

# Eftirfylgni: Lyfjastofnun

## Niðurstaða

Ríkisendurskoðun ítrekar ekki tvær ábendingar sem stofnunin beindi til velferðarráðuneytis árið 2015 og vörðuðu fjármál Lyfjastofnunar. Sú fyrri laut að því að finna þyrfti varanlega lausn á rekstrarvanda stofnunarinnar og uppsöfnuðum halla. Sú seinni laut að því að meta þyrfti kostnað vegna lögbundinna stjórnsýsluverkefna hennar og gera ráð fyrir honum í fjárlögum.

Að mati Ríkisendurskoðunar hefur velferðarráðuneyti brugðist við ábendingunum með viðunandi hætti. Haustið 2015 samþykkti Alþingi að hluti bundins eigin fjár Lyfjastofnunar (119,7 m.kr.) yrði nýttur til að gera upp neikvæðan höfuðstól stofnunarinnar. Þá var í fjárlögum ársins 2018 samþykkt tillaga ráðuneytisins um 15 m.kr. fjárveitingu til að standa straum af eftirliti hennar með lækningatækjum. Að mati Lyfjastofnunar mun vandi stofnunarinnar vegna þessa máls því a.m.k. ekki vaxa.

## Úr fyrri skýrslum Ríkisendurskoðunar

Í skýrslunni [Lyfjastofnun: Niðurstaða forkönnunar](#) (2009) leitaði Ríkisendurskoðun svara við því hvort Lyfjastofnun væri rekin á hagkvæman, skilvirkan og árangursríkan hátt og í samræmi við lög og reglur. Stofnunin beindi átta ábendingum til Lyfjastofnunar og sjö ábendingum til heilbrigðisráðuneytis (nú velferðarráðuneyti).

Í [Skýrslu um eftirfylgni: Lyfjastofnun](#) (2012) ítrekaði Ríkisendurskoðun tvær ábendingar til Lyfjastofnunar og eina til velferðarráðuneytis. Þá beindi stofnunin tveimur nýjum ábendingum til ráðuneytisins. Annars vegar þyrfti að finna varanlega lausn á rekstrarvanda stofnunarinnar og uppsöfnuðum halla og hins vegar að meta kostnað vegna stjórnsýsluverkefna og gera ráð fyrir honum í fjárlögum.

## Ábendingar 2015

Í skýrslunni [Eftirfylgni: Lyfjastofnun](#) (2015) ítrekaði Ríkisendurskoðun þær tvær nýju ábendingar sem hún beindi til velferðarráðuneytis árið 2012. Hvorki hefði verið tekið á raunverulegum rekstrarvanda Lyfjastofnunar né komið til

móts við hana vegna lögbundinna stjórnsýsluverkefna sem hún fengi ekki greitt sérstaklega fyrir.

Í viðbrögðum velferðarráðuneytis árið 2015 við fyrri ábendingu Ríkisendurskoðunar kom fram að ráðuneytið hefði hafið formlega vinnu við að greina, áætla og framkvæma breytingar á fjármögnun stofnunarinnar til frambúðar. Við þá vinnu hefði m.a. verið horft til fjármögnunarleiða samþærilegra stofnana í nágrannalöndunum og áhrifa nýs frumvarps um opinber fjármál á rekstrarheimild Lyfjastofnunar. Ráðuneytið hefði haft samráð við fjármála- og efnahagsráðuneyti um framkvæmd þeirra breytinga sem lagðar yrðu til. Áætlað var að tillögur um framkvæmd yrðu lagðar fram í júní 2015. Samhliða því myndi ráðuneytið leggja fram tillögu til fjárukalaga 2015 og lokafjárlaga 2014 um að jafna skyldi bundið eigið fé hennar á móti uppsöfnuðum rekstrarhalla.

Í viðbrögðum sínum við þeirri ábendingu Ríkisendurskoðunar að meta þyrfti kostnað vegna stjórnsýsluverkefna Lyfjastofnunar og gera ráð fyrir honum í fjárlögum, vísaði velferðarráðuneyti til þess að vinna við tillögur að fjármögnun stofnunarinnar til frambúðar tækju mið af tveimur þáttum.

Annars vegar væri horft til skyldna Lyfjastofnunar samkvæmt lögum, þ.m.t. nýju frumvarpi um lyfjagát sem lagt hefði verið fram á Alþingi. Í því fælist að kostnaðarmat á þessum lögbundnu skyldum yrði grunnur að fjármögnun. Einnig yrði lögð fram þriggja ára rekstraráætlun á grunni kostnaðarmats og stefnumótunar forstjóra.

Hins vegar yrði tekið mið af niðurstöðum vinnuhóps um framtíðarskipulag Lyfjastofnunar. Í því fælist endurskoðun á lyfjalögum, þ.m.t. skyldum stofnunarinnar, sameining hennar og Lyfjagreiðslunefndar, ásamt innleiðingu á annarri löggjöf Evrópusambandsins.

