



Eftirfylgni: *Lyfjastofnun*

Maí 2015

Efnisyfirlit

Niðurstöður og ábendingar	3
Viðbrögð við ábendingum	5
1 Inngangur.....	6
2 Lyfjastofnun	7
2.1 Útdráttur úr skýrslum Ríkisendurskoðunar frá 2009 og 2012	7
2.2 Viðbrögð við ábendingum og mat á þeim.....	9
2.2.1 Ítrekuð ábending til velferðarráðuneytis	9
2.2.2 Nýjar ábendingar til velferðarráðuneytis.....	10
2.2.3 Ítrekaðar ábendingar til Lyfjastofnunar.....	12

Niðurstöður og ábendingar

Í október 2009 gaf Ríkisendurskoðun út skýrsluna *Lyfjastofnun – Niðurstaða forkönnunar*. Þar beindi Ríkisendurskoðun nokkrum ábendingum til Lyfjastofnunar og heilbrigðisráðuneytis (nú velferðarráðuneyti) og birti auk þess viðbrögð þeirra við þeim. Ábendingarnar lutu m.a. að fjárhags- og verkefnastöðu Lyfjastofnunar, gjaldskrá hennar, lyfjalögum og samskiptum stofnunarinnar við hagsmunaaðila.

Í eftirfylgniskýrslu sinni í maí 2012 kannaði Ríkisendurskoðun hvort og þá hvernig hefði verið brugðist við ábendingunum frá árinu 2009. Í ljós kom að flestum þeirra hafði verið hrint í framkvæmd að hluta til eða öllu leyti. Þrjár þeirra, tvær til Lyfjastofnunar og ein til velferðarráðuneytis, höfðu þó ekki leitt til æskilegra breytinga og ítrekaði Ríkisendurskoðun þær. Þær lutu að rekstrarumfangi, rekstraráætlunum og eftirlitsstörfum Lyfjastofnunar. Þá beindi Ríkisendurskoðun til velferðarráðuneytis tveimur nýjum ábendingum sem lutu að rekstrarvanda stofnunarinnar og kostnaði hennar vegna stjórnsluverkefna sem hún fékk ekki greitt sérstaklega fyrir.

Lyfjastofnun er nær eingöngu fjármögnuð með eigin tekjum. Í fyrsta lagi eru markaðar tekjur, þ.e. lögbundnar skatttekjur vegna lyfjaeftirlits og árgjalda lyfja sem eiga að standa undir þeirri þjónustu sem þessu tengist. Í öðru lagi eru aðrar rekstrartekjur, einkum gjöld samkvæmt gjaldskrá vegna umsókna um markaðsleyfi lyfja. Í þriðja lagi eru sértekjur vegna útseldrar vinnu, t.d. vísindaráðgjafar. Erfitt er að áætla með vissu hverjar árlegar heildartekjur stofnunarinnar verða. Slíkt ræðst m.a. af fjölda umsókna um markaðsleyfi lyfja og annarra verkefna sem henni ber lögum samkvæmt að sinna innan tiltekins tímafrests.

Mörg undanfarin ár hafa bæði tekjur og útgjöld Lyfjastofnunar verið talsvert meiri en gert hefur verið ráð fyrir í fjárlögum. Í samræmi við reikningsskilareglur ríkisstofnana í A-hluta ríkissjóðs hefur sá hluti útgjalda stofnunarinnar sem fer umfram fjárheimildir verið bókfærður sem rekstrarhalli. Slíkur halli nam 216 m.kr. í árslok 2011. Um leið hefur sá hluti markaðra tekna hennar sem fer umfram fjárheimildir verið bókfærður sem bundið eigið fé. Stofnuninni er óheimilt að ráðstafa því eða láta það mæta halla nema Alþingi samþykki það í fjárlögum eða fjárukalögum. Í árslok 2011 nam bundið eigið fé stofnunarinnar 313 m.kr., þ.e. 97 m.kr. meira en uppsafnaður halli hennar.

Í skýrslum sínum árin 2009 og 2012 gerði Ríkisendurskoðun athugasemd við að Lyfjastofnun hefði ekki hagað rekstri sínum í samræmi við heimildir fjárlaga og að velferðarráðuneyti hefði jafnan samþykkt rekstraráætlanir hennar þó að þær væru umfram fjárheimildir. Um leið benti stofnunin á að finna þyrfti varanlega lausn á þeim vanda sem fælist í uppsöfnuðum halla Lyfjastofnunar og þeirri aðferð að færa á sama tíma innheimtar markaðar tekjur umfram áætlanir sem bundið eigið fé í stað þess að láta þær mæta hallanum. Ekki þjónaði neinum tilgangi að láta hallann hvíla á stofnuninni ef ekki væri talið raunhæft að hún greiddi hann upp með því að hagræða í rekstri.

Eftirfylgni vegna úttekta frá árinu 2009

Ítrekaðar ábendingar árið 2012 lutu einkum að rekstrarlegum þáttum

Erfitt er að áætla árlegar heildartekjur Lyfjastofnunar

Bundið eigið fé mun meira en uppsafnaður halli

Finna þyrfti varanlega lausn á vanda Lyfjastofnunar

Lyfjastofnun rekin með afgangi frá árinu 2010

Lyfjastofnun hefur verið rekin með afgangi frá árinu 2010. Mestur var hann árið 2012 (67,2 m.kr.) en minnstur árið 2013 (24,9 m.kr.). Á árinu 2014 var hann 49,7 m.kr. Uppsafnaður halli (neikvæður höfuðstóll) hefur því minnkað úr 216 m.kr. í árslok 2011 í 119,7 m.kr. í árslok 2014. Áfram hefur hluti afgangins þó verið færður á bundið eigið fé og hefur það aukist úr 313 m.kr. í árslok 2011 í 358 m.kr. í árslok 2014. Miðað við rekstraráætlun Lyfjastofnunar fyrir árið 2015 má gera ráð fyrir að uppsafnaður halli hennar í lok þess árs nemi um 115 m.kr. og bundið eigið fé um 374 m.kr.

