

Heilbrigðisráðuneytið
Síðumúli 24
108 Reykjavík

SENT Á SAMRÁÐSGÁTT

Reykjavík, 3. mars 2023

EFNI: Umsögn um drög að frumvarpi til laga – Upplýsingar um birgðastöðu lyfja og lækningjatækja

Lyfjahópur Félags atvinnurekenda (hér eftir „hópurinn“) hefur tekið til umsagnar drög að frumvarpi til laga – upplýsingar um birgðastöðu lyfja og lækningatækja sem birtist á samráðsgátt stjórnvalda 10. febrúar sl.

Í greinargerð með frumvarpinu kemur fram að ætlun frumvarpsins 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 sé liður í innleiðingu á reglugerð ESB nr. 2022/123 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.

Athugasemdir hópsins eru eftirfarandi:

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.“

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

„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. Það skal tekið fram að ekki er birgðaskylda á undanþágulyfjum eins og regluverkið er í dag, en þar sem undanþágulyf eru stór hluti af þeim lyfjum sem eru boði á Íslandi er nauðsynlegt að vita stöðu þeirra birgða sem þó eru til.“

Fjallað er um vöktun birgðastöðu lyfja í 7. gr. Evrópureglugerðarinnar¹. 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.

Hópurinn furðar sig á þeim rökum sem færð eru fram að nauðsynlegt sé að öll lyf séu undir þar sem óvissa sé uppi um hvaða lyf teljist mikilvæg á hverjum tíma og einnig hvaða lyf teljist nauðsynleg þegar bráð ógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburður stendur yfir. Vöktunin er innleidd á grundvelli framangreindrar Evrópureglugerðar og gerir sú reglugerð 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 14 lyf. Fyrirliggjandi frumvarp gerir ráð fyrir vöktun á rúmlega 5.000 vörunúmerum. Hópurinn vekur athygli á að sameiginlegu erindi FA, SVP og Frumtaka til ráðuneytisins 19. janúar sl., þar sem spurt var nánar út í tilgang og skilgreiningu lista yfir nauðsynleg lyf, er enn ósvarað.

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 mun 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 hægt að vakta mun færri lyf til að ná því markmiði sem stefnt er að.

Hópurinn 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, auk birgðastöðu lyfja, vakta „framboð og eftirspurn“ þeirra á Íslandi. Hópurinn kallar eftir upplýsingum hvaða þýðingu það hefur, hvort það muni krefjast aukinnar upplýsingagjafar frá heilðsölum 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 heilðsala og dreifingaraðila við að upplýsa stofnunina um magn í pöntun o. s. frv. Ríkinu ber að bæta þann kostnað.

Hópurinn telur að skilgreina þurfi orðalagið „upplýsingar um lyfjabirgðir í rauntíma“ sem finna má í 2. mgr. 2. gr. frumvarpsins þannig skýrt sé hvort ákvæðið taki til birgða á lager eða einnig birgða í pöntun. 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

¹ 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).“

gilda um hvert lyf á borð við innkaupatíðni, lágmarks pöntunarmagn, flutningsskilmála og fleiri þætti sem bundnir eru samningum markaðsleyfishafa og framleiðenda og Lyfjastofnun mun ekki hafa aðgang að.

5. mgr. 2. gr.

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

Í greinargerð með frumvarpinu segir um ákvæðið:

