

Lyfjauðkenni ehf. - Aðalfundur 2024

Skýrsla formanns stjórnar, lögð fram á aðalfundi 12. Mars 2024.

Lyfjauðkenni var formlega sett á laggirnar árið 2017 til að innleiða á Íslandi kröfur ESB/EES reglugerðar 2011/62/EU og eftirfarandi reglugerðir þar sem markmiðið var að auka öryggi í aðfangakeðju lyfja, allt frá framleiðendum til sjúklinga. Evrópska lyfjauðkenniskerfið, sem Ísland er hluti af, hóf formlega starfsemi 9.febrúar 2019 og á þessum fimm árum hefur kerfið haldið áfram að festa sig í sessi sem mikilvægur hlekkur í öryggiskeðju lyfja í Evrópu.

Síðasti aðalfundur Lyfjauðkennis fór fram 23. febrúar 2023. Kjörnir stjórnarmenn voru þau Guðmundur Óskarsson, formaður, Bessi Jóhannesson, Yrsa Örk Þorsteinsdóttir og Sigrún Edwald, kjörin sem fulltrúar hluthafa (og markaðsleyfishafa) og þau Guðrún Anna Pálsdóttir, Soffía Magnúsdóttir 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, Atli Sigurjónsson, Brynja Dís Sólmundsdóttir og Fanney Ásgeirsdóttir fyrir hluthafa og Tinna Rán Ægisdóttir, Þórbergur Egilsson og Ólafur Adolfsson fyrir hönd félagsmanna.

Tenging Íslands við Evrópska lyfjauðkenniskerfið

Á Íslandi eru 158 starfsstöðvar, apótek og heilbrigðisstofnanir tengdar kerfinu. Um 270 markaðsleyfishafar eru skráðir í íslenska kerfið með upplýsingar um 5.040 vörunúmer, og 223 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. Ítalía og Grikkland hafa staðið utan þessa umhverfis, en nú hafa þau stigið markviss skref til þátttöku og verða hluti af kerfinu á næstu tveimur árum.

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.

Hagnaður ársins var 2,4 millj en EBITDA var neikvæð um 0,8 millj. Eins, og undanfarin ár, er stefnt á jafnvægi í gjöldum og tekjum og voru árgjöld lækkuð um 10% fyrir árið 2023 til að ná þessu jafnvægi. Stjórn ákvað jafnframt að lækka gjaldskrá fyrir 2024 enn frekar og þannig halda áfram lækkun á eigin fé félagsins til samræmis við grein 8.4 í samþykktum niður að helmingi árlegs rekstrarkostnaðar.

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. Lyfjastofnun er mikilvægur samstarfsaðili og gegnir ákveðnu hlutverki í kerfinu. Lyfjauðkenni mun halda áfram að sækjast eftir að samstarfið verði náið um virkni kerfisins, frávík og viðbrögð í tilfelli viðvarana.

Starfsemi lyfjauðkenniskerfisins

Lyfjauðkenniskerfið er umfangsmikið 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 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.

Á starfsárinu 2023 hafa liðlega 4 milljónir lyfjapakkingar 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 með allra Evrópulanda. 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. Mesta athygli vakti fölsunartilvik vegna lyfsins Osempic sem lyfjauðkenniskerfið fangaði í Þýskalandi og Austurríki á liðnu ári.

Við innleiðingu á nýju viðskiptakerfi hjá einum notanda sem rekur fjölda apóteka hér á landi urðu villur við tengingu við gátt lyfjauðkennis sem gerði það að verki að þó nokkur fjöldi lyfjapakkinga var afhentur án þess að vera útskráðar úr lyfjauðkenniskerfinu. Eftir ábendingar Lyfjauðkennis voru úrbætur gerðar á hlutaðeigandi hugbúnaði og Lyfjastofnun var tilkynnt um atvikið. Á þessu starfsári er vitað til þess að áfram verða breytingar gerðar á hugbúnaði sem tengir apótek við kerfið. Sérstök áhersla verður lögð á að tryggja að allar tengingar standist þær kröfur sem lyfjauðkenniskerfið gerir.

Lokaorð

Fyrir hönd stjórnar vil ég þakka Hjörleifi Þórarinssyni framkvæmdastjóra fyrir vel unnin störf á árinu. Hann hefur verið virkur aðili innan EMVO vettvangsins þar sem hann sat sem fulltrúi Solidsoft félagana í stjórn EMVO. Einnig hefur samstarfið á norrænum vettvangi NMVO félaga ásamt 12 Solidsoft landanna verið farsælt og okkar litlu starfsemi til góða.

Að lokum vil ég þakka fráfarandi stjórnarmeðlimum fyrir gott samstarf á liðnu ári. Sérstakar þakkir vill ég færa Guðrúnu Önnu Pálsdóttur og Bessa Jóhannessyni sem nú kveðja okkur í stjórn. Bessi hefur verið viðriðin starfsemina síðan starfshópur vann að uppbygginu kerfisins hér á landi frá árinu 2015 en Guðrún Anna frá árinu 2021.

.

F.h. stjórnar.

Guðmundur Óskarsson, formaður stjórnar.