

Enn eitt lyfið afskráð! „gamalt, gott og ódýrt“



Rannveig Gunnarsdóttir

forstjóri Lyfjastofnunar

rannveig.gunnarsdottir@lyfjastofnun.is

Þeir eru margir draugarnir í íslenska samfélaginu og nú þegar unnið er að því að kveða fjármáladraugana niður mætti nota tækifærið og láta einn lyfjamáladrauginn fylgja með. Sá draugur hefur reynst erfiður viðfangs og virðist endrum og sinnum sækja hressilega í sig veðrið. Draugur þessi hefur þá birtingarmynd að Lyfjastofnun beri alfarið ábyrgð á afskráningum lyfja, biðlistum og jafnvel lyfjaskorti í landinu.

Á heimasíðu Lyfjastofnunar¹ er raunar samantekt um þetta efni: „Af hverju eru markaðsleyfi lyfja felld niður (lyf afskráð) eða lyf tekin af markaði?“² Lyfjastofnun hvetur lækna til að kynna sér samantektina – hún er stutt.

Skráningar og afskráningar

Með samningi um Evrópskt efnahagssvæði yfirtók Ísland lyfjalöggjöf Evrópusambandsins að mestu leyti og sem betur fer segja margir því öryggi í lyfjamálum er mikið hér á landi, meðal annars vegna löggjafarinnar. Lyfjaskráningar eiga sér hins vegar almennt ekki stað nema fyrir tilstilli lyfjafyrirtækja sem sækja um markaðsleyfi fyrir lyf sín. Lyfjastofnun gefur síðan út markaðsleyfi, ef gögn um lyfið uppfylla settar kröfur að mati stofnunarinnar um gæði, öryggi og verkun. Umsækjandi um markaðsleyfi verður þar með markaðsleyfishafi lyfs að skráningu lokinni. Þá er það og forsenda markaðssetningar í flestum tilvikum að lyfjagreiðslunefnd fallist á verð lyfjanna.

Niðurfelling markaðsleyfa – afskráning – á sér nánast alltaf stað að frumkvæði markaðsleyfishafanna. Afskráning að frumkvæði Lyfjastofnunar heyrir til undantekningar og kemur vart til nema fram komi upplýsingar um að gæðum lyfja sé ábótavant eða að lyfið uppfylli ekki lengur kröfuna um að ætlaður ávinningur af notkun þess vegi þyngra en möguleg áhætta. Slíkar afskráningar falla að mestu í tvo flokka. Í fyrri flokknum eru oft ný eða nýleg lyf sem um gildir að til dæmis alvarlegar aukaverkanir koma í ljós þegar þau fara í almenna notkun og slíkar aukaverkanir geta vegið svo þungt að lyfin eru afskráð. Slíkt gerist þá nánast alltaf með þeim hætti að lyfin eru afskráð í öllum ríkjum EES. Sem dæmi um slík lyf má nefna Vioxx og Raptiva. Í seinni flokknum eru til dæmis lyf sem hafa verið lengi á markaði, jafnvel áratugum saman. Með

tilkomu nýrra meðferðarúrræða, eða jafnvel nýrra upplýsinga um aukaverkanir eða milliverkanir, breytist mat á hlutfalli ávinnings og áhættu þessara lyfja og jafnvel svo mjög að lyfin eru afskráð. Sem dæmi má nefna lyf sem innihalda virka efnið tioridazin (Melleril) og virka efnið carisoprodol (Somadril).

Langsamlega flestar afskráningar lyfja hér á landi má hins vegar rekja til þess að markaðsleyfishafi telur sér ekki fjárhagslegan hag í að hafa lyfin á markaði eða að ekki er lengur þörf fyrir lyfin.

Þegar Lyfjastofnun berst ósk um afskráningu lyfs og stofnunin metur það svo að afskráningin geti haft veruleg óþægindi í för með sér fyrir sjúklinga, er oft haft samband við markaðsleyfishafann og óskað eftir að hann hætti við afskráninguna. Sumir bregðast vel við slíkri beiðni, aðrir ekki. Í sumum tilvikum er staðan raunar einnig sú að framleiðslu lyfsins hefur hreinlega verið hætt og það hverfur því ekki bara af markaði á Íslandi heldur einnig á markaðssvæðum sem telja mætti ábatasamari.

Lyfjastofnun situr ekki auðum höndum ef afskráð er lyf sem talin er veruleg þörf fyrir, heldur leitar til annarra lyfjaframleiðenda og óskar eftir að þeir sækji um markaðsleyfi hér á landi. Sumir bregðast vel við slíkri beiðni, aðrir ekki. Raunar er Ísland ekkert einsdæmi því trúlega býr ekkert land svo vel að öll lyf séu þar skráð. Nefna má dæmi þess að hér á landi séu skráð lyf sem til dæmis eru ekki skráð í Danmörku eða Bretlandi, en vissulega eru dæmin fleiri þar sem lyfin eru ekki skráð hér á landi en skráð í öðrum ríkjum innan EES.

Rétt er að hafa í huga að þótt oft takist að fá fyrirtæki til að sækja um markaðsleyfi hér á landi og slíkt ferli taki stundum aðeins fáeinar vikur er miklu algengara að þetta taki nokkra mánuði. Lyfjaskráningar lúta ákveðnum reglum og því eru takmörk sett hve hægt er að sveigja þær og beygja. Einmitt af þessari ástæðu hefur Lyfjastofnun óskað eftir því við markaðsleyfishafa að þeir upplýsi Lyfjastofnun í tæka tíð ef fyrirhugað er að afskrá lyf sem veruleg þörf er fyrir.³ Þannig gefst stofnuninni svigrúm til að bregðast við fyrirsjáanlegum vandræðum ef hægt er.

