

# Lyfjauðkenni ehf - Aðalfundur 2021

Skýrsla stjórnar, lögð fram á aðalfundi 19. mars 2021.

## Skýrsla formanns stjórnar

Á starfsárinu hefur starfsemi lyfjauðkenniskerfisins haldið áfram að festa sig í sessi þrátt fyrir heimsfaraldur og verkefnið er sem fyrr, að koma í veg fyrir að fölsuð lyf berist inn í aðfangakeðju lyfja og að lokum til sjúklinga.

Síðasti aðalfundur Lyfjauðkennis fór fram 27. mars 2020. Kjörnir stjórnarmenn voru þau Guðmundur Óskarsson, Elísabet Tómasdóttir, Unnur Björgvinsdóttir og Guðlaug Ingvarsdóttir, kjörin sem fulltrúar hluthafa (og markaðsleyfishafa) og þeir Sigurður Traustason, Hálfdan G. Gunnarsson og Hákon Steinsson, kjörnir fyrir hönd fulltrúa félagsmanna (þ.e. notenda kerfisins - apóteka, heildsala og heilbrigðisstofnana). Varamenn með sama hætti voru þau Regína Hallgrímsdóttir, Jón Óskar Hinriksson, Sigrún Edwald og Yrsa Örsk Þorsteinsdóttir fyrir hluthafa og Arnþrúður Jónsdóttir, Þórbergur Egilsson og Ólafur Adolfsson fyrir hönd félagsmanna.

Segja má að með nýrri stjórn hafi orðið viss kaflaskil hjá Lyfjauðkenni, en þá gengu formlega úr stjórninni þau Gunnur Helgadóttir, Bessi H. Jóhannesson og Þórdís Ólafsdóttir, en öll höfðu þau starfað ötullega á þessum vettvangi frá upphafi. Með þessari breytingu var uppfyllt eitt af skilyrðum Samkeppniseftirlitsins þegar félaginu var komið á laggir þess efnis að framkvæmdastjórar félaga hluthafa sem eiga í samkeppni, taki ekki sæti í stjórn. Undir lok árs barst svo tilkynning frá Samkeppniseftirlitinu (SE) þess efnis, að fyrir mitt starfsári 2021, þyrfti Lyfjauðkenni að framkvæma innri úttekt á því hvernig félagið hafi uppfyllt öll skilyrði sem starfsemi þess voru sett í úrskurði SE þann 27. september 2018. Samið hefur verið við Ernst & Young (EY) um að gera framkvæma þessa úttekt og ljúka henni fyrir tilskilinn tíma. Samskonar úttekt verður jafnframt framvegis felld inn í árlega endurskoðun EY á starfsemi Lyfjauðkennis.

Á starfsárinu, þ.e. frá aðalfundi félagsins 2020, hafa verið haldnir alls 6 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 114 starfsstöðvar tengdar um allt land. Einnig hafa 242 markaðsleyfishafar skráð inn í íslenska kerfið upplýsingar um 3.900 vörunúmer, 22.000 framleiðslulotur og um 94 milljónir pakkninga.

## Fjármögnun og samningar við markaðsleyfishafa

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 aðeins lakari en áætlun í upphafi árs gerði ráð fyrir, en hagnaður var á rekstri félagsins fyrir afskriftir sem nam 535 þúsund. Tveir þriðju hlutar útgjalda félagsins er við erlenda birgja og gætti áhrifa veikingar krónunnar hvað þennan lið varðar, en á móti kom að um helmingur tekna félagsins er í erlendum gjaldmiðli og því nokkur gengishagnaður á árinu.

Á árinu ræddi stjórnin um stofnun varasjóðs fyrir félagið. Það verður verkefni nýrrar stjórnar að skilgreina nánar stefnu um varasjóð og ákvarða hvaða viðmið skuli stuðst við ákvörðun á stærð sjóðsins, þar sem kortleggja þarf áhættu við bæði tekjulega og rekstrarlega þætti í starfsemi Lyfjauðkennis. Stefnt að því að ljúka gerð þessarar stefnu fyrir ákvörðun árgjalda fyrir starfsárið 2022. Það skal tekið fram að stofnun varasjóðs kallar á breytingu á samþykktum félagsins.

Sem fyrr hefur Bjarndís Lárusdóttir hjá Félagi Atvinnurekenda annast ýmist störf á sviði fjármála fyrir Lyfjauðkenni, svo sem bókhald, reikningagerð og innheimtu og færi ég henni mínar bestu þakkir fyrir samstarfið á árinu.

## Samstarf við Lyfjastofnun.

Á starfsárinu hefur verið fundað reglulega með starfsfólki Lyfjastofnunar um innleiðingu og framkvæmd þess regluverks sem Lyfjaauðkenni byggir starfsemi sína á. Lyfjastofnun ráðgerði úttekt á starfsemi Lyfjaauðkennis í nóvember, en hún frestaðist til 20.janúar 2021. Í úttektarskýrslu Lyfjastofnunar voru engar athugasemdir um starfsemi Lyfjaauðkennis, utan eina, þar sem stofnunin taldi að fyrirkomulag tengingar á einum notenda við kerfið væri ábótavant. Lyfjaauðkenni hefur fundað með viðkomandi notanda og úrbótaáætlun er komin til framkvæmda.

## Starfsemi lyfjaauðkenniskerfisins.

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 uppitími 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.

Á starfsárinu 2020 hafa um 3,2 milljónir lyfjapakkingar verið útskráðar hjá notendum. Fjöldi útskráðra pakkinga jafngildir því að um 90% lyfseðilsskyldra lyfja hér á landi uppfylli kröfur reglugerðar um öryggisþætti. Þetta opnar möguleika á viðtækari hagnýtingu upplýsinga í tvívíða strikamerkinu í heilbrigðisskerfinu og í apótekum, s.s. fyrir rafrænt sannkennslu við afhendingu lyfs og notkun rafrænna fylgiseðla lyfja þegar fram líða stundir.

Lyfjaauðkenniskerfið hefur stofnað um 53.400 viðvaranir á árinu 2020. Langflestar viðvarananna orsakast af kerfislægum villum eða tæknilegum mistökum hjá framleiðendum. Ef eingöngu er tekið tillit til viðvarana sem eiga uppruna sinn hjá innlendum notendum, er fjöldi stofnaðra viðvarana um 8.300, eða um 0,3% allra skannaðra pakkinga. Ekkert staðfest dæmi er um að fölsuð lyf séu í umferð í gegnum kerfið á Íslandi, og staðfest fölsunartilvik í allri Evrópu hafa sem betur fer verið fá.

Til hliðar við starfrækslu lyfjaauðkenniskerfisins, hefur Lyfjaauðkenni á árinu undirbúið innleiðingu á nýju greiningar- og samskiptahugbúnaði vegna viðvarana. Kerfið heitir NMVS-Alerts og væntingar standa til að með notkun þess verður enn auðveldar að eiga samskipti vegna viðvarana og fækka tæknilegum villum.

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 endurkjörinn 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.

Guðmundur Óskarsson, formaður stjórnar.