„Í 5. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun sé heimilt að deila upplýsingum um birgðastöðu lyfja með ríkisstofnunum, má þar nefna t.d. embætti landlæknis, sóttvarnalækni, almannavarnadeild ríkislögreglustjóra, sjúkratryggingastofnun og ráðherra. Embætti landlæknis rekur lyfjagagnagrunn og miðlægt lyfjakort fyrir heilbrigðiskerfið. Upplýsingar þaðan ná til allra sem koma að lyfjameðferð sjúklinga og afgreiða lyf til einstaklinga. Einnig er lagt til að Lyfjastofnun sé heimilt að miðla upplýsingum um birgðir lyfja til heilbrigðisstarfsmanna og almennings. Nauðsynlegt er að upplýsingar um lyfjaskort séu aðgengilegar heilbrigðisstarfsmönnum t.d. í gegnum lyfjagagnagrunn eða miðlægan gagnagrunn lyfjakorta sem embætti landlæknis starfrækir. Í 3. mgr. 63. gr. laganna er lögð skylda á heilbrigðisstarfsmenn að gera Lyfjastofnun, embætti landlæknis og markaðsleyfishöfum kleift að senda þeim upplýsingar um öryggi lyfja, váboð og aðrar upplýsingar sem byggjast á lyfjagátarupplýsingum. Hér undir falla upplýsingar um lyfjaskort en hefur almennt ekki gengið eftir í framkvæmd og ítrekað hafa lyf farið í skort án þess náðst hafi að upplýsa heilbrigðisstarfsmenn þar um. Miðlun upplýsinga um rauntímabirgðastöðu lyfja rafrænt í gegnum kerfi embættis landlæknis mun leiða til betri upplýsingagjafar. 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 apóteki sem er með lyfið þeirra á lager. Ekki er gert ráð fyrir að upplýsingar um magn birgða sé birt almenningi heldur eingöngu hvort lyfið sé til á lager. 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 felur í mjög rúma heimild Lyfjastofnunar til að deila upplýsingum um birgðastöðu allra lyfja hvort sem er á heildsölustigi eða smásölustigi. Miðlun upplýsinganna gengur mun lengra en gert er ráð fyrir í Evrópureglugerðinni og virðist tilgangur frumvarpsins vera komin langt út fyrir tilgang Evrópureglugerðarinnar, sem er að ná utan um birgðastöðu í Evrópu þegar bráð ógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburður stendur yfir. Virðist frumvarpið gera ráð fyrir að unnt sé að nota upplýsingarnar til almennrar upplýsingagjafar um allan hugsanlegan lyfjaskort. Hópurinn er mótfallinn ákvæðinu í óbreyttri mynd.

Þó jákvætt sé að almenningur hafi upplýsingar um hvar hægt sé að nálgast lyf getur aðgangur að birgðastöðu haft í för með sér að sjúklingar hamstri vörur. Sams konar vandamál geta komið upp ef fyrirtæki á smásölustigi eða samkeppnisaðilar á heildsölustigi hafa aðgang að birgðastöðu fyrirtækja á heildsölustigi. Getur það haft í för með sér breytingar á vöruverði samkeppnisaðila, aðgangshindranir eða hömstrun á smásölustigi. Að þessu er að einhverju leyti vikið í athugasemdum í greinargerð með frumvarpinu þar sem fram kemur að ekki sé gert ráð fyrir að upplýsingar um magn birgða séu birtar almenningi heldur einungis hvort lyfið sé til á lager og rökin þau að einstaklingar geti hamstrað lyf sem hafi lága birgðastöðu. Samkvæmt lögum nr. 34/2012 teljast lyfjafræðingar heilbrigðisstarfsmenn. Þeir geta þó verið starfsmenn í lyfjaheildsölum eða smásölum. Samkvæmt ákvæðinu væri Lyfjastofnun heimilt að miðla upplýsingum um birgðastöðu fyrirtækja til samkeppnisaðila þess. Slíkt er ótækt.

Í Evrópureglugerðinni er lögð sérstök skylda á aðildarríki að koma í veg fyrir að viðskiptaleyndarmálum verði miðlað með óréttmætum hætti. Segir þannig í 4. mgr. 10. gr. reglugerðarinnar:

„Where the marketing authorisation holders referred to in paragraph 2 indicate that the information that they submitted at the request of the Agency or the national competent authorities for medicinal products contains information of a commercially confidential nature, they shall identify the relevant parts of that information having such nature and explain why that information is of a commercially confidential nature.

The Agency shall assess the merits of each indication of information as being of a commercially confidential nature and protect such commercially confidential information against unjustified disclosure.“

Sömu reglu er að finna um lækningatæki í 26. gr. Evrópureglugerðarinnar. Þá er í 2. mgr. 34. gr. Evrópureglugerðarinnar lögð sú skylda á þá aðila sem koma að framkvæmd Evrópureglugerðarinnar að tryggja að viðskiptaleyndarmálum skuli ekki miðlað á þann hátt að miðlunin ýti undir möguleika fyrirtækja til að hafa áhrif á samkeppni í skilningi 101. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.

