

Reykjavík, 1. júní 2012

Til þeirra er málið varðar

Efni: MS-lyfið Gilenya

Lyfjastofnun gaf 13. apríl 2011 út markaðsleyfi fyrir MS-lyfið Gilenya sem S-merkt lyf. Lyfið þykir gefa góða raun fyrir MS-sjúklinga sem fá köst og endurbata á milli. Það þykir koma hvað næst MS-lyfinu Tysabri hvað virkni varðar og vera án hættulegra aukaverkana.

MS-lyfið Tysabri hefur verið í notkun á Íslandi síðan í ársbyrjun 2008 og er gefið MS-sjúklingum sem ekki hafa gagn af eldri og ódýrari MS-lyfjum. Tysabri er besta sjúkdómshamlandi lyfið á markaði í dag gagnvart MS-sjúkdómnum sem enn er ólæknandi. Alvarlegasta aukaverkun lyfsins er PML-heilabólga en fá sjúklingur PML getur það þýtt dauða eða verulega aukna fötlun þess hrjáða. Nú er hægt að greina þá einstaklinga sem eru í hvað mestri áhættu með þó nokkurri nákvæmni. Um er að ræða sjúklinga sem hafa verið á Tysabri í tvö ár eða lengur, eru jákvæðir fyrir JC-vírus og hafa verið á annarri ónæmisbælandi meðferð áður en Tysabri-meðferð hófst. Um 5-20 MS-sjúklingar á Íslandi eru í þessum tiltekna áhættuhópi og er áhætta þeirra metin 1:100. Nú þegar hefur einn Íslenskur MS-sjúklingur látist vegna heilabólgunnar. Hjá öðrum Tysabri-þegum er áhættan minni eða lítil sem engin.

Fyrr á þessu ári var MS-félaginu gert ljóst að Gilenya færi ekki í almenna notkun fyrst um sinn en yrði heimiluð fyrir sjúklinga í áhættuhópi. Var það einnig skilningur okkar á fundi með velferðarráðherra, aðstoðarmanni hans og skrifstofustjóra í mars sl.

Nú virðast hins vegar öll sund lokuð og hefur ekki nokkur einasti einstaklingur úr áhættuhópnum hafið Gilenya-meðferð. Forstjóri Sjúkratrygginga Íslands ber við fjárskorti til greiðsluþátttöku á nýjum S-merktum lyfjum og telur hann vandséð að hægt verði að innleiða Gilenya á næstunni nema með því að mæta kostnaðinum með samsvarandi niðurskurði annars staðar í heilbrigðiskerfinu eða með því að fá fjárveitingar vegna S-lyfja hækkaðar. MS-félagið hefur einnig haft af því spurnir að fyrir mistök hafi láðst að setja Gilenya á leyfislista LSH í upphafi árs yfir ný lyf til notkunar á árinu. Það var þó auðsjáanlega ætlun spítalans að taka lyfið í notkun strax í ársbyrjun þar sem taugalækna spítalans hófu undir lok síðasta árs að taka sjúklinga í ofangreindum áhættuhópi af Tysabri til að undirbúa þá fyrir Gilenya.

Ein ástæða þess að meðferð með Tysabri hófst síðar á Íslandi en í grannlöndunum var að hætta á PML-heilabólgu var á þeim tíma almennt áætluð 1:1000 sem hérlandum heilbrigðisyfirvöldum þótti of mikil áhætta til að réttlæta notkun lyfsins. Síðar var notkun Tysabri þó heimiluð fyrir ákveðinn hóp MS-sjúklinga sem eldri lyf gögnuðust ekki á þeim forsendum að ávinningur af notkun lyfsins vó þyngra í heildarmatinu en áhættan. Nú virðist það hins vegar ekki vera tiltökumál þó áhættan reynist mun meiri fyrir skilgreindan hóp MS-sjúklinga.

