

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

Reykjavík, 5. maí 2023

EFNI: Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum og lögum um lækningatæki (upplýsingar um birgðastöðu), 938. mál

Félag atvinnurekenda (hér eftir „FA“) f.h. lyfjahóps, lyfsalahóps og heilbrigðisvöruhóps félagsins vísar til umsagnarbeiðni velferðarnefndar um ofangreint mál, dags. 26. apríl sl.

Félagið skilaði inn umsögn við drög að frumvarpinu er þau voru birt á samráðsgátt stjórnvalda. Í greinargerð með frumvarpinu kemur fram að ætlunin með því sé að setja lagastoð fyrir upplýsingasöfnun og upplýsingagjöf um birgðir allra lyfja og mikilvægra 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.

FA gerir alvarlegar athugasemdir við frumvarpið og þann búning sem frumvarpið er sett í, þ.e. að um innleiðingu á Evrópureglugerð sé að ræða. Það er mat FA að um sé að ræða mjög gróft dæmi um „gullhúðun“ lagafrumvarps sem ætlað er að innleiða Evrópulöggjöf. Vert er að benda á að gullhúðun lagafrumvarpa er ein orsök innleiðingarhalla íslenska ríkisins á EES-löggjöf og veldur því að íþyngjandi kröfum er bætt á íslensk fyrirtæki, sem skekkir samkeppnisstöðu þeirra gagnvart keppinautum í öðrum ríkjum Evrópska efnahagssvæðisins.

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 í rauntíma. Hvergi í Evrópureglugerðinni er kveðið á um slíkan rauntímaaðgang. Evrópureglugerðin kveður enn fremur 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.

Kveðið er á um skyldu markaðsleyfishafa í 10. gr. Evrópureglugerðarinnar. Samkvæmt ákvæðinu skulu markaðsleyfishafar verða við beiðni Lyfjastofnunar Evrópu um upplýsingar um birgðastöðu lyfja og lækningatækja á lista samkvæmt 6. gr. Evrópureglugerðarinnar. Hvergi er kveðið á um að lyfjastofnanir aðildarríkja skuli hafa rauntímaaðgang að birgðastöðu markaðsleyfishafa, heildsala, framleiðenda, smásala eða annarra.¹ Það er hins vegar lögð skylda á markaðsleyfishafa að tilnefna „single point of contact“, sbr. 1. mgr. 10. gr. Evrópureglugerðarinnar.

¹ 2. mgr. 10. gr. Evrópureglugerðarinnar: „In order to facilitate the monitoring referred to in Article 7, the Agency may request marketing authorization holders for medicinal products included on the critical medicines lists to submit the information referred to in Article 9(2) point (c).“

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. uppsafnað. Frumvarpið felur því í sér gríðarlegan kostnað fyrir ríkissjóð. Hvergi í Evrópureglugerðinni er lögð skylda á aðildarríkin að setja upp gagnagrunn líkt og stefnt er að og heilbrigðisráðuneytið hefur gert ráð fyrir að muni kosta hálfan milljarð. Hins vegar er lögð skylda á Lyfjastofnun Evrópu að þróa gagnagrunn sem aðildarríkin munu hafa aðgang að.²

Sé ætlunin að ganga mun lengra en Evrópureglugerðin kveður á um telur FA brýnt að fyrir liggi með hvaða hætti rauntímaaðgangur að birgðastöðu allra lyfja og lækningatækja muni draga úr skorti, eins og haldið er fram í greinargerð með frumvarpinu. A.m.k. áður en ákveðið er að samþykkja lagafrumvarp sem felur í sér 500 millj. kr. útgjöld ríkissjóðs. Þá hvetur FA Alþingi til að afla upplýsinga um hvaða kostnaði önnur Evrópuríki gera ráð fyrir vegna Evrópureglugerðarinnar.

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. frávikaskýrslur, 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 lyfjahóp, lyfsalahóp og heilbrigðisvöruhóp FA telja umrædda rauntímavöktun ekki munu hafa nein áhrif á skort á lyfjum og lækningatækjum.

FA lýsir sig mótfallið frumvarpinu í núverandi mynd en hefur eftirfarandi athugasemdir ef ætlunin er að samþykkja frumvarpið:

1. og 2 mgr. 2. gr.

