu að sjúklingur þoli lyfið. Dæmi eru um að fólk hafi séð fram á að þurfa að hverfa af vinnumarkaði en hafi síðan fengið Tysabri og í kjölfarið getað haldið áfram að vinna fulla vinnu (Páll Kristinn Pálsson, 2010).

Ef að sjúklingurinn í dæmi eitt hér að ofan hefði fengið Tysabri strax, en hann uppfyllir skilyrðin fyrir að fá lyfið eins og komið hefur fram, hefði sennilega verið hægt að koma í veg fyrir mikinn kostnað. Við gerum ráð fyrir að hann fái lyfið áður en mikil fötlun hefur átt sér stað og getur hann því haldið áfram að vinna fulla vinnu. Hann hefði sennilega ekki þörf fyrir Modiodal vegna þreytu og Lyrica vegna taugaverkja þar sem þessi einkenni hverfa oftast við Tysabrimedferð. Þar sem Tysabri er fyrirbyggjandi og gæti komið í veg fyrir þvagblöðruvandamál og spasma hefði hann sennilega ekki þörf fyrir Vesicare eða Baklofen. Eini kostnaðurinn sem stæði eftir í þessu tilfelli er kostnaðurinn af Tysabri, 3.930.924 kr. Í þessu tilfelli fengi ríkið greiddar meðalskattatekjur frá þessum einstaklingi eða 516.797 kr. á ári sem að kæmu þá á móts við þennan kostnað. Kostnaður samfélagsins vegna þessa sjúklings yrði því um 3.414.127 kr.

Lágmarkskostnaður fyrir sama sjúkling í töflu nú að viðbættum þeim meðalskattatekjum sem ríkið yrði af er 4.311.413 kr. Af þessu má sjá sparnað upp á 897.286 kr. fái sjúklingur Tysabri strax til að koma í veg fyrir fötlun og brotthvarf af vinnumarkaði. Ef miðað er við hámarkskostnað í töflu tíu, að viðbættum meðalskattatekjum sem ríkið yrði af, sem er 6.029.461 kr. yrði sparnaður 2.615.334 kr. Í raun er sparnaðurinn þó meiri þar sem draga mun úr notkun hjálpartækja, sterameðferðum við köstum, endurhæfingu og öðrum kostnaði fyrir sjúkling sem fær Tysabri tímalega. Þessar niðurstöður eru teknar með tilliti til þess að sjúklingur þoli Tysabri og að lyfið virki vel á hann.

Ekki má gleyma kostnaði við innlögn á sjúkrahús eða hjúkrunarheimili en sjúklingar sem fá Tysabrimedferð og þola hana eru ólíklegri að þurfa að leggjast inn á sjúkrahús eða hjúkrunarheimili þar sem köst eru færri og þar sem lyfið getur komið í veg fyrir fötlun sem



getur leitt til þess að sjúklingur þarfnist umönnunar eins og áður hefur komið fram. Eins og fram kemur í kaflanum um kostnað vegna innlagnar á sjúkrahús er meðalkostnaður legudags á lyflækningardeild sjúkrahúsa 73.583 kr. svo það er fljótt að telja ef að MS-sjúklingur þarf að leggjast oft inn á sjúkrahús vegna sjúkdómsins. Þeir sem eru svo illa haldnir af sjúkdómnum að þeir geta ekki séð um sig sjálfir þurfa oft á tíðum að leggjast inn á hjúkrunarheimili en kostnaðurinn við það er 19.738 kr. á dag eða 7.204.370 kr. á ári eins og kemur fram í kaflanum um kostnað við innlögn á hjúkrunarheimili og fellur kostnaðurinn við Tysabri í skuggann af þeim kostnaði. Sjúklingur sem er orðinn svo slæmur að hann þurfi að vera á hjúkrunarheimili þarf eflaust að notast við mörg önnur lyf sem hækkar heildarkostnaðinn enn fremur.

Hversu mikill, ef nokkur, sparnaður fellur til við að gefa sjúklingi Tysabri fer eftir hversu slæmur af sjúkdómnum sjúklingurinn er eða myndi verða án Tysabri. Eins og sést í töflu ellefu og tólf er kostnaðurinn meiri við að gefa Tysabri en þar er gert ráð fyrir því að sjúklingurinn haldi áfram á örorkubótum þrátt fyrir að hann fái lyfið. Ef litið er til lengri tíma væri hagkvæmara að gefa sjúklingi lyfið þar sem það dregur úr frekari fötlun hans og eykur líkurnar á því að hann geti séð um sig sjálfur í komandi framtíð en versni ekki svo mikið að hann þurfi á umönnun að halda sem er mjög kostnaðarsamt. Mesta hagkvæmin felst greinilega í því að gefa fólki lyfið tímanlega og koma þannig í veg fyrir brottfall af vinnumarkaði og þörf á frekari lyfjum, hjálpartækjum og meðferðum. Rannsóknir hafa sýnt að þegar kemur að hreinum kostnaðarávinningi séu árangursrík meðferðarúræði, sem gera MS-sjúklingum kleift að vera áfram virkir þegar í samfélaginu, hagkvæmari en þær neikvæðu efnahagslegu og félagslegu afleiðingar sem ófullnægjandi meðferðir hafa í för með sér (The European multiple sclerosis platform, 2003).