Tvær ábendingar til ráðuneytisins ítrekaðar

Allar ábendingar Ríkisendurskoðunar til velferðarráðuneytis og Lyfjastofnunar frá árinu 2012 snúa með einum eða öðrum hætti að fjármálum stofnunarinnar. Þar sem stofnunin hefur verið rekin með afgangi undanfarin ár og uppsafnaður halli minnkað telur Ríkisendurskoðun ekki rétt að ítreka þá ábendingu bæði til stofnunar og ráðuneytis að rekstur hennar sé í samræmi við fjárheimildir. Enn hefur þó hvorki verið tekið á raunverulegum rekstrarvanda Lyfjastofnunar né komið til móts við hana vegna lögbundinna stjórnsluverkefna sem hún fær ekki greitt sérstaklega fyrir. Ríkisendurskoðun telur því rétt að ítreka þær tvær ábendingar til velferðarráðuneytis sem lúta að þessu. Ekki var talinn tilgangur í að ítreka ábendingu til Lyfjastofnunar um að hún bætti eftirlitsstörf sín og eftirfylgni sína í því samhengi þar sem fjárhagslegar forsendur fyrir því eru ekki fyrir hendi.

Lög um opinber fjármál gætu dregið úr vanda Lyfjastofnunar

Vert er að hafa í huga að í frumvarpi til laga um opinber fjármál, sem er til afgreiðslu á Alþingi vorið 2015, kunna að felast breytingar sem draga úr áhrifum umrædds rekstrarvanda Lyfjastofnunar. Þar er meðal annars gert ráð fyrir að markaðar tekjur stofnana falli niður og bundið eigið fé hætti þar með að myndast. Í staðinn fái stofnanirnar bein framlög úr ríkissjóði. Nái frumvarpið í gegn fyrri hluta árs 2015 er áformað að fyrstu fjárlög samkvæmt lögunum gildi fyrir árið 2017. Þá ætti á sama tíma að liggja fyrir hvernig farið verður með bundið eigið fé sem er fyrir hendi hjá nokkrum stofnunum.

Ítrekaðar ábendingar til velferðarráðuneytis

1. Finna þarf varanlega lausn á rekstrarvanda Lyfjastofnunar og uppsöfnuðum halla

Ríkisendurskoðun hvetur velferðarráðuneyti til að bregðast við óvenjulegri fjárhagsstöðu Lyfjastofnunar og gera upp neikvæðan höfuðstól hennar. Nærtækast er að stofnunin fái heimild til að nýta bundið eigið fé sitt í þessum tilgangi. Eðlilegt er að ráðuneytið efni til samtals við fjárlaganefnd Alþingis og fjárlagaskrifstofu fjármála- og efnahagsráðuneytis um þetta og sömuleiðis um það hvernig finna megi varanlega lausn á rekstrarvanda Lyfjastofnunar.

2. Meta þarf kostnað vegna stjórnsluverkefna Lyfjastofnunar og gera ráð fyrir honum í fjárlögum

Ríkisendurskoðun telur rétt að velferðarráðuneyti meti umfang lögbundinna stjórnsluverkefna Lyfjastofnunar, sem hún fær ekki greitt sérstaklega fyrir, og þann kostnað sem af þeim hlýst. Að því loknu þarf að gera ráð fyrir honum í fjárlögum.

Viðbrögð við ábendingum

Viðbrögð velferðarráðuneytis

1. Finna þarf varanlega lausn á rekstrarvanda Lyfjastofnunar og uppsöfnuðum halla

„Velferðarráðuneytið hefur hafið formlega vinnu við að greina, áætla og framkvæma breytingar á fjármögnun Lyfjastofnunar til frambúðar. Við þá vinnu er m.a. horft til fjármögnunarleiða sambærilegra stofnana í nágrannalöndum og áhrifa af nýju frumvarpi um opinber fjármál á rekstrarheimild stofnunarinnar. Hluti af vinnunni er samráð við fjármála- og efnahagsráðuneytið um framkvæmd þeirra breytinga sem lagt er til. Áætlað er að tillögur um framkvæmd verði lagðar fram í júní mánuði 2015. Samhliða þessari vinnu mun velferðarráðuneytið leggja fram tillögu til fjárákurlaga 2015 og lokafjárlaga 2014 um að jafna skuli bundið eigið fé stofnunarinnar á móti uppsöfnuðum rekstrarhalla.“

2. Meta þarf kostnað vegna stjórnsýsluverkefna Lyfjastofnunar og gera ráð fyrir honum í fjárlögum

„Vinna við tillögur að fjármögnun Lyfjastofnunar til frambúðar tekur mið af eftirfarandi þáttum:

1. Skyldum stofnunarinnar skv. lögum, þ.m.t. samkvæmt nýju frumvarpi um lyfjagát sem lagt hefur verið fram á Alþingi:
 - a. Grunnur að fjármögnun er þá kostnaðarmat á þessum lögbundnu skyldum.
 - b. Leggja fram 3 ára rekstraráætlun á grunni þessa kostnaðarmats og stefnumótunar forstjóra.
2. Niðurstöðum vinnuhóps um framtíðarskipulag Lyfjastofnunar
 - a. Endurskoðun á lyfjalögum og þ.m.t. skyldum Lyfjastofnunar.
 - b. Sameiningar Lyfjastofnunar og Lyfjagreiðslunefndar.
 - c. Innleiðingar á annarri löggjöf Evrópusambandsins.“

1 Inngangur

Ríkisendurskoðun er sjálfstæð eftirlitsstofnun Alþingis

Ríkisendurskoðun er sjálfstæð eftirlitsstofnun Alþingis og sækir heimild sína til stjórn-sýsluendurskoðunar í 9. gr. laga nr. 86/1997 um Ríkisendurskoðun. Slík endurskoðun felst í að kanna meðferð og nýtingu almannafjár, hvort hagkvæmni og skilvirkni sé gætt í rekstri ríkisstofnana og hvort gildandi lagafyrirmælum sé framfylgt í því sambandi. Ríkisendurskoðun gerir hlutaðeigandi stjórnvöldum grein fyrir niðurstöðum sínum, vekur athygli á því sem hún telur að hafi farið úrskeiðis í rekstri og bendir á hvað athuga þurfi með tilliti til úrbóta.

