

Nefnda- og greiningarsvið Alþingis
b.t. velferðarnefndar
Austurstræti 8-10
101 Reykjavík

Reykjavík, 12. október 2023

EFNI: Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum og lögum um lækningatæki (upplýsingar um birgðastöðu), 224. mál

Félag atvinnurekenda (hér eftir „FA“) f.h. lyfjahóps, lyfsalahóps og heilbrigðisvöruhóps félagsins vísar til umsagnarbeiðni velferðarnefndar um ofangreint mál, dags. 28. september sl.

Frumvarpið er endurflutt og vísar félagið til umsagnar sinnar við mál nr. 938 á 153. þingi. Félagið gagnrýndi fyrra frumvarp harðlega. Hvergi er vikið að þeirri gagnrýni í endurfluttu frumvarpi þrátt fyrir að breytingar séu einungis smávægilegar og engan veginn komið til móts við gagnrýni FA og fleiri hagsmunasamtaka fyrirtækja, sem í hlut eiga. FA gerði alvarlegar athugasemdir við frumvarpið og þann búning sem það var sett í, það er að um væri að ræða innleiðingu á Evrópureglugerð. Það var og er mat félagsins að um sé að ræða grófa gullhúðun lagafrumvarps sem ætlað er að innleiða Evrópulöggjöf. Félagið lýsir sig mótfallið frumvarpinu í núverandi mynd.

Í greinargerð með frumvarpinu kemur fram að ætlunin með því sé að setja lagastoð fyrir upplýsingasöfnun og upplýsingagjöf um birgðir allra lyfja og lækningatækja hér á landi frá öllum aðilum sem halda þessar birgðir. Frumvarpið feli í sér innleiðingu 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 (hér eftir „Evrópureglugerðin“) en stefnt sé að því að hún verði tekin upp í EES-samninginn á næstu mánuðum. Frumvarpið sé einnig liður í viðbragði heilbrigðisráðuneytisins við skýrslu starfshóps um neyðarbirgðir sem forsætisráðuneytið gaf út í ágúst 2022. Verði frumvarpið samþykkt mun markaðsleyfishöfum, framleiðendum, heildsölum, heilbrigðisstofnunum, lyfjabúðum og öðrum sem hafa leyfi eða rétt til að afhenda almenningi lyf verða skylt að veita Lyfjastofnun upplýsingar um birgðastöðu allra lyfja og lækningatækja í rauntíma.

Félagið vakti í umsögn sinni við fyrra frumvarp athygli á því að hvergi í Evrópureglugerðinni er kveðið á um rauntímaaðgang á borð við þann sem frumvarpið kveður á um. Evrópureglugerðin kveður ennfremur ekki á um vöktun á birgðastöðu allra lyfja heldur einungis lyfja og lækningatækja sem eru á lista sem stýrihópur á vegum Lyfjastofnunar Evrópu á að skilgreina hverju sinni þegar upp kemur brýn ógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburður. Þá leggur Evrópureglugerðin ekki þá skyldu á aðildarríkin að setja upp gagnagrunn líkt og stefnt er að með frumvarpinu.

Að ósk velferðarnefndar skilaði heilbrigðisráðuneytið í framhaldinu minnisblaði til nefndarinnar, dags. 24. maí sl. Í minnisblaðinu sagði um umsögn félagsins:

„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 teijast 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

rauntímauppýsingar um birgðastöðu lyfja nái yfir öll lyf og lækningatæki sem til eru í landinu, með þeim undantekningum sem er að finna í frumvarpinu.“

Vöktun allra lyfja og lækningatækja

Í svari heilbrigðisráðherra við fyrirspurn Diljár Mistar Einarsdóttur þann 26. september sl. í umræðum um frumvarpið á Alþingi sagði ráðherra:

„Það er rétt sem háttvirtur þingmaður kemur inn á að frumvarpið er lagt fram til innleiðingar á Evrópureglugerðinni en það er jafnframt um að ræða viðbragð við skýrslu starfshóps um neyðarbirgðir sem forsætisráðuneytið gaf út í Lyrjun ágúst og ég fór hér yfir í framsögu minni. Þar er talið mjög mikilvægt að öll lyf og lækningatæki séu undir þar sem ómögulegt er að sjá fyrir hvaða lyf eða lækningatæki munu teijast nauðsynleg þegar bráðaógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburður skellur á. Þar liggur munurinn.“

Orð heilbrigðisráðherra er ekki hægt að skilja á annan veg en að ástæða þess að öll lyf og lækningatæki eru undir samkvæmt frumvarpinu sé sú að það komi fram í skýrslu starfshóps forsætisráðherra um neyðarbirgðir. Félagið hefur farið yfir umrædda skýrslu. Hvergi í skýrslunni kemur fram að talið sé mjög mikilvægt að öll lyf og lækningatæki séu undir þar sem ómögulegt sé að sjá fyrir hvaða lyf eða lækningatæki muni teljast nauðsynleg þegar bráðaógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburður skellur á. Þvert á móti segir á bls. 24:

„Mikilvægt er því að skilgreina áhættulyf og nauðsynleg lyf til að hægt sé að horfa til aukins birgðahalds á hættustundu.“

Í greinargerð með núverandi útgáfu frumvarpsins segir hins vegar:

„Í 4. kafla skýrslunnar er fjallað sérstaklega um lyf, lækningatæki og hlífðarbúnað sem hluta af þeim vörum sem nauðsynlegt er að séu tiltækar til þess að tryggja lfsafkomu þjóðarinnar á hættustundu. Er fitt er að skilgreina og fastsetja lista yfir þau lyf og lækningatæki sem teijast 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 rauntímauppýsingar 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 teijast nauðsynleg hverju sinni í tengslum við ógn við lýðheilsu eða þegar meiri háttar atburður á sér stað.“

Félagið fær ekki annað séð en að rökin fyrir vöktun allra lyfja og lækningatækja komi frá heilbrigðisráðuneytinu sjálfu en ekki úr skýrslu starfshóps forsætisráðherra eins og heilbrigðisráðherra heldur ítrekað fram í umræðum um frumvarpið. Er það til samræmis við áðurgreinda tilvitnun í minnisblað ráðuneytisins.

Þau rök sem heilbrigðisráðherra heldur fram að komi fram í skýrslu starfshóps um neyðarbirgðir virðast því koma frá hans eigin ráðuneyti. Félagið telur það sæta furðu að öll lyf og lækningatæki þurfi að vera undir þegar Evrópureglugerðin gerir einmitt ráð fyrir lista um nauðsynleg lyf sem stýrihópur á vegum Lyfjastofnunar Evrópu á að skilgreina hverju sinni þegar upp kemur brýn ógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburður. Á þeim lista eru eins og stendur örfá lyf. Fyrirliggjandi frumvarp gerir ráð fyrir vöktun á rúmlega 5.000 vörunúmerum.

Í þessu samhengi er rétt að rifja upp að í framhaldi af samskiptum við heilbrigðisráðuneytið um neyðarbirgðir, með hliðsjón af skýrslu starfshóps forsætisráðherra, sendu FA, Samtök verslunar og þjónustu og Frumtök heilbrigðisráðuneytinu erindi sem er fylgiskjal með umsögn þessari. Þar voru gerðar athugasemdir við lista yfir nauðsynleg lyf, sem Lyfjastofnun birti einhliða, án þess að uppfylla lagaskyldu til samráðs við fulltrúa heilðsöluleyfshafa, sem kveðið er á um í 29. grein lyfjalaga. Í erindinu var óskað eftirfarandi upplýsinga frá ráðuneytinu þannig að halda mætti áfram vinnu aðildarfyrirtækja samtakanna varðandi fyrirhugaðar kröfur stjórnvalda til lyfjabirgðahalds og gagnagrunns lyfjabirgða:

1. Hver er tilgangur listans og hver er skilgreining hans?

2. Hverjar eru valforsendur listans? Mun hann á einhvern hátt tengjast eða spegla lista ESB sem kveðið er á um í 6. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123? [Ath: Hér er um að ræða reglugerðina sem frumvarp þetta á í orði kveðnu að innleiða]
3. Hvernig er framkvæmdin í öðrum ríkjum EES? eru dæmi um sams konar lista? Verður horft til þeirra – og þá hvaða lista og með hvaða hætti?

