

Lyfjauðkenni ehf - Aðalfundur 2020

Skýrsla stjórnar, lögð fram á aðalfundi 27. mars 2020.

Skýrsla formanns stjórnar

Tilgangur með starfsemi Lyfjauðkennis er að koma á fót og reka innlent auðkennis- og gagnasamskiptakerfi fyrir lyf, sem samhæft er við Evrópsku lyfjauðkennisstofnunina (EMVO), og þannig uppfylla kröfur reglugerðar um öryggisþætti lyfja og tengdrar tilskipunar ESB sem ætlað er að koma í veg fyrir að fölsuð lyf berist inn í aðfangakeðju lyfja og að lokum til sjúklinga.

Síðasti aðalfundur Lyfjauðkennis fór fram 25. mars 2019. Kjörnir stjórnarmenn voru þau Guðmundur Óskarsson, Bessi Jóhannesson, Gunnur Helgadóttir og Þórdís Ólafsdóttir, kjörin sem fulltrúar hluthafa (og markaðsleyfishafa) og þeir Gylfi Rútsson, Hálfðan G. Gunnarsson og Hákon Steinsson, kjörin fyrir hönd fulltrúa félagsmanna (þ.e. notenda kerfisins - apóteka, heildsala og heilbrigðisstofnana). Varamenn með sama hætti voru þau Regína Hallgrímsdóttir, Solveig H. Sigurðardóttir, Jón Óskar Hinriksson og Unnur Björgvinsdóttir fyrir hluthafa og Sigurður Traustason, Þórbergur Egilsson og Ólafur Adolfsson fyrir hönd félagsmanna.

Á starfsárinu, þ.e. frá aðalfundi félagsins 2019, hafa verið haldnir alls 8 stjórnarfundir. Á starfsárinu hefur áhersla verið á rekstur lyfjauðkenniskerfisins og vöktun þess, aðstoð við notendur vegna viðvarana og því að fækka viðvörðunum sem eiga uppruna sinn vegna tæknilegra ástæðna.

Tenging Íslands við Evrópska lyfjauðkenniskerfið.

Fyrsti notandinn sem tengdist kerfinu í gegnum Lyfjauðkenni var Lyfjaver í nóvember 2018 en í dag eru 110 starfsstöðvar tengdar um allt land. Einnig hafa 220 markaðsleyfishafar skráð inn í íslenska kerfið upplýsingar um 3.500 vörunúmer, 12.000 framleiðslulotur og um 50 milljónir pakkninga.

Fjármögnun og samningar við markaðsleyfishafa

Starfsemi Lyfjauðkennis var í upphafi fjármögnuð með rekstrarláni hjá Íslandsbanka. Stærstu hluthafar félagsins, þeir Vistor og Icepharma ábyrgðust lánið. Rekstrarlánið var að fullu greitt á starfsárinu og hvíla nú engar skuldbindingar lengur á hluthöfum eða félaginu eins og áætlanir stóðu til.

Starfsemi Lyfjauðkennis byggist á samningum við markaðsleyfishafa lyfseðilsskyldra mannalyfja. Félagið innheimtir skráningar- og árgjöld hjá markaðsleyfishöfunum og standa þessi gjöld straum af rekstri lyfjauðkennis kerfisins.

Nánar verður greint frá rekstri félagsins undir umfjöllun um ársreikning þess hér á eftir. Afkoma félagsins er nokkuð betri en áætlað þar sem fjöldi markaðsleyfishafa er ívið fleiri en upphaflegar áætlanir gerðu ráð fyrir. Þetta hefur gert félaginu mögulegt að greiða upp stofnfjárfestingu félagsins fyrr en til stóð. Einnig var að tilstuðlan athugasemda frá markaðsaðilum og Lyfjastofnun sett inn nýtt lágsta þrep fyrir allra minnstu aðila á markaði og til að tryggja að lögboðin þátttaka í kerfinu sé ekki íþyngjandi nýjum aðilum á markaði.

Ég vil við þetta tækifæri færa Bjarndís Lárusdóttur hugheilar þakkar fyrir hennar störf á svið fjármála fyrir Lyfjauðkenni, svo sem bókhald og aðstoð við reikningagerð og innheimtu.

Samstarf við Lyfjastofnun og Heilbrigðisráðuneytið.

Á starfsárinu hefur verið fundað reglulega með starfsfólki Lyfjastofnunar um innleiðingu og framkvæmd þess regluverks sem Lyfjaauðkenni byggir starfsemi sína á.

Rafrænar fylgiseðlar lyfja hafa verið nokkuð í umræðunni á starfsárinu, og þá hvort í þeim tæknilausnum sem innleiddar hafa verið með lyfjaauðkenniskerfinu í Evrópu, felist möguleikar til að miðla upplýsingum til sjúklinga. Framkvæmdastjóri og stjórnarformaður Lyfjaauðkennis hafa átt fundi með fulltrúum Heilbrigðisráðuneytis og Landlæknis vegna þessa og tóku þeir einnig þátt í fundi Norrænu ráðherranefndarinnar um þetta málefni sem fram fór í Reykjavík á síðasta ári.

