

Nefnda- og greiningarsvið Alþingis
b.t. velferðarnefndar
smiðju við Tjarnargötu
101 Reykjavík

Reykjavík, 12. nóvember 2024

Efni: Frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum og lögum um lækningatæki (EES-reglur), 271. mál.

Lyfjahópur Félags atvinnurekenda (hér eftir hópurinn“) vísar til umsagnarbeiðni velferðarnefndar, dags. 5. nóvember sl., um ofangreint mál á þingskjali 276.

Í greinargerð með frumvarpinu kemur fram að frumvarpið feli í sér innleiðingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 (hér eftir „reglugerð 2022/123“) um að styrkja hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu er varðar viðbúnað við krísu og krísustjórnun varðandi lyf og lækningatæki.

Athugasemdir hópsins eru eftirfarandi:

Frumvarpið hefur áður verið lagt fram á Alþingi, annars vegar á 153. löggjafarþingi og hins vegar á 154. löggjafarþingi. Í báðum tilfellum skilaði hópurinn inn athugasemdum varðandi frumvarpið þar sem ýmsar athugasemdir voru gerðar. Frumvarpið, í núverandi mynd, er um margt ólíkt þeim útgáfum sem á undan komu. Í fyrri frumvörpum voru miklar tilhneigingar til gullhúðunar og gengið miklu lengra en Evrópureglurnar gáfu tilefni til, en svo virðist sem horfið sé frá því í núverandi frumvarpi. Hópurinn fagnar því enda er gullhúðun oftast ekki íþyngjandi fyrir atvinnulíf og neytendur og skipaði utanríkisráðherra, að fengnu samþykki ríkisstjórnar, starfshóp um aðgerðir gegn gullhúðun sem skilaði niðurstöðum sínum í lok maí sl.¹ sem undirstrikar mikilvægi þess að unnið sé gegn gullhúðun. Líkt og gefur að skilja m.v. framangreinda umfjöllun voru miklir annmarkar á fyrirrennum núverandi frumvarps.

Hópurinn vill þó leggja áherslu á að gullhúðun getur ekki síður falist í túlkun og framkvæmd á reglunum en í lagatextanum sjálfum. Eftirfarandi athugasemdir snúa að því að framkvæmd Lyfjastofnunar sé í sem bestu samræmi við framkvæmd Lyfjastofnunar Evrópu og sé ekki meira íþyngjandi fyrir íslensk fyrirtæki.

1. mgr. 3. gr. er varðar tímamörk

Á tímum þegar bráð ógn við lýðheilsu eða meiri háttar atburður stendur yfir skulu markaðsleyfishafar, heildsalar, heilbrigðisstofnanir, lyfjabúðir og aðrir sem hafa leyfi eða rétt til að

¹ Stjórnarráð Íslands, Starfshópur um aðgerðir gegn gullhúðun, 25. janúar 2024, <https://www.stjornarradid.is/efst-a-baugi/frettir/stok-frett/2024/01/25/Starfshopur-um-adgerdir-gegn-gullhudun/> og Utanríkisráðuneytið, Skýrsla starfshóps um aðgerðir gegn gullhúðun EES-gerða, 31. maí 2024, <https://www.stjornarradid.is/library/04-Raduneytin/Utanrikisraduneytid/PDF-skjol/240528%20Utanrikisraduneytid%20Gullhudun%20EES%20gerda%20VEFUR.pdf>

afhenda almenningi lyf sem eru á skrá yfir mikilvæg lyf veita Lyfjastofnun upplýsingar, þar á meðal framboð og eftirspurn lyfjanna, sem stofnunin óskar eftir og innan þeirra tímamarka og á því formi sem stofnunin ákveður.

Í greinargerðinni með frumvarpinu segir í 6. mgr. undir mat á áhrifum:

Heilbrigðisstofnanir og einkaaðilar sem halda birgðir þessara lyfja og lækningatækja verða einnig fyrir tímabundnum óverulegum fjárhagsáhrifum en þeim verður á þeim tímum skylt að veita Lyfjastofnun upplýsingar um birgðir þeirra lyfja og lækningatækja sem þeir halda. Óverulegu fjárhagsáhrifin felast fyrst og fremst í launakostnaði ásamt þeim tíma sem það tekur viðkomandi starfsmenn að sinna upplýsingaskyldunni.