Samkvæmt viðtali við Sverri Bergmann stoppar sjúkdómurinn oft um miðjan aldur og má þá gera ráð fyrir að sjúklingur þurfi ekki lengur á fyrirbyggjandi lyfjum að halda. Ef hann hefur fengið góð fyrirbyggjandi lyf fram að þeim tíma eru miklar líkur á að hann sé að miklu leyti laus við fötlun og einkenni sem að fylgja sjúkdómnum og geti því lifað nokkuð eðlilegu lífi án mikillar aðstoðar eða lyfjanotkunar eftir að sjúkdómurinn hefur stoppað. Aukinn kostnaður við þennan sjúkling í nokkur ár eða fram að miðjum aldri getur því sparað mikinn kostnað seinna meir. Fáir sjúklingur ekki nægilega góð fyrirbyggjandi lyf eru meiri líkur á að hann fatlist frekar. Þrátt fyrir að sjúkdómurinn stoppi um miðjan aldur getur sjúklingurinn verið orðinn svo illa farinn að hann þurfi enn á mörgum lyfjameðferðum að halda vegna einkenna



sjúkdómsins, hjálpartækjum vegna fötlunar og gæti jafnvel þurft að leggjast inn á hjúkrunarheimili langt fyrir aldur fram með tilheyrandi kostnaði fyrir samfélagið.

## 10.0 Réttur sjúklinga

Ísland flokkast sem velferðarríki (Forsætisráðherra, 2009) og er velferðarkerfið grundvallarþáttur í lífsgæðum þjóðfélagsins og hluti grundvallarmannréttinda. Grundvallarmarkmið velferðarkerfisins er að tryggja öllum þegnum ákveðin lífsgæði, félagsleg réttindi og góða þjónustu af hálfu hins opinbera (Alþýðusamband Íslands, e.d). Í ljósi þessa geta einstaklingar blómstrað og notið öryggis óháð efnahag eða bágum aðstæðum og ef rétt er að farið getur velferðarkerfið aukið framleiðni í þjóðfélaginu með því að veita góðan og jafnan aðgang að heilbrigðisþjónustu, menntun, tekjuöryggi og félagslegri þjónustu (Alþýðusamband Íslands, e.d).

Samkvæmt Alþýðusambandi Íslands á ein af meginstöðum velferðakerfisins að vera skilvirkt heilbrigðiskerfi sem tryggir öllum þegnum jafnan aðgang að þjónustu sem nær til líkamlegra og andlegra þarfa (Alþýðusamband Íslands, e.d).

Samkvæmt reglugerð nr.177/2007 um Stjórnarráð Íslands fer Heilbrigðisráðuneytið með öll mál er varða heilbrigðisþjónustu sem og að hafa eftirlit með starfrækslu þeirra stofnanna sem undir það falla (Forsætisráðuneyti, 2007). Samkvæmt stefnuyfirlýsingu heilbrigðisráðherra ákveður Heilbrigðisráðuneytið hvaða þjónustu skuli veita og hversu miklum fjármunum skuli veita til ólíkra verkefna (Heilbrigðisráðuneytið, e.d).

Í *Heilbrigðisáætlun til ársins 2010* (Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, 2004) sem samþykkt var á Alþingi í maí 2001 og gefin út af þáverandi Heilbrigðis- og Tryggingamálaráðuneyti í mars árið 2004 kemur meðal annars fram að mikilvægt sé að efla heilbrigði og fyrirbyggja sjúkdóma. Til þess að ná því markmiði þurfi að koma á samstilltu átaki stjórnvalda, stjórnenda í heilbrigðisþjónustu, heilbrigðisstétta, hagsmunafélaga og frjálsra félagasamtaka. Heilbrigðisáætlunin byggir að stórum hluta á því 21 markmiði sem er að finna í megingrunni Evrópuáætlunar WTO en tvö helstu stefnumið þeirrar áætlunar eru að efla og vernda heilsu fólks allt lífið og að draga úr tíðni sjúkdóma og slysa sem og að draga úr þeim þjáningum sem þau valda. Siðferðilegur grundvöllur Evrópuáætlunarinnar byggir síðan meðal annars á því að heilbrigði sé grundvallarmannréttindi og að það sé jafnræði til heilsu og samábyrgð í verki (Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, 2004).