Í erindinu var bent á að verkefnið gæti orðið mjög mannauðsfrekt og spurt í framhaldinu: „Eru stjórnvöld mögulega að rugla saman aðgangi að birgðaupplýsingum vegna neyðarástands eins og skilgreint er í Evrópulöggjöf og aðgerðum til að sporna við lyfjaskorti?“

Engin svör hafa borist við þessu erindi þrátt fyrir ítrekun með öðru erindi 1. febrúar sl. Það bendir til þess að ráðuneytið hafi alls ekki unnið nauðsynlega vinnu við skilgreiningu þeirra lyfja og lækningatækja, þar sem brýnt er að fylgjast með birgðahaldi.

Krafa um rauntímaaðgang

Í greinargerð með frumvarpinu segir:

„Í skýrslunni [frá starfshópi forsætisráðherra] er talið grundvallaratriði að stjórnvöld hafi aðgang í rauntíma að mikilvægum upplýsingum um raunverulega birgðastöðu þeirra nauðsynja er varða líf og heilsu almennings þannig að unnt sé að leggja raunhæft mat á birgðastöðu á nauðsynjum á hverjum tíma og tryggja ábyrga ákvörðunartöku um skömmtun og úthlutun á neyðarbirgðum á hættustundu.“

Er með þessum orðum vísað til aðfararorða skýrslunnar á bls. 9.¹ Á bls. 23 í skýrslunni segir um þetta:

„[...] Þess má geta að birgðahald er mjög dreift í jölda apóteka um landið og erfitt um vik að nálgast raunstöðu lyfjabirgða í smásölu í neyðarástandi. Til þess að eftirlit Lyfjastofnunar með birgðastöðu lyfja í heilsölu og smásölu verði skilvirkt er nauðsynlegt að stofnuninni verði heimilt að fá innlit í birgðastöðuna í rauntíma en slíkt fæli í sér aukið öryggi, kvikari mælingar og viðbrögð fyrir Lyfjastofnun, stjórnvöld og markaðinn. [...] Dæmi eru um að yfirvöldum í öðrum löndum hafi verið veittar slíkar heimildir sem viðbragð við heimsfaraldri COVID-19 og er hægt að horfa til Danmerkur og heimilda dönsku lyfjastofnunarinnar í þeim efnum.“

Rökstuðningur fyrir rauntímaaðgangi í skýrslunni er sem sagt að slíkt fæli í sér öryggi, kvikari mælingar og viðbrögð fyrir Lyfjastofnun, stjórnvöld og markaðinn. Það er allur rökstuðningurinn. Hvergi kemur fram með hvaða hætti stöðugur rauntímaaðgangur leysi birgðaskort, hvað þá að þörf sé á vöktun allra lyfja og lækningatækja.

Á bls. 23 í skýrslunni segir enn fremur:

„Ný reglugerð (2020/0321) hefur öðlast gildi þar sem kröfur eru lagðar á aðildarríkin, þ.m.t. EFTA- og EES-ríkin að koma á fót hugbúnaðarkerfi sem skráir í rauntíma birgðastöðu, framvirkri eftirspurn og dreifingu innanlands fyrir lyf og lækningatæki.“

Um er að ræða Evrópureglugerðina sem frumvarpinu er ætlað að innleiða og er þessi staðhæfing beinlínis röng. Hvergi í reglugerðinni er að finna kröfu um rauntímaaðgang aðildarríkja eða kröfu um að aðildarríkin komi á fót hugbúnaðarkerfi.