Af framansögðu er vonandi ljóst að Lyfjastofnun stjórnar ekki afskráningum lyfja, heldur beitir stofnunin sér gegn þeim eftir því sem mögulegt er.



Jóhann M. Lenhardsson

sviðsstjóri skráningarsviðs
Lyfjastofnunar

johann.m.lenhardsson@lyfjastofnun.is

Upplýsingamiðlun

Lyfjastofnun berast stundum kvartanir um að lækna fái ekki upplýsingar um afskráningar lyfja. Hér er því til að svara að oft birtir Lyfjastofnun frétt á heimasíðu sinni um fyrirhugaðar afskráningar en að sjálfsögðu gerir Lyfjastofnun líka ráð fyrir að markaðsleyfishafar upplýsi lækna um afskráningar, að minnsta kosti ef fyrirséð er að þær geti valdið verulegum vandræðum. Í sumum tilvikum fer Lyfjastofnun einnig fram á að markaðsleyfishafar tilkynni læknum um afskráningar.

Um hver einustu mánaðamót birtir Lyfjastofnun að auki á heimasíðu sinni lista yfir lyf sem eru afskráð um þau mánaðamót⁴ og er því hægt vandi að fylgjast með slíku mánaðarlega.

Heimasíða Lyfjastofnunar býður upp á áskrift að fréttum sem birtast á heimasíðunni, það er RSS efnisstrauma.⁵

Lyfjaskortur og biðlistar

Hér verður ekki farið í umræðu um meintan lyfjaskort enda virðist þetta orð hafa margvíslega merkingu. Tímabundin vöntun lyfs – biðlistar – er annað mál og á sér margar skýringar. Þess skal getið til fróðleiks að á heimasíðum íslenskra lyfjabirgðastöðva⁶ (þetta orð er valið af ásettu ráði í stað orðsins „lyfjaheildsölu“) eru upp-lýsingar um lyf sem ekki eru fáanleg og eru list-arnir almennt uppfærðir daglega.

Leitum lausna, ekki vandamála

Lyfjastofnun telur að almennt hafi verið mjög gott samstarf milli stofnunarinnar og markaðsleyfishafa í þá veru að draga sem mest úr afskráningu lyfja og að afskráning eigi sér stað þannig að sem minnst vandræði hljótist af. Frá þessu eru þó augljósar undantekningar sem sennilega verður aldrei alveg komið í veg fyrir.

Þá getur Lyfjastofnun staðfest að mörg lyfjafyrirtæki hafa lagt stórar lykkjur á leið sína til að koma hér á markað lyfjum sem þörf er fyrir og hlaupa þá undir bagga þegar lyf annarra fyrirtækja eru afskráð.

Til fróðleiks má geta þess að ein algengasta orsök afskráningar lyfja virðist sú að stóru alþjóðlegu lyfjafyrirtækin selja gömul lyf til minni lyfjafyrirtækja sem ekki eru með starfsemi á Íslandi. Þessir nýju eigendur lyfjanna horfa líklega til þess hvort arður fái af lyfinu hér á landi og komast ef til vill að þeirri niðurstöðu að svo sé ekki. Afleiðingin er þá oft afskráning að ákvörðun markaðsleyfishafans.

Ekki verður birtur hér listi yfir þau fjölmörgu „gömlu og góðu“ lyf sem skráð hafa verið hér á landi að beiðni Lyfjastofnunar, en listinn yrði nokkuð langur. Hins vegar skal þess getið að á þessari stundu verður ekki annað séð en að á næstu mánuðum og misserum verði skráð hér á landi ýmis lyf í stað lyfja sem hafa verið afskráð á undanförunum mánuðum, auk lyfja sem koma í stað lyfja sem árum saman hafa verið notuð hér á landi á undanþágu. Jafnframt væntir Lyfjastofnun þess að héðan í frá sem hingað til leiti markaðsleyfishafar leiða til að halda hér á markaði lyfjum sem telja má nauðsynleg.

Í þeirri von að þetta skýri fyrir læknum stöðu afskráninga óskar Lyfjastofnun lesendum þessa pistils farsældar og friðar á komandi árum.

Heimildir

1. www.lyfjastofnun.is
2. http://www.lyfjastofnun.is/Lyfjastofnun/Fraedsla_og_utgefid_efni/Greinar_Utgefid_efni/nr/678
3. www.lyfjastofnun.is/media/Leyfisveitingar_lyfja/leidbeiningar.pdf
4. [www.lyfjastofnun.is/Lyfjaupplýsingar_\(Serlyfjaskra_og_fleira\)/Afskráningar/?userstyles=off](http://www.lyfjastofnun.is/Lyfjaupplýsingar_(Serlyfjaskra_og_fleira)/Afskráningar/?userstyles=off)
5. „Í efnisstraumum er að finna nýjasta efni sem birst hefur á vefjum. Notendur geta safnað veitum í lesara og þannig fylgst með öllu nýju efni.“ Af mbl.is - sjá mbl.is/mm/rss/
6. www.distica.is/distica/vidskiptathjonusta/bidlistar/ - www.lyfjaver.is/?view=page/1_118 - www.parlogis.is/lyfjadreifing/is/kaupendur/bidlisti_lyfja/