Í Stjórnarskrá Lýðveldisins Íslands kemur fram að Ísland sé lýðræðisríki þar sem allir skulu vera jafnir fyrir lögum og njóta mannréttinda en í lýðræðisþjóðfélagi er gert ráð fyrir að ólíkir hagsmunir og sjónarmið þegnanna sé viðurkennt (Alþingi, 2009b).

Oft virðist þó sem erfitt sé að tryggja grundvallarmannréttindi allra og oft er það aðeins hægt með því að virða sameiginleg réttindi einstaklinga sem tilheyra sama hópnum. Það er alltaf áhrifaríkast að fólk sameinist og krefjist sameiginlegra réttinda sinna. Ef Ísland á með réttu að geta kallast lýðræðisþjóðfélag þar sem mannréttindi eru virt er mikilvægt að mannréttindi allra séu virt og mönnum sé ekki mismunað eftir hópum (Mannréttindastofa Íslands, e.d).

Eitt markmiðið í *Heilbrigðisáætlun til ársins 2010* er að vernda heilsu fólks allt lífið og þykir höfundur sú stefna sem tekin hefur verið í málum MS-sjúklinga stangast á við þetta markmið þar sem ekki allir fá bestu mögulegu meðferð sem í boði er, heilsu sinni til verndar.

Samkvæmt lögum um réttindin sjúklinga eiga allir sjúklingar rétt á fullkornustu heilbrigðisþjónustu sem hægt er að veita á hverjum tíma og á sjúklingur rétt á að þjónustan sem hann fær taki mið af ástandi hans og horfum (Alþingi, 2009a). Allir eiga að vera jafnir fyrir lögum og njóta jafnra mannréttinda án tillits til stöðu þeirra (Alþingi, 2009b). Ef tekið er mið af þessum lögum eiga allir MS-sjúklingar sem þörf hafa á Tysabrimeðferð, og uppfylla þau skilyrði sem gerð eru, rétt á henni og þykir höfundur nokkuð greinlegt að verið er að mismuna sjúklingum hér. Kostnaður lyfsins á ekki að standa í vegi fyrir að sjúklingar geti notið þess réttar sem þeim ber.

Þó ekki sé ætlunin að skoða kostnað við önnur lyf í þessari ritgerð þykir höfundur vert að minnast á að mörg önnur lyf og meðferðir eru einnig dýr og MS er ekki eini sjúkdómurinn sem hefur mikinn kostnað í för með sér fyrir samfélagið. Krabbameinslyf og meðferðir eru til dæmis einnig mjög dýr en sjúklingur virðist þó ávallt eiga kost á meðferð, sama hversu dýr hún er og sama hversu lítið þessi meðferð muni hjálpa sjúklingnum. Meðferðin mun kannski lengja líf sjúklingins um nokkra mánuði með miklum kostnaði samfélagsins. Þetta er réttur sjúklings samkvæmt lögum og eðlilegt þykir að allt sé gert til að bjarga lífi hvers einstaklings. En hversvegna horfir málið öðruvísi við í tilfellum MS-sjúklinga sem einnig glíma við mjög hættulegan sjúkdóm. Í viðtali sem höfundur átti við Sverri Bergmann kom fram að þar sem MS er ekki sjúkdómur sem fólk deyr beint úr, eins og til dæmis krabbamein, sé lítið á hann öðrum augum. Það sé ekki spurning um líf og dauða þegar kemur að því að gefa sjúklingi ákveðin lyf og því þykir kannski ekki eins mikilvægt að bregðast strax við með bestu lyfjagjöf



---

heldur er stundum beðið og séð til hvernig sjúkdómurinn hagi sér hjá viðkomandi einstaklingi sagði Sverrir.

Höfundur þykir vert að benda á hér að þó MS sé kannski ekki banvænn sjúkdómur sem slíkur þá má segja að hann dragi þá sem illa verða úti vegna hans smám saman til dauða. MS getur skert lífsgæði einstaklinga svo mikið að lítið verður eftir til að lifa fyrir og að lokum dregið þá til dauða fyrir aldur fram vegna mikillar fötlunar sem þeir hafa hlotið. Hvað varð um markmið Heilbrigðisáætlunar um að leitast eigi við að vernda heilsu fólks allt lífið og jafnan rétt allra sjúklinga til bestu mögulegu þjónustu ef að svo er dæmt út frá því hvort að sjúkdómur dragi fólk fljótt til dauða eða ekki.



## 11.0 Niðurstöður

Ljóst er að MS-sjúkdómurinn er mjög alvarlegur sjúkdómur sem getur valdið verulegum skerðingum á lífsgæðum þeirra einstaklinga sem fá sjúkdóminn. MS leggst í flestum tilfellum á ungt fólk sem er í blóma lífsins og ber mikla ábyrgð gagnvart fjölskyldu og vinnu og getur sjúkdómurinn haft mikil áhrif á getu fólks til að halda áfram að leggja sitt af mörkum til samfélagsins sem vinnuafli og borgarar.

