

VERITAS

Velferðarnefnd

Þingskjal 227 — 224. mál.

12. október 2023

Umsögn: Frumvarp til breytinga á lyfjalögum nr. 100/2020 og lögum nr. 132/2020 um lækningatæki.

Velferðarnefnd hefur óskað eftir umsögnum um frumvarp til breytinga á lyfjalögum og lögum um lækningatæki. Fyrir hönd félaganna Vistor ehf., Distica hf., MEDOR ehf., Artasan ehf. og Stoð ehf. eru gerðar eftirfarandi athugasemdir við drögin:

Innleiðing reglugerðar Evrópusambandsins – Gullhúðun

Frumvarp til breytingar á lyfjalögum og lögum um lækningatæki er kynnt sem innleiðing á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 frá 25. janúar 2022 um að styrkja hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu að því er varðar viðbúnað við krísu og krísustjórnun varðandi lyf og lækningatæki (Evrópureglugerðin). Frumvarpið hefur áður hlotið mikla gagnrýni fyrir að ganga mun lengra en reglugerðin kveður á um, og hefur heilbrigðisráðuneytið staðfest það í minnisblaði sínu til velferðarnefndar, dags 25. maí 2023.

Vakin er athygli á því að reglugerðin kveður á um að EMA, evrópska lyfjastofnunin, skuli setja upp gagnagrunninn ESMP¹ sem hefur það hlutverk að taka á móti tilkynningum um lyfjaskort. Í reglugerðinni segir orðrétt:

„The ESMP, once it is fully implemented, should act as the sole portal for marketing authorisation holders to provide the information required during public health emergencies and major events, with a view to increasing efficiency and predictability during public health emergencies and major events, and to accelerating the decision-making process while avoiding duplication of efforts and unjustified burdens on stakeholders.“

Í reynd kveður reglugerðin hvergi á um skyldur aðildarríkja til að setja upp gagnagrunn vegna lyfjaskorts þó vissulega hvetji reglugerðin til góðs upplýsingaflæðis milli lögbærra yfirvalda sem og gott samstarfs milli aðila á lyfjamarkaði. Undirritaðir lýsa hér með aftur yfir þeim vilja að vinna með stjórnvöldum ásamt því að veita nauðsynlegar upplýsingar við því að reyna að bregðast við og vinna gegn lyfjaskorti.

¹ Skammstöfunin stendur fyrir: *European shortages monitoring platform*

Skýrsla þjóðaröryggisráðs

Í skýrslu þjóðaröryggisráðs frá ágúst 2022 kemur fram að hún byggi á ráðleggingum starfshóps, skipuðum af forsætisráðherra um nauðsynlegar birgðir til þess að tryggja lífsafkomu þjóðarinnar á hættutímum og að tilgangur hennar sé að hægt sé að gera viðbragðsáætlum sem fjalli m.a. um söfnun upplýsinga um birgðastöðu á hverjum tíma, til þess að tryggja lífsafkomu þjóðarinnar á hættutímum, leiðir til að bregðast við óásættanlegri birgðastöðu mikilvægra birgða og að sú áætlun skilgreini hvað teljist til neyðarbirgða, umfang og skyldu nauðsynlegs birgðahalds og leiðir til að tryggja nauðsynlega birgðastöðu. Þess má geta að orðið „lyfjaskortur“ kemur ekki fyrir í skýrslunni en hún einblínir á hvernig auka má birgðahald lyfja í landinu. Í kafla 4.4. í skýrslunni er talað um nauðsyn þess að veita Lyfjastofnun eftirlit með lyfjum í rauntíma. Í kaflanum er gert ráð fyrir að skylda sé sett fram í reglugerð Evrópusambandsins til þess að setja á fót hugbúnaðarkerfi sem skráir í rauntíma birgðastöðu, framvirka eftirspurn og dreifingu innlands sem, líkt og fram kemur hér að framan, er rangt. Skýrslan rökstyður ekki á annan hátt þörf fyrir rauntímaeftirliti nema fullyrða að „slíkt feli í sér aukið öryggi, kvikari mælingar og viðbrögð fyrir Lyfjastofnun, stjórnvöld og markaðinn“. Verður að telja að stjórnvöld þurfi að byggja íþyngjandi lagasetningar á sterkari grunni og ítarlegri rökstuðningi en skýrslan gefur.

