

Tilmæli	14/2023
Tillaga	A 1936/UVN
Afgreiðsla	Norræna velferðarnefndin

## Nefndarálit um svar við tilmælum 14/2023 – Sameiginleg lyfjainnkaup á Norðurlöndum (A 1936/UVN)

Norræna þekkingar- og menningarnefndin leggur til að Norðurlandaráð taki til greina svar við tilmælum 14/2023 og bíði eftir *pólítsku samráði* um sameiginleg lyfjainnkaup á Norðurlöndum.

### Bakgrunnur

Tilmælin eru svohljóðandi:

Norðurlandaráð beinir þeim tilmælum til Norrænu ráðherranefndarinnar

- að efla samstarf um innkaup á bóluefni, lyfjum og lækningatækjum;
- að kanna möguleika á að norrænu löndin kaupi ákveðin lyf, bóluefni og lækningatæki í sameiningu;
- að kanna möguleika á sameiginlegum neyðarbirgðum af lyfjum og lækningavörum.

### Svar Norrænu ráðherranefndarinnar

#### Svar við

#### Tilmælum 14/2023 um sameiginleg lyfjainnkaup á Norðurlöndum

#### Tilmælin eru svohljóðandi:

Norðurlandaráð beinir þeim tilmælum til Norrænu ráðherranefndarinnar

- að efla samstarf um innkaup á bóluefni, lyfjum og lækningatækjum;
- að kanna möguleika á að norrænu löndin kaupi ákveðin lyf, bóluefni og lækningatæki í sameiningu;
- að kanna möguleika á sameiginlegum neyðarbirgðum af lyfjum og lækningavörum.



## Svar Norrænu ráðherranefndarinnar

Norræna ráðherranefndin er sammála Norðurlandaráði um mikilvægi þess að vinna saman á sviðum lyfja, lækningatækja og bóluafna. Rétt eins og Norðurlandaráð nefnir í nefndarálitinu tókst Norðurlöndunum að bæta úr skorti á tilteknum lyfjum í faraldrinum með samstarfi, með því að kaupa bóluafni hvert fyrir annað og skiptast á reynslu varðandi neyðarbirgðir. Norðurlöndin telja mikilvægt að vinna saman á sviðum lyfja, bóluafna, lækningatækja og heilbrigðisviðbúnaðar almennt.

Með hliðsjón af tillögu í skýrslunni *Framtíðarsamstarf Norðurlanda í heilbrigðismálum* (2014) eftir Bo Könberg, fyrrum heilbrigðisráðherra Svíþjóðar, skipuðu félags- og heilbrigðisráðherrarnir (MR-S) norrænan starfshóp um skipti á upplýsingum og reynslu af verðlagningu og niðurgreiðslu lyfja. Norræni starfshópurinn, sem skipaður er fulltrúum yfirvalda á Norðurlöndum, fjallar um verðlagningu lyfja í allri keðjunni allt frá rýni væntanlegra lyfja (Horizon-skönnun) til dreifingar. Nú síðast árið 2020 fékk hópurinn endurnýjað starfsumboð fyrir 2021-2024, þar sem bætt var við afhendingaröryggi, umhverfissjónarmiðum og lyfjaframleiðslu. Starfshópurinn skipti starfinu niður á mismunandi svonefnd *workstreams* sem fást við verðsamanburð, samninga um áhættuhlutdeild, aðgang að lækningalyfjum, málefni lyfjagerðar, viðbúnað og skort en einnig framleiðslu á þessu gildistímabili starfsumboðsins. (*price comparisons, risk-sharing agreements, availability of medicinal products, pharmacy related issues, preparedness and shortages, production*).