Í samræmi við staðal Alþjóðasamtaka ríkisendurskoðana (INTOSAI) um stjórn-sýsluendurskoðun (ISSAI 3000) fylgir Ríkisendurskoðun hverri úttekt sinni eftir með sjálfstæðri athugun á því hvort og þá hvernig brugðist hafi verið við ábendingum hennar. Í þeirri vinnu leggur stofnunin megináherslu á að kanna hvort þeir annmarkar eða veikleikar sem hún vakti athygli á séu enn fyrir hendi. Slík eftirfylgni fer alla jafna fram um það bil þremur árum eftir útgáfu skýrslu.

Ítrekuð eftirfylgni með úttekt um Lyfjastofnun

Í þessari úttekt er gerð grein fyrir ítrekaðri eftirfylgni Ríkisendurskoðunar með skýrslunni *Lyfjastofnun – Niðurstaða forkönnunar* (október 2009). Leitast var við að meta hvort og þá hvernig velferðarráðuneyti og Lyfjastofnun hafa brugðist við þeim fimm ábendingum sem beint var til þeirra í eftirfylgniskýrslu frá maí 2012.

Við mat á því hvort ábendingar Ríkisendurskoðunar hefðu leitt til æskilegra umbóta var aflað upplýsinga frá velferðarráðuneyti og Lyfjastofnun. Einnig voru ársreikningar Lyfjastofnunar greindir og leitað upplýsinga í fjárlögum síðustu ára. Þá var hugað að áhrifum frumvarps til laga um opinber fjármál á rekstur stofnunarinnar. Frumvarpið liggur fyrir Alþingi á vordögum 2015. Velferðarráðuneyti og Lyfjastofnun fengu drög að skýrslunni til umsagnar. Sérstaklega var óskað eftir viðbrögðum ráðuneytisins við þeim ítrekuðu ábendingum sem beint er til þess í skýrslunni. Þau eru birt hér að framan í kaflanum „Viðbrögð við ábendingum“.

Ríkisendurskoðun þakkar þeim sem veittu upplýsingar og aðstoð við gerð úttektarinnar.

2 Lyfjastofnun

2.1 Útdráttur úr skýrslum Ríkisendurskoðunar frá 2009 og 2012

Í skýrslu Ríkisendurskoðunar [Lyfjastofnun – Niðurstaða forkönnunar](#) (október 2009) var fjallað um verkefni Lyfjastofnunar, rekstur hennar, stjórn-sýslu og samskipti við hagsmunaaðila. Fram kom að stofnunin hefði greint áhættu í starfsemi sinni og skilgreint til hvaða ráðstafana þyrfti að grípa til að halda henni innan ásættanlegra marka. Þá hefði hún allt til ársins 2008 afgreitt meginþorra lögbundinna verkefna sinna innan tilsettra tímamarka. Samanburðarúttektir á evrópskum lyfjastofnunum frá árslokum 2005 og ársbyrjun 2009 hefðu einnig leitt í ljós almennar framfarir hjá stofnuninni þegar hugað væri að yfirstjórn, veitingu markaðsleyfa, lyfjagát (þ.e. eftirliti með lyfjum sem hafa verið sett á markað) og almennu eftirliti. Ríkisendurskoðun benti engu að síður á ýmsa þætti í rekstri og starfsemi stofnunarinnar sem betur mættu fara.

Upphafleg úttekt um rekstur Lyfjastofnunar, stjórn-sýslu og samskipti við hagsmunaaðila

Alls beindi Ríkisendurskoðun sjö ábendingum til heilbrigðisráðuneytis (nú velferðar-ráðuneyti). Ráðuneytið var hvatt til að endurskoða lyfjalög nr. 93/1994, móta skýra stefnu um starfsemi Lyfjastofnunar, sameina opinbera umsýslu lyfjamála, skýra betur skyldur og kröfur stofnunarinnar og endurskoða gjaldskrá hennar. Þá var ráðuneytið hvatt til að tryggja að rekstur Lyfjastofnunar væri í samræmi við fjárheimildir en stofnunin hafði ekki virt fjárlög síðustu þriggja ára og var uppsafnaður halli hennar 105 m.kr. í árslok 2008. Á sama tíma hafði myndast 144 m.kr. bundið eigið fé vegna þess að markaðar tekjur stofnunarinnar urðu hærrí en fjárlög gerðu ráð fyrir. Ekki má ráðstafa slíku fé, t.d. til að greiða niður halla stofnunar nema með heimild Alþingis í fjáreða fjárukaulögum. Að lokum var ráðuneytið hvatt til að breyta því ákvæði í gjaldskrá Lyfjastofnunar að umsækjandi um markaðsleyfi fyrir lyf greiddi viðbótarkostnað ef umsóknargjald stæði ekki undir mati á leyfinu. Talið var að ákvæðið gengi gegn meginhugsun gjaldskrár stofnunarinnar um meðaltalsgjald.

Sjö ábendingar til heilbrigðisráðuneytis

Ríkisendurskoðun beindi einnig sjö ábendingum til Lyfjastofnunar. Hún var hvött til að tryggja að reksturinn væri í samræmi við fjárheimildir, taka mið af fyrirframgreiðslum vegna umsókna um markaðsleyfi lyfja við gerð starfs- og fjárhagsáætlana, virða tilsetta tímafresti og stytta málsmeðferðartíma. Einnig var bent á að hún þyrfti að bæta verklag sitt og samskipti við hagsmunaaðila og efla kynningarstarf. Þá þyrfti hún að styrkja eftirlitsstörf sín og eftirfylgni. Loks var hún hvött til að vanda betur til stjórn-sýsluákvæðana en heilbrigðisráðuneyti höfðu borist 18 kærúmál á árunum 2006–09 vegna slíkra ákvæðana og hafði fellt ákvörðun stofnunarinnar úr gildi í fimm tilvikum.