Ákvæðið er svohljóðandi:

„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.“

Hópurinn telur framangreint ákvæði 5. mgr. 2. gr. brjóta gegn 10. gr., 26. gr. og 2. mgr. 34. gr. reglugerðarinnar eins og það er í núverandi mynd. Hópurinn leggur til að breyting verði gerð á ákvæðinu þannig að orðalagið „og miðla upplýsingum um fánleika lyfja til almennings“ falli út og eftirfarandi málsgrein komi í staðinn:

„Lyfjastofnun er heimilt að miðla upplýsingum til almennings um hvar lyf er fánlegt. Ekki skal upplýsa um birgðastöðu lyfja.“

Með því hefur athugasemd í greinargerð með frumvarpinu verði lögfest. Þá leggur hópurinn til að eftirfarandi málsgrein bætist við ákvæðið:

„Óheimilt er að miðla upplýsingum um birgðastöðu lyfja á heildsölustigi“

1., 2. og 5 mgr. 7. gr.

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

„Framleiðendur, viðurkenndir fulltrúar, innflytjendur, dreifingaraðilar, tilkynntir aðilar og veitendur heilbrigðisþjónustu skulu 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. Lyfjastofnun getur veitt undanþágu frá þessari skyldu séu birgðir litlar.“

„Lyfjastofnun hefur heimild til að deila upplýsingum sem hún aflar samkvæmt þessari grein með ríkisstofnunum og heilbrigðisstarfsmönnum og miðla upplýsingum um fánleika lækningatækja til almennings.“

Framangreind ákvæði 7. 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 7. gr. frumvarpsins.

Eins og vikið hefur verið að felur frumvarpið í sér takmörkun á eignarréttindum aðila hópsins. Sé ætlunin að skerða þau réttindi þarf samkvæmt 1. mgr. 72. gr. stjórnarskrárinnar að koma fyrir fullt verð, auk þeirra skilyrða sem áður hafa verið nefnd. Í greinargerð með frumvarpinu kemur fram að fyrirhugað sé að farið verði í útboð til að hanna þann gagnagrunn sem um ræðir.

Um er að ræða gríðarlega flókið og kostnaðarsamt upplýsingatækniverkefni og líklegt að þróunarkostnaður muni hlaupa á tugum ef ekki hundruðum milljónum króna. Auk þess má telja að viðhald kerfisins verði dýrt og að notkun kerfisins muni kalla á ráðningu nýrra stöðugilda sérfræðinga hjá Lyfjastofnun, sem enn eykur rekstrarkostnað stofnunarinnar sem þegar er hlutfallslega umtalsvert hærri en lyfjastofnana Norðurlanda. Hópurinn vill 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, miðað við samanburðarlöndin, og myndi hækkan þeirra enn auka við tregðu erlendra lyfjaframleiðanda varðandi skráningu nýrra lyfja. Hópurinn hefur ítrekað bent Lyfjastofnun og heilbrigðisráðuneytinu á áhrif hás skráningarkostnaðar á lyfjaskort á Íslandi, en tilgangur frumvarpsins virðist einmitt að stemma stigu við lyfjaskorti þó engin rök séu færð fyrir því hvernig aðgangur að birgðastöðu og miðlun upplýsinga eigi að hafa áhrif á lyfjaskort. Erfitt er að sjá með hvaða hætti Lyfjastofnun geti nýtt sér upplýsingar um birgðastöðu til að afstýra skorti, svo sem þegar alheimsskortur veldur því að lyf er ófáanlegt á landinu.

Hópurinn vill hvetja stjórnvöld til að greina ítarlega hvert markmið kerfisins á að vera og hvernig upplýsingar úr kerfinu eigi að nýtast áður en farið er af stað í jafn kostnaðarsamt og flókið verkefni og hér um ræðir. Að mati hópsins verður afraksturinn tilgangslítill eða enginn með gríðarlegum tilkostnaði fyrir skattgreiðendur og heilbrigðiskerfið og mun líklega enn auka á vanda lyfjamarkaðarins og fækka skráningum á Íslandi.

Þá ítrekar hópurinn að fyrirtækin verði ekki fyrir kostnaði vegna þeirra krafna sem frumvarpið kveður á um, en ella komi fullt verð fyrir.

Virðingarfyllst
f.h. lyfjahóps FA



Guðný Hjaltadóttir, lögfræðingur