

Heilbrigðisnefnd Alþingis  
Nefndasvið Alþingis  
Austurstræti 8-10  
150 Reykjavík

Seltjarnarnesi, 18. mars 2011.

**Efni: Umsögn um tillögu til þingsályktunar um innlenda framleiðslu innrennslisvökva til notkunar í lækningaskyni, 294. mál.**

Þingsályktunartillagan er eftirfarandi: „Alþingi ályktar að fela heilbrigðisráðherra að kanna hagkvæmni þess að hefja að nýju framleiðslu innrennslisvökva hér á landi í lækningaskyni.“  
**Lyfjafraeðingafélag Íslands (LFI) er því fylgjandi að hagkvæmnin verði könnuð.**

LFI telur það jákvætt að Alþingismenn sýni áhuga á málefninu og er því fylgjandi að þessi framleiðsla fari fram innanlands. Meta þarf hvort slík framleiðsla teljist hagkvæm að teknu tilliti til öryggis og kostnaðar og hugsanlega þarf að gera breytingar á lagaumhverfi.

LFI þykir rétt að benda á að afhendingaröryggi hefur ekki verið lakara eftir að slík framleiðsla lagðist af á Íslandi árið 2002. Sem dæmi um vá sem hefur bankað að dyrum eftir að þessi framleiðsla lagðist af innanlands má benda á Suðurlandsskjálfta í maí 2008, svínaflensu 2009, (svína)flensu 2010 og eldgos í Eyjafjallajökli 2010. Þessir atburðir leiddu ekki til bresta í innflutningi. Hins vegar má nefna að eftirspurn hérlendis hefur ekki aukist til muna í kjölfar slysa eða náttúruhamfara, né heldur hefur skapast ástand á heimsvísu sem leitt hefur til meiri eftirspurnar en framboðs eftir slíkum lyfjum. Það má velta fyrir sér hvernig Ísland væri í stakk búið til þess að útvega lyf undir þeim kringumstæðum.


Af fylgiskjali með tillögunni frá 2005 má sjá að á þeim tíma er:

1. Stofnkostnaður mikill og hefur væntanlega vaxið vegna gengisbreytinga.
2. Áætlaður rekstrarkostnaður var meiri en kostnaður af aðkeyptum vörum til framleiðslunnar. Þetta gæti hafa breyst innflutningi í óhag.
3. Á blaðsíðu 12 í fylgiskjalinu kemur fram að ýmis atriði eru óljós varðandi markaðsleyfi og/eða hvort LSH getur selt lyfin öðrum stofnunum.

Vakin er athygli á málsgrein á bls. 12 í greinargerðinni: „Framleiðsla á mjög sérhæfðum vökvum svo sem skilunarvökvum gæti reynst ómöguleg ef ekki fást leyfi til framleiðslunnar (forskriftir) frá viðkomandi leyfishöfum.“ Í því samhengi er vert að ítreka að öll framleiðslan sem verið er að íhuga er lyfjaframleiðsla. Fram kemur í greinargerðinni að af hálfu H:S Apotek í Danmörku hafi vel verið tekið í það að veita LSH aðgang að forskriftum. Slíkt leyfi þarf að liggja fyrir í fyllingu tímans og Lyfjastofnun þarf að veita markaðsleyfi fyrir allri framleiðslunni. Í því sambandi er bent á að í álitum starfshópsins frá 2005 er ekki að sjá að kostnaður sé áætlaður vegna eftirtalinnna þátta:

1. Kostnaðar við markaðsleyfi, umsóknir um markaðsleyfi og viðhaldi þeirra.
2. Kostnaðar vegna gildingar á verksmiðjunni, framleiðsluferlum og forskriftum.

Með hliðsjón af ofangreindu mælist LFÍ til þess að flytjendur fái svör frá Lyfjastofnun um hvort og hvernig LSH geti staðið að slíkri framleiðslu og sölu. Einnig þarf að endurreikna kostnað við uppsetningu verksmiðju sem og framleiðslu. Komi í ljós að framleiðsla hérlendis reynist óarðbær þarf að meta hvort það sé réttlætanlegur fórnarkostnaður vegna öryggissjónarmiða eða hugleiða hvort hagkvæmara kunni að vera að halda núverandi fyrirkomulagi, jafnvel þannig að birgðastaða ákveðinna innrennslisvökva yrði aukin til þess að mæta hugsanlegri aukningu í eftirspurn.

Virðingarfyllst,  
  
Aðalheiður Pálmadóttir  
Formaður Lyfjafraeðingafélags Íslands