Nokkrar fyrirbyggjandi meðferðir eru til við MS-sjúkdómnum en eru þær misvirkar og hefur meðferð með lyfinu Tysabri borið höfuð og herðar yfir aðrar meðferðir og því ekki að undra að MS-sjúklingar sækist eftir að komast í þá meðferð. Ekki hafa þó allir komist að sem vilja og hafa heilbrigðisyfirvöld meðal annars borið fyrir sig hættulegum aukaverkunum, það er PML heilabólgu og kostnaði.

Sjúklingar verða fyrst að prufa eldri lyf sem hafa um helmingi minni virkni áður en þeir eiga möguleika á að fá Tysabri nema þeir séu með mjög hraðan sjúkdóm. Tíminn er ekki besti vinur MS-sjúklinga og vill höfundur spyrja hvað réttlæti það að láta einstaklinga prufa lyf sem virka ekki nema í 3,5-4 tilfellum af tíu áður en þeir eigi möguleika á að fá besta lyfið sem er í boði og virkar í um átta tilfellum af hverjum tíu. Á meðan á þessu stendur eru miklar líkur á að sjúklingur fatlist enn frekar eða missi getu að einhverju leyti. Því ekki að setja sjúkling beint á virkara lyfið og þannig gera allt sem hægt er til að reyna að koma í veg fyrir frekari fötlun og skerðingu á lífsgæðum einstaklingsins frá byrjun.

Af um 70.000 MS-sjúklingum í heiminum sem hafa fengið Tysabri hafa 46 PML heilabólguþefelli komið upp og 11 sjúklingar hafa látist vegna hennar og er því ljóst að áhættan er ekki eins mikil og miðað er við, en áhættuviðmiðið er 1:1000, ef það ætti að standa ættu um 70 þefelli að hafa komið upp. Þrátt fyrir að MS sé ekki flokkaður sem lífshættulegur sjúkdómur, getur hann haft veruleg áhrif á lífsgæði og getu þeirra sjúklinga sem hafa slæman og hratt versnandi sjúkdóm og í ljósi þess má spyrja hvort að áhættan á PML sé í raun eitthvað sem heilbrigðisyfirvöld eiga að vera að skýla sér á bak við þegar kemur að Tysabrimedferð. Áhættan sem sjúklingurinn getur þurft að horfast í augu við vegna mögulegrar fötlunar af völdum sjúkdómsins getur verið enn meiri og spurning er ekki alltaf um líf og dauða heldur hvernig lífi einstaklingurinn lifir. Áhættan við að fá PML er eflaust ekki mikil í augum margra sjúklinga og ætti valið ekki að liggja hjá sjúklingunum sjálfum





hvora áhættuna þeir vilja taka, áhættuna á PML eða áhættuna á að fatlast svo mikið að þeir geti ekki lengur lifað eðlilegu lífi.

Kostnaður Tysabri hefur einnig verið talsvert í umræðunni og dæmi eru um að fólki hafi verið neitað um lyfið eingöngu vegna þess hversu dýrt það er. Eins og sjá má í kostnaðarkaflanum hér að ofan er Tysabri mun dýrara en önnur fyrirbyggjandi MS-lyf á markaði. Það ætti þó ekki einungis horfa í kostnað lyfjanna sjálfra þegar horft er í kostnað heldur verður einnig að líta til annarra þátta sem einnig geta verið kostnaðarsamir fyrir samfélagið. Þættir eins og kostnaður lyfja við MS-einkennum, kostnaður við innlögn á sjúkrahús og hjúkrunarheimili, kostnaður við hjálpartæki og meðferðir og kostnaður samfélagsins við örorkugreiðslur til sjúklinga sem hafa þurft að fara af vinnumarkaði vegna sjúkdómsins sem og skattatekjur sem ríkið verður af þegar þessir einstaklingar hætta að vinna geta einnig verið stórir.

Tysabri tekur í flestum tilfellum burt þreytu og taugaverki sem eru mjög algeng einkenni MS-sjúkdómsins svo lyf við þeim einkennum detta nær alltaf út við Tysabrimeðferð. Í könnun sem gerð var af MS-félaginu meðal Tysabriþega kom meðal annars fram að við Tysabrimeðferð hafi sjúklingar fengið aukna orku aftur og nokkrir höfðu þegar byrjað að vinna eða byrjað í námi og stór hluti sagðist geta hugsað sér að byrja að vinna innan einhverra mánaða.

Töluverður sparnaður felst í því fyrir samfélagið að halda þegnunum virkum á vinnumarkaði og í samfélaginu í heild og því má styðja frekari gjöf á Tysabri til fleiri sjúklinga með því að hugsanlega geti þessir sjúklingar aftur orðið virkir þátttakendur í samfélaginu sem bæði bætir lífsgæði sjúklinganna og er hagkvæmara fyrir samfélagið.

