

Heilbrigðisráðuneytið
Síðumúla 24
108 Reykjavík

Reykjavík 30. október 2024

Efni: Umsögn um drög að breytingu á reglugerð nr. 340/2016 um leyfi til samhliða innflutnings á lyfjum.

Hagsmunaaðilum hefur verið veittur kostur að koma að athugasemdum við ný drög að breytingu á reglugerð nr. 340/2016 um leyfi til samhliða innflutnings á lyfjum.

Umboðsaðilar fruminnfluttra lyfja sem leyfi hafa til innflutnings lyfja á Íslandi telja mikla meinbugi á þeim breytingum sem heilbrigðisráðuneytið leggur nú til.

Í fyrsta lagi skal það tekið fram að það sætir nokkurri undrun að hraða á sérstaklega tilteknum breytingum á reglugerðinni, þegar heilbrigðisráðuneytið hefur upplýst að reglugerðin er í heildarendurskoðun og þeirri endurskoðun eigi að ljúka um áramótin 2024/2025 aðeins eftir nokkrar vikur. Þætti eðlilegra að heildarendurskoðunin yrði kynnt fyrst, svo hagsmunaaðilar geti betur áttað sig á hvaða endurskoðunarþættir séu í farvatninu svo unnt sé að leggja á þá heildarmat.

Í öðru lagi er á það benti að svo virðist sem rökin fyrir þeim tveimur reglugerðarbreytingum sem eru nú til umsagnar, eru tilslakanir á merkingum ytri umbúða annars vegar en á fylgiseðlum hins vegar. Er sagt að þessar breytingar byggji á „*dómaframkvæmd Evrópuþómstólsins*“, án þess að vísað sé til þeirra dóma og einnig er vísað til „*framkvæmdar í öðrum EES-löndum*“. Vakin er athygli á því að sú dómaframkvæmd sem þó er þekkt um samhliða innflutning, slær þann varnagla í öllum tilvikum að upplýsingar fyrir sjúkling og öryggi sé ávallt í forgrunni. Verður ekki sagt að þær breytingar sem nú eru lagðar til tryggi upplýsingar og öryggi sjúklings. Er þar fyrst að telja að rekjanleiki lyfs til sölu- og dreifingaraðila verður ávallt að vera tryggður. Þær breytingar sem nú eru lagðar til leiða til þess að rakning lyfs er ekki lengur tryggð og getur að auki beinst að öðrum en dreifingar- og söluaðila, þar sem upplýsingar um hver hafi verið hinn raunverulegi dreifingar- eða söluaðili lyfsins, kæmu ekki lengur fram á innri umbúðum, svo sem þynnupakkningum, eða í fylgiseðli, aðeins ytri umbúðum, sem a.m.k. fram til þessa hefur ekki þótt fullnægjandi.

Er þessum breytingum sérstaklega mótmælt, sem verða að teljast í beinni andstöðu við 1. og 3. mgr. 1. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, þar sem kveðið er á um að skuli hafa „*öryggi sjúklinga að leiðarljósi*“ og jafnframt sé það markmið laganna „*að tryggja eftir fönngum gæði og öryggi lyfja og lyfjapjónustu*“. Verða þessar breytingar taldar vinna gegn þessum markmiðum laganna svo sem síðar verður rakið. Þá verður ekki heldur séð að þessar breytingar muni stuðla að „*eðlilegri samkeppni*“ eins og markmiðsákvæði laganna mælir fyrir um, heldur geti jafnvel haft skaðleg áhrif á samkeppni, þar sem augljóslega sé ekki keppt á jafnræðisgrundvelli. Umboðsaðilar fruminnfluttra lyfja bera þannig gjarnan allan kostnað af markaðssetningu og skráningu

fruminnflutts lyfs, standa straum af kostnaði við gerð fylgiseðla og endurmerkinga, og eru þeir á engan hátt undanþegnir þeirri skyldu að tiltaka nafn sitt á fylgiseðlum, líkt og nú stendur til að gefa þeim sem stunda samhliða innflutning lyfja afslátt af.

Í þriðja lagi tiltekur heilbrigðisráðuneytið þau rök fyrir breytingunni að um sé að ræða sömu „framkvæmd“ og „í öðrum EES-löndum“, án þess að tiltaka hver þau lönd eru. Í dæmaskyni er það tekið fram að ekkert Norðurlandanna hefur veitt slíkar tilslakanir og hið sama gildir um fjöldann allan af öðrum löndum innan EES sem Ísland tekur mið af. Er óskað eftir því hvaða lönd þetta eru sem veita á móta tilslakanir sem beinast að öryggi í lyfjadreifingu.