„Lyfjastofnun skal vakta birgðastöðu lyfja ásamt framboði og eftirspurn þeirra á Íslandi.“

„Markaðsleyfishafar, framleiðendur, heildsalar, heilbrigðisstofnanir, lyfjabúðir og aðrir sem hafa leyfi eða rétt til að afhenda almenningi lyf skulu veita Lyfjastofnun upplýsingar um birgðastöðu allra lyfja í rauntíma, þ.m.t. undanþágulyfja, sbr. 12. gr. Lyfjastofnun getur veitt undanþágu frá þessari skyldu séu lyfjabirgðir litlar.“

Í greinargerð með frumvarpinu segir um 1. mgr. 2. gr:

„Í 1. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun skuli vakta birgðastöðu lyfja ásamt framboði og eftirspurn þeirra á Íslandi í samræmi við skyldur aðildarríkjanna samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 og í samræmi við hlutverk sitt skv. 17. tölul. 1. mgr. 6. gr. lyfjalaga en með því hefur Lyfjastofnun eftirlit með lyfjaskorti hér á landi.“

Í greinargerð með frumvarpinu segir um 2. mgr. 2. gr.:

3. mgr. 10. gr. Evrópureglugerðarinnar: *The marketing authorization holders referred to in the first subparagraph of this paragraph shall submit the requested information by the deadline set by the Agency, through the single points of contact referred to in Article 9(2), point (b), using the monitoring and reporting methods and systems established pursuant to Article 9(1), points (b) and (c), respectively. Those marketing authorization holders shall provide updates where necessary.“*

² 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.“*

„Í 2. mgr. er lagt til að allir þeir sem halda lyfjabirgðir séu skyldugir til að veita Lyfjastofnun upplýsingar um lyfjabirgðir í rauntíma, þ.m.t. undanþágulyf skv. 12. gr. laganna. Nauðsynlegt er að öll lyf séu hér undir þar sem óvissa er uppi um hvaða lyf teljast mikilvæg á hverjum tíma og einnig hvaða lyf teljast nauðsynleg þegar bráð ógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburður stendur yfir.“

Fjallað er um vöktun birgðastöðu lyfja í 7. gr. Evrópureglugerðarinnar³. Ákvæðið er svohljóðandi:

*„**Following the recognition of a public health emergency or the recognition of a major event** in accordance with Article 4(3), the MSSG shall monitor the supply of and demand for medicinal products **included on the critical medicines lists**, with a view to identifying any actual or potential shortages of those medicinal products. The MSSG shall conduct such monitoring using the critical medicines lists and the information and data provided, in accordance with Articles 10 and 11, and available through the ESMP, once it is fully functional.“*

Af lestri ákvæðisins er ljóst að vöktun birgðastöðu samkvæmt Evrópureglugerðinni tekur einungis til lyfja sem eru á sérstökum lista um nauðsynleg lyf sem kveðið er á um í 6. gr. Evrópureglugerðarinnar og *vöktunin hefst* þegar upp kemur brýn ógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburður.

FA furðar sig á þeim rökum sem færð eru fram, um að nauðsynlegt sé að öll lyf séu undir þar sem óvissa sé uppi um hvaða lyf teljist mikilvæg á hverjum tíma, og einnig um hvaða lyf teljist nauðsynleg þegar bráð ógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburður stendur yfir. Evrópureglugerðin gerir sérstaklega 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 nú 17 lyf. Fyrirliggjandi frumvarp gerir ráð fyrir vöktun á rúmlega 5.000 vörunúmerum, sem að mati FA er alltof víðtækt.

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. Þó ætlunin sé að innleiða reglugerð Evrópusambandsins sem taka á upp í EES-samninginn er ljóst að frumvarpið gengur miklu lengra. Hópurinn telur skilyrði 1. mgr. 72. gr. stjórnarskrárinnar um almenningþörf fyrir vöktun allra lyfja ekki vera uppfyllt. Þá telur hópurinn framangreinda tillögu brjóta gegn meðalhófsreglu stjórnskipunarréttar enda er hægt að vakta mun færri lyf til að ná því markmiði sem stefnt er að.

FA fer því fram á breytingu á 2. gr. frumvarpsins þannig að það taki einungis til nauðsynlegra lyfja skv. 6. gr. Evrópureglugerðarinnar.

Í 1. mgr. 2. gr. frumvarpsins kemur fram að Lyfjastofnun skuli, ásamt birgðastöðu lyfja, vakta „framboð og eftirspurn“ þeirra á Íslandi. FA kallar eftir upplýsingum hvaða þýðingu það hefur, hvort það muni krefjast aukinnar upplýsingagjafar frá heild- eða smásölum til viðbótar við upplýsingar um birgðastöðu lyfja og hvernig stofnunin hyggist safna upplýsingum um eftirspurn lyfja. Sé hugmyndin sú að Lyfjastofnun vakti stöðugt birgðir og eftirspurn á öllum lyfjum mun það kalla á mikla vinnu og kostnað af hendi heildsala, lyfsala og dreifingaraðila við að upplýsa stofnunina um magn í pöntun o.s.frv. Ríkinu ber að bæta þann kostnað.

