

Reykjavík, 5. maí 2023

Alþingi – nefndarsvið  
Austurstræti 8 – 10  
101 Reykjavík

Bls. | 1

[nefndasvið@althingi.is](mailto:nefndasvið@althingi.is)

## Efni: Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum og lögum um lækningatæki (upplýsingar um birgðastöðu) – 938. mál

Nefndarsvið Alþingis hefur sent til umsagnar umrætt frumvarp, og hefur verið tekið til umfjöllunar á vettvangi SVP - Samtaka verslunar og þjónustu, en samtökin gæta hagsmuna fyrir stóran hluta þeirra fyrirtækja sem starfandi eru innan lyfjageirans hér á landi, bæði á heildsölu- og smásölustigi. Hér fara á eftir þær athugasemdir og ábendingar sem samtökin hafa við frumvarpið.

### Upplýsingaskylda

Í 2. efnismálgrein 2. gr. og 2. efnismálgrein 7. gr. frumvarpsins er m.a. lagt upp með að markaðsleyfishöfum, framleiðendum, heildsölum, heilbrigðisstofnanir, lyfjabúðum, viðurkenndum fulltrúum, innflytjendum, dreifingaraðilum, tilkynntum aðilum, veitendum heilbrigðisþjónustu og öðrum sem hafa leyfi eða rétt til að afhenda almenningi lyf verði gert skylt að veita *Lyfjastofnun* upplýsingar um birgðastöðu allra lyfja í rauntíma, þ.m.t. undanþágulyfja og senda *Lyfjastofnun* allar upplýsingar sem stofnunin óskar eftir um mikilvæg lækningatæki, þ. á m. birgðastöðu, framboð, eftirspurn og framtíðarspár þar um í rauntíma sé þess óskað.

Samkvæmt 3. efnismálgrein 2. gr. frumvarpsins ber markaðsleyfishöfum að senda *Lyfjastofnun Evrópu* upplýsingar og uppfylla þær skyldur sem settar eru fram í 10. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 á tímum sem bráð ógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburður stendur yfir skulu markaðsleyfishafar. Þá er í 3. efnismálgrein 7. gr. kveðið á um skyldu framleiðenda, viðurkenndra fulltrúa, innflytjenda, dreifingaraðila og tilkynntra aðila til að senda *Lyfjastofnun Evrópu* upplýsingar og uppfylla þær skyldur sem settar eru fram í 26. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 á tímum er bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir.

Í sérstökum athugasemdum við 2. og 7. gr. frumvarpsins er efnislega tekið fram að lagt sé til að *Lyfjastofnun* verði falið hlutverk í samræmi við skyldur aðildarríkjanna samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123.

Í 1.–3. mgr. 34. gr. reglugerðar (ESB) 2022/123 er eftirfarandi ákvæði að finna:

1. Unless otherwise provided for in this Regulation and without prejudice to Regulation (EC) No 1049/2001 of the European Parliament and of the Council and Directive (EU) 2019/1937 of the European Parliament and of the Council, and existing national provisions and practices in the Member States on confidentiality, all parties involved in the application of

this Regulation shall respect the confidentiality of information and data obtained in carrying out their tasks in order to protect the commercially confidential information and trade secrets of natural or legal persons in accordance with Directive (EU) 2016/943 of the European Parliament and of the Council, including intellectual property rights.

2. Without prejudice to paragraph 1, all parties involved in the application of this Regulation shall ensure that no commercially confidential information is shared in a way which has the potential to enable undertakings to restrict or distort competition within the meaning of Article 101 TFEU.

3. Without prejudice to paragraph 1, information exchanged on a confidential basis between national competent authorities and between national competent authorities and the Commission and the Agency shall not be disclosed without the prior agreement of the authority from which that information originates.

(Undirstrikun SVP)

Rétt er að taka fram að í undirmálgrein 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2022/123 er beinlínis tekið fram að áframsending upplýsinga af hálfu MSSG (Medicine Shortages Steering Group) til annarra leikenda í virðiskeðjunni sé heimil þegar það er viðeigandi og samræmist ákvæðum evrópskra samkeppnislaga. Samkvæmt 2. undirmálgrein 2. mgr. 8. gr. reglugerðarinnar á hið sama við um aðrar upplýsingar og áætlanir. Að breyttum breytanda á hið sama við um upplýsingar um lækningatæki skv. 2. undirmálgrein 2. mgr. 24. gr. reglugerðarinnar.