Sjö ábendingar til Lyfjastofnunar

Í [Skýrslu um eftirfylgni: Lyfjastofnun](#) (maí 2012) kom fram að flestum ábendinga sem beint var til heilbrigðisráðuneytis og Lyfjastofnunar árið 2009 hafði verið hrint í framkvæmd. Þrjár þeirra, ein til ráðuneytisins og tvær til Lyfjastofnunar, höfðu þó ekki leitt til æskilegra umbóta og ítrekaði Ríkisendurskoðun þær. Þær lutu að rekstrarumfangi,

Þrjár ábendingar ítrekaðar árið 2012

Tvær nýjar ábendingar til ráðuneytisins

rekstraráætlunum og eftirlitsstörfum Lyfjastofnunar. Í skýrslunni gerði Ríkisendurskoðun einnig grein fyrir því hvernig rekstur Lyfjastofnunar hefði þróast á árunum 2008–11, rekstrarformi og verkefnum stofnunarinnar, uppsöfnuðum halla hennar, bundnu eigin fé, gjaldskrá og færslum í bókhaldi. Sú umfjöllun leiddi til tveggja nýrra ábendinga til velferðarráðuneytis um að meta þyrfti kostnað vegna lögbundinna stjórnsýsluverkefna Lyfjastofnunar, sem hún fær ekki greitt sérstaklega fyrir, og gera ráð fyrir honum í fjárlögum. Jafnframt þyrfti að finna varanlega lausn á rekstrarvanda stofnunarinnar og uppsöfnuðum halla.

Tekjur Lyfjastofnunar þrenns konar

Í eftirfylgniskýrslu Ríkisendurskoðunar árið 2012 kom fram að uppsafnaður halli Lyfjastofnunar hefði numið alls 216 m.kr. í árslok 2011. Að mati Ríkisendurskoðunar skýrðist þessi fjárhagsstaða að stórum hluta af því hvernig stofnunin er fjármögnuð og hvernig tekjur hennar og gjöld eru færð í bókhaldi ríkisins. Í því sambandi var minnt á að tekjur Lyfjastofnunar væru einkum þrenns konar. Í fyrsta lagi væru markaðar tekjur, þ.e. lögbundnar skatttekjur vegna lyfjaeftirlits og árgjalda lyfja sem ættu að standa undir þeirri þjónustu sem þessu tengdist. Í öðru lagi væru aðrar rekstartekjur, einkum gjöld samkvæmt gjaldskrá vegna umsókna um markaðsleyfi lyfja. Í þriðja lagi væru sértekjur vegna útseldrar vinnu, t.d. vísindaráðgjafar.

Bæði tekjur og gjöld umfram áætlanir

Almennt væri erfitt að áætla með vissu hverjar árlegar heildartekjur Lyfjastofnunar yrðu. Slíkt réðist m.a. af fjölda umsókna um markaðsleyfi lyfja og annarra verkefna sem stofnuninni bærust og henni væri lögum samkvæmt ætlað að sinna innan tiltekinnna tímamarka. Mörg undanfarin ár hefðu tekjurnar verið talsvert meiri en gert hefði verið ráð fyrir í fjárlögum. Sama gilti um áætluð útgjöld hennar. Í samræmi við reikningsskilareglur ríkisstofnana í A-hluta ríkissjóðs hefði sá hluti útgjalda sem færi umfram fjárheimildir verið bókfærður sem rekstrarhalli. Um leið hefði sá hluti markaðra tekna hennar sem færi umfram fjárheimildir verið bókfærður sem bundið eigið fé. Í árslok 2011 hefði það numið alls 313 m.kr., þ.e. 97 m.kr. meira en uppsafnaður halli Lyfjastofnunar. Henni væri óheimilt að láta það mæta hallanum nema Alþingi samþykkti það í fjárlögum eða fjáraukalögum.

Mikilvægt að taka á rekstrarvanda Lyfjastofnunar

Ríkisendurskoðun taldi mikilvægt að tekið yrði á rekstrarvanda Lyfjastofnunar til fram­búðar og hvatti bæði stofnunina og velferðarráðuneyti til að tryggja sameiginlega að rekstur hennar yrði í samræmi við fjárheimildir. Eins ætti ráðuneytið ekki að samþykkja rekstraráætlanir sem færu út fyrir þann ramma sem Alþingi ákvæði, eins og það hefði iðulega gert þrátt fyrir ákvæði reglugerðar nr. 1061/2004 um framkvæmd fjárlaga. Teldi það rammann of þröngan ætti það að beita sér fyrir breytingum á honum. Þá þyrfti ráðuneytið að meta umfang lögbundinna stjórnsýsluverkefna Lyfjastofnunar sem hún fengi ekki greitt sérstaklega fyrir og þann kostnað sem af þeim hlytist. Sömuleiðis þyrfti að gera ráð fyrir honum í fjárlögum. Loks taldi Ríkisendurskoðun eðlilegt að ráðuneytið efndi til samtals við fjárlaganefnd Alþingis og fjárlagaskrifstofu fjármálaráðuneytis um hvernig finna mætti varanlega lausn á þeirri óvenju­legu stöðu stofnunarinnar að búa við uppsafnaðan halla þótt bundið eigið fé hennar væri meira en hallinn. Að mati Ríkisendurskoðunar væri nærtækast að heimila Lyfjastofnun að nýta þetta fé til að mæta hallanum.