Samkvæmt 2. mgr. 2. gr. frumvarpsins skulu þartilgreindir aðilar veita upplýsingar um „birgðastöðu allra lyfja í rauntíma“. FA telur þörf á þetta verði skýrt nánar. Birgðastaða ein og sér gefur afar takmarkaðar upplýsingar um hvort hætta sé á skorti eða ekki. Nauðsynlegt er að skoða jafnframt ítarlegar upplýsingar á borð við söluspár og innkaupaforsendur sem gilda um hvert lyf á borð við innkaupatíðni, lágmarks pöntunarmagn, flutningsskilmála og fleiri þætti sem bundnir eru samningum markaðsleyfishafa og

³ Sjá einnig a) og b) lið 2. mgr. 13. gr. Evrópureglugerðarinnar: „The information collected through the ESMP shall be used to monitor, prevent, and manage: (a) actual or potential shortages of medicinal products on the critical medicines lists during public health emergencies and major events; and (b) actual or potential shortages of medicinal products that are likely to lead to a public health emergency or a major event in accordance with Article 4(2).“

framleiðenda og Lyfjastofnun mun ekki hafa aðgang að. Sé það ætlunin að fyrirtækin eigi að veita upplýsingar um vörur í pöntun eftir fyrirspurn Lyfjastofnunar hverju sinni er ljóst að það hefur í för með sér mikla vinnu og kostnað fyrir markaðsleyfishafa.

5. mgr. 2. gr.

„Lyfjastofnun er heimilt að deila upplýsingum sem aflað er samkvæmt þessari grein með ríkisstofnunum og miðla upplýsingum um fáanleika lyfja í smásölu til heilbrigðisstarfsmanna og almennings.“

Í greinargerð með frumvarpinu segir um ákvæðið:

„Heimild til að veita upplýsingar um birgðastöðu lyfja til almennings opnar á það að hér sé unnt að veita sömu þjónustu og Svíar og Danir bjóða upp á, þ.e. að gera einstaklingum kleift að leita eftir lyfjabúð sem er með lyfið þeirra til sölu. Ekki er gert ráð fyrir að upplýsingar um magn birgða séu birtar almenningi heldur eingöngu hvort lyfið sé til í smásölu. Ástæða þess er sú að hætta er á að einstaklingar hamstri lyf sem hafa litla birgðastöðu og getur það haft slæm áhrif á framboð en einnig leitt til lyfjasóunar.“

Ákvæðið hefur tekið breytingum frá því frumvarpið var birt á samráðsgátt stjórnvalda. Þannig er Lyfjastofnun ekki heimilt að miðla upplýsingum um fáanleika lyfja á heilidsölustigi til heilbrigðisstarfsmanna og almennings en FA taldi ákvæðið í þáverandi mynd brjóta gegn 10. gr., 26. gr. og 2. mgr. 34. gr. Evrópureglugerðarinnar. FA vekur sérstaklega athygli á að ákvæðið felur ekki í sér innleiðingu á Evrópureglugerðinni.

6. mgr. 2. gr.

„Lyfjastofnun skal gæta trúnaðar um upplýsingar sem stofnunin móttækur skv. 2. mgr. og viðskiptaleynd hvílir á.“

Með ákvæðinu hefur verið komið til móts við athugasemdir FA á fyrri stigum.

1., 2. og 5 mgr. 9. gr.

„Lyfjastofnun skal vakta birgðastöðu lækningatækja ásamt því að vakta bæði umfang og spár um eftirspurn eftir lækningatækjum hér á landi.“

„Framleiðendur, viðurkenndir fulltrúar, innflytjendur, dreifingaraðilar, tilkynntir aðilar og heilbrigðisstofnanir skulu senda Lyfjastofnun allar upplýsingar sem stofnunin óskar eftir um lækningatæki, þar á meðal birgðastöðu, framboð, eftirspurn og framtíðarspár þar um í rauntíma sé þess óskað. Lyfjastofnun getur veitt undanþágu frá þessari skyldu séu birgðir litlar og ákveðið að undanskilja ákveðin lækningatæki frá þessari skyldu.“

„Lyfjastofnun hefur heimild til að deila upplýsingum sem hún aflar samkvæmt þessari grein með ríkisstofnunum og miðla upplýsingum um fáanleika lækningatækja í smásölu til heilbrigðisstarfsmanna og almennings.“

Framangreind ákvæði 9. gr. eru sambærileg ákvæðum 2. gr. frumvarpsins að því undanskildu að þau taka til lækningatækja en ekki lyfja. Athugasemdir við 2. gr. eiga því einnig við um 9. gr. frumvarpsins.

Eins og vikið hefur verið að felur frumvarpið í sér takmörkun á eignarréttindum félagsmanna í FA. Sé ætlunin að skerða þau réttindi þarf samkvæmt 1. mgr. 72. gr. stjórnarskrárinnar að koma fyrir fullt verð, auk þess sem skilyrði ákvæðisins þurfa að vera uppfyllt en FA telur svo ekki vera. Verði fyrirtækin fyrir kostnaði vegna þeirra krafna sem frumvarpið kveður á um þarf fullt verð að koma fyrir, svo sem ef fyrirtækin verða fyrir kostnaði vegna fyrirspurna Lyfjastofnunar í tengslum við vöktunina. 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.

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