

Heilbrigðisráðuneytið

Minnisblað

Viðtakandi: Velferðarnefnd Alþingis
Sendandi: Heilbrigðisráðuneytið
Dagsetning: 24.05.2023
Málsnúmer: HRN22100017
Bréfalykill: 02.12.01

Efni: Minnisblað vegna umsagna við frumvarp heilbrigðisráðherra um breytingu á lyfjalögum og lögum um lækningatæki (upplýsingar um birgðastöðu).

Á fundi velferðarnefndar með fulltrúum heilbrigðisráðuneytisins þann 24. maí var óskað eftir skriflegu minnisblaði frá heilbrigðisráðuneytinu þar sem brugðist yrði við umsögnum vegna 938. máls, frumvarps heilbrigðisráðherra til laga um breytingu á lyfjalögum og lögum um lækningatæki (upplýsingar um birgðastöðu).

Fimm umsagnir bárust velferðarnefnd vegna frumvarpsins. Verður hér brugðist við helstu athugasemdum sem fram koma í umsögnum hvers umsagnaraðila.

Umsögn Alvotech

Alvotech telur að frumvarpið feli í sér íþyngjandi kröfu fyrir innlenda lyfjaframleiðendur á Íslandi sem þjóna fyrst og fremst erlendum mörkuðum. Viðskiptavinir þeirra sem starfi innan Evrópu muni jafnóðum telja fram þessi lyf sem hluta af sínum birgðum í eftirlitskerfi viðkomandi aðildarríkis EES/ESB. Því gæti verið um tvítalningu að ræða.

Heilbrigðisráðuneytið fellst ekki á þá ályktun Alvotech að um tvítalningu birgða verði um að ræða þar sem framleiðandi færir birgðastöðu sína niður þegar hann hefur sent birgðir frá sér og kaupandi færir birgðir sínar upp vegna þessa. Þannig verði birgðirnar aðeins skráðar hjá einum aðila í einu.

Einnig tekur Heilbrigðisráðuneytið fram að samkvæmt 3. mgr. 29. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, er Lyfjastofnun heimilt að leggja bann við að heildsöluleyfshafi selji og flytji tilteknar birgðir lyfs úr landi þegar fyrirséð er að slíkur útflutningur geti haft þau áhrif á framboð lyfsins á landinu að það ógni lífi og heilsu manna eða dýra. Því er nauðsynlegt fyrir Lyfjastofnun að hafa aðgang að rauntímaupplýsingum um birgðir allra lyfja, bæði hjá framleiðendum sem framleiða að meginstefnu til fyrir erlenda markaði, sem og öðrum.

Þá telur Alvotech að rauntímaupplýsingar um birgðastöðu verði úreltar jafnóðum þar sem þær séu sendar af landi brott. Að lokum vekur Alvotech athygli á því að enginn annar framleiðandi sé að sambærilegum lyfjum, og fyrirtækið framleiðir, á Íslandi. Því gætu rauntímaupplýsingar um birgðastöðu veitt óeðlilega innsýn í daglegan rekstur.

Heilbrigðisráðuneytið telur að það sé allur gangur á því hversu lengi birgðir eru hjá framleiðendum. Því sé ekki hægt að alhæfa að birgðastaða úreldist jafnóðum. Þá séu upplýsingar um birgðastöðu framleiðenda nauðsynlegar stjórnvöldum, og Lyfjastofnun Evrópu, við könnun á því hvort um lyfjaskort sé að ræða.