Af ofangreindu má sjá að reiknað er með „óverulegum“ fjárhagsáhrifum á markaðsleyfishafa, heildsala og önnur einkafyrirtæki hér á landi. Hins vegar er, með frumvarpinu, sett fram heimild fyrir Lyfjastofnun að krefjast upplýsinga á því formi sem stofnunin telur vænlegast hverju sinni ásamt því að frestur til að skila gögnunum er einnig ákveðinn af stofnunni. Líkt og gefur að skilja er um mjög rúmt orðalag að ræða „innan þeirra tímamarka og á því formi sem stofnunin ákveður“ og eru möguleg áhrif þeirrar heimildar í hróplegu ósamræmi við þau áætluðu fjárhagsáhrif sem fjallað er um í greinargerð.

Tökum sem dæmi að frumvarpið verði óbreytt að lögum og í kjölfarið kemur upp faraldur sem krefst þess að markaðsleyfishafar, heildsalar og aðrir veiti Lyfjastofnun upplýsingar um tiltekin lyf. Lyfjastofnun veitir skamman frest til þess að skila inn gögnum, knappari en Lyfjastofnun Evrópu (hér eftir „EMA“) setur, og mun það kosta fyrirtækin ekki aðeins fjármagn heldur einnig tíma og mannauð. Það kostar fjármagn því það þarf að greiða laun til starfsfólksins sem safnar saman þeim upplýsingum sem Lyfjastofnun óskar eftir. Það kostar tíma því að lyfjamarkaðurinn er viðkvæmur og mikilvægt er að upplýsingar séu réttar og því þarf að vanda til verka en ekki ana að hlutunum. Það kostar mannauð því ekki eru komin sjálfkeyrandi kerfi sem sjá um utanumhald birgða. Starfsfólk lyfjafyrirtækja sinnir nú þegar að öðrum verkefnum sem þarf þá að slá á frest eða jafnvel vinna yfirvinnu til að geta sinnt sínum venjubundnu verkefnum, því eins og fyrr segir er markaðurinn viðkvæmur, ásamt því að skráning upplýsinga sem Lyfjastofnun óskar eftir bættist á verkefnalistann. Þetta kostar fyrirtækin á lyfjamarkaði enn meira fjármagn.

Taki Lyfjastofnun tillit til þess og hafi tímafresti eins rúma og hægt er í hverju tilviki fyrir sig eru meiri líkur á óverulegum fjárhagsáhrifum líkt og rætt er um í frumvarpinu. Hópurinn sýnir því þó fullan skilning ef EMA setur knappa tímafresti sem setur Lyfjastofnun þröngar skorður en hópurinn vill ítreka að Lyfjastofnun setji ekki þröngri tímafresti en EMA setur svo markaðsleyfishafar, heildsalar og aðrir geti brugðist við án mikillar aukningar í kostnaði og tíma.

Í reglugerð 2022/123 kemur fram í 2. mgr. 4. gr. að:

„To facilitate the monitoring referred to in paragraph 1, the national competent authorities for medicinal products, acting through the single points of contact referred to in Article 3(6), or the

platform referred to in Article 13 (the 'ESMP'), once it is fully functional, shall report in a timely manner to the Agency...²

Hægt er að þýða „timely manner“ tímanlega eða innan hæfilegs tíma. Eins og gefur að skilja er hugtakið teygjanlegt en þó gefur Evrópusambandið upp ákveðin tímamörk sem varða „timely manner“. Hægt er að taka EMA sem dæmi. Sérstakur tímarammi er settur fyrir úrvinnslu umsókna er varða markaðsleyfi fyrir lyf og fer venjulega fram mat innan 210 daga frá því að umsókn er móttækin.³ EMA hefur einnig sett fram hraðari leið fyrir þau lyf sem eru talin vera sérstaklega mikilvæg fyrir lýðheilsu og lyfjaöryggi og lýkur afgreiðslu á þeim lyfjum á 150 dögum í stað 210.⁴ Hér ber enn fremur að nefna sérstakar leiðbeiningar sem EMA þróaði vegna Covid-19 heimsfaraldrinum til að hraða samþykki lyfja og bóluefna en í því samhengi var „timely manner“ með skemmri umsóknartíma en framangreint og gaf stofnunin út að þessi mál skyldu afgreidd innan fáeinna vikna þegar kostur væri.⁵

