

# Lyfjauðkenni ehf. - Aðalfundur 2023

Skýrsla stjórnar, lögð fram á aðalfundi 23. febrúar 2023.

## Skýrsla formanns stjórnar

Lyfjauðkenni var formlega sett á laggirnar árið 2017 til að innleiða á Íslandi samstarfsverkefni innan ESB/EES þar sem markmiðið var að auka öryggi í aðfangakeðju lyfja, allt frá framleiðendum til sjúklinga. Á þessu 6. starfsári félagsins hefur starfsemi lyfjauðkenniskerfisins haldið áfram að festa sig í sessi.

Síðasti aðalfundur Lyfjauðkennis fór fram 30. mars 2022. Kjörnir stjórnarmenn voru þau Guðmundur Óskarsson, formaður, Bessi Jóhannesson, Unnur Björgvinsdóttir og Guðlaug Ingvarsdóttir, kjörin sem fulltrúar hluthafa (og markaðsleyfishafa) og þau Guðrún Anna Pálsdóttir, Hálfan G. Gunnarsson og Eva María Þórhallsdóttir, kjörin fyrir hönd fulltrúa félagsmanna (þ.e. notenda kerfisins - apóteka, heildsala og heilbrigðisstofnana). Varamenn með sama hætti voru þau Elísabet Tómasdóttir, Jón Óskar Hinriksson, Sigrún Edwald og Yrsa Örk Þorsteinsdóttir fyrir hluthafa og Tinna Rán Ægisdóttir, Þórbergur Egilsson og Ólafur Adolfsson fyrir hönd félagsmanna. Á starfsárinu hætti Guðlaug Ingvarsdóttir sem fulltrúi í stjórn eftir að hafa skipt um starfsvettvang. Sæti aðalmanns í hennar stað tók Yrsa Örk Þorsteinsdóttir.

Á starfsárinu hafa verið haldnir fimm stjórnarfundir. Félagið hefur nýlega flutt skrifstofu sína úr Kringlunni 7 í Reykjavík yfir í Hafnarfjörð í kjölfar þess að leigusali félagsins, Félag atvinnurekenda, seldi húsnæði sitt í Húsi verslunarinnar. Eftir skamma leit, fannst hentugt húsnæði í eigu Coripharma á Reykjavíkurvegi 76 í Hafnarfirði, í byggingu sem tengist sögulegri uppbyggingu lyfjaiðnaðar á Íslandi. Þar leigir félagið skrifstofuhúsnæði með aðgang að fundarherbergi. Þess má geta að með nýjum leigusamningi lækkar húsnæðiskostnaður félagsins umtalsvert.

## Tenging Íslands við Evrópska lyfjauðkenniskerfið

Fyrsti notandinn sem tengdist kerfinu í gegnum Lyfjauðkenni var Lyfjaver í nóvember 2018 en í dag eru 148 starfsstöðvar tengdar um allt land. Einnig hafa 268 markaðsleyfishafar skráð inn í íslenska kerfið upplýsingar um 4.664 vörunúmer, 38.671 framleiðslulotur og 173 milljónir lyfjapakkinga.

Í gegnum EMVO og Evrópsku lyfjauðkennisgáttina tengist Lyfjauðkenni 28 þjóðríkjum í Evrópu, 2.800 lyfjaframleiðendum, 4.000 lyfjaheildsölum, 110.000 apótekum og 6.000 sjúkrahúsum. Tíðni viðvarana sem kerfið stofnar vegna frávíka við skönnun pakkinga var 0,16% í lok árs 2022, en í 17 þáttökulöndum var þessi tala um eða undir markmiðinu, 0,05% og var Ísland þar á meðal.

## Rekstur og samningar við markaðsleyfishafa

Starfsemi Lyfjauðkennis byggist á samningum við markaðsleyfishafa lyfseðilsskyldra mannalyfja. Félagið innheimtir árgjöld hjá markaðsleyfishöfunum og standa þau straum af rekstri lyfjauðkenniskerfisins.

Árið 2022 var hagnaður af rekstri félagsins eftir afskriftir og skatta sem nam 7,8 milljónum. Stefnan eins og undanfarin ár var sett á jöfnuð í gjöldum og tekjum og voru samningsgjöld lækkuð um 10% fyrir árið 2022 til að ná þessu jafnvægi, sem þó dugði ekki. Ákvað stjórn því að lækka gjaldskrá fyrir 2023 enn frekar og stefnir að því á næstu 1-3 árum að lækka uppsafnað óráðstafað eigið fé að settu hámarki sem kveðið er á um í samþykktum félagsins. Nánar verður greint frá rekstri félagsins undir umfjöllun um ársreikning þess hér á eftir.