Danir og Norðmenn gerðu með sér viljayfirlýsingu um sameiginlegar samningaviðræður um verðlagningu tiltekinna lyfja. Var hún undirrituð af heilbrigðisráðherrum landanna í september 2018. Ísland undirritaði yfirlýsinguna síðar og öðrum Norðurlöndum stendur til boða að gera hið sama. Í janúar 2022 var önnur samnorræn útboðsloka haldin og fól hún í sér umhverfiskröfur. Síðan hafa verið haldnar fleiri sameiginlegar útboðslopar.

Samstarf Finna, Norðmanna og Svía um Health Technology Assessment (HTA), það er sameiginlegt heilbrigðistækniamat, hófst 2017 en að því standa stofnanirnar Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket, TLV (Svíþjóð), Statens lekemiddelverk, NoMA (Noregi) og lyfjastofnunin Fimea (Finnlandi). Medicinrådet í Danmörku slóst í hópinn 2023. Samstarf stofnananna felst í að vinna saman í verkefnum að því að leggja sameiginlegt mat á lyf, út frá læknisfræðilegum og hagfræðilegum sjónarmiðum, en einnig að skiptast á reynslu af bestu starfsvenjum og færniþróun.

Nú síðast í október 2023 ræddu ráðuneytisstjórar heilbrigðisráðuneytanna í löndunum um norrænt lyfjasamstarf, þar á meðal eftirlit með notkun nýrrar vöru til lækninga (einnig lyfja) og heilbrigðistækni með reglugerð ESB um heilbrigðistækniamat (*Health*



*Technology Assessment*). Fjallað verður um þessi mál á samnorrænni ráðstefnu sem norræni starfshópurinn um lyfjamál stendur fyrir 2024.

Framboð á bóluefni, lyfjum og lækningatækjum verður ofarlega á baugi, í löndunum en einnig víða á alþjóðlegum vettvangi þar sem Norðurlöndin mæta til leiks. Til mikils er að vinna ef hægt er að finna hentugar leiðir til nánara samstarfs um þessi málefni, einnig norrænt samstarf þar sem margt er líkt með löndunum. Þetta á ekki síst við um aðgerðir gegn vaxandi sýklalyfjaónæmi.

Eins og hér hefur komið fram eiga Danir, Norðmenn og Svíar samstarf um sameiginleg útboð vegna kaupa á lyfjum og er öðrum Norðurlöndum velkomið að taka þátt í samstarfinu.

Að svo stöddu er engin innkaupastofnun eða stofnun fyrir bóluefni, lyf og heilbrigðistækni á landsvísu í Svíþjóð sem leitað er til í reglulegum eða daglegum rekstri. Landshlutarnir sjá um innkaup á lyfjum, til dæmis til umönnunar sjúklinga á stofnunum og þá út frá þörfum og forgangsröðun heima í héraði. Landshlutarnir standa einnig straum af kostnaði lyfjanna. Með hliðsjón af þessu er að svo stöddu ekki hægt að standa að landsbundnum innkaupum líkt og Amgros gerir í Danmörku. Ábyrgðin skiptist á 21 landshluta og því er vandkvæðum bundið fyrir Svía að taka þátt í norrænu samstarfi um útboð vegna kaupa á lyfjum. Engu að síðu er mikill áhugi af hálfu Svía að kanna möguleika á norrænu samstarfi og hvernig hægt væri að þróa það.

Í Svíþjóð hefur verið unnið með framleiðslugetu lyfja og lækningatækja í rúmlega tvö ár. Sænska lyfjastofnunin hefur haft það verkefni að kortleggja þessa getu bæði í Svíþjóð og á Norðurlöndum í heild, meðal annars út frá umræðum um lyfjasamstarfið hjá Norrænu ráðherranefndinni. Sænska lyfjastofnunin skilaði lokaskýrslu verkefnisins 29. desember 2023 þar sem er að finna tillögur um áframhaldandi norrænt samstarf. Skýrsluna með enskum útdrætti er að finna hér: [Kartlaggning av produktionskapacitet inom läkemedelsområdet | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](#)

Margt gæti áunnist með því að kanna möguleika á að byggja áfram á því starfi sem sænska lyfjastofnunin vann á sviði framleiðslugetu en sú geta ræður einnig úrslitum um að nægilegt framboð sé á hjúkrunarvörum hvort sem er á hættutímum eða öðrum tímum.