Þrátt fyrir að í 6. efnismálgrein 2. gr. frumvarpsins sé kveðið á um að Lyfjastofnun skuli gæta trúnaðar um þær upplýsingar sem stofnunin móttekur skv. 2. mgr. sömu greinar verður leggja áherslu á að betur sé hugað að vernd þeirra upplýsinga sem stofnunin aflar og tryggja á samkvæmt framangreindum ákvæðum reglugerðarinnar. Bæði skv. 5. efnismálgrein 2. gr. og 5. efnismálgrein 7. gr. beinlínis gert ráð fyrir *Lyfjastofnun* verði heimilt að deila upplýsingum sem aflað er með ríkisstofnunum og heilbrigðisstarfsmönnum og miðla upplýsingum um fáanleika til almennings. Eins og sjá má verður heimilt að dreifa þessum upplýsingum víða og verður upplýsingamiðlun mun ríkari hér á landi en innan ESB þrátt fyrir að íslenski markaðurinn sé agnarsmár í samanburði við aðra markaði í Evrópu. Þegar haft er í huga að íslenska heilbrigðisstofnanir standa sjálfar í sumum tilvikum í innkaupum erlendis frá í samkeppni við íslenska birgja hlýtur slík staða að teljast algerlega ótilhlýðileg. Má í því samhengi benda á bein innkaup Landspítalans á bæði lyfjum og lækningatækjum. Þessu til viðbótar verður að benda á að hér er um að ræða óvenjulegar kröfur um veitingu upplýsinga sem lúta með beinum hætti að viðskiptahagsmunum þeirra fyrirtækja sem hlut eiga að máli. Upplýsingar sem þessar eru í langflestum tilfellum viðkvæmar í samkeppnislegu tilliti. Ætli löggjafinn engu að síður að halda þessum ákvæðum til streitu verður að gera kröfu um að afleiðingar þess að trúnaður sé brotinn verði með þeim hætti að þær hafi varnaðaráhrif. Það væri gert með því að kveða skýrar um á um þetta í frumvarpstextanum sjálfum. Í öllu falli þarf að láta það koma skýrt fram í greinargerð með frumvarpinu þannig að vilji löggjafans í þessu efni komi fram með greinilegum hætti.

[Að mati SVP þarf í jösi framangreinds að taka ákvæði 2. og 7. gr. frumvarpsins til gagnqerrar endurskoðunar.](#)

## Veiting upplýsinga

Eins og áður segir er lagt upp með það í 2. efnismálgrein 2. gr. frumvarpsins að upplýsingar um birgðastöðu lyfja verði veittar í rauntíma og er gert ráð fyrir að upplýsingaskyldan verði öll lyf, þ. á m. undanþágulyf. Ljóst er að þar með er ætlunin að ganga mun lengra hér á landi að öllu umfangi en aðildarríkjum EES-samningsins verður skylt samkvæmt ákvæðum reglugerðar (ESB) 2022/123 enda er beinlínis gert ráð fyrir því í 2. undirmálgrein 1. mgr. 11. gr. og 2. undirmálgrein 1. mgr. 27. gr. reglugerðarinnar að Lyfjastofnun verði gert að skila birgðaupplýsingum o.fl. *innan tímafresta* sem fram verða settir undir kringumstæðum sem falla munu undir 1. og 2. tölul. 1. gr. frumvarpsins. Þá er ljóst að ákvæðum reglugerðarinnar að upplýsingaskylda til Lyfjastofnunar verður mun ríkari en sem nemur upplýsingaskyldu stofnunarinnar gagnvart Lyfjastofnun Evrópusambandsins sem mun aðeins verða lyf sem verða skilgreind á lista MSSG, sbr. 6. gr. reglugerðarinnar.

Af lestri 2. kafla greinargerðar frumvarpsins verður ráðið að stjórnvöld telji erfitt að skilgreina og fastsetja lista yfir þau lyf og lækningatæki sem munu teljast nauðsynleg þar sem ekki sé hægt að sjá fyrir hvaða vá eða ógn er að baki hættustundar. Þessi staðhæfing vekur furðu þar sem beinlínis er gert ráð fyrir því í 6. gr. reglugerðar (ESB) 2022/123 að slíkur listi muni liggja fyrir af hálfu MSSG.

Eins og áður segir leggur ESB áherslu á meðalhóf við öflun og miðlun upplýsinga á grundvelli reglugerðar (ESB) 2022/123 í ljósi viðskiptalegra sjónarmiða og samkeppnissjónarmiða. Og það er ekki tilviljun því miðlun birgðaupplýsinga getur talist verulega viðkvæm með tilliti til ákvæða 10. gr. samkeppnislaga, nr. 44/2005, og 101. gr. TFEU sem banna m.a. samstilltar aðgerðir sem skipta mörkuðum eða takmarka þá. Hefur Samkeppniseftirlitinu m.a. verið fengið það hlutverk að gæta þess að aðgerðir opinberra aðila takmarki ekki samkeppni og benda stjórnvöldum á leiðir til þess að gera samkeppni virkari og auðvelda aðgang nýrra samkeppnisaðila að markaði skv. c-lið 1. mgr. 8. gr. laganna og eftir atvikum grípa til aðgerða gegn athöfnum opinberra aðila að því marki sem þær kunna að hafa skaðleg áhrif á samkeppni skv. b-lið 1. mgr. 16. gr. laganna.

