

Sp. 149. Tillaga til þingsályktunar [144. mál]

um eflingu innlends lyfjaiðnaðar.

Flm.: Gunnar G. Schram, Eiður Guðnason, Guðrún Agnarsdóttir,
Ólafur Þ. Þórðarson, Ragnar Arnalds.

Alþingi ályktar að skora á ríkisstjórnina að skipa fimm manna nefnd til þess að kanna helstu möguleika á eflingu innlends lyfjaiðnaðar. Heilbrigðisráðherra skipar formann nefndarinnar.

Nefndin skal kanna aukningu á framleiðslu lyfjaforma úr erlendum hráefnum, sem gætu komið í stað erlendra sérlyfja, með það að markmiði að lækka lyfjakostnað. Enn fremur skal nefndin kanna aukningu á framleiðslu „náttúrameðala“, þar með talinna lyfjaforma sem í eru vítamín og steinefni, úr erlendum hráefnum.

Einnig skal nefndin kanna þá möguleika, sem eru hér á landi, til þess að framleiða hráefni til lyfjagerðar úr innlendum eða erlendum frumhráefnum.

Greinargerð.

Frá upphafi lyfjagerðar hér á landi og til skamms tíma hefur framleiðsla lyfjaforma eingöngu farið fram í lyfjabúðum. Með þeim öru breytingum, sem orðið hafa á rannsóknum og þróun nýrra lyfja og lyfjaforma á síðustu áratugum, og ekki síður þeim vaxandi kröfum sem gerðar eru til til lyfja, hefur þessi framleiðsla flust úr lyfjabúðum í lyfjaverksmiðjur.

Hér á landi hefur þessi breyting einkum átt sér stað á síðast liðnum einum til tveim áratugum. Er nú svo komið að nokkur fjöldi innlendra sérlyfja er skráður í sérlyfjaskrá, en framleiðsla lyfjaforma úr erlendum hráefnum leiðir til *mikillar verðmætaaukningar* og á einnig að geta leitt til *lækkaðs lyfjaverðs* hér á landi ef rétt er á málum haldið þar sem kynningar- og rannsóknakostnaður ætti að vera mun lægri en erlendis, en þar er hann talinn nema allt að 30%. Er þó gengið út frá álitlegum hagnaði, eða allt að 10% af heildarkostnaði.

Láta mun nærri að miðað við verðgildi nemi innlendir lyfjaiðnaður nú um 20% af heildarlyfjanotkun landsmanna eða um 200 milljónum króna á núverandi verðlagi. Ekki er óraunhæft að telja að þetta hlutfall gæti numið 50—60% af heildarverðmæti lyfja þegar fram líða stundir. Farið hafa fram kannanir á liðnum árum í þessum efnum í heilbrigðisráðuneytinu. Einnig er hægt að gera ráð fyrir að héraendis mætti framleiða lyf til útflutnings, einkum ef leitað yrði eftir mörkuðum þar sem lyfjaviðskipti og upplýsingar um gæði lyfja gætu byggst á gagnkvæmu trúnaðartrausti. eru þá höfð í huga lönd sem ekki hafa öfluglyfjaeftirliti á að skipa.

Eftirfarandi atriði eru byggð á upplýsingum sem dr. Vilhjálmur Skúlason prófessor í lyfjafræði hefur látið flutningsmönnum í té.

Náttúrameðöl.

Á síðustu áratugum hefur viðleitni til að stunda sjálflækningar („self-medication“) af ýmsum ástæðum aukist verulega og á eftir að aukast enn ef að líkum lætur. Er hér um að ræða ýmis lyf sem hægt er að afla án lyfseðils, svo og lyf, sem fengið hafa heitið „náttúrameðul“ („naturläkemedel“) á íslensku. Í þessum lyfjaformum eru venjulega

mismunandi blöndur af vítamínum, steinefnum og „drógum“, en það eru jurta- eða dýrahlutar sem í eru lyf. Notkun lyfja úr þessum flokki hefur rutt sér mjög til rúms á undanförunum árum. Fjölbreytni þessara „meðala“ er mjög mikil og láta mun nærri að fjöldi þeirra vörutegunda úr þessum flokki, sem heimilt er að selja hér á landi, sé um 500.