Mesti sparnaðurinn fælist án efa í því að gefa þeim sjúklingum, sem Tysabri er talist gagnast, meðferð strax og þörf er á til að koma í veg fyrir að MS-einkenni og fötlun nái að eiga sér stað og þannig draga verulega úr líkum á því að sjúklingur detti út af vinnumarkaði. Með þessu er hægt að koma í veg fyrir allan aukakostnað sem virðist ekki vera talinn með í umræðunni um kostnað vegna Tysabri í dag og eftir stæði aðeins kostnaðurinn af lyfinu sjálfu. Eins og fram kemur í kostnaðarkaflanum í þessari ritgerð er töluverður sparnaður sem myndi eiga sér stað ef hægt væri að fella niður flesta aðra kostnaðarþætti með því að hefja Tysabrimeðferð í tíma. Þetta á augljóslega ekki við í tilfellum allra MS-sjúklinga en því ekki að leyfa þeim sem hugsanlega geta notið góðs af lyfinu að njóta vafans?



Gríðarlega kostnaðarsamt er að þurfa að leggja einstakling inn á hjúkrunarheimili til lengri tíma, fyrir aldur fram, en sú er raunin í tilfellum margra MS-sjúklinga sem eru orðnir mjög slæmir. Því fælist hagkvæmni í því að gefa sjúklingum Tysabri ef það myndi halda þeim það hraustum að þeir gætu enn séð um sig sjálfir og þyrftu ekki að leggjast inn á stofnun. Þrátt fyrir að þeir færu ekki aftur á vinnumarkað myndi sparnaðurinn við að halda þeim utan hjúkrunarheimilis vera nægur til að koma á móts við kostnaðinn af Tysabri.

Rannsóknir hafa sýnt að þegar kemur að hreinum kostnaðarávinningi séu árangursrík meðferðarúræði, sem gera MS-sjúklingum kleift að vera áfram virkir þegar í samfélaginu, hagkvæmari en þær neikvæðu efnahagslegu og félagslegu afleiðingar sem ófullnægjandi meðferðir hafa í för með sér.

Tysabri er augljóslega dýr meðferð eins og komið hefur fram í kostnaðarkaflanum en einnig kom fram að það getur verið samfélaginu dýrara á heildina litið og til langtíma að gefa sjúklingum lyf sem ekki eru að virka sem skyldi. Það getur heldur varla talist siðferðilega rétt að neita sjúklingum um lyf sem geta bjargað eða bætt líf þeirra einfaldlega vegna þess að lyfin séu of dýr. Út frá þessu, og lögum um rétt sjúklinga til bestu mögulegu meðferðar, vill höfundur skora á heilbrigðisyfirvöld að endurskoða það fjármagn sem rennur til Tysabrimedferða MS-sjúklinga með langtímahagkvæmni fyrir samfélagið og einstaklingana í huga. Í ljósi þess að áætlað er að um 430 MS-sjúklingar eru á Íslandi í dag, og ekki hafa allir þörf fyrir fyrirbyggjandi meðferð, ætti verkefnið ekki að vera svo umfangsmikið. Ísland er einnig lítið samfélag og ætti því að vera auðveldara að leysa þetta verkefni hér heldur en í stærri samfélögum og væri gaman að sjá Ísland í forsvari í máli sem þessu þar sem mannréttindi og líf einstaklinga yrðu virt að fullu.



## 12.0 Lokaorð

Við vinnslu þessa verkefnis fékk höfundur góða innsýn í málefni og stöðu MS-sjúklinga á Íslandi í dag. MS-sjúkdómurinn er í mörgum tilfellum mjög alvarlegur sjúkdómur og þykir höfundi því ekki undravert að MS-sjúklingum skuli vera mikið í mun um að fá bestu mögulegu meðferð sem í boði er til að geta verið áfram virkir þátttakendur í samfélaginu. Öll viljum við vera sjálfstæðir einstaklingar og stjórnendur í eigin lífi en ekki þurfa að vera upp á aðra komin með allt og jafnvel þurfa stöðuga umönnun vegna einhverskonar fötlunar eins og í tilfelli margra MS-sjúklinga. Þegar til er lyf sem getur hjálpað sjúklingum að halda sínu striki og vera áfram virkir einstaklingar í samfélaginu, hvað réttlættir að samfélagið neiti þeim um það? Kostnaður á ekki að standa í vegi fyrir að fólk geti lifað mannsæmandi lífi og sérstaklega ekki í ljósi þess að kostnaður verður í mörgum tilfellum meiri til langtíma litið þegar MS-sjúklingum eru gefin lyf sem virka ekki sem skyldi. Byrjunarkostnaður yrði án efa töluverður en líta verður til þess að þessi kostnaður mun að öllum líkindum koma til baka til samfélagsins í formi færri örorkutilfella, færri sjúkrahús- og hjúkrunarinnlagna, minni kostnaðar vegna annarra lyfja, hjálpartækja og meðferða og minni skattatekjumissis ríkisins svo eitthvað sé nefnt. Því væri vert að leggja þetta mál til frekari skoðunar og athuga hvort ekki sé hægt að leggja meiri pening í þetta málefni í dag með tilliti til framtíðarsparnaðar á öðrum sviðum.