[Í ljósi framangreinds teja SVP ljóst að endurskoða þurfi umfang upplýsingaskyldu markaðsleyfishafa, framleiðenda, heildsala, heilbrigðisstofnana, lyfjábúða og annarra sem hafa leyfi eða rétt til að afhenda almenningi lyf skv. 2. efnismálgrein 2. gr. frumvarpsins.](#)

## Birgðaskylda og gagnagrunnur - mat á áhrifum

Í frumvarpinu er aðeins kveðið á um skyldur framleiðanda og birgja til afhendingar upplýsinga. Í 2. kafla greinargerðar frumvarpsins er hins vegar tekið fram að síðar áformi heilbrigðisráðherra að leggja fram annað frumvarp sem snýr að heimildum til að bregðast við skorti á lyfjum og lækningatækjum ásamt skilgreiningum á neyðarbirgðum sem nauðsynlegt er að tryggja í landinu.

Í þessu samhengi er rétt að vekja athygli á að lyfjaverði er að miklu leyti stýrt af hinu opinbera. Bæði birgðaskyldu og upplýsingagjöf um birgðir mun fylgja verulegur kostnaður sem myndast í rekstri.

Það vekur því óneitanlega athygli að í 6. kafla greinargerðar með frumvarpinu, mat á áhrifum, er aðeins lítillega komið inn á framangreind áhrif í tilviki heildsala, markaðsleyfishafa, framleiðenda, viðurkenndra fulltrúa veitenda heilbrigðisþjónustu, dreifingaraðila, tilkynntra aðila og smásala lyfja og lækningatækja. Er það orðað svo að þeir „verð[.]“ allir fyrir áhrifum frumvarpsins með mismunandi hætti en [...] það [fari] eftir því hvaða lyf og lækningatæki eru talin hættari en önnur við að lenda í skorti“.

Eins og áður sagði kveður 10. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 á um skyldur markaðsleyfishafa um miðlun upplýsinga til Lyfjastofnunar Evrópu. Þar er hins vegar hvergi að finna ákvæði sem skyldar einstök ríki að þróa gagnagrunn, sambærilegan og frumvarpið gerir ráð fyrir að verði gert hér á landi.

Fram kemur að kostnaðarmat vegna frumvarpsins hafi verið unnið í samvinnu við Lyfjastofnun og að endanlegt mat á þeim kostnaði geri ráð fyrir umtalsvert auknum útgjöldum ríkissjóðs við lögfestingu frumvarpsins. Heildar kostnaðarmatið samkvæmt frumvarpinu gerir ráð fyrir kostnaði við þróun og rekstur þess tölvukerfi sem setja skal á fót til að halda utan um upplýsingar um birgðastöðu lyfja og lækningatækja í rauntíma.

Að mati samtakanna er ekki með nokkru móti hægt að réttlæta að verja þeim tæpum 500 milljónum króna, sem frumvarpið gerir ráð fyrir, í þróun og rekstur á tölvukerfi sem veita á rauntíma upplýsingar um birgðastöðu lyfja og lækningatækja og vera beintengt við alla þá sem hafa heimild til að halda birgðir þessara vara. Fyrirtækin sem um ræðir liggja með þessar upplýsingar á öllum tímum og eru stöðugt að veita upplýsingar um birgðastöðu til Lyfjastofnunar. Því til viðbótar er vandséð hverju beintengingar við gagnagrunn fyrirtækjanna myndu breyta fyrir Lyfjastofnun. Stofnunin sem slík hefur engin úrræði til að bregðast við alvarlegum skorti á lyfjum og lækningatækjum. Fyrirtækin sem sinna innflutningi og dreifingu hafa sjálf gagnagrunn sem fylgist nákvæmlega með stöðu þessara mála og eru þ.a.l. í bestu stöðunni til að bregðast við fyrirsjáanlegum skorti á nauðsynlegum lyfjum og lækningatækjum. Enda liggur það í augum uppi að viðskiptalegir hagsmunir fyrirtækjanna felast í því að eiga ávallt nægar birgðir af þessum vörum öllum.

Ennfremur verður að nefna að verði frumvarpið óbreytt að lögum mun fela í sér verulega aukin samskipti lyfjafyrirtækja og Lyfjastofnunar, sem eru þó ærin fyrir. Þau samskipti munu óhjákvæmilega hafa í för með sér stóruaugin kostnað sem fyrirtækin verða að fá bættan. Þess vegna yrði að uppfæra kostnaðarmat frumvarpsins þar sem gerð yrði grein fyrir þeim viðbótakostnaði sem hljófast mun af hinum auknu samskiptum.

Þá er einnig ljóst að engin reki hefur verið gerður af því að rekja kostnaðaráhrif frumvarpsins í tilviki almennings sem ljóst er þó að muni með einum eða öðrum hætti þurfa að bera kostnaðinn þegar upp er staðið. Hins vegar er jákvæður samfélagslegur ávinningur tífundandaður með vísan til öruggs framboðs og hann sagður ómetanlegur auk þess sem gefið er til kynna að áhrifin verði e.t.v. meiri á konur.

Að mati SVP er brýnt að áhrifamat frumvarpsins verði tekið til gagnærrar endurskoðunar þannig að öllum verði íós þau kostnaðaráhrif sem samþykkt þess munu hafa á almenning og fyrirtæki.

Virðingarfyllst,

Bls. | 5

f.h. SVP – Samtaka verslunar og þjónustu



*Andrés Magnússon*  
framkvæmdasjóri