Smásöluverð þessara „meðala“ á síðast liðnu ári var áætlað um 35 milljónir króna og var um 1/20 af verðmæti allra lyfja sem þá voru notuð í landinu.

Í þessu samhengi má minna á að sú tækni, sem notuð er til framleiðslu lyfjaforma, gæti einnig nýst til framleiðslu á formum sem gætu hentað vel til þess að flytja matvæli á sem ódýrastan og hentugastan hátt um langan veg, t. d. til þróunarlanda. Má þar til nefna sem dæmi framleiðslu próteintafna úr fiskimjöli og lýsi í matarlímshylkjum sem hvort tveggja eru innlend hráefni. Með þessum hætti væri að öllum líkindum hægt að lækka flutningskostnað og einnig væri á auðveldan hátt hægt að haga samsetningu þessarar vöru í nákvæmu samræmi við mismunandi þarfir neytenda þar eð einingaframleiðsla („batch production“) er það sem meðal annars einkennir framleiðslu lyfjaforma.

Hér á landi er mikið notað af dýralyfjum, en þau er einnig hægt að framleiða héraendis í auknum mæli úr erlendum hráefnum. Má þar til nefna sem dæmi ormalyf, sermi og bóluefni handa sauðfé sem skipta miklu máli fyrir landbúnaðinn.

Samtengd efnasambönd.

Við samtengingu („syntesu“) efnasambanda með efnafræðilegum aðferðum, t. d. til lyfjaframleiðslu, myndast gjarnan aukaafurðir sem kunna að hafa notagildi. Þau efnasambönd, sem hér eru einkum höfð í huga, eru svokölluð milliefni („intermediates“) sem framleiða þarf þegar önnur efnasambönd eru framleidd eða hægt er að framleiða með hliðarskrefum við samtengingu annarra efnasambanda. Efnismagn og hreinindi fara mjög eftir þeirri aðferð sem notuð er við framleiðsluna og þróast gjarnan í kjölfar þeirra aðferða sem notaðar eru. Fyrir slík efnasambönd („fine chemicals“) er verulegur markaður í flestum löndum þar sem efnaidnaður er stundaður að einhverju marki og auk þess hafa þau notagildi við kennslu og rannsóknir.

Háhreinsuð efni úr þessum flokki eru alltaf mjög dýr vegna þeirra miklu og sérhæfðu vinnu sem hreinsun þeirra krefst í mörgum tilvikum. Sum þessara efna eru notuð í tiltölulega litlu magni og yrði flutningskostnaður lítill en verðmæti mikið. Mætti ætla að þetta væri hvorttveggja hagstætt ef til útflutnings skyldi koma og lega landsins, miðuð við hugsanleg viðskiptalönd, er höfð í huga.

Miklar umræður hafa verið í þjóðfélaginu að undanförunu um lífefnaidnað. Hafa ýmsir gerhvarar (lífhvatar, „ensímar“) verið nefndir í því sambandi, svo og heparín og insúlín sem hvort tveggja eru mjög mikilvæg lyf. Ýmsir gerhvarar eru notaðir sem lyf og auk þess hafa þeir mikið notagildi í framleiðslu og rannsóknum. Einnig má búast við að notkun heparíns fari fremur vaxandi en minnkandi. En einnig er nauðsynlegt að líta á lífefnavinnslu í víðara samhengi þar sem athugað yrði um verðmæt efni í þörungum sem vaxa við strendur landsins, gall fiska og sláturdýra, ræktun verðmætra lyfjajurta í gróðurhúsum, auk þeirra innlendu hráefna sem áður er minnst á.

Lýst hefur verið framleiðslu lyfjaforma úr erlendum hráefnum, en á henni byggist innlend lyfjaframleiðsla í dag. Sú verðmætaaukning og gjaldeyrissparnaður, sem þessi framleiðsla hefur í för með sér, fer vaxandi.