## 13.0 Heimildaskrá

- Alþingi. (2010). *138. löggjafarþing 2009–2010: Þskj. 1406 — 541. mál.* Sótt 18. júní 2010 frá althingi.is: <http://www.althingi.is/altext/138/s/1406.html>
- Alþingi. (2009-2010). *138. löggjafarþing 2009–2010: Þskj. 156 — 40. mál.* Sótt 16. júní 2010 frá althingi.is: <http://www.althingi.is/altext/138/s/0156.html>
- Alþingi. (2007). *Lög um almannatryggingar.* Sótt 18. júní 2010 frá althingi.is: <http://www.althingi.is/altext/lendu/2007100.html>
- Alþingi. (01. október 2009a). *Lög um réttindi sjúklinga.* Sótt 25. júní 2010 frá althingi.is: <http://www.althingi.is/lagas/137/1997074.html>
- Alþingi. (01. október 2009b). *Stjórnarskrá lýðveldisins Íslands.* Sótt 25. júní 2010 frá althingi.is: <http://www.althingi.is/lagas/137/1944033.html>
- Alþýðusamband Íslands. (e.d). *Stefna ASÍ í velferðarmálum.* Sótt 25. júní 2010 frá asi.is: [http://www.asi.is/desktopdefault.aspx/tabid-69/111\\_read-620/](http://www.asi.is/desktopdefault.aspx/tabid-69/111_read-620/)
- Áströlsku MS-samtökin. (án dags.). *Hinn dularfulli sjúkdómur "Multiple Sclerosis" (MS).* Sótt 16. maí 2010 frá msfelag.is: <http://msfelag.is/lisalib/getfile.aspx?itemid=519>
- Berglind Guðmundsdóttir. (2010). Frá formanni. *Megin Stoð*, 27.árg. (1.tbl.), bls. 3.
- Bergþóra Bergþórsdóttir. (2009). Tysabri - könnun meðal notenda. *Megin Stoð*, 26.árg. (1.tbl.), bls. 4-9.
- Björn Zoëga. (23. mars 2009). *Klínískt mat, klínískar leiðbeiningar og niðurstöður rannsókna ráða tysabri gjöf á Landspítala.* Sótt 23. maí 2010 frá landspitali.is: <http://www.landspitali.is/Um-LSH/Frettir-og-vidburdir/Frettasafn/Frett/~/NewsId/15096>
- Félags- og tryggingamálaráðuneytið. (nóvember 2008). *Skipulag hjúkrunarheimila.* Sótt 18. júní 2010 frá felagsmalaraduneyti.is: [http://www.felagsmalaraduneyti.is/media/08frettir/Innra\\_skipulag\\_hjukrunarheimila.pdf](http://www.felagsmalaraduneyti.is/media/08frettir/Innra_skipulag_hjukrunarheimila.pdf)
- Finnbogi Jakobsson. (2008). MS-sjúkdómur - einkenni, greining og horfur. *Megin Stoð*, 25. árg. (1. tbl), bls. 29-33.
- Forsætisráðherra. (16. júlí 2009). *Yfirlýsing forsætisráðherra vegna samþykktar Alþingis um að gengið skuli til viðræðna við ESB.* Sótt 25. júní 2010 frá forsætisraduneyti.is: <http://www.forsaetisraduneyti.is/frettir/nr/3811>
- Forsætisráðuneyti. (31. desember 2007). *Reglugerð um Stjórnarráð Íslands.* Sótt 25. júní 2010 frá forsætisraduneyti.is: [http://www.forsaetisraduneyti.is/media/frettir/Reglugerd\\_um\\_Stjornarrad\\_Islands.pdf](http://www.forsaetisraduneyti.is/media/frettir/Reglugerd_um_Stjornarrad_Islands.pdf)