Alvotech er markaðsleyfshafi þeirra lyfja sem fyrirtækið framleiðir. Evrópureglugerðin gerir kröfu á markaðsleyfshafa að skila inn upplýsingum til Lyfjastofnunar Evrópu sem taldar eru upp í 3. mgr. 9. gr. Evrópureglugerðarinnar, en þar er talið m.a. upp stöðu lyfsins á markaði í hverju aðildarríki, raunverulegan eða mögulegan skort á lyfinu, gögn um sölu og markaðshlutdeild lyfsins, tiltækar birgðir af lyfinu, spá um framboð og eftirspurn og nánari

upplýsingar um önnur lyf sem eru fáanleg í staðinn.
Uppfylli markaðsleyfi ekki skyldur sínar ber aðildarríkinu að veita Lyfjastofnun þessar upplýsingar.

Alvotech leggur til breytingu á 2. mgr. 2. gr. frumvarpsins þar sem Lyfjastofnun geti veitt undanþágu frá upplýsingaskyldunni fyrir lyfjabirgðir sem framleiddar hafa verið til útflutnings.

Heilbrigðisráðuneytið bendir á að ekki sé hægt að verða við því, bæði vegna þess að Evrópugerðin gerir ráð fyrir að upplýsingaskyldan nái til allra framleiðslufyrirtækja og vegna kröfu stjórnvalda um að hafa yfirsýn yfir birgðastöðu lyfja á Íslandi verður að teljast mikilvægt að hafa upplýsingar um innlenda framleiðslu, sérstaklega á hættustundu, þrátt fyrir að hún sé að meginstefnu ætluð erlendum mörkuðum.

Umsögn Félags atvinnurekenda (FA)

FA tekur fram að frumvarpið gangi lengra en Evrópugerðin sem því er ætlað að innleiða.

Heilbrigðisráðuneytið tekur undir þá ályktun FA. Rétt er að frumvarpið gangi lengra en Evrópugerðin. Er það m.a. vegna viðleitni við skýrslu starfshóps um neyðarbirgðir sem forsætisráðuneytið gaf út í ágúst 2022. Erfitt er að skilgreina og fastsetja lista yfir þau lyf og lækningatæki sem teljast nauðsynleg þar sem ekki er hægt að sjá fyrir hvaða vá eða ógn liggur að baki hættustundu eins og það er skilgreint í lögum um almannavarnir. Erfitt er að meta nauðsynlegt magn umframbirgða lyfja og lækningatækja þegar núverandi birgðastaða er óþekkt.

Af þeim sökum telur ráðuneytið mikilvægt að rauntímaupplýsingar um birgðastöðu lyfja nái yfir öll lyf og lækningatæki sem til eru í landinu, með þeim undantekningum sem er að finna í frumvarpinu.

FA tekur einnig fram að ekki sé lögð skylda á aðildarríkin að setja upp gagnagrunn líkt og stefnt er að með frumvarpinu. Telur FA að bíða ætti þangað til fyrir liggja upplýsingar um hvaða kostnað önnur Evrópuríki geri ráð fyrir vegna Evrópugerðarinnar.

Heilbrigðisráðuneytið bendir á að í þeim nágrannalöndum sem við berum okkur við þá sé í sumum þeirra nú þegar til gagnagrunnar álíka þeim sem stefnt er að með frumvarpinu. Þá eru Norðmenn að vinna að innleiðingu Evrópugerðarinnar og uppbyggingu miðlægs kerfis sem safnar þessum upplýsingum á einn stað líkt og lagt er til að gert verði hér á landi með frumvarpi þessu.

Fáanleiki lyfja í lyfjabúðum er opin almenningi á öðrum Norðurlöndum. Félag apótekara í Noregi var að setja í gagnið upplýsingamiðlun til almennings frá nánast öllum apótekum landsins, 90%. Í gagnagrunninum getur almenningur flett upp fáanleika lyfja eftir apótekum. Svipuð upplýsingamiðlun hefur verið í boði í Danmörku þar sem hægt er að sjá birgðastöðu allra lyfja í landinu eftir apótekum. Í Danmörku er einnig hægt að endurnýja lyfjaávisanir, sjá upplýsingar um greiðsluþátttöku lyfja og verð ásamt fleiri möguleikum fyrir viðskiptavini. Í Svíþjóð er hægt að flétta þessum upplýsingum upp í sérlyfjaskrá Lyfjastofnunar þar í landi. Með upplýsingakerfinu ásamt mögulegum tengingum við gagnagrunna embætti landlæknis, miðlægt lyfjakort, verður hægt að gera einstaklingum og þeim sem ávísar lyfjum fært að sjá upplýsingar um fáanleika lyfja hér á landi. Mikið ákall hefur verið eftir þessum upplýsingum bæði frá almenningi og læknasamfélaginu.