#### *Niðurstaða*

Norðurlöndin sjá einnig tækifæri til samstarfs um að geta komið betur í veg fyrir eða dregið úr alvarlegum lyfjaskorti innan ESB. Þegar Danir taka við formennsku í ESB munu þeir gegna lykilhlutverki í þeim endurbótum sem nú standa yfir á sameiginlegri lyfjalöggjöf sambandsins.



Norðurlöndin telja mikilvægt að vinna saman á sviðum lyfja, bóluefna, lækningatækja og heilbrigðisviðbúnaðar almennt.

*Norræna ráðherranefndin telur hér með að orðið hafi verið við tilmælunum.*

## **Sjónarmið nefndarinnar**

Norræna velferðarnefndin þakkar ráðherranefndinni fyrir svar við tilmælum 14/2023 um sameiginlegt útboð Norðurlanda vegna kaupa á lyfjum.

Nefndin fagnar því sem gert hefur verið til að auka samstarf um útboð vegna kaupa á bóluefni, lyfjum og lækningatækjum á Norðurlöndum. Sem dæmi um góðar leiðir til að auka samstarf um sameiginleg útboð vegna kaupa á lyfjum á Norðurlöndum má nefna norræna starfshópin sem fjallar um verðlagningu lyfja og samstarf yfirvalda landanna um mat á lyfjum (milli yfirvalda í Finnlandi, Noregi og Svíþjóð).

Nefndin telur jákvætt að Danir, Norðmenn og Íslendingar skuli eiga samstarf um sameiginleg útboð vegna lyfjakaupa. Nefndin fagnar því að Svíar sýni áhuga á að kanna möguleika á norrænu samstarfi um útboð vegna kaupa á lyfjum en telur jafnframt að upplýsingar vanti um hvenær Svíar gætu hugsanlega slegist í hópinn og eins hver afstaða Finna er. Á þessum grundvelli óskar nefndin eftir pólitísku samráði um hvernig Norræna ráðherranefndin hefur kannað möguleika á sameiginlegu útboði vegna kaupa á lyfjum á Norðurlöndum.

Nefndin telur að sameiginlegar neyðarbirgðir lyfja og hjúkrunartækja sé afar mikilvægt mál sem gæti skapað mikla norræna nytsemi. Nefndin telur einnig vanta upplýsingar í svari Norrænu ráðherranefndarinnar við tilmælum 14/2023 um hvernig ráðherranefndin hefur kannað möguleika á sameiginlegum neyðarbirgðum og fer hún því fram á pólitískt samráð til að fá svar við þessu. Nefndin óskar jafnframt eftir að ræða vinnuna með að Norðurlönd verði sjálfbjarga um lyf í tengslum við pólitískt samráð.

Norræna velferðarnefndin leggur til að Norðurlandaráð kynni sér svarið við 14/2023 og bíði átekta eftir *pólitísku samráði* um sameiginleg útboð vegna kaupa á lyfjum.

Þórshöfn, 8. apríl 2024

*Eva Lindh (S)*  
*Anna-Kristiina Mikkonen (sd)*  
*Kirsti Leirtrø (A)*  
*Tone Wilhelmsen Trøen (H)*  
*Anne Kristine Linnestad (Høyre)*

*Johan Dahl (sb)*  
*Kjerstin Wøyen Funderud (Sp)*  
*Mikko Ollikainen (sv)*  
*Mikkel Bjørn (DF)*  
*Pia Sillanpää (saf)*



*Annette Holmberg-Jansson (MSÅ)*  
*Johan Hultberg (M)*  
*Guðmundur Ingi Kristinsson (Flf)*

*Jette Gottlieb (EL)*  
*Tobias Drevland Lund (Rødt)*