

BAK-sagen

– nu sker der noget

AF Tim Lind Jensen, Øjenforeningen

Ministeriet viser interesse – men ...

Tilbage i 2017 kunne man i VÆRN OM SYNET nummer 4 læse om, hvordan grøn stær-patienter farer vild i 'kopi-junglen'. Sagen drejer sig i udgangspunktet om, at patienter får recept på kopimedien i form af øjendråber, hvor kopimedien ikke er testet i de samme effekt- og sikkerhedsstudier som originalproduktet. Det betyder, at originalprodukt og kopiprodukt siges at have den samme risikoprofil, selvom studier viser, at der kan være væsentlige forskelle. Artiklen betød, at Sundhedsministeriet henvendte sig til Øjenforeningen for at høre mere. I den forbindelse gjorde vi ministeriet opmærksom på problemet med konserveringsmidlet benzalkoniumchlorid, forkortet BAK, i øjendråber og forskellen på risikoprofilen for BAK-frie og BAK-holdige produkter. BAK er det samme aktive stof som i rengøringsmidlet Rodalon. Lægemiddelstyrelsen afviste problemet og sagde, at der ikke er forbundet nogen særlig risiko ved anvendelsen af BAK. Øjendråber med og uden BAK har samme risikoprofil, sagde Lægemiddelstyrelsen. Enden på det blev dengang, at Sundhedsministeriet ikke lyttede til Øjenforeningen, men henlagde sagen.

Sagen lever

Det betød dog ikke, at vi i Øjenforeningen stillede os tilfreds med det, selvom der skulle gå nogen tid, inden vi igen kunne tage kampen op for BAK-frie øjendråber. Denne gang i form af en artikel

i 'Ugeskrift for Læger' i 2021 af Miriam Kolko, professor og ekspert i øjensygdommen grøn stær, medlem af Øjenforeningens hovedbestyrelse og formand for det videnskabelige medicinske selskab Dansk GlaukomSelskab. Her gjorde hun opmærksom på problemet med BAK i øjendråber og problemet med utilstrækkelig test af kopiprodukter. Miriam Kolko pegede på, at Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) anbefaler, at øjendråber med BAK udfases. EMA opfordrer samtidig til, at man udvikler BAK-frie øjendråber, hvor der i dag ikke findes alternativer til de BAK-holdige. Artiklen fik Lægemiddelstyrelsen på banen, der dog indtog den samme holdning, som vi mødte tre år tidligere.

Dialog med Lægemiddelstyrelsen

Afledt af debatten i 'Ugeskrift for Læger' fik vi åbnet en dialog med Lægemiddelstyrelsen, der dog stadig ikke var indstillet på at ændre holdning. Vi spurgte blandt andet, på hvilket grundlag Lægemiddelstyrelsen afviste EMAs anbefaling om udfasning af BAK-holdige produkter. Det spørgsmål har vi fortsat ikke fået svar på. Men efter en dialog på over et år har Lægemiddelstyrelsen nu flyttet sig og anerkender, at BAK-holdige og BAK-frie øjendråber har forskellige risikoprofiler.

Vi går derfor ud fra, at øjenlægen nu skal oplyse om de forskellige risikoprofiler og, i modsætning til før, eksplicit skal forholde sig til risikoprofiler, og om en patient kan få bivirkninger af BAK.

De næste skridt

Det lyder måske ikke af så meget, men denne anerkendelse af forskellen i risikoprofil kan være første skridt henimod en udfasning af BAK-holdige produkter, hvor der er alternative BAK-frie. BAK-frie øjendråber er væsentligt dyrere, og det næste, vi vil arbejde for, er, at tilskuddet til BAK-frie øjendråber bliver højere, så prisen nærmer sig prisen på øjendråber med BAK. Det endelige mål er naturligvis, at patienter kun kan få BAK-frie øjendråber. I Øjenforeningen vil vi presse på for, at det ikke skal tage så lang tid at tage de næste skridt, som det har været at tage det første. ■