Lyfjaskortur

Þá vikur frumvarpið að því að því sé ætlað að bregðast við lyfjaskorti. Stjórnvöld hafa ekki skýrt hvernig innsýn í birgðastöðu einkaaðila (punktstöðu) geri þau betur til þess fallin að bregðast við mögulegum og eða uppkomnum skorti á lyfjum eða lækningatækjum en þau fyrirtæki sem ber nú þegar lagaskylda til að fylgjast með og tilkynna lyfjaskort og hafa af metnaði sinnt því markmiði sínu að tryggja íslensku heilbrigðiskerfi aðgengi að þessum vörum. Þá má benda á þá augljósu viðskiptalegu hagsmuni þessara fyrirtækja að koma í veg fyrir lyfja- og lækningatækjaskort. Er Lyfjastofnun betur í stakk búin eða fljótari en heilðsöluleyfishafar að átta sig á því hvenær lyfjaskortur er að myndast? Bent er á að innan fyrirtækjanna sem eiga að tengjast gagnagrunninum er sérfræðipækning á þeim lyfjum og lækningatækjum sem eru í umboði fyrirtækjanna, sem og bein sambönd við birgja sem gera heilðsöluleyfishafa mun betur í stakk búna að fylgjast með og mögulega koma í veg fyrir skort heldur en opinbert eftirlit myndi gera. Þá segir jafnframt í greinargerðinni: „Samfélagslegur ávinningur af því að hafa upplýsingar um birgðastöðu lyfja er ómetanlegur og getur komið í veg fyrir skort á mikilvægum lyfjum og lækningatækjum sem tryggir öryggi sjúklinga og heilbrigðiskerfisins.“ Bent er á að kostnaðarmat frumvarpsins gerir ráð fyrir því að kostnaður við þróun og rekstur kerfisins á tímabilinu 2023 til 2028 nemi um 493,7 millj. kr. uppsafnað auk aukins rekstrarkostnaðar hjá Lyfjastofnun. Greinargerðin útlistar ekki hver þessi samfélagslegi ávinningur er né hvernig stjórnvöld ætla sér að nýta kerfið. Það er með öllu óljóst hvernig gagnagrunnurinn á að sporna við lyfjaskorti né hver þessi samfélagslegi ávinningur verður af notkun gagnagrunnsins.

Öll lyf og lækningatæki landsins í eftirlit

Í greinargerð sem fylgdi frumvarpi segir:

„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, nr. 82/2008. Það er því mikilvægt að rauntímaupplýsingar nái yfir öll lyf og lækningatæki sem til eru í landinu. Vöktun hverju sinni miðist síðan við þau lyf og lækningatæki sem skortur er á eða líklegt er að skortur verði á og svo þau sem teljast nauðsynleg hverju sinni í tengslum við ógn við lýðheilsu eða þegar meiri háttar atburður á sér stað.“

Það vekur mikla furðu að íslensk stjórnvöld telji sig ekki geta skilgreint lista á sama tíma og Evrópusambandið leggur fram skilgreinda lista. Verður því að telja að ofangreind röksemdafærsla heilbrigðisráðherra standist ekki nánari skoðun.

Lækningatæki

Vakin er athygli á því að lækningatæki eru ekki flokkuð á sama hátt og lyf. Vörurnar ganga undir mismunandi heitum í birgðakerfum hvernig heild- og smásölu og því óljóst hvernig stjórnvöld ætla að sækja staðlaðar upplýsingar um birgðastöðu lækningatækja. Innan Veritas samstæðunnar eru um 2.750 lækningatækjavörunúmer í núverandi birgðum félagsins auk um 8.000 annarra vörunúmera sem eru sérpöntuð eftir þörfum. Gera má ráð fyrir að í heild séu yfir 20.000 vörunúmer af lækningatækjum í landinu. Það verður því að teljast ljóst að núverandi fyrirætlanir um að veita stjórnvöldum heildaraðgang að öllum lækningatækjum er vanhugsuð aðgerð þar sem stjórnvöld munu ekki geta lesið úr þeim upplýsingum sem gagnagrunnurinn veitir. Óskað er eftir því að ákvæði frumvarpsins sem snúa að breytingum að lögum um lækningatæki séu alfarið tekin út úr frumvarpinu þar sem þau munu hvort sem er ekki þjóna nokkrum tilgangi, að undanskildum þeim ákvæðum sem sannarlega snúa að innleiðingu ESB-reglugerðarinnar.

Framhaldið

Í greinargerð sem fylgir umræddu frumvarpi segir að ráðherra áætli að leggja fram annað frumvarp á næsta löggjafarþingi sem snýr að heimildum til að bregðast við skorti á lyfjum og lækningatækjum ásamt skilgreiningum á nauðsynlegum neyðarbirgðum lyfja og lækningatækja í landinu. Þá hefur heilbrigðisráðherra birt drög að frumvarpi til breytingar á lyfjalögum í samráðsgátt stjórnvalda er snúa m.a. að heimildum Lyfjastofnunar vegna lyfjaskorts. Þá lagði heilbrigðisráðherra fram frumvarp til nýrra heildarlaga um sóttvarnir á síðasta þingi, sem samkvæmt þingmálaskrá 154. löggjafarþings 2023–2024 virðist eiga að vera endurflutt á núverandi löggjafarþingi. Samkvæmt 38. gr. frumvarpsins er sett lagastoð fyrir sóttvarnalækni til að hafa umsjón með afhendingu, dreifingu og notkun öryggisbirgða lyfja og lækningatækja og annars nauðsynlegs búnaðar í landinu til að bregðast við heilbrigðisógnum. Sóttvarnalækni er heimilt að fela öðrum, svo sem heilbrigðisstofnun, verkefni sem falla undir ákvæði þetta, t.d. innkaup og birgðahald. Ráðherra er heimilt að kveða í reglugerð á um nánari framkvæmd ákvæðisins að því er öryggisbirgðir varðar, svo sem um lyf, lækningatæki og annan búnað sem skylt er að tryggja birgðir af. Virðist heilbrigðisráðherra því vera að veita tveimur stofnunum, þ.e. Lyfjastofnun og sóttvarnalækni, lagastoð til að vakta birgðahald lyfja og lækningatækja en furðu vekur að hvorugt frumvarpið vísar til hins og því nánast eins og stjórnvöld hafi ekki heildarsýn yfir það hvaða lagaheimildir sé verið að veita eftirlitsstofnunum né hvernig eigi að leysa úr skörun sem verður óhjákvæmilega.

