



Árni Kristinnsson

# Íslensk og norræn lyfjanefnd 40 ára

## Lyfjanefnd

Aðeins er liðin rúm hálf öld frá því að fyrstu lyfsölulöggin voru sett 1963 um skráningu lyfja á Íslandi. Með þeim var skipuð 6 manna lyfjaskrárnefnd til að „gera tillögur um lyfjaskrá, lyfseðlasöfn, svo og lyfjaforskriftir“. Umsókn um skráningu nýs lyfs með ítarlegum fylgiskjölum í fjölmörgum möppum barst til lítillar skrifstofu uppi á Hverfisgötu. Þar var þeim troðið ofan í nokkrar lúnar ferðatöskur. Nefndin átti engan vinnustað. Nefndarmennirnir 6 máttu sitja hver í sínu fleti til að

fara yfir gögnin (1. mynd) og burðast síðan með þau við hentugleika til næsta nefndarmanns og svo koll af kolli þar til hringnum var lokið. Einhvern tímann var svo fundur haldinn til að taka ákvörðun. Ekki er að undra að skráningarumsóknir hrönnuðust upp og biðtími eftir afgreiðslu fór að nálgast tvö ár!

Með lögum nr. 85/1976 fór lyfjaskrárnefndin veg allrar veraldar og ákveðið var að stofna 5 manna Lyfjanefnd á Íslandi og taka þátt í norrænu samstarfi um verkefni tengd lyfjum. Þorkell heitinn Jóhannesson prófessor í lyfjafræði mun hafa komið að samningu laganna og ekki flögraði að neinum að annar en hann myndi leiða bæði verkefni. Heilbrigðisráðherra var Matthías Bjarnason. Þorkell skrifaði honum um sama leyti gríðarlega stórryt skammabréf vegna skipunar tryggingayfirlæknis. Þar mættust stálin stinn, Matthías var ekki skapminni en Þorkell. Hann kallaði á mig til sín, las mér bréfið Þorkels og sagði að hann fengi aldrei neina embættisveitingu af sinni hendi og skipaði mig formann nýju Lyfjanefndarinnar og fulltrúa í norrænu nefndinni. Ég sagðist aðeins gera þetta ef Þorkell sætti sig við málalokin, sem hann gerði mjög vinsamlega. Kannske var honum ljóst hvað hann slapp vel frá mikilli vinnu í stjórn þessara tveggja nefnda?

Lyfjanefndin fékk skrifstofustjóra og aðstöðu í súðarherbergi á Skólavörðustíg 46 hjá lyfjamáladeild

ráðuneytisins. Formaðurinn hafði viðtalstíma hálfan dag í viku enda áfram í fullu starfi á hjartadeild Landspítalans. Gert var átak til að afgreiða allar umsóknirnar sem biðu, þeim var skipt á milli nefndarmanna og kom nú seta í norrænu nefndinni að góðu gagni. Biðtíminn stýttist mjög og gat verið nánast enginn ef um tímamótánýjungar var að ræða og íslenskir sérfræðingar þekktu lyfið sem sótt var um.

Nefndin hóf 1978, í samráði við lyfjamáladeild heilbrigðisráðuneytisins og landlækni, útgáfu upplýsingabæklinga, *Lyfjafrétta*, sem greindi frá aukaverkunum lyfja, samanburði á verði, neyslutölum, nýskráðum lyfjum og meðferð sjúkdóma. Þar birtust lýsingar pennafærra fórnarlamba á aukaverkunum, meðal annars greindi Tryggvi Emilsson rithöfundur frá skuggalegri martröð eftir töku beta-blokkans própranolól. Björn G. Björnsson leikmyndateiknari sá um útlit og umbrot og teiknaði merki blaðsins, staf Hermesar með tveimur snákum. Útlit blaðsins og umslagsins utanum það var litskrúðugt til að læknar hentu því ekki ólesnu í ruslarkörfuna. Fyrsta árið komu út 6 tölublöð, en útgáfan lognaðist útaf eftir fjögur ár.

Lyfjanefndin hefur starfað undir dyggri stjórn Sigurðar B. Þorsteinssonar læknis í þrjá áratugi. Meginhlutverk hennar hvarf þegar vinna við lyfjaskráningu fluttist frá Íslandi. Árið 2000 var nefndin sameinuð lyfjaeftirliti og heitir nú Lyfjastofnun.



Forsíða 1. tölublaðs Lyfjafrétta.

## Norræna lyfjanefndin, NLN

Norræna lyfjanefndin, NLN, var stofnuð 1975. Hlutverk hennar var að samræma hjá Norðurlöndunum lyfjalöggjöf, framkvæmd laganna, tölfræðilegar upplýsingar um lyfjanotkun, skrár um aukaverkanir, upplýsingagjöf og að halda utan um samvinnu sem þegar var til staðar um löggilta lyfjaskrá (sérlyfjaskrá). Tveir komu frá hverju landi. Þá voru þrjú stórveldi, Danmörk, Noregur og Svíþjóð, og hjá þeim störfuðu lyfjastofnanir með tugum ef ekki hundruðum starfsmanna, í Finnlandi færri og á Íslandi mátti telja starfsmenn á fingrum annarrar handar (þá!).