- Gryta, T. (15. apríl 2010). *Biogen: Total PML Cases At 46, Deaths At 11 As Of April 6*. Sótt 23. júní 2010 frá nasdaq.com: <http://www.nasdaq.com/asp/company-news-story.aspx?storyid=201004151604dowjonesdjonline000723>
- Haukur Hjaltason. (október 2008a). *Klínískar leiðbeiningar um S-merkt lyf*. Sótt 16. júní 2010 frá landspitali.is: <http://www.landspitali.is/lisalib/getfile.aspx?itemid=20628>
- Haukur Hjaltason. (2008b). *Natalizumab: Ný meðferð við MS. Megin Stoð , 25.árg* (1.tbl), bls. 34-35.
- Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið. (mars 2004). *Heilbrigðisáætlun til ársins 2010*. Sótt 25. júní 2010 frá heilbrigdisraduneyti.is: <http://www.heilbrigdisraduneyti.is/media/Skyrslur/heilbis15mai.pdf>
- Heilbrigðisráðuneytið. (desember 2009a). *Endurskipulagning sjúkrahúspjónustu á Suðvesturhorninu: Greining á kostnaði og ábata af tilfærslu verkefna*. Sótt 24. júní 2010 frá heilbrigdisraduneyti.is: <http://www.heilbrigdisraduneyti.is/utgefid-efni/utgefid-efni/nr/3209>
- Heilbrigðisráðuneytið. (28. desember 2009b). *Reglugerð um daggjöld hjúkrunarheimila og annarra sérhæfðra vistunarstofnana árið 2010*. Sótt 18. júní 2010 frá reglugerd.is: <http://www.reglugerd.is/interpro/dkm/webguard.nsf/2d8cdab9a540c73600256a0d0055e eb1/1f1001c45f27402b002576b3003cabf6?OpenDocument>
- Heilbrigðisráðuneytið. (e.d). *Stefnuyfirlýsing heilbrigðisráðherra*. Sótt 25. júní 2010 frá heilbrigdisraduneyti.is: <http://www.heilbrigdisraduneyti.is/raduneyti/stefna//nr/2837>
- Landspítali. (07. apríl 2010). *Klínísk þjónusta*. Sótt 18. júní 2010 frá landspitali.is: <http://landspitali.is/Klinisk-svid-og-deildir>
- Lyfjagreiðslunefnd. (júní 2010). *Lyfjaverðskrá*. Sótt 17. júní 2010 frá lgn.is: <http://lgn.is/?pageid=10>
- Lyfjastofnun. (e.d). *Leit í sérlyfjaskrá*. Sótt 15. júní 2010 frá lyfjastofnun.is: [http://www.lyfjastofnun.is/Lyfjaupplýsingar\\_\(Serlyfjaskra\\_og\\_fleira\)/Leit\\_i\\_serlyfjaskra/](http://www.lyfjastofnun.is/Lyfjaupplýsingar_(Serlyfjaskra_og_fleira)/Leit_i_serlyfjaskra/)
- Mannréttindastofa Íslands. (e.d). *Mannréttindi ákveðinna hópa*. Sótt 25. júní 2010 frá humanrights.is: <http://www.humanrights.is/mannrettindi-og-island/hopar/>
- Matthías Halldórsson. (15. apríl 2009). *Tysabrimeðferð MS-sjúklinga hér á landi og á hinum Norðurlöndunum*. Sótt 23. maí 2010 frá landlaeknir.is: <http://www.landlaeknir.is/Pages/1055/NewsID/1894>
- MS-félag Íslands. (2009a). *Aukaverkanir MS-lyfja. Megin Stoð , 26.árg*. (1.tbl.), bls. 14-15.
- MS-félag Íslands. (27. mars 2002). *Ég vildi að einhver hefði sagt mér þetta*. Sótt 16. maí 2010 frá doctor.is: [http://www.doktor.is/index.php?option=com\\_d-greinar&Itemid=36&do=view\\_grein&id\\_grein=2166](http://www.doktor.is/index.php?option=com_d-greinar&Itemid=36&do=view_grein&id_grein=2166)