¹ „Það er grundvallaratriði að stjórnvöld hafi aðgang í rauntíma að mikilvægum upplýsingum um raunverulega birgðastöðu þeirra nauðsynja er varða líf og heilsu almennings þannig að unnt sé að leggja raunhæft mat á birgðastöðu á nauðsynjum á hverjum tíma og tryggja ákvörðunartöku um skömmtun og úthlutun á neyðarbirgðum á hættustundu.“

Fyrirtækin innan hópanna telja þær staðhæfingar sem finna má um birgðir í skýrslunni enn fremur ekki eiga við rök að styðjast.² Almennt eru til birgðir til lengri tíma en þar er staðhæft.

Kostnaður vegna frumvarpsins

Í greinargerð með frumvarpinu kemur fram að gert séð ráð fyrir umtalsverðum kostnaði við þróun og rekstur þess kerfis, sem veita á aðgang að birgðastöðu lyfja og lækningatækja í rauntíma, á tímabilinu 2023 til 2028 eða sem nemur 493,7 millj. kr.

Því er ljóst að samþykkt lagafrumvarpsins kallar á útgjöld ríkissjóðs um a.m.k. 493,7 millj. kr. og það á tímum þar sem krafa er að um hið opinbera dragi úr útgjöldum. Rétt er að rifja upp að slíkar kostnaðaráætlanir standast sjaldnast og kostnaðurinn er líklegur til að verða enn meiri. Félagið telur það óverjandi að Alþingi samþykki frumvarp sem kallar á slík útgjöld án þess að fyrir liggi að það markmið sem stefnt er að náist og án þess að ljóst sé að þörf sé á umræddum rauntímaaðgangi. Að mati félagsins felur það í sér soun á skattfé. Hvergi í Evrópureglugerðinni er lögð skylda á aðildarríkin að setja upp gagnagrunn líkt og stefnt er að. Hins vegar er lögð skylda á Lyfjastofnun Evrópu að þróa gagnagrunn sem aðildarríkin munu hafa aðgang að.³

Sé skortur á lyfi á landinu er ástæðan nánast undantekningarlaust sú að lyfið er ófánlegt frá framleiðanda. Viðkomandi markaðsleyfishafi er þá í nánast öllum tilvikum búinn að gera allt sem hægt er til að fá auknar birgðir. Í flestum tilfellum sem upp munu koma mun kerfið, sem kveðið er á um í frumvarpinu, engu breyta um skort. Markaðsleyfishafar eru með sérfræðinga í vinnu við birgðastýringu og nota öflug birgðastýringar- og söluspárkerfi. Þau kerfi innihalda m.a. frávíkaskýrslur, sem birta sjálfkrafa yfirlit yfir vörur sem eru í hættu á að lenda í þroti, og bregðast strax við. Markaðsleyfishafar munu undantekningarlaust fá vitneskju um að lyf séu að lenda í skorti og gera allt sem í þeirra valdi stendur til að afla meiri birgða. Fyrirtæki í lyfjahlópi, lyfsalahópi og heilbrigðisvöruhópi FA telja umrædda rauntímavöktun ekki munu hafa nein áhrif á skort á lyfjum og lækningatækjum.

Til að setja umrædda fjárhæð í samhengi má nefna að söfnun til handa Grensásdeild Landspítalans sem fór fram á dögnum og kallaði á mikla sjálfböðavinnu fjölda fólks endaði í 150 millj. kr.