Telur FA að vöktun birgðastöðu feli í sér aðgang að viðskiptaleyndarmálum sem varin eru af eignarréttarákvæði 72. gr. stjórnarskrár lýðveldisins Íslands, nr. 33/1944, hér eftir stjskr., og lögum um viðskiptaleyndarmál, nr. 131/2020.

Heilbrigðisráðuneytið telur að efni frumvarpsins gefi ekki tilefni til að ætla að það stangist á

við stjórnarskrá eða alþjóðlegar skuldbindingar. Miðlun upplýsinga er, skv. 6. mgr. 2. gr., sbr. 6. mgr. 9. gr., frumvarpsins takmörkuð við þær upplýsingar sem fela í sér viðskiptaleyndarmál. Ekki er því ástæða til að hafa áhyggjur af því að aðgangur verði að viðskiptaleyndarmálum aðila sem frumvarpið nær til.

Fer FA fram á breytingu á 2. gr. frumvarpsins þannig að það taki aðeins til nauðsynlegra lyfja, samkvæmt 6. gr. Evrópugerðarinnar.

Heilbrigðisráðuneytið telur að þegar hafi verið færð rök fyrir því að svo ætti ekki að vera. Ef frumvarpið væri eingöngu lagt fram til innleiðingar á Evrópugerðinni hefði sú leið verið farin. Hins vegar er frumvarpinu einnig ætlað að bregðast við skýrslu um neyðarbirgðir sem forsætisráðuneytið gaf út. Nauðsynlegt er að hafa heildaryfirsýn hér á landi yfir birgðir lyfja og lækningatækja.

Listi Lyfjastofnunar Evrópu yfir nauðsynleg lyf er lifandi listi og kemur til með að taka breytingum eftir þeim bráðu ógnum við lýðheilsu eða meiriháttar atburðum sem uppi eru hverju sinni. Því telur ráðuneytið að ekki sé rétt að afmarka upplýsingaskyldu við fyrir fram ákveðin lyf. Óvissa komi alltaf til með að ríkja um hvaða lyf eða lækningatæki teljist nauðsynleg við næstu bráðu ógn eða meiriháttar atburði.

Einnig kallar FA eftir upplýsingum um hvað vöktun Lyfjastofnunar á „framboði og eftirspurn“ lyfja þýði. Leiði það til mikillar vinnu og kostnað af hendi heildsala, lyfsala og dreifingaraðila beri ríkinu að bæta þann kostnað.

Heilbrigðisráðuneytið bendir á að þau verkefni eða þær skyldur sem aðilum er falið lögum samkvæmt beri þeim að sinna án endurgjalds nema annað komi fram. Evrópugerðinni sem frumvarpinu er ætlað að innleiða, er sett í því skyni að setja ramma utan um samræminu viðbragða allra aðildarríkjanna vegna skorts á lyfjum og lækningatækjum og til að styrkja og móta vöktun á mikilvægum lyfjum og lækningatækjum á sem skilvirkastan hátt. Evrópugerðin setur skyldu á markaðsleyfishafa lyfja og lækningatækja að veita Lyfjastofnun Evrópu upplýsingar um spá um framboð og eftirspurn. Þetta nær yfir alla markaðsleyfishafa innan Evrópska- efnahagssvæðisins. Ef þessu er ekki sinnt af markaðsleyfishöfum þá ber aðildarríkjunum að afla þessara upplýsinga og senda Lyfjastofnun Evrópu. Einnig er þörf á hér innanlands að vakta framboð og eftirspurn lyfja hér á landi, sérstaklega í ljósi aukningu á lyfjaskorti og nauðsynlegra lækningatækja.