Tveir fundir voru haldnir árlega til skiptis í löndunum 5 og vinnunefndir störfuðu þeirra á milli. Fyrstu fundina fengum við litlu karlar að fylgjast með stórveldafulltrúunum þreifa varlega fyrir sér eins og súmóglímumenn í byrjun bardaga. Norðmenn gátu státað af 6 ára vinnu við að þróa ATC-flokkun lyfja (*Anatomical, Therapeutic, Chemical*) og stærðareininguna DDD (*Defined Daily Dose*), faglegt magn í samanburði á neyslu.<sup>2</sup> Hjá Dönum og Svíum var kröftugur lyfjaiðnaður og því mikil reynsla hjá yfirvöldum af meðhöndlun lyfjaskráningar. Nú hófst vinna sem hefur skilað miklu meiri árangri en almennt er á vitorði. Aðeins skal tæpt á tveimur verkefnum nefndarinnar:

NLN tók að sér ATC og DDD-kerfin. Þegar árið 1976 og síðan árlega komu út bækur með töflum og línurítum um notkun lyfja á Norðurlöndum. Við Egil Gjone prófessor í meltingarsjúkdómum í Osló vorum tveir klínískir læknar í nefndinni og gátum á grundvelli þessara skýrslna stuðlað að ráðstefnu um notkun sýkla- og geðlyfja á Norðurlöndunum, en notkun á Íslandi skar sig úr.<sup>2</sup> ATC og DDD eru viðurkennd á heimsvísu og heyra undir Alþjóðaheilbrigðisstofnunina, en norska lyfjastofnunin sér um og greiðir kostnað við framkvæmd og viðhald þeirra.

Langsamlega áhrifamesta starf NLN var samræming á löggjöf um skráningu nýrra lyfja og alla framkvæmd þar að lútandi. Með ráðstefnum og fundum og þátttöku fulltrúa lyfjaiðnaðarins tókst að



Höfundur rýnir í fylgiskjöl úr bunkanum sem fylgdi einni umsókn! Myndina tók Gunnar Arnason árið 1976.

samstilla allt ferlið, kröfur um innihald og umgjörð umsókna frá framleiðanda nýs lyfs og hvernig matsskýrsla hjá lyfjastofnuninni skyldi vera upp byggð. NLN fékk tilkynningar um nýjar umsóknir og deildi þeim með öllum löndunum. Horfið var frá því að sama vinnan færi fram í 5 löndum og smám saman fóru þau að skipta með sér verkum og samþykka úrvinnslu hinna. Sameiginleg lyfjaskráning á Norðurlöndunum var í burðarliðnum og allt þetta ferli hafði mjög tekið tillit til þess sem fram fór annars staðar. En þá tók Evrópusambandið málið í sínar hendur, Evrópska lyfjastofnunin, EMA (European Medicines Agency), í London gerði reglur NLN nánast orðrétt að sínum og þar fer nú fram skráning nýrra lyfja fyrir flest Evrópulönd. Norræna lyfjanefndin skilaði svo góðum árangri að hún var lögð niður árið 2002!

Að lokum vil ég tíunda dýrmætan lærdóm sem ég öðlaðist af setu minni í NLN í hartnær tvo áratugi: Það var ómetanlegt að hafa lært dönsku í mörg skólaár þegar stjórna skyldi fundum þar sem hver talaði sitt mál nema við og Finnar, en

formennska fluttist árlega milli nefndarmanna. Þarna mátti fylgjast með mönnum með rótgróin mismunandi sjónarmið komast að sameiginlegri niðurstöðu í mikilvægum málum með þrautseigju. Stundum þurfti marga fundi til að útkljá alvarlegan ágreining en það tókst alltaf á endanum hávaðalaust. – Við íslensku fulltrúarnir fundum ætíð hlýja vináttu kollega frændþjóðanna og fengum á silfurfati lausn erfiðra mála, en Ísland greiddi aðeins 1% af kostnaði. Stundum er gert lítið úr norrænni samvinnu, en það er sannarlega ekki mín reynsla.

## Þakkir

Þakkir fær Björn Jøldal Noregi fyrir upplýsingar, Almar Grímsson og Sigurður B. Þorsteinsson fyrir yfirllestur.

## Heimildir

1. Emilsson T. Undarlegar sýnir. *Lyfjafréttir* 1978; 1,5: 3-4.
2. Kristinsson Á, Þorsteinsson SB, Helgason T. Ráðstefna um notkun sýklalyfja og geðlyfja á Norðurlöndum. *Læknablaðið* 1984; 70: 141-4.