Í fjórða lagi er það tekið fram að sökum þess að Ísland er örmarkaður, er enginn alþjóðlegur lyfjaframleiðandi með eigin skrifstofu eða útibú á Íslandi, að Teva undanskyldu. Lyfjafyrirtæki á Íslandi, eru einungis umboðsaðilar eða dreifingaraðilar þessara alþjóðlegu fyrirtækja á Íslandi. Þessu er ólíkt farið á flestum ef ekki öllum öðrum mörkuðum innan EES, en þar eru alþjóðlegu lyfjafyrirtækin með eigin útibú og taka því sjálf á móti lyfjagátartilvikum og kvörtunum sjúklinga.

Íslensku umboðsfyrirtækin hafa þannig sett upp og reka dýr gæða- og lyfjagátarkerfi og starfsemi til þess að tryggja gæði lyfja umbjóðanda sinna héraðs og að allar kröfur um lyfjagát séu uppfylltar. Allt að kröfu löggjafans, stjórnvalda og heilbrigðisyfirvalda og þeirra laga, reglugerða eða reglna sem þessir aðilar hafa sett. Allar þessar reglur eru í eðli sínu íþyngjandi en sjálfsagðar að mati umboðsaðila fruminnfluttra lyfja. Verður að telja umhugsunarvert hvers vegna stjórnvöld vilja veita tilteknum innflytjendum sérstakar ívilnanir að þarflausu og án skyldu án þess að jafnræðis sé þannig gætt eins og ætla mætti að yrði að gera þegar kemur að reglum um gæði og lyfjagát sérstaklega sem þessar breytingatillögur beinast óhjákvæmilega gegn. Um kröfur til lyfjagátar er að öðru leyti vísað til XIV kafla lyfjalaga (61. gr. – 65. gr.).

Áréttað er að starfsemi og kerfi í kringum gæðamál, lyfjagát og skráningarmál eru afar kostnaðarsöm. Því er sala lyfja á grundvelli eðlilegrar samkeppni grundvallarforsenda þess að hægt sé að halda uppi þessari starfsemi. Þessi kostnaður fellur á íslensk umboðsfyrirtæki að stærstum hluta, en ekki alþjóðlegu lyfjafyrirtækin, sem er hins vegar reyndin á öðrum stærri EES mörkuðum.

Í fimmta lagi skal tekið fram að verði krafan um merkingu leyfishafa samhliða innflutts lyfs á fylgiseðli felld niður, kemur aðeins nafn umboðsaðila fruminnflutta lyfsins, eða framleiðanda fruminnflutta lyfsins fram á fylgiseðli samhliða innflutta lyfsins. Óhjákvæmilega mun það leiða til þess, í einhverjum tilfellum, að komi til þess að sjúklingur tilkynni um aukaverkun eða leggi fram kvörtun, þá verði hún tilkynnt og send til umboðsaðila fruminnflutta lyfsins, en ekki samhliða innflytjandans. Er það óásættanleg staða í ljósi allra þeirra skyldna sem settar eru á umboðsaðila fruminnfluttra lyfja og lýtur að dreifingu eigin lyfja, en ætti ekki að fella á þá vegna dreifingu og sölu annarra (þriðju aðila) svo sem innflutnings- og smásölukeðja sem sjálfar ættu að bera ábyrgð á sölu sinni og dreifingu. Hér má telja eftirfarandi.

- Vinna og kostnaður mun falla beint á umboðsaðilann en ekki samhliða innflytjandann, vegna vöru sem umboðsaðilinn hefur hvorki keypt inn né selt og getur ekki fengið þann kostnað bættan á neinn hátt, sem þykir afar óeðlileg staða.

- Samhliða innflytjandi flytur og dreifir sinni vöru, án viðkomu gæðakerfis umboðsaðila, sem hefur ekkert með flutnings-, dreifingar- eða hitastigseftirlit samhliða innflytjandans að gera. Umboðsaðilar fruminnfluttra lyfja gætu aftur á móti orðið að taka við kvörtunum, jafnvel endurgreiða skemmdar eða gallaðar pakkningar, sem uppruna eiga í dreifikerfi samhliða innflutningsaðila. Verður ekki við það unað.
- Áréttað er að þessi skekkta staða á að öllum líkindum ekki við í þeim tilvísuðu „EES-löndum“ (sem þó eru ekki tilgreind) eða „dómaframkvæmd“ þar sem að jafnaði er þar útibú framleiðandans sjálfs staðsett í hlutaðeigandi löndum, sem tilgreint er í fylgiseðlinum. Framleiðandinn sjálfur hefur selt vöruna (þótt sé frá öðrum markaði) og því er það í reynd sami aðili sem selur vöruna og fær aukaverkanatilkyningu eða kvörtun, og ber af því kostnað, ólíkt því sem er hérlendis.