FA telur að skýra þurfi nánar að þar tilgreindir aðilar veiti upplýsingar um „birgðastöðu allra lyfja í rauntíma“.

Heilbrigðisráðuneytið telur að almenn orðskýring nái til setningarinnar. Það megi því túlka orðin eftir orðanna hljóðan. Ekki sé nauðsynlegt að skýra það nánar og það í raun óþarft.

Að lokum tekur FA fram að frumvarpið feli í sér takmörkun á eignarréttindum félagsmanna sem verði að koma fullt verð fyrir. Þá verði önnur skilyrði 1. mgr. 72. gr. stjkskr. að vera uppfyllt. FA telur svo ekki vera.

Sjá svar hér að ofan. Felur ekki í sér neina takmörkun á þeirra eignum, eingöngu er verið að setja upplýsingaskyldu á aðila.

Umsögn Samtaka iðnaðarins og Samtaka fyrirtækja í líf- og heilbrigðistækni (Samtökin)

Samtökin leggja til að frumvarpinu verði frestað og það verði lagt aftur fram þegar ljóst er hvernig önnur ríki, sérstaklega nágrannalönd okkar hyggjast ná markmiðum reglugerðarinnar með skilvirkum hætti.

Heilbrigðisráðuneytið bendir á að ástæða þess að frumvarpið er lagt fram áður en

Evrópugerðin er tekin upp í EES-samninginn sé brýn nauðsyn þess að hafin sé sem fyrst vinna við að koma upp miðlægu upplýsingakerfi sem felur í sér kerfisbreytingu, kostnað og tíma. Þá sé frumvarpinu ekki eingöngu ætlað að innleiða Evrópugerðina heldur einnig að bregðast við skýrslu starfshóps um neyðarbirgðir sem áður hefur verið fjallað um. Ljóst er að Íslandi beri að taka reglugerðina upp í íslenskan rétt, hún hafi öðlast gildi innan Evrópusambandsins. Innleiðingin er einnig beintengd við ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar, sbr. orðalag 4. gr. frumvarpsins, en engar efnislegar breytingar munu verða gerðar á Evrópugerðinni sjálfri.

Samtökin benda einnig á að óvissa sé um hvað teljist mikilvæg lækningatæki ef til stendur að safna upplýsingum um birgðastöðu allra lyfja og lækningatækja sem mögulega geta fallið undir skilyrðið.

Heilbrigðisráðuneytið tekur undir það að óvissa geti verið um hvað teljist mikilvæg lyf og lækningatæki. Af þeim sökum m.a. sé nauðsynlegt að birgðastaða ná til allra lyfja og lækningatækja þar sem ekki sé ljóst fyrir fram hvaða tæki teljist mikilvæg hverju sinni. Gert er ráð fyrir að Lyfjastofnun geti ákveðið að undanskilja ákveðin lækningatæki og er það vegna þess hve fjölbreyttur flokkur tækja fellur hér undir, allt frá plástrum upp í öndunarvélar.

Samtökin kalla eftir stefnu stjórnvalda varðandi það hvað teljist ekki mikilvæg lyf og lækningatæki og minnki með því óþarfa, íþyngjandi kröfur á framleiðendur lækningatækja hér á landi.

Lyfjastofnun hefur birt lista yfir nauðsynleg lyf (ca. 750 talsins) Ekki er til listi yfir nauðsynleg lækningatæki en það mun verða gert þegar neyðarbirgðir lyfja og lækningatækja verða skilgreindar sem og magn þeirra sem þurfa að vera til staðar í landinu.