## Samstarf við Lyfjastofnun

Á starfsárinu var haldinn einn samráðsfundur með Lyfjastofnun um innleiðingu og framkvæmd þess regluverks sem Lyfjauðkenni byggir starfsemi sína á og önnur samskipti milli aðila voru eftir því sem nauðsyn krafðist. Á vegum EMVO voru haldnar tvær vinnustofur ætlaðar fulltrúum yfirvalda um starfsemi lyfjauðkenniskerfisins og tóku sérfræðingar Lyfjastofnunar þátt í þessum vinnustofum.

## Starfsemi lyfjauðkenniskerfisins

Lyfjauðkenniskerfið er gríðarlega umfangsmikið og mikil vinna var lögð í að undirbúa kerfið sem allra best áður en það var tekið í notkun um allt evrópska efnahagsvæðið. Á þessum tíma sem liðinn er frá gildistöku reglugerðar um öryggisþætti lyfja, leyfi ég mér að fullyrða að rekstur lyfjauðkenniskerfisins

hafi gengið vel. Svartími kerfisins hefur verið vel innan skilgreindra samningsviðmiða og uppitími kerfisins sömuleiðis. Nokkrar uppfærslur hafa verið framkvæmdar til að auka stöðugleika þess og aðrar nauðsynlegar úrbætur og gekk framkvæmd þeirra vel.

Stjórnin fundaði á starfsárinu með Jan van Loon, sameiginlegum gæðastjóra lyfjauðkenniskerfa þeirra tólf landa sem nota kerfi frá Solidsoft Reply. Jan hefur borið ábyrgð á sameiginlegum gæðaverkefnum og samræmt gæðastarf frá 2020. M.a. er stefnt að því að samræma verkferla gagnvart þjónustuaðila (Solidsoft) s.s. kerfisprófanir, breytingastjórn, og úttektir á Solidsoft. Með aðra verkþætti s.s. tenging notenda við kerfið og meðhöndlun kvartana taka gæðaskjöl mið af verklagi í hverju landi fyrir sig. Nú ætla samstarfslöndin að hefja útgáfu sameiginlegra gæðaskjala þar sem það á við og straumlínulaga allt ferlið. Samhliða fer fram skoðun á að innleiða sameiginlega rafræna gæðahandbók (eQMS).

Á starfsárinu 2022 hafa liðlega 4 milljónir lyfjapakningar verið útskráðar hjá innlendum notendum og er tíðni viðvarna nú um 0,05% af skönnuðum pakkningum en þetta er það viðmið sem upphaflega var sett. 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. Í nokkrum löndum hefur kerfið leitt í ljós veikleika í aðfangakeðjunni sem hefðu getað leitt til rangrar lyfjagjafar og óæskilegra ráðstafana í endurgreiðslukerfum viðkomandi landa.

Til hliðar við starfrækslu lyfjauðkenniskerfisins hefur á starfsárinu verið safnað meiri reynslu við notkun NMVS-Alerts hugbúnaðarins við greiningar- og samskipti vegna viðvarana. Á vettvangi Evrópsku lyfjauðkennisstofnunarinnar (EMVO) er unnið að sam-Evrópsku samskiptakerfi til að fást við viðvaranir. Lyfjauðkenni gerir ráð fyrir að tengjast þessari nýju gátt með viðmóti NMVS-Alerts á árinu 2023.

Framkvæmdastjóri félagsins tók virkan þátt í samstarfi annarra landa sem nota sama lyfjauðkenniskerfið frá Solidsoft Reply. Þó svo að hvert og eitt land beri ábyrgð á lyfjauðkenniskerfi 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 lyfjauðkennisstofnunarinnar (EMVO) og hefur átt þar sæti í stjórn sem fulltrúi 12 ríkja sem saman mynda hóp lítilla markaða innan EMVO.

Segja má að lyfjauðkenniskerfið sé að ljúka fyrsta skrefi vegferðar til aukins öryggis lyfja í Evrópu. Kerfið er stöðugt, notendur eru tengdir og skanna lyfjapakningar við móttöku eða afhendingu lyfja. Samstarf þeirra hagaðila sem að kerfinu standa hefur gengið vel og framundan er stefnumótun til lengri tíma. Notkun þeirra innviða og tenginga og þær upplýsingar sem lyfjauðkenniskerfið hýsir, fela í sér ýmis tækifæri til hagsbóta fyrir samfélagið og mikilvægt að vel takist til við að móta framtíðarsýn fyrir þetta umhverfi. Ber þar kannski helst að nefna stjórnun á birgðastöðu mikilvægra lyfja sem mörg lönd eru að undirbúa.

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.