Í sjötta lagi er tekið fram að verði þessi breyting að veruleika, þ.e.a.s að nafn samhliða innflytjenda þurfi ekki að koma fram á fylgiseðlum, mun það jafnframt og óhjákvæmilega letja íslenska umboðsaðila fruminnfluttra lyfja í viðleitni sinni að berjast fyrir því að fá íslensku inn á umbúðir og í pakkningar. Mikill þrýstingur hefur verið frá Lyfjastofnun að fá íslensku inn á pakkningar, til þess að draga úr endurmerkingum og hafa umboðsaðilar reynt að verða við því eins og kostur er og bera af því sérstakan kostnað, sem samhliða innflytjendur hyggjast svo hagnýta sér. Jafnframt hefur Lyfjastofnun verulega aukið kröfur um íslenskar merkingar, og merkingar á innri umbúðum og jafnvel þannig að taka hefur þurft lyf af markaði hérlendis þar sem ekki hefur verið mögulegt að endurmerkja á íslensku. Því skýtur það skökku við að veita eigi samhliða innflytjendum afslátt af merkingum á meðan kröfur eru auknar á umboðsaðila fruminnfluttra lyfja. Þessari mismunun er mótmælt sérstaklega og skorað á heilbrigðisyfirvöld að leggja ekki af stað með breytingar nema að vel ígrunduðu máli, þar sem horft er til allra dreifingaraðila lyfja á Íslandi sem eina heild.

Í sjöunda lagi er tiltekið að ástæða þessarar endurskoðunar er sögð vera að þessi krafa sé verulega íþyngjandi, og svo verulega íþyngjandi fyrir samhliða innflytjendur að nauðsynlegt þykir að hraða henni í gegn sérstaklega, þrátt fyrir að endurskoðun allrar reglugerðarinnar eigi að liggja fyrir innan nokkurra vikna. Ber þessi flýttir með sér að breytingin sé í þágu einhvers tiltekins aðila sem telja verður óeðlilegt. Breytingarnar ættu að vera almennar að mati umboðsaðila, en ekki til þess fallnar að hygla einhverjum innflytjendum á markaði umfram aðra, þ.e.a.s. þeim sem bera eftir sem áður ríkar og eftir atvikum afar íþyngjandi skyldur lögum samkvæmt.

Í áttunda lagi er þess látið getið að fyrri samantektir hafa leitt í ljós að aðeins um 20% lyfja á Íslandi standa undir skráningarkostnaði. Þessi kostnaður fellur á umboðsfyrirtækin hérlendis og lækkar ekki þótt mjög stórt hlutfall sölunnar er í raun sanni horfið til samhliða innflutningsaðila. Í því sambandi hefur komið í ljós að innflutningsaðilar samhliða lyfja, beina sjónum sínum nær einungis að söluhæstu lyfjum umboðsaðila fruminnfluttra lyfja (sem hafa ríkum skyldum að gegna) sem raunverulega er þau lyf sem standa undir markaðsleyfum þeirra 80% lyfja sem nauðsynleg eru til að tryggja nægjanlegt framboð af öllum lyfjum á Íslandi, en ekki standa undir kostnaði.

Í öllu þessu samhengi er nauðsynlegt að benda á sé litið til þeirra hámarksverða lyfja sem samþykkt hafa verið og innkaupsverð apóteka, sem birt eru í lyfjaverðskrá, þá sýnast samhliða innflutt lyf (samhliða innflutningur) ekki draga úr lyfjakostnaði, enda samhliða innflutt lyf oftast einungis fáeinum krónum lægri en verð fruminnflutta lyfsins. Slík verðlagning er í engu samræmi við raunverulega ætlun löggjafans sbr. 3. mgr. 68. gr. lyfjalaga um lægra verð samhliða innfluttra lyfja. Getur fyrirætlun löggjafans ekki hafa verið að samhliða innflutt lyf yrðu aðeins nokkrum krónum lægri en fruminnflutta lyfið, þaðan af síður að veita þessum innflytjendum á sama tíma afslátt af gæðakröfum, merkingum lyfja o.fl.

Afleiðingin að óbreyttu getur leitt til þess að veltuminni lyfjum á Íslandi muni fækka, sem er í beinni andstöðu við markmið lyfjalaga, að tryggja framboð af lyfjum.

Er lagt til að þessari breytingu verði frestað og markaður með samhliða innflutt lyf verði tekin til gagn Gerrar skoðunar í þeirri heildarendurskoðun sem fram fer á reglugerð um samhliða innflutt lyf, þar sem sjónarmið allra dreifingaraðila á öllum stigum lyfjadreifingarkeðjunnar verði höfð til hliðsjónar til að tryggja að lyfjaöryggi og lyfjadreifingu í landinu verði ekki raskað að þarflausu eða hætta á lyfjaskorti.

Virðingarfyllt,



Birta Sif Arnardóttir, lögfræðingur