Ljóst er að fjárhagsvandi Lyfjastofnunar hefur ekki aðeins áhrif á rekstur stofnunarinnar heldur einnig á þróun opinberrar umsýslu lyfjamála hér á landi. Fyrir þessu er gerð nokkur grein í [álitni stjórnskipunar- og eftirlitsnefndar Alþingis](#) frá 17. september 2013 um skýrslur Ríkisendurskoðunar *Þróun lyfjakostnaðar 2008–10* (2011) og *Skýrslu um eftirfylgni: Lyfjastofnun* (2012). Í því áliti er m.a. vitnað í minnisblað formanns og starfsmanns vinnuhóps heilbrigðisráðherra sem ætlað var að gera tillögur að breytingum á framkvæmd lyfjamála og það álit þeirra að sameining opinberrar umsýslu lyfjamála undir einn hatt væri ekki fýsilegur kostur meðan ekki væri búið að greiða úr fjármálum Lyfjastofnunar. Af þeirri ástæðu lögðu þeir til að þeim sameiningaráformum yrði skotið á frest um sinn og vinnuhópurinn lagður niður.

Fjárhagsmál Lyfjastofnunar hafa víðtæk áhrif

2.2 Viðbrögð við ábendingum og mat á þeim

2.2.1 Ítrekuð ábending til velferðarráðuneytis

1. Tryggja þarf að rekstur Lyfjastofnunar sé í samræmi við fjárheimildir

Árið 2012 hvatti Ríkisendurskoðun velferðarráðuneyti til að sjá til þess að rekstur Lyfjastofnunar rúmaðist innan fjárheimilda eins og fjárlög gerðu ráð fyrir. Eins ætti ráðuneytið ekki að samþykkja rekstraráætlanir sem væru umfram þann ramma sem Alþingi ákvæði. Teldi ráðuneytið rammann of þröngan bæri því að beita sér fyrir breytingum á honum.

Rekstur rúmist innan fjárheimilda Alþingis

Í viðbrögðum velferðarráðuneytis við þessari ábendingu árið 2012 tók það undir mikilvægi þess að rekstur Lyfjastofnunar væri í samræmi við fjárheimildir og hefði þetta mál verið tekið til sérstakrar skoðunar við yfirferð rekstraráætlunar stofnunarinnar fyrir árið 2012. Óskað hefði verið eftir áætlun stofnunarinnar um þróun ríkistekna hennar á árinu 2013 og með hliðsjón af henni hefði verið sett inn beiðni um leiðréttingu í frumvarp til fjárlaga fyrir árið 2013.

Í svari velferðarráðuneytis árið 2015 við því hvernig brugðist hefði verið við þessari ábendingu kom fram að það hefði tekið rekstur Lyfjastofnunar til sérstakrar athugunar á árunum 2011 og 2012 og hefði hann síðan verið til skoðunar í tengslum við rekstraráætlanir. Rekstur stofnunarinnar hefði verið innan fjárheimilda frá 2011. Stofnunin hefði hins vegar ekki getað sinnt lögbundnum verkefnum sínum þar sem hún hefði einungis að hluta til fengið að nýta markaðar tekjur sínar til að greiða uppsafnaðan halla. Ráðuneytið hefði ítrekað óskað eftir því að stofnunin fengi í fjárlögum, fjáraukalögum og lokafjárlögum heimild til að nýta bundið eigið fé að fullu á móti uppsöfnuðum halla en án árangurs.

Uppsafnaður halli enn fyrir hendi

Ríkisendurskoðun lýsir ánægju sinni með viðleitni velferðarráðuneytis til að taka á málefnum Lyfjastofnunar. Við aðra umræðu um fjárlagafrumvarp fyrir árið 2014 var veitt 42,9 m.kr. hækkun á útgjaldaheimild Lyfjastofnunar á móti tilsvarendi hækkun á ríkistekjum. Þetta var gert vegna fjölgunar starfsmanna stofnunarinnar svo að hún gæti tekið að sér fleiri verkefni. Þá kom fram að rekstraráætlanir hennar frá fyrri árum hefðu ekki alltaf staðist en að ráðuneytið hefði yfirfarið þær með tilliti til aukinna umsvifa og teldi þær vera raunhæfar. Loks kom fram að ráðuneytið myndi fylgjast með framgangi mála. Stæðust áætlanir Lyfjastofnunar ekki og halli yrði á

Rekstraráætlanir nú raunhæfari en áður

rekstrinum myndi ráðuneytið ganga eftir því að viðeigandi ráðstafanir yrðu gerðar til að tryggja að útgjaldarammi hennar héldi.

Meira samræmi við fjárheimildir en áður

Árið 2013 urðu gjöld Lyfjastofnunar 0,7% hærrí en fjárheimildir ársins en 6,5% hærrí en rekstraráætlun. Tekjurnar urðu hins vegar 5,4% hærrí en fjárheimildir en 9,7% hærrí en rekstraráætlun. Árið 2014 urðu gjöldin 1% hærrí en fjárheimildir ársins en 4,3% hærrí en rekstraráætlun. Tekjur urðu aftur á móti 9,7% hærrí en fjárheimildir en 5% hærrí en rekstraráætlun. Þrátt fyrir þetta misræmi gekk Lyfjastofnun nokkuð vel að haga rekstrinum í samræmi við fjárheimildir þessi ár.

Fjármál Lyfjastofnunar komin í fastari skorður

Að mati Ríkisendurskoðunar eru fjármál Lyfjastofnunar komin í fastari skorður en þau voru um nokkurt skeið. Ekki er því ástæða til að ítreka ábendinguna. Í þessu sambandi má einnig binda vonir við þær áherslur sem fram koma í frumvarpi til laga um opinber fjármál og ætlað er að stuðla að markvissara eftirliti ráðuneyta með framkvæmd fjárlaga en verið hefur.

2.2.2 Nýjar ábendingar til velferðarráðuneytis

1. Meta þarf kostnað vegna stjórnsýsluverkefna og gera ráð fyrir honum í fjárlögum

Stofnunin fái framlög vegna lögbundinna stjórnsýsluverkefna

Árið 2012 hvatti Ríkisendurskoðun velferðarráðuneyti til að meta umfang lögbundinna stjórnsýsluverkefna Lyfjastofnunar sem hún hefði ekki fengið greitt sérstaklega fyrir og þann kostnað sem af honum hlytist. Einnig þyrfti að gera ráð fyrir þessum kostnaði í fjárlögum.