Eins og sést notar EMA að hugtakið „timely manner“ en setur þó tiltekinn tímaramma. Jafnframt er vakin athygli á því að gefinn er hæfilegur tími innan „timely manner“ og þykir hópnum því orðalagið sem sett er fram í 1. mgr. 3. gr., þ.e. „innan þeirra tímamarka“, ekki ná sama markmiði og upprunalega útgáfa reglugerðarinnar þar sem fjallað er um „timely manner“. Leggur því hópurnum til að breyta eigi orðalaginu í „innan hæfilegs tíma“ og að Lyfjastofnun taki mið af EMA og þeim tímamörkum sem miðað er við þar þegar upp koma tilvik sem flokkast undir reglugerðina. Að setja fram sanngjarna fresti gagnvart fyrirtækjum til að skila inn upplýsingum skilar sér á þá leið að kostnaður sé ekki aðeins óverulegur hjá ríkinu heldur einnig þeim fyrirtækjum sem falla undir gildissvið 1. mgr. 3. gr. frumvarpsins.

Hópurinn vill einnig leggja til að skýrt verði kveðið á um að Lyfjastofnun breyti ekki útaf því formi sem EMA biður um nema það sé þá gert í samráði við markaðsleyfishafa, heildsala og aðra svo að formið sé eins skilvirk og valdi eins óverulegum fjárhagsáhrifum og hægt er.

3. gr. er varðar upplýsingagjöf

Í 3. gr. er fjallað um upplýsingagjöf. Þar kemur fram að markaðsleyfishafar, heildsalar og aðrir skuli veita Lyfjastofnun upplýsingar sem stofnunin óskar eftir. Jafnframt er tekið fram að markaðsleyfishafar lyfja skuli veita EMA upplýsingar sem stofnunin fer fram á. Í greinargerð með frumvarpinu kemur fram um 3. gr.:

Í 1. mgr. greinarinnar er lagt til að markaðsleyfishafar, heildsalar, heilbrigðisstofnanir, lyfjabúðir og aðrir sem hafa leyfi eða rétt til að afhenda almenningi lyf sem eru á skrá yfir mikilvæg lyf skuli

² Áherslubreytingar gerðar af hálfu undirritaðrar.

³ European Medicines Agency, The evaluation of medicines, step-by-step, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/evaluation-medicines-step-step>

⁴ Sama heimild.

⁵ European Medicines Agency, Covid-19 guidance: evaluation and marketing authorization, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-public-health-emergency-international-concern-2020-23/guidance-medicine-developers-other-stakeholders-covid-19/covid-19-guidance-evaluation-marketing-authorisation>

veita Lyfjastofnun upplýsingar sem stofnunin óskar eftir, innan þeirra tímamarka og á því formi sem stofnunin ákveður. Í 11. og 13. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 er kveðið á um skyldur sem lagðar eru á aðildarríkin um að veita Lyfjastofnun Evrópu upplýsingar en einnig er heildsölum og öðrum einstaklingum eða lögaðilum, sem hafa leyfi eða rétt til að afhenda almenningi lyf sem eru í skránum yfir mikilvæg lyf, gert skylt að láta viðkomandi aðildarríki í té viðeigandi upplýsingar og gögn, þ.m.t. upplýsingar og gögn um birgðir þessara lyfja, þegar þess er óskað.

Hópurinn leggur áherslu á að Lyfjastofnun fari ekki fram á aðrar upplýsingar en þær sem EMA óskar eftir. Líkt og tekið er fram í greinargerðinni eru taldar upp upplýsingar sem gæti þurft að skila inn til EMA. Þó listinn þar sé ekki tæmandi þá er t.d. hvergi nefnt innkaupsverð lyfja sem þurfi að skila inn til EMA í reglugerðinni.

Upplýsingagjöf um innkaupsverð lyfja 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. Hópurinn vill því ítreka að Lyfjastofnun kalli ekki eftir umframupplýsingum en aðeins þeim sem EMA kallar eftir svo það sé ekki hætt á að farið sé gegn eignarréttarákvæði 72. gr. stjórnarskrárinnar. EMA meti f.h. aðildarríkja hvaða upplýsingar heyri þar undir og Lyfjastofnun þarf því ekki að teygja sig lengra en það.

Að lokum

Hópurinn vill að lokum ítreka að mikil ánægja er með þá breytingu á frumvarpinu sem hefur orðið frá fyrri frumvörpum og styður eindregið breytingarnar. Þó vill hópurinn ítreka framangreindar athugasemdir er varða form, tímamörk og upplýsingagjöf og að Lyfjastofnun setji ekki ríkari kröfur en EMA.

Virðingarfyllst,
f.h. lyfjahóps FA



Birta Sif Arnardóttir, lögfræðingur