Lyfjaframleiðsla úr innlendum hráefnum.

Á hinn bóginn er ekki úr vegi að gera sér nokkra grein fyrir möguleikum á vinnslu frumhráefna og hráefna til lyfjagerðar héraendis. Er þá vert að hafa í huga að vinnslurásin gefi af sér sem flest verðmæt efnasambönd og að jafnframt verður að stunda þróunarvinnu,

en hún byggist m. a. á því að finna nýja möguleika á notkun efnasambanda og þar með ákveðið verðgildi. Einnig skal bent á að allur efnaiðnaður byggist mjög á vísindalegum aðferðum sem eru á sviði lífrænnar efnafræði og örverufræði, t. d. hvers konar gerjun.

Þau frumhræfni, sem hér á landi koma einkum til greina til lyfjagerðar, eru *fiskafurðir* og *landbúnaðarafurðir*. Skal eitt dæmi tekið þessu til áréttingar.

Mjólkurvinnsla er mikil hér á landi og hefur vinnsla hennar tekið stórstígum framförum á síðustu áratugum svo sem kunnugt er. Hefur þessi vinnsla í aðalatriðum verið framleiðsla rjóma, smjors, skyr og osta og skal ekki fjölyrt um það. Á hinn bóginn er hægt að beita efnafræðilegum aðferðum til þess að vinna og breyta þeim fjölmörgu verðmætu efnasamböndum sem eru í mjólk og gera þau enn þá verðmætari. Skal þessu nú lýst í grófum dráttum og jafnframt vísað til „skematískrar“ vinnslurásar sem fylgir þar sem framleidd eru lyfjaform sem gætu byggst að öllu leyti á íslenskum hráefnum. Þau efnasambönd úr mjólk, sem merkt eru með stjörnu í vinnslurásinni, hafa nú þegar notagildi við lyfjagerð sem virk efni eða hjálparefni.

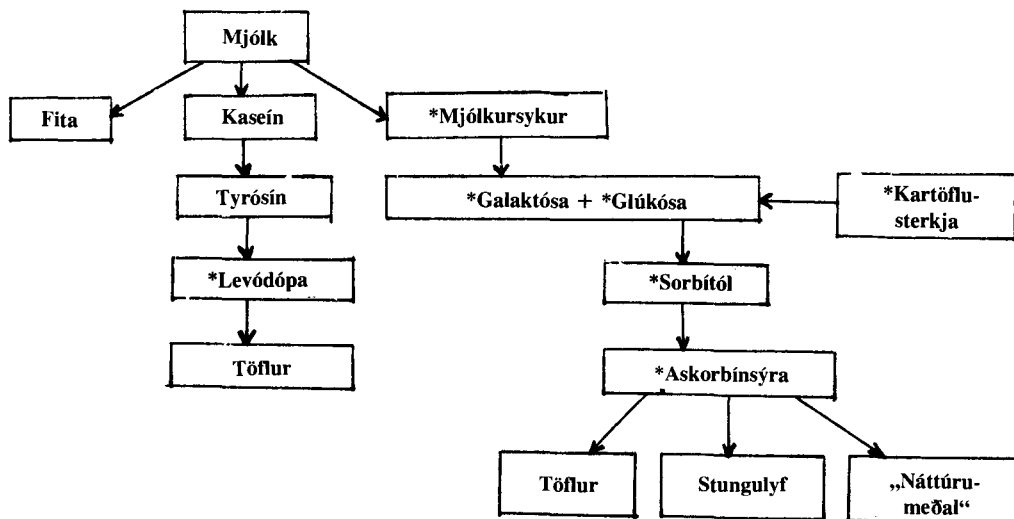
Þegar fitan hefur verið skilin frá í skilvindu verður undanrenna eftir, en í henni er m. a. allt að 3% af próteinefni (eggjahvítefni), sem kallað er kaseín, og allt að 4,5% af sykri sem kallaður er mjólkursykur. Kaseíni er hægt að breyta í tyrósín sem er verðmæt amínósýra, en úr henni er hægt að framleiða levódópa með tveimur mismunandi aðferðum. Levódópa er eitt mikilvægasta lyf sem völ er á gegn Parkinsonssjúkdómi, en talið er að hann hrjái um það bil 1% þeirra einstaklinga sem komnir eru yfir 50 ára aldur. Úr levódópa eru síðan framleiddar töflur.