Í viðbrögðum ráðuneytisins við þessari ábendingu árið 2012 kom fram að það hefði án árangurs sótt um fjárheimildir í fjárlagafrumvarpi fyrir árið 2012 vegna lögbundinna stjórnsýsluverkefna Lyfjastofnunar sem hún hefði ekki fengið greitt sérstaklega fyrir. Samsvarandi beiðni hefði verið í frumvarpi til fjárlaga fyrir árið 2013. Í framhaldi af ábendingu Ríkisendurskoðunar myndi ráðuneytið í samstarfi við Lyfjastofnun gera ítarlega greiningu á kostnaðarumfangi þeirra stjórnsýsluverkefna sem stofnunin hefði ekki fengið greitt sérstaklega fyrir.

Ekki hafa fengist viðbótarfjárveitingar

Í svari velferðarráðuneytis árið 2015 við því hvernig brugðist hefði verið við þessari ábendingu kemur fram að ráðuneytið hefði á undanförunum árum í samráði við Lyfjastofnun metið kostnað vegna stjórnsýsluverkefna stofnunarinnar og sótt við fjárlagaferð um fjárheimildir vegna þeirra en án árangurs.

Stofnanir fái hæfileg framlög vegna kostnaðarsins

Að mati Ríkisendurskoðunar hlýtur að teljast grundvallaratriði að stofnanir ríkisins fái hæfileg framlög í fjárlögum vegna þess kostnaðar sem hlýst af lögbundnum verkefnum þeirra. Samkvæmt upplýsingum frá Lyfjastofnun nam kostnaður vegna stjórnsýsluverkefna sem stofnunin fær ekki greitt fyrir um 41 m.kr. árið 2014. Hann tengist aðallega yfirlestri á lyfjatexta miðlægt skráðra lyfja sem Lyfjastofnun Evrópu hefur umsjón með og gilda á öllu Evrópska efnahagssvæðinu. Að auki tengist hann vinnu vegna aukinna krafna sem gerðar eru vegna innleiðingar á nýrri löggjöf um lyfjagát. Stofnunin hefur leitast við að mæta þessum kostnaði með tekjuafgangi frá sérverkefnum sínum, einkum af vísindaráðgjöf. Með tilliti til þess að enn hefur ekki verið bætt úr þessum annmarka í rekstri Lyfjastofnunar ítrekar Ríkisendurskoðun ábendingu sína.

2. Finna þarf varanlega lausn á rekstrarvanda Lyfjastofnunar og uppsöfnuðum halla

Árið 2012 benti Ríkisendurskoðun á að velferðarráðuneyti yrði að bregðast við óvenjulegri fjárhagsstöðu Lyfjastofnunar og gera upp neikvæðan höfuðstól hennar. Nærtækast væri að líta til lokafjárlaga ársins 2012 og leggja til að stofnuninni yrði heimilað að nýta bundið eigið fé sitt í þessum tilgangi. Ráðuneytið var hvatt til að ræða við fjárlaganefnd Alþingis og fjárlagaskrifstofu fjármálaráðuneytis (nú fjármála- og efnahagsráðuneyti) um þetta og um varanlega lausn á rekstrarvanda Lyfjastofnunar.

Lyfjastofnun fái heimild til að nýta bundið eigið fé sitt

Í viðbrögðum velferðarráðuneytis árið 2012 við ábendingunni kom fram að það fagnaði henni, enda hefði þessi vandi verið áhyggjuefni þess um nokkurt skeið. Það myndi taka málið upp á fundum með fjárlaganefnd Alþingis á komandi hausti samhliða umfjöllun um frumvarp til fjárlaga 2013.

Í svari velferðarráðuneytis árið 2015 kom fram að það væri sammála Ríkisendurskoðun um að finna þyrfti varanlega lausn á rekstrarvanda Lyfjastofnunar og uppsöfnuðum halla. Það væri nú að undirbúa endurskoðun á fjármögnun stofnunarinnar, þ.m.t. lögbundinna verkefna sem henni væri ætlað að sinna. Fyrirhugað væri að hefja þá vinnu á næstu mánuðum í samráði við fjármála- og efnahagsráðuneyti. Ríkisendurskoðun væntir þess að þetta gangi eftir.

Endurskoðun á fjármögnun stofnunarinnar í undirbúningi

Lyfjastofnun hefur verið rekin með afgangi frá árinu 2010, einkum vegna þess að tekjur hennar þessi ár (þ.e. markaðar tekjur, sértekjur og aðrar rekstrartekjur) urðu mun meiri en fjárheimildir gerðu ráð fyrir. Mestur var afgangurinn árið 2012 (67,2 m.kr.) en minnstur árið 2013 (24,9 m.kr.). Árið 2014 var hann 49,7 m.kr. Uppsafnaður 223,4 m.kr. halli (neikvæður höfuðstóll) í ársbyrjun 2010 hefur þar af leiðandi minnkað töluvert og nam 119,7 m.kr. í árslok 2014. Miðað við rekstraráætlun stofnunarinnar fyrir árið 2015 gæti hann numið um 115 m.kr. í lok þess árs.

Eins og komið hefur fram nýtist stór hluti af rekstrarafgangi Lyfjastofnunar hverju sinni ekki til að greiða niður halla stofnunarinnar heldur er hann færður sem svokallað bundið eigið fé. Það nam 204,6 m.kr. í ársbyrjun 2010 en var orðið 358,4 m.kr. í árslok 2014. Miðað við rekstraráætlun Lyfjastofnunar fyrir árið 2015 gæti það numið um 374 m.kr. í lok þess árs. Eins og áður hefur komið fram er stofnunum óheimilt að ráðstafa þessu fé nema Alþingi samþykki það í fjárlögum eða fjárukalögum.