Miðað við lyfjaverðskrá í apríl sl. er mánaðarskammtur Gilenya 46.286 kr. dýrari en Tysabri. Fáir einstaklingur Gilenya er sjálfhætt á Tysabri. Jaðarkostnaður er því óverulegur sé litið til áhættu. Með svo fámennan hóp sem um ræðir verður vart séð að þörf sé á að grípa til niðurskurðar í heilbrigðiskerfinu vegna þeirra. Kostnaður ríkisins vegna þessara einstaklinga fellur ekki niður þó viðkomandi fái ekki Gilenya þar sem niðurstaða lækna verður líklega sú að halda áfram Tysabri-meðferð þeirra þrátt fyrir yfirvofandi áhættu þar sem eldri lyf gagnast ekki þessum sjúklingum og þeir

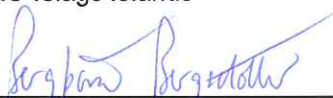
eiga engra annarra kosta vöð. Hins vegar er ljóst að fylgjast þarf enn betur með þessum sjúklingum en áður með tilheyrandi kostnaði. Spurning vaknar því hvort um raunverulega kostnaðaraukningu sé að ræða.

Félagið hefur fullan skilning á mikilvægi þess að ríkisstofnun haldi sig innan fjárheimilda ársins en kýs að líta á heildarmyndina og horfa bæði til nútíðar og framtíðar. MS-félagið telur óforsvaranlegt að nokkrir MS-sjúklingar þurfi að búa við raunverulega áhættu af alvarlegri aukaverkun þegar annað nær jafngott lyf er í boði sem er án sambærilegrar áhættu og á svipuðu verði. Þá hlýtur einnig að teljast óásættanlegt að MS-sjúklingar fái ekki Gilenya vegna mistaka og/eða meints sparnaðar sem auðveldlega gæti snúist í andhverfu sína.

Skilningur ríkir meðal félagsmanna MS-félagsins á því að Gilenya fari ekki í almenna notkun eins og sakir standa þó krafa hljóti ætíð að vera uppi um að fá bestu mögulegu meðferð á hverjum tíma. Því beitir félagið sér nú aðeins fyrir því að þessir örfáu einstaklingar fái heimild til að skipta um lyf af öryggisástæðum en er ekki að beita sé fyrir almennri innleiðingu Gilenya. Tíminn er þessum einstaklingum dýrmætur og er öllum það erfitt að vera lyfjalausir með svo erfiðan sjúkdóm. Nú þegar hafa nokkrir einstaklingar verið lyfjalausir í allt að 5 mánuði. Þeir eru í afturför og því mjög uggandi um sinn hag. Lækning er ekki í sjónmáli og öll versnun sjúkdómseinkenna eykur þörf á hjálpartækjum og kallar á meiri umönnun svo ekki sé minnst á brotthvarf af vinnumarkaði sé slíku til að dreifa. Því er mikilvægt að missa ekki sjónar á takmarki samfélagsins um skilvirkt og réttlátt heilbrigðiskerfi.

Það er skýlaus krafa MS-félagsins að notkun MS-lyfsins Gilenya verði heimiluð í þessum sérstöku tilfellum sem að ofan er lýst, eigi síðar en 15. júní n.k.

Með góðum kveðjum,
f.h. MS-félags Íslands



Bergþóra Bergsdóttir
stjórnarmaður

Bréf sent til:

Velferðarráðherra, Guðbjartur Hannesson
Forstjóri Sjúkratrygginga Íslands, Steingrímur Ari Arason
Lyfjadeild Sjúkratrygginga Íslands, Guðrún Gylfadóttir
Forstjóri LSH, Björn Zöega
Yfirlæknir Taugadeildar LSH, Elías Ólafsson
Yfirlæknir deildar lyfjamála LSH, Sigurður B. Þorsteinsson
Fjárlaganefnd Alþingis
Velferðarnefnd Alþingis
Fréttamiðlar og vefmiðlar eftir atvikum