Mjólkursykur er sem slíkur verðmætt hjálparefni til lyfjagerðar, t. d. sem fylliefni við töflugerð, en honum er einnig hægt að breyta með efnafræðilegri aðferð, sem kölluð er vatnsgreining (hydrolysa), í tvær sykurtegundir sem heita glúkósa (þrúgusykur) og galaktósa. Fyrri sykurtegundin er mikið notuð sem orkugjafi í svokölluð innrennslislyf (dreypilyf) handa rúmliggjandi sjúklingum en galaktósa er lítið eitt notuð til sjúkdómsgreiningar. Glúkósu er einnig hægt að framleiða úr kartöflusterkju með vatnsgreiningu.

Glúkósu má breyta með efnafræðilegri aðferð í sorbítól en það er efnasamband sem tilheyrir svokölluðum sykuralkóhólum. Sorbítól hefur sætt bragð sem er um það bil 60% af sætleika reysryksurs. Er hann í vaxandi mæli notaður sem hjálparefni í lyfjagerð, m. a. vegna þess að hann veldur síður tannskemmdum en reysrykur. Einnig er sorbítól notað í matvælaframleiðslu í stað reysryksurs handa sykursjúkum. Sorbítóli er hægt að breyta með örverufræðilegri aðferð og efnafræðilegum aðferðum í askorbínsýru (C-vítamín), en hún er mjög mikið notuð í lyfja- og matvælaíðnaði. Helsta notagildi, auk vítamínverkunar, m. a. gegn skyrbjúgi, er í tiltölulega litlum skömmtum sem hjálparefni í lyfjagerð og í „náttúrameðul“ og í stórum skömmtum til þess að fyrirbyggja eða draga úr einkennum kvefs og influensu. Síðast nefnda notagildið er mjög umdeilt, en upphafsmaður þess er bandaríski vísindamaðurinn Linus Pauling. Í matvælaíðnaði er askorbínsýra notuð sem andoxunarefni (antioxidant) og til þess að koma í veg fyrir að matvæli þráni.

Vinnslurás hráefna og lyfjaforma.

Hugsanleg vinnslurás frumhráefna og hráefna og framleiðsla lyfjaforma úr þeim sem að öllu leyti byggist á íslenskum hráefnum:



*Merkir að efnasambandið hafi notagildi sem hráefni til lyfjagerðar.

Nokkrar orðskýringar.

1. *lyfjaform* er það form lyfs sem það er í tilbúið til notkunar, t. d. töflur, hylki, stungulyf, smyrslí, mixtúra.

2. *hráefni*. Með hráefni er hér átt við efnasamband sem notað er í lyfjaframleiðslu sem virkt efni í lyfjaformi, t. d. levódópa, eða sem hjálparefni lyfjaforms, t. d. mjólkursykur.

3. *sérlyf* er lyfjaform framleitt af viðurkenndum framleiðanda samkvæmt staðlaðri forskrift og nefnt sérheiti, t. d. valium[®], eða í sérstökum tilvikum samheiti, t. d. díazepam. Það skal skrá á sérlyfjaskrá er ráðherra gefur út og selja eða afhenda í órofnun ílátum framleiðanda.

4. *frumhráefni*. Með frumhráefni er hér átt við efnasamband sem er í náttúrunni, t. d. jarðolíu eða landbúnaðarafurðir, svo sem mjólk eða kartöflur, sem hægt er að breyta með efnafræðilegum aðferðum í annað efnasamband sem nota má sem hráefni til lyfjagerðar.

5. *vatnsgreining* (hydrolysa). Með vatnsgreiningu er átt við þá efnabreytingu sem verður þegar efnasamband er klofið með vatni.