Áætlaður uppsafnaður halli 115 m.kr. en bundið eigið fé 374 m.kr. í árslok 2015

Í skýrslu sinni frá árinu 2012 taldi Ríkisendurskoðun það engan veginn ganga upp að færa innheimtar tekjur umfram áætlun sem bundið eigið fé á sama tíma og umframkostnaður vegna rekstrar væri látinn mynda halla. Þann halla hefur stofnunin litla sem enga möguleika til að greiða án umfangsmikils niðurskurðar sem velferðarráðuneyti hefur þó ekki lagt til. Ríkisendurskoðun taldi mikilvægt að velferðarráðuneyti og fjármála- og efnahagsráðuneyti ynnu sameiginlega að framtíðarlausn þessa vanda í samráði við fjárlaganefnd Alþingis. Í því sambandi væri nærtækast að Lyfjastofnun fengi heimild Alþingis til að ráðstafa hluta af bundnu eigin fé til að jafna hallann.

Ríkisendurskoðun telur rétt að ítreka ábendingu sína þar sem enn hefur engin lausn fengist á umræddum vanda. Í þessu sambandi ber þó að hafa í huga að í október 2014

Enn hefur engin lausn fengist

Stofnanir fá beint framlag í stað markaðra tekna

var lagt fram á Alþingi frumvarp til laga um opinber fjármál sem tekur að hluta til á honum. Þar er meðal annars gert ráð fyrir að markaðar tekjur færast eingöngu hjá ríkissjóði en ekki einstökum stofnunum. Í stað þeirra fá stofnanirnar beint framlag jafnhátt áætluðum tekjum. Þar með muni ekkert bundið eigið fé myndast hjá þeim. Ekki kemur hins vegar fram hvernig farið verður með það bundna eigið fé sem nú er fært hjá stofnunum, t.d. Lyfjastofnun. Nái umrætt frumvarp fram að ganga er gert ráð fyrir að fyrstu fjárlög samkvæmt nýjum lögum gildi fyrir árið 2017.

Að mati Ríkisendurskoðunar er mikilvægt að svör fáist sem fyrst við því hvað verður um bundið eigið fé stofnana, t.d. hvort heimild fáist til að nýta það til að jafna hugsanlegan rekstrarhalla þeirra.

2.2.3 Ítrekaðar ábendingar til Lyfjastofnunar

1. Tryggja þarf að rekstur sé í samræmi við fjárheimildir

Árið 2012 hvatti Ríkisendurskoðun Lyfjastofnun til að tryggja að rekstur stofnunarinnar væri í samræmi við fjárheimildir. Í því sambandi var bent á að stofnunum ríkisins væri óheimilt að efna til meiri útgjalda en fjárheimildir leyfðu og minnt á að þetta hefði ekki tekist árið 2011. Mikilvægt væri að stofnunin tæki á þessum vanda.

Í viðbrögðum Lyfjastofnunar árið 2012 við þessari ábendingu kom fram að stofnunin reyndi eftir fremsta megni að fylgja þeirri löggjöf sem hún starfaði eftir. Einnig hefði hún ítrekað bent á að föst fjárlög hentuðu ekki starfsemi Lyfjastofnunar. Henni bæri samkvæmt lyfjalögum að þjónusta lyfjafyrirtæki innan tiltekinna tímamarka, auk þess að sinna ýmsum verkefnum sem ýmist væri greitt fyrir eða ekki. Fjöldi verkefna væri óþekktur í upphafi árs og þar af leiðandi væru rekstraráætlanir háðar nokkurri óvissu. Þegar útgjaldaramma fjárlaga væri náð gætu fjárlög því lent í andstöðu við lyfjalög. Þá benti Lyfjastofnun á að athugasemd Ríkisendurskoðunar um að stofnunin hefði ekki staðið við rekstraráætlun sína fyrir árið 2011 væri ekki alls kostar rétt. Nokkur atriði hefðu haft áhrif til hækkunar sem ekki hefði verið gert ráð fyrir í rekstraráætlun stofnunarinnar og fjárlögum fyrir árið 2011 enda hefðu upplýsingar um þessi atriði ekki legið fyrir við gerð fjárlaga.

Í svari Lyfjastofnunar árið 2015 við því hvernig hún hefði brugðist við ábendingu Ríkisendurskoðunar kom fram að rekstur stofnunarinnar hefði verið nokkurn veginn í samræmi við fjárheimildir umliðin tvö ár en tekjur hennar verið hærrí en fjárheimildir. Á árinu 2011 hefði Lyfjastofnun verið falin umsýsla lækningatækja með breytingu á lögum nr. 16/2001 um lækningatæki en það verkefni var áður hjá embætti landlæknis. Hún hefði fengið 3,1 m.kr. framlag úr ríkissjóði til að sinna þessu verkefni á árinu 2011, ekkert á árunum 2012 og 2013 og tímabundið 8,1 m.kr. framlag frá velferðarráðuneyti árið 2014 án fjárheimildar í fjárlögum. Í fjárlögum ársins 2015 nemur þetta framlag 10 m.kr. Þá kom fram í svarinu að rekstur stofnunarinnar hefði verið í járnum þar sem heimildir í fjárlögum hefðu ekki verið í samræmi við tekjur hennar. Ýmsum verkefnum hefði því verið frestað, m.a. nauðsynlegri uppbyggingu í tæknimálum sem væri hluti skuldbindinga íslenskra stjórnvalda samkvæmt samningnum um Evrópska efnahagsvæðið.

Rekstur sé í samræmi við fjárheimildir

Föst fjárlög henti ekki Lyfjastofnun

Reksturinn í samræmi við fjárheimildir árin 2013–14

Ríkisendurskoðun telur ekki ástæðu til að ítreka ábendinguna og vísar í umfjöllun um sömu ábendingu sem beint var til velferðarráðuneytis, sjá kafla 2.2.1.

2. Bæta þarf eftirlitsstörf og eftirfylgni

Árið 2012 hvatti Ríkisendurskoðun Lyfjastofnun til að byggja upp faglega þekkingu og hæfni í eftirlitsstörfum sínum eftir því sem fjárheimildir heimiluðu svo að unnt yrði að mæta þörfum og kröfum lyfjaiðnaðarins. Þá þyrfti stofnunin einnig að efla eftirfylgni sína í þessu sambandi.