Starfsemi lyfjaauðkenniskerfisins.

Reglugerð um öryggisþætti lyfja tók gildi hér á landi þann 9. febrúar 2019. Þar með var formlega innleidd krafa um sannprófun öryggisþátta og óvirkjun einkvæms auðkennis lyfja við afhendingu.

Lyfjaauðkenniskerfið er gríðarlega umfangsmikið og flókið og mikil vinna var lögð í að undirbúa kerfið sem allra best áður en það var tekið í notkun um allt evrópska efnahagssvæðið. Á þessum tíma sem liðinn er frá gildistöku reglugerðar um öryggisþætti lyfja, leyfi ég mér að fullyrða að rekstur lyfjaauðkenniskerfisins hafi gengið vel. Svartími kerfisins hefur verið mjög góður og vel innan skilgreindra samningsviðmiða við Solidsoft Reply og uppítími kerfisins sömuleiðis. Nokkrar uppfærslur hafa verið framkvæmdar til að auka stöðugleika þess og til að mæta kröfum yfirvalda um aukna upplýsingargjöf þeim til handa. Í einu tilviki urðu truflanir á starfsemi kerfisins við framkvæmd uppfærslu, en heilt yfir, þá hefur lyfjaauðkenniskerfið starfað eins og til var ætlast.

Viðvaranir og villur sem rekja má til tæknilegra orsaka, ýmist hjá notendum eða hjá framleiðendum hafa verið áberandi þetta fyrsta starfsár. Vegna þessa var ákveðið að skilgreina tímabilið 9. febrúar til 30. september sem reynslutímabil (e. stabilisation period). Þetta var gert til að tryggja stöðugt og öruggt framboð á lyfjum meðan allir þátttakendur í lyfjaauðkenniskerfinu öðluðust betri skilning á virkni þess. Á starfsárinu tók félagið í notkun greiningartól sem gefur Lyfjaauðkenni og Lyfjastofnun tækifæri til að fylgjast betur með og greina viðvaranir frá kerfinu. Einnig birtast þar upplýsingar sem nýtast til að fækka enn frekar viðvörnum sem rekja má til tæknilegra ástæðna.

Frá því að reynslutímabilinu lauk hafa um 12.900 viðvaranir hafa verið skráðar í kerfinu sem gefur um 0,62% af fjölda skannana. Ef eingöngu er tekið tillit til viðvarana sem eiga uppruna sinn hjá innlendum notendum, er tíðnin um 0,3% allra skannaðra pakkninga. Ekkert staðfest dæmi er um að fölsuð lyf séu í umferð í gegnum kerfið á Íslandi, og innan við tíu grunuð fölsunartilvik hafa verið uppgötvuð í Evrópu að tilstuðlan kerfisins. Reynslutíma kerfisins lauk 30. september 2019. Í framhaldi óskaði Lyfjastofnun eftir því að flæðirit Lyfjaauðkennis yfir ferli skoðunar á viðvörnum yrði uppfært, þannig að notendur kerfisins og Lyfjaauðkenni gera Lyfjastofnun einungis viðvart þegar grunur um fölsun er staðfestur.

Lyfjaauðkenni mun starfa að því að bæta greiningu og upplýsingagjöf varðandi viðvaranir enn frekar á árinu 2020 og skoða innleiðingu nýs greiningar- og samskiptahugbúnaðar í þessu sambandi.

Framkvæmdastjóri félagsins tók virkan þátt í samstarfi annarra landa sem nota sama lyfjaauðkenniskerfið frá Solidsoft Reply. Þó svo að hvert og eitt land beri ábyrgð á lyfjaauðkenniskerfi viðkomandi ríkis, starfrækja þau öll nákvæmlega sömu útgáfu kerfisins. Í þessu felast ýmist tækifæri til samstarfs á sviði kerfisprófana, gæðamála og segja má að þetta samstarf hafi þegar skilað margvíslegum ávinningi til allra hlutaðeigandi ríkja. Framkvæmdastjórinn hefur einnig verið virkur í starfi Evrópsku lyfjaauðkennisstofnunarinnar (EMVO) og var hann var nýverið kjörinn í stjórn EMVO sem fulltrúi 12 ríkja sem saman mynda hóp lítilla markaða innan EMVO.

Fyrir hönd stjórnar vil ég þakka Hjörleifi Þórarinssyni framkvæmdastjóra fyrir að hafa haldið vel um rekstur félagsins og það uppbyggingarstarf sem hann hefur unnið af hendi.

Hvað stjórn Lyfjauðkennis varðar, þá stendur hún á tímamótum. Við kveðjum nú þau Gunni, Bessa, Þórdísi og Gylfa, sem öll hafa starfað ötullega á þessum vettvangi frá upphafi. Um leið og ég þakka fráfarandi stjórn félagsins fyrir gott samstarf á þessu rekstrarári, vil ég færa Gunni, Bessa, Þórdísi og Gylfa sérstakar þakkir fyrir þeirra ómetanlega framlag við að koma íslenska lyfjauðkenniskerfinu á laggirnar.

Guðmundur Óskarsson, formaður stjórnar.