Samtökin vilja nánari rökstuðning á því hvers vegna framleiðendur sem selja eingöngu á erlenda markaði séu ekki undanskildir.

Heilbrigðisráðuneytið vísar í svar hér að ofan.

Umsögn Samtaka verslunar og þjónustu (SVP)

SVÞ telur að ef ætlunin sé að halda ákvæðum um heimild til að miðla upplýsingum, sbr. 5. mgr. 2. gr. og 5. mgr. 7. gr., til streitu þá verði að gera kröfu um að afleiðingar þess að trúnaður sé brotinn verði með þeim hætti að þær hafi varnaðaráhrif. Það þurfi að koma fram í frumvarpstextanum sjálfum. Að minnsta kosti að það komi skýrt fram í greinargerð með frumvarpinu. Að mati SVÞ þarf að taka ákvæði 2. og 7. gr. frumvarpsins til gagnagerrar endurskoðunar.

Heilbrigðisráðuneytið telur að ákvæði laga um viðskiptaleynd, nr. 131/2020, gildi um brot trúnaðar á upplýsingum sem á hvílir viðskiptaleynd. Varnaðaráhrifin sem kallað er eftir sé að finna í áður greindum lögum. Þá fer um tjáningarfrelsi og þagnarskyldu starfsmanna á vegum ríkis eða sveitarfélaga einnig eftir X. kafla stjórnsýslulaga nr. 37/1993, sbr. einnig 18. gr. laga nr. 70/1996 um réttindi og skyldur starfsmanna ríkisins. Samkvæmt 1. mgr. 41. gr. stjórnsýslulaga hefur hvers sá sem starfar á vegum ríkis eða sveitarfélaga frelsi til að tjá sig opinberlega um atriði er tengjast starfi hans, svo fremi sem þagnarskylda eða trúnaðar- og hollustuskyldur standa því ekki í vegi, líkt og sú þagnarskylda sem lögð er til í 6. mgr. 2. gr. og 6. mgr. 9. gr. frumvarpsins.

Þá mun gagnagrunnurinn sem heldur utan um upplýsingar um birgðir lyfja og lækningatækja vera svo búinn að algjör rekjanleiki verði til staðar svo hægt verður að fylgjast með aðgangi og uppflettingum í gagnagrunninum hverju sinni.

Einnig telur SVÞ að endurskoða þurfi umfang upplýsingaskyldu markaðsleyfishafa framleiðenda, heildsala, heilbrigðisstofnana, lyfjabúða og annarra sem hafa leyfi eða rétt til að afhenda almenningi

lyf skv. 2. mgr. 2. gr. frumvarpsins. Byggir SVÞ á því að meðalhóf skuli viðhaft við öflun og miðlun upplýsinga í ljósi viðskiptalegra sjónarmiða og samkeppnissjónarmiða. Birgðaupplýsingar geti talist verulega viðkvæm með tilliti til ákvæða samkeppnislaga.

Heilbrigðisráðuneytið vísar í svör hér að ofan.

Þá telja að SVÞ að fyrirtækin innan samtakanna séu stöðugt að veita upplýsingar um birgðastöðu til Lyfjastofnunar. Vandséð er hvernig beintenging við gagnagrunnana myndu breyta fyrir Lyfjastofnun. Þá leiði frumvarpið til aukinna samskipta Lyfjastofnunar við lyfjafyrirtæki.

Heilbrigðisráðuneytið telur að gagnagrunnurinn gæti orðið til þess að þessi samskipti fyrirtækja við Lyfjastofnun myndu minnka og aukin sjálfvirkni yrði á vegum stofnunarinnar.

Einnig telja SVÞ að Lyfjastofnun hafi engin úrræði til að bregðast við alvarlegum skorti á lyfjum og lækningatækjum.