Í svörum Lyfjastofnunar árið 2012 kom fram að hún gerði sér grein fyrir að nauðsynlegt væri að efla eftirlitsstarfsemi stofnunarinnar til muna. Erfitt hefði hins vegar reynst að bregðast við ábendingu Ríkisendurskoðunar þar sem hagræðingarkrafa stjórnvalda á árunum 2010–12 hefði bitnað á mörkuðum tekjustofnun stofnunarinnar en þeir stæðu straum af rekstri eftirlitsins. Stofnunin hefði ekki heimild til að nýta tekjur af einu verkefni til að standa undir kostnaði við annað enda væri skýrt tekið fram í lyfjalögum hvernig ráðstafa ætti hverjum tekjustofni. Ekki hefði því tekist að efla starfsemi eftirlitsins að neinu marki. Brýn þörf væri á fjölgun eftirlitsmanna, ekki síst þar sem stofnunin hefði tekið við nýjum verkefnum sem ekki væri útséð um hvernig yrðu fjármögðuð. Hins vegar tæki tíma að efla eftirlitssvið stofnunarinnar þar sem m.a. þjálfun nýrra eftirlitsmanna tæki eitt til tvö ár.

Í svari Lyfjastofnunar árið 2015 við því hvernig brugðist hefði verið við ábendingunni kom m.a. fram að stofnunin hefði eftir fremsta megni sinnt eftirliti vegna lögbundinna verkefna. Ekkert eftirlit væri þó með lækningatækjum þar sem enn hefði ekki verið tekin ákvörðun um hvernig ætti að fjármagna þann málaflokk til frambúðar. Þá væri lítið hægt að skipuleggja með framlagi sem dugir aðeins fyrir einni sérfræðingsstöðu. Frá árinu 2011 hefði eftirlitsverkefnum Lyfjastofnunar einnig fjölgað, m.a. vegna nýrrar löggjafar Evrópusambandsins sem tekin hefur verið upp í samningnum um Evrópska efnahagssvæðið. Þessi verkefni lytu m.a. að lyfjagát og auknu eftirliti með fölsuðum lyfjum. Fleiri slík verkefni myndu bætast við á næstu árum. Í svari Lyfjastofnunar kom einnig fram að eini þjálfaði GMP eftirlitsmaður stofnunarinnar hefði hætt í ársbyrjun 2014 og að tveir nýir eftirlitsmenn væru enn í GMP þjálfun sem tæki tvö ár.¹ Vegna þessa hefðu systurstofnanir Lyfjastofnunar í nágrenni löndunum veitt aðstoð við stórar eftirlitsúttektir. Ekki væri þó hægt að treysta því að slík aðstoð fengist, sérstaklega þegar fyrirvari væri lítill.

Í svari sínu benti Lyfjastofnun loks á að stofnunin reyndi að hagræða eins og kostur væri. Þá kæmi til álita að hætta að sinna ýmsum verkefnum sem ekki eru lögbundin, m.a. þjónustu við tollyfirvöld. Með takmörkuðum fjárheimildum gæti stofnunin ekki eflt eftirlit sitt eins og þörf væri á og engin viðbótarfjárheimild hefði fengist vegna fleiri verkefna sem stofnuninni bæri skylda til að sinna. Stofnunin hefði ítrekað óskað eftir lagabreytingum á gjaldaheimildum vegna lækningatækja og annarra ófjármagnaðra verkefna. Launakostnaður næmi um 80% af rekstrarkostnaði hennar og því væri erfitt um vik að hagræða frekar nema að segja upp starfsfólki. Það myndi þó koma enn

Efla þurfi faglega þekkingu og hæfni við eftirlit

Skortur á fé takmarkaði eftirlit árið 2012

Eftirliti enn ekki sinnt sem skyldi árið 2015

Stofnunin reyni að hagræða eins og kostur er

¹ GMP (*Good manufacturing practices*) eru leiðbeiningar um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð og þurfa fyrirtæki að uppfylla þær til að fá lyfjaframleiðsluleyfi frá yfirvöldum.

Hagræðing bitni á lögbundnu eftirliti

frekar niður á eftirliti og annarri lögbundinni þjónustu við lyfjafyrirtæki. Að lokum kom fram að í fjárlögum áráanna 2012–15 hefði verið sett fram hagræðingarkrafa á stofnunina sem næði til markaðra tekna hennar sem, eins og þegar hefur komið fram, eiga að standa undir lögbundnu eftirliti hennar. Finna þyrfti viðunandi lausn á fjármögnun stofnunarinnar til frambúðar.

Mikilvægt að endurskoða fjárlagagrunn Lyfjastofnunar

Að mati Ríkisendurskoðunar þjónar tæpast nokkrum tilgangi að svo stöddu að ítreka þá ábendingu að Lyfjastofnun bæti eftirlit sitt og auki eftirfylgni vegna þess. Minnt skal þó á að stofnunin fékk 10 m.kr. framlag í fjárlögum ársins 2015 vegna eftirlits með lækningatækjum og er mikilvægt að það fé sé vel nýtt. Ekki er síður mikilvægt að velferðarráðuneyti, fjármála- og efnahagsráðuneyti og fjárlaganefnd Alþingis yfirfari fjárlagagrunn Lyfjastofnunar eftir að frumvarp um opinber fjármál er orðið að lögum og tryggi að stofnunin fái nægt fjármagn til að sinna eftirlitsstörfum og eftirfylgni með ásættanlegum hætti. Í þessu sambandi vísar Ríkisendurskoðun einnig í umfjöllun sína um ábendingu tvö sem beint var til velferðarráðuneytis, sjá kafla 2.2.2.



Ríkisendurskoðun – Bríetartúni 7
Pósthólf 5350 – 125 Reykjavík
Sími 569-7100
postur@rikisend.is – www.rikisendurskodun.is