

# Ýmislegt um lyfjaskort

Lyfjaskortur á Íslandi hefur verið talsvert á milli tannanna á læknum að undanfögnu og ekki að ástæðulausu. Reglulega fer fram umræða um skort á lyfjum og jafnvel að lífsnauðsynleg lyf séu ekki fáanleg hér á landi með tilheyrandi hættu og óþægindum fyrir sjúklinga. Í fyrstu grein lyfjalaga nr. 93/1994 kemur fram að markmið þeirra sé að tryggja landsmönnum nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum. Það er því hreinlega bundið í lög að hér sé nægilegt framboð lyfja. En hvers vegna verður lyf ófáanlegt og oft fyrirvaralaust? Ástæður lyfjaskorts geta verið margvíslegar og hér að neðan eru nokkur dæmi:<sup>1</sup>

**Vandamál við framleiðslu.** Ef einhvers konar frávik kemur upp á framleiðslustað getur það valdið töfum á framleiðslu. Dæmi um frávik eru að framleiðslustaðurinn standist ekki kröfur/úttektir, niðurstöður úr gæðaprófum falla utan marka, vöntun getur verið á einhverjum innihaldsefnum lyfsins og ýmislegt fleira.

**Vandamál við flutning.** Þar sem Ísland er eyja getur verið vandasamara að flytja hingað lyf en til annarra markaða. Til dæmis eru gerðar gríðarlega strangar kröfur er varða hita- og rakastig í flutning lyfja, sem getur verið erfiðara að uppfylla við flutning til Íslands.

**Breytingar í lyfjaiðnaði.** Lyfjaiðnaðurinn er alþjóðlegur og sibreytilegur. Samruni verksmiðja, fyrirtækja og fleira er ekki óalgengur og getur valdið töfum á framleiðslunni. Stundum fækkar framleiðslustöðum og það getur valdið skorti.

**Fá samheitalyf.** Ísland er gríðarlega lítil lyfjamarkaður. Hér á landi eru oft ekki nema 1-2 samheitalyf. Þau geta haft svipaða eða ólíka markaðshlutdeild en það gefur auga leið að þegar annað lyfið klárast eru birgðir af hinu lyfinu fljótar að klárast líka. Á Norðurlöndum eru yfirleitt mun fleiri samheitalyf og því er markaðurinn þar ekki eins viðkvæmur.

**Afskráningar.** Sala lyfs á Íslandi er yfirleitt mjög lítil í samanburði við önnur lönd. Markaðsleyfishafar geta því haft minni áhuga á að markaðssetja lyf sitt hér vegna kostnaðar við markaðssetningu. Þetta leiðir til þess að færri lyf eru markaðssett og ef salan er ekki nægileg eru lyf stundum afskráð.

**Kröfur um lágmarksmagn í pöntun.** Í sumum tilvikum getur verið erfiðara fyrir markaðsleyfishafa og umboðsmenn þeirra hérlendis að panta lyf þar sem framleiðslustaðirnir gera stundum kröfu um ákveðið lágmarksmagn í pöntun (*minimum order quantity, MOQ*) sem íslenski markaðurinn á erfiðara með að uppfylla sökum smæðar.

**Meiri eftirspurn en gert var ráð fyrir.** Markaðsleyfishafi getur misreiknað söluáætlun sína og

ef eftirspurn eftir lyfi er meiri en gert var ráð fyrir getur lyfið klárast fyrr en áætlað var.

Lyfjaskortur er ekki séríslenskt fyrirbæri en eins og ofangreind dæmi sýna er margt sem gerir það að verkum að íslenski lyfjamarkaðurinn getur verið viðkvæmari en aðrir markaðir fyrir lyfjaskorti. Ísland er langminnsti lyfjamarkaðurinn meðal OECD-landanna og sá minnsti á Norðurlöndum. Hann er til að mynda aðeins einn þrítugasti af markaðnum í Svíþjóð. Þá er lyfjaverð á Íslandi einnig almennt lágt en hámarksheildsöluverð lyfja er ákvarðað af lyfjagreiðslunefnd. Samheitalyf má ekki vera dýrara en meðalverð á Norðurlöndunum og S-merkt (sjúkrahúslyf) samheitalyf má ekki vera dýrara en lægsta meðalverðið á Norðurlöndunum. Lágt lyfjaverð og smæð markaðarins hérlendis getur dregið úr áhuga markaðsleyfishafa á að koma lyfjum sínum á markað hér.<sup>2</sup>

Lyfjastofnun hefur í vetur fundað með hagsmunaaðilum og stofnunum til að leita leiða til að bregðast við lyfjaskorti. Síðan þá er hægt að sjá á vef Lyfjastofnunar upplýsingar um hvaða lyf geta komið í stað þeirra sem vantar ef það er möguleiki. Þá var unnið að því að gera undanþágukerfi stofnunarinnar hraðvirkara en það kerfi gerir læknum kleift að sækja leyfi til Lyfjastofnunar til að nota lyf sem ekki eru á markaði hér á landi. Einnig var tekið upp nýtt kerfi þar sem markaðsleyfishöfum er skylt að tilkynna Lyfjastofnun um fyrrisjáanlegan skort og þannig getur Lyfjastofnun til dæmis látið aðra markaðsleyfishafa vita og þeir reynt að bregðast við með því að tryggja betri birgðir af sínu lyfi ef það er sambærilegt.<sup>1</sup>

Ljóst er að ástæður lyfjaskorts geta verið margvíslegar og í sumum tilvikum flókið og seinlegt að bregðast við. Mikilvægt er að yfirvöld, markaðsleyfishafar og innflutningsaðilar vinni saman að því að koma í veg fyrir að nauðsynleg lyf verði ófáanleg. Gæti verið að einfalda þurfi innflutning lyfja til landsins og auðvelda Íslandi að vera hluti af stærri heild við útboð og innkaup í samvinnu við önnur Norðurlönd? Vinna að sameiginlegu norrænu lyfjaútboði er þegar hafin.<sup>3</sup> Hvað sem verður þurfa yfirvöld og lyfjafyrirtæki að axla ábyrgð á því hættulega ástandi sem skapast getur vegna lyfjaskorts og grípa til róttækra aðgerða til að sporna við því.

## Heimildir

1. lyfjastofnun.is - janúar 2019
2. Haraldsson G, Friðriksson KS, Skúlason M. Skýrsla Intellecto: Rannsókn á Lyfjamarkaði, verðlagning heildsölu lyfja á Íslandi. 2018.
3. landspitali.is - janúar 2019.



Ýmir Óskarsson

læknir

[yminosars@gmail.com](mailto:yminosars@gmail.com)

Í pistlum Úr penna stjórnarmanna LÍ birta þeir sínar eigin skoðanir en ekki félagsins.

## Stjórn Læknafélags Íslands

Reynir Arngrímsson  
formaður  
Björn Gunnarsson  
gjaldkeri

**FAL**  
Guðrún Ása Björnsdóttir  
Ýmir Óskarsson

**FÍH**  
Salóme Ásta Arnardóttir  
Jörundur Kristinnsson  
varaformaður

**FS**  
María I. Gunnbjörnsdóttir  
Gunnar Mýrðal  
ritari

**LR**  
Pórarinn Guðnason  
Guðmundur Örn Guðmundsson