- MS-félag Íslands. (25. maí 2009b). *Fær ekki Tysabri vegna kostnaðar*. Sótt 16. júní 2010 frá msfelag.is: <http://www.msfelag.is/?PageID=113&NewsID=346>
- MS-félag Íslands. (án dags.). *Meðferðir*. Sótt 22. maí 2010 frá msfelag.is: <http://msfelag.is/?PageID=121>
- MS-félag Íslands. (17. febrúar 2010a). *MS gátan: Ný spennandi rannsókn*. Sótt 22. maí 2010 frá msfelag.is: <http://msfelag.is/?PageID=113&NewsID=575>
- MS-félag Íslands. (04. maí 2010b). *MS: Umhverfispátturinn mikilvæg orsök*. Sótt 16. maí 2010 frá msfelag.is: <http://msfelag.is/?PageID=113&NewsID=621>
- MS-félag Íslands. (22. júní 2009c). *MS-gátan: Tveir erfðavísar fundnir*. Sótt 22. maí 2010 frá msfelag.is: <http://msfelag.is/?PageID=113&NewsID=371>
- MS-félag Íslands. (5. mars 2010c). *MS-göngupilla leyfð í Vesturheimi*. Sótt 22. maí 2010 frá msfelag.is: <http://msfelag.is/?PageID=113&NewsID=602>
- MS-félag Íslands. (25. ágúst 2008a). *Sverrir Bergmann: Tysabri bezt*. Sótt 23. maí 2010 frá msfelag.is: <http://www.msfelag.is/?PageID=113&NewsID=80>
- MS-félag Íslands. (18. janúar 2008b). *Tímamót: 80% Árangur af tysabri*. Sótt 23. maí 2010 frá msfelag.is: <http://msfelag.is/?PageID=113&NewsID=49>
- MS-félag Íslands. (09. nóvember 2009d). *Um 50 manns bíða eftir Tysabri*. Sótt 23. maí 2010 frá msfelag.is: <http://www.msfelag.is/?PageID=113&NewsID=493>
- Ólöf Jóna Elíasdóttir; Elías Ólafsson; Ólafur Kjartansson. (01. september 2009). *Multiple Sclerosis - yfirlit um einkenni, greiningu og meðferð*. Sótt 16. maí 2010 frá hirsla.lsh.is: <http://hdl.handle.net/2336/85035>
- Páll Kristinn Pálsson. (2010). Draumarnir fengið vængi. *Megin Stoð*, 27.árg. (1.tbl.), bls. 16.
- Pétur Hauksson. (2008). Andlegar hliðar MS-greiningar. *Megin Stoð*, 25.árg. (2.tbl.), bls. 14-15.
- Ríkisskattstjóri. (2006-2009). *Skattatölfræði*. Sótt 24. júní 2010 frá rsk.is: <http://rsk.is/rsk/skatttol>
- Sigurbjörg Ármannsdóttir. (27. janúar 2009). *Tryggja þarf þjónustu við MS-sjúklinga*. Sótt 19. júní 2010 frá msfelag.is: <http://www.msfelag.is/?PageID=113&NewsID=272>
- Sverrir Bergmann. (2010). Fyrirbyggjandi meðferð við MS. *Megin Stoð*, 27.árg. (1.tbl.), bls. 12-13.
- Sverrir Bergmann. (2008). MS 1968-2008: Þekking og meðferðarráð. *Megin Stoð*, 25.árg. (3.tbl.), bls. 18-20.
- Sverrir Bergmann. (án dags.). *Orsök MS*. Sótt 16. maí 2010 frá msfelag.is: <http://msfelag.is/lisalib/getfile.aspx?itemid=449>



---

The European multiple sclerosis platform. (2003). *Siðareglur góðra starfshátta um réttindi og lífsgæði fólks með MS-sjúkdóminn*. Sótt 25. júní 2010 frá msfelag.is:  
<http://www.msfelag.is/lisalib/getfile.aspx?itemid=288>

Trisolini, M., Honeycutt, A., Wiener, J., & Lesesne, S. (2010). *Global Economic Impact of Multiple Sclerosis*. London: Multiple Sclerosis International Federation.

Tryggingastofnun ríkisins. (janúar 2010). *Greiðslutegundir lífeyristrygginga*. Sótt 18. júní 2010 frá tr.is: <http://www.tr.is/media/fjarhaedir/Greidslur-skerdingar-2010.pdf>

Virk Starfsendurhæfingarsjóður. (04. desember 2009). *Starfsendurhæfingarsjóður - starfsendurhæfing á vinnumarkaði*. Sótt 17. júní 2010 frá virk.is:  
[http://www.virk.is/news/starfsendurhaefingarsjodur\\_-\\_starfsendurhaefing\\_a\\_vinumarkadi/](http://www.virk.is/news/starfsendurhaefingarsjodur_-_starfsendurhaefing_a_vinumarkadi/)



---

## 14.0 Töflur

<b>Tafla 1.</b> Kostnaður fyrirbyggjandi MS-lyfja á mánuði og ári samkvæmt verðskrá í júní 2010.....	bls.23
<b>Tafla 2.</b> Örorkubætur.....	bls.25
<b>Tafla 3.</b> Meðaltekjuskattur á hvern skattgreiðandi einstakling á árunum 2006-2009.....	bls.25
<b>Tafla 4.</b> Meðalkostnaður legudags á lyflækningardeild.....	bls.26
<b>Tafla 5.</b> Meðalkostnaður við innlögn á hjúkrunarheimili árið 2010.....	bls.27
<b>Tafla 6.</b> Kostnaður við Modiodal.....	bls.29
<b>Tafla 7.</b> Kostnaður við Lyrica.....	bls.30
<b>Tafla 8.</b> Kostnaður við Gabapentin.....	bls.30
<b>Tafla 9.</b> Kostnaður við Vesicare.....	bls.31
<b>Tafla 10.</b> Kostnaður vegna MS-sjúklings án Tysabrimedferðar, notast við lágmarkstölur.....	bls.33
<b>Tafla 11.</b> Kostnaður vegna MS-sjúkling án Tysabrimedferðar, notast við hámarks tölur.....	bls.33
<b>Tafla 12.</b> Kostnaður vegna MS-sjúklings með Tysabrimedferð, miðað við lágmarksörorkubætur.....	bls.34
<b>Tafla 13.</b> Kostnaður vegna MS-sjúklings með Tysabrimedferð, miðað við hámarksörorkubætur.....	bls.35