Heilbrigðisráðuneytið mun leggja fram frumvarp til breytinga á lyfjalögum á næsta lögjafarþingi þar sem sett verða inn heimildir til handa Lyfjastofnun til að bregðast við lyfjaskorti. Vinna við það er nú þegar hafin og verður að mestu miðað við heimildir Lyfjastofnanna á hinum Norðurlöndunum.

Umsögn Veritas

Benda á atvinnuréttindi séu varin af stjórnarskránni. Telja að upplýsingar sem frumvarpsdrögin gera ráð fyrir að verði veittar, veiti óviðkomandi aðilum innsýn í rekstur félaganna.

Heilbrigðisráðuneytið vísar í svar hér að ofan.

Vilja að eftirlit stjórnvalda verði takmarkað við þau lyf og lækningartæki sem sannarlega eru á lista stjórnvalda til að bregðast við vá eða meiriháttar atburðum.

Heilbrigðisráðuneytið vísar í svar hér að ofan.

Telja að afskipti stjórnvalda muni hafa mikil áhrif á starfsemi íslensks lyfjamarkaðar. Lítil sem engin takmörk séu sett fram í frumvarpinu á heimildir Lyfjastofnunar til að deila upplýsingum meðal annarra ríkisstofnana.

Heilbrigðisráðuneytið telur að það sé ekki rétt. Þagnarskylda hvíli yfir atriðum sem viðskiptaleynd ríkir yfir. Vísað er til fyrri svara.

Veritas segir að lyfjaskortur sé flókið ástand sem eigi sér margar orsakir.

Heilbrigðisráðuneytið tekur undir þessi orð Veritas. Það sé ein af megin ástæðum þess að nauðsynlegt sé að rauntímaupplýsingar nái til allra lyfja og lækningatækja nema þeirra sem sérstaklega eru undanskilin. Einnig er nauðsynlegt að framkvæmdar séu spár um framboð og eftirspurn til að geta brugðist við fyrr en nú er gert.

Þá telur Veritas að frumvarpið feli í sér takmörkun á eignarréttindum þeirra aðila sem eiga að veita birgðaupplýsingar í rauntíma.

Heilbrigðisráðuneytið vísar í svar hér að ofan.

Einnig tekur Veritas að þau fyrirtæki sem tengjast gagnagrunninum, muni óhjákvæmilega verða fyrir auknum kostnaði, m.a. vegna aukinna samskipta við stjórnvöld vegna tæknimála eða fyrirspurna

vegna lyfjaskorts og gerð verður krafa um endurgjald fyrir þann kostnað.

Heilbrigðisráðuneytið telur ekkert fram komið um að varanlega verði aukinn kostnaður vegna samskipta við stjórnvöld. Þá geti einkaaðilar ekki krafði stjórnvöld um endurgjald vegna verkefna sem þeim er falið lögum samkvæmt. Þvert á móti geti gagnagrunnurinn sparað fyrirtækjum tíma í formi minni samskipta. Varðandi tengingu við kerfið þá er gert ráð fyrir því í kostnaðarmati tenging við kerfi þeirra aðila sem halda þessar birgðir.

Gagnrýna að ekki hafi farið fram könnun á því hvernig innleiðing Evrópugerðarinnar er háttað í nágrannalöndum Íslands.

Heilbrigðisráðuneytið bendir á að Ísland sé á svipaðri vegferð og Noregur sem vinnur að innleiðingu Evrópugerðarinnar og uppbyggingu miðlægs kerfis sem safnar þessum upplýsingum á einn stað líkt og lagt er upp með í frumvarpinu. Evrópugerðin hefur þegar tekið gildi í þeim nágrannalöndum okkar sem eru í ESB. Einnig bendir ráðuneytið á, eins og áður hefur komið fram, að aðgangur að upplýsingum um birgðamagn lyfja í heildsölu er til staðar í Noregi, Danmörku og Svíþjóð og einnig eru þar upplýsingar um fáanleika lyfja í lyfjabúðum opin almenningi.