Skerðing eignarréttinda

Vöktun birgðastöðu felur í sér aðgang að viðskiptaleyndarmálum sem varin eru af eignarréttarákvæði 72. gr. stjórnarskrárinnar og lögum nr. 131/2020 um viðskiptaleyndarmál. Við takmörkun á slíkum réttindum þurfa skilyrði 1. mgr. 72. gr. stjórnarskrárinnar að vera uppfyllt. FA telur skilyrði 1. mgr. 72. gr. stjórnarskrárinnar um almenningsþörf fyrir vöktun allra lyfja ekki vera uppfyllt. Þá telur félagið framangreinda tillögu brjóta gegn meðalhófsreglu stjórnskipunarréttar enda er hægt að vakta mun færri lyf til að ná því markmiði sem stefnt er að.

Þá telja fyrirtækin í hópunum ljóst að rauntímavöktun allra lyfja og lækningatækja muni kalla á aukna vinnu af þeirra hálfu þar sem slíkur aðgangur segi ekki alla söguna. Sennilegt sé að vöktunin muni kalla á

² „Lyjjabirgjar/lyjjaheildsalar eru á hverjum tíma með innan við mánaðarbirgðir af almennum lyfjum og tveggja mánaða birgðir af sammingsbundnum lyfjum þ.e. lyf sem samningur er um við heilbrigðisstofnanir. Vökvabirgðir eru til allt að þriggja mánaða s.s. næringarlausnir.“

„Lyjjabirgðir hafa farið minnkandi síðastliðin ár og verður það að teijast áskorun á hættustundu.“

³ c-liður 1. mgr. 9. gr. Evrópureglugerðarinnar: „In order to prepare for the fulfilment of the tasks referred to in Articles 4 to 8, the Agency, shall: develop streamlined IT monitoring and reporting systems, in coordination with the relevant national competent authorities, that facilitate interoperability with other existing IT systems and IT systems under development until the ESMP is fully functional, on the basis of data fields that are harmonised across Member States.“

mikla vinnu og kostnað af hendi heildsala, lyfsala og dreifingaraðila við að upplýsa stofnunina um magn í pöntun o.s.frv. Verði fyrirtækin fyrir kostnaði vegna þeirra krafna sem frumvarpið kveður á um þarf fullt verð að koma fyrir.

FA vill enn fremur áréttta að óheimilt er að velta kostnaðinum yfir á fyrirtækin í formi skráningar, þjónustu- eða eftirlitsgjalda. Skráningargjöld eru nú þegar margfalt hærri, að teknu tilliti til veltu, en í samanburðarlöndum, og myndi hækkun þeirra enn auka á tregðu erlendra lyfjaframleiðanda varðandi skráningu nýrra lyfja. FA hefur ítrekað bent Lyfjastofnun og heilbrigðisráðuneytinu á áhrif hás skráningarkostnaðar á lyfjaskort á Íslandi, sem er einkum til kominn vegna áðurnefndrar tregðu alþjóðlegra framleiðenda til að skrá lyf sín á íslenskan markað.

Að lokum

Af framansögðu má vera ljóst að FA og fyrirtækin í lyfjahópi, lyfsöluhópi og heilbrigðisvöruhópi félagsins telja frumvarpið ótækt í núverandi mynd. Til að innleiða Evrópureglugerðina og hafa jafnframt hliðsjón af vinnu starfshóps forsætisráðherra um neyðarbirgðir, er nægjanlegt að kveða á um skyldu þeirra aðila, sem tilgreindir eru í frumvarpinu, til að veita upplýsingar um lyfjabirgðir við *nánar tilgreindar aðstæður* og þá um lyf og lækningatæki á *nánar tilgreindum lista*, sem nær ekki yfir bókstaflega allar birgðir lyfja og lækningatækja. Kröfur um rauntímaaðgang og smíði gagnagrunns með ærnum tilkostnaði fyrir skattgreiðendur er rétt að leggja til hliðar.

FA áskilur sér rétt til að koma á framfæri frekari athugasemdum á síðari stigum. Þá er félagið reiðubúið að funda með þingnefndinni.

Virðingarfyllst,
f.h. lyfjahóps, lyfsalahóps og heilbrigðisvöruhóps FA



Guðný Hjaltadóttir, lögfræðingur