Afar erfitt er fyrir almenning og einkaaðila að átta sig á fyrirætlunum löggjafans í þessu verkefni og eru vinnubrögð heilbrigðisráðherra harðlega gagnrýnd í málinu. Hvernig samrýmist það kröfum réttarríkisins um að lög eigi að vera framkvæmanleg, skiljanleg, aðgengileg, framvirk og almenn, að almenningur þurfi að lesa úr fjórum mismunandi frumvörpum sem öll eru lögð fram á mismunandi tíma og á mismunandi löggjafarþingum, til þess að átta sig á því hvernig löggjafarumhverfi það á að standa frammi fyrir?

Niðurlag

Veritas samstæðan sýnir þeirri kröfu stjórnvalda skilning að leita leiða til að sporna við skorti á lyfjum og lækningatækjum í landinu, sem og að tryggja að nægar birgðir séu til staðar. Það er hins vegar mikilvægt að hafa í huga að yfirsýn stjórnvalda yfir birgðastöður einkaaðila mun ekki leysa það vandamál. Öll félög innan Veritas samstæðunnar lýsa yfir vilja til samvinnu við stjórnvöld við að leita leiða til að leysa þennan vanda og tryggja að birgðahald lyfja og lækningatækja sé eins öruggt og mögulegt er. Meðal lausna sem mætti frekar einblína á að skoða er að fjölga skráðum lyfjum, einfalda og bæta leiðir til að tilkynna Lyfjastofnun um yfirvofandi lyfjaskort, skilgreina og sammælast um eðli og alvarleika vöntunar ásamt því að skilgreina neyðarlista lyfja og lækningatækja. Þá eru félögin tilbúin að bæta upplýsingagjöf til stjórnvalda um birgðahald almennt í landinu.

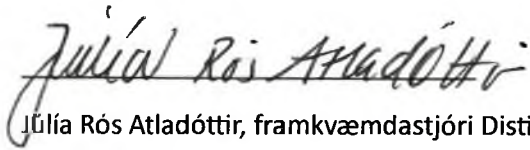
Þar sem undirritaðir telja frumvarp heilbrigðisráðherra illa ígrundað og skorta rökstuðning fyrir fullyrðingum og ekki til þess fallið að leysa þau vandamál sem því er ætlað að leysa er óskað er eftir því að velferðarnefnd taki frumvarpið í heild sinni til endurskoðunar.

Þá er jafnframt minnt á að það er afstaða Veritas samstæðunnar að birgðir félagsins séu varðar af eignarréttarákvæði stjórnarskrár lýðveldisins Íslands nr. 33/1944. Þær upplýsingar sem frumvarpsdrögin gera ráð fyrir að verði veittar, veita óviðkomandi aðilum innsýn í rekstur félaganna. Sé ætlun stjórnvalda að skerða eignarréttindi þarf samkvæmt 1. mgr. 72. gr. stjórnarskrárinnar að koma fyrir fullt verð, auk þess sem minnt er á að stjórnvöld hafa ekki framkvæmt ígrundað mat á því hvort almenningsþörf krefjist þessarar skerðingar.

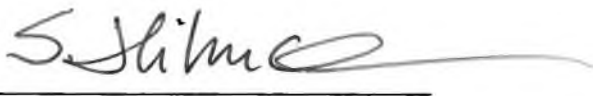
Virðingarfyllst,



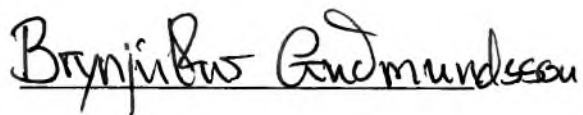
Þórunn Jónsdóttir, forstjóri Veritas ehf.



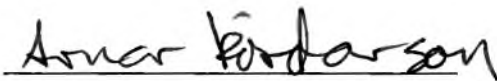
Júlía Rós Atladóttir, framkvæmdastjóri Distica hf og settur framkvæmdastjóri Stoð ehf.



Sigtryggur Hilmarsson, framkvæmdastjóri MEDOR ehf.



Brynjúlfur Guðmundsson, framkvæmdastjóri Artasan ehf.



Þórður Arnar Þórðarson, framkvæmdastjóri Vistor ehf.