Tekið skal fram að lyfjalögum var þrívægis breytt á árunum 2015–16, fyrst með lögum nr. 52/2015, næst með lögum nr. 53/2015 og loks með lögum nr. 59/2016.

## Eftirfylgni Ríkisendurskoðunar árið 2018

Ríkisendurskoðun óskaði eftir því í nóvember 2017 að velferðarráðuneyti upplýsti hvort og þá hvernig brugðist hefði verið við ábendingunum frá 2015. Svör ráðuneytisins bárust í janúar 2018.

Í svörum sínum benti ráðuneytið á að það hefði brugðist við rekstrarvanda Lyfjastofnunar haustið 2015 þegar lögð var fram tillaga í fjárukalögum þess árs um að veita stofnuninni 119,7 m.kr. fjárheimild til að jafna uppsafnaðan halla hennar en lækka á móti bundið eigið fé hennar um sömu fjárhæð. Við afgreiðslu Alþingis á fjárukalögum hefði tillaga ráðuneytisins verið samþykkt og sá hluti eigin fjár hennar sem eftir stóð verið færður í ríkissjóð.

Ríkisendurskoðun telur að velferðarráðuneyti hafi brugðist með fullnægjandi hætti við þeim rekstrarvanda sem Lyfjastofnun stóð lengi frammi fyrir og ítrekar því ekki ábendingu sína. Á hinn bóginn er vert að geta þess að enn er ófrágengið hvernig gera á upp bundið eigið fé stofnana. Í Ríkisreikningi fyrir árið 2016 er 254 m.kr. bundið eigið fé því enn fært í efnahag Lyfjastofnunar og flest bendir til þess að sama muni verða í Ríkisreikningi fyrir árið 2017.

Að mati Ríkisendurskoðunar er þetta mjög óheppilegt. Mikilvægt er að efnahags- og fjármálaráðuneyti beiti sér fyrir því að tekið verði heildstætt á málinu fyrir allar þær stofnanir ríkisins sem eru með bundið eigið fé í sínum bóköm. Ekki aðeins skapar núverandi ástand óvissu heldur gefur það líka ranga mynd af stöðu stofnana. Í þessu sambandi telur Ríkisendurskoðun rétt að minna á að með tilkomu laga nr. 123/2015 um opinber fjármál og fjárlögum 2018 var tekin sú stefna að markaðar tekjur stofnana ríkisins rynnu beint í ríkissjóð.

Um þá ítrekuðu ábendingu frá 2015 að meta þyrfti kostnað vegna stjórnsluverkefna Lyfjastofnunar og gera ráð fyrir honum í fjárlögum svaraði velferðarráðuneyti því til að það hefði metið stjórnslukostnað stofnunarinnar sem ekki væri fjármagnaður með ríkistekjum og ekki væri unnt að innheimta með gjaldtöku. Mat ráðuneytisins væri að sá kostnaður næmi um 36 m.kr. á ári. Það hefði lagt fram tillögur að fjárveitingu þess efnis í fjárlögum 2011, 2012, 2013 og 2014 en fjárlagaskrifstofa fjármála- og efnahagsráðuneytis ávallt hafnað þeim við vinnslu fjárlagafrumvarps.

Í svari velferðarráðuneytis kom einnig fram að árið 2015 hefði fyrrgreind tillaga ekki verið lögð fram. Í staðinn hefði ráðuneytið óskað eftir 10 m.kr. fjárheimild til að standa straum af eftirliti stofnunarinnar með lækningatækjum. Þeirri tillögu hefði verið hafnað eins og fyrri tillögum. Árið 2016 hefði einnig verið lögð fram tillaga að aukinni fjárheimild að fjárhæð 15,4 m.kr. til að koma á móts við aðhaldskröfu ríkisfjármála þar sem þrengt hefði verið að getu Lyfjastofnunar til að nýta sér markaðar tekjur. Eins og aðrar tillögur sama efnis hefði fjárlagaskrifstofan hafnað þessari tillögu í vinnslu fjárlagafrumvarpsins. Í fjárlagafrumvarpi 2018 hefði á hinn bóginn verið samþykkt tillaga ráðuneytisins um 15 m.kr. fjárveitingu til að standa straum af eftirliti Lyfjastofnunar með lækningatækjum. Að mati Lyfjastofnunar mun vandi hennar vegna þessa máls því a.m.k. ekki vaxa.

Ríkisendurskoðun telur ekki ástæðu til að ítreka frekar ábendingu sína um að meta þurfi kostnað vegna stjórnsluverkefna Lyfjastofnunar sérstaklega þar sem heilbrigðisráðherra mun framvegis ákvarða fjárheimildir hennar í heild, sbr. 22. gr. laga um opinber fjármál. Einnig munu markaðar tekjur renna beint í ríkissjóð. Að mati Ríkisendurskoðunar er þó mikilvægt að fjárveitingar til Lyfjastofnunar í heild taki mið af þeim verkefnum sem henni er falið að sinna.

## Um úttektina

Úttekt þessi er unnin með vísan í 6. gr. laga nr. 46/2016 um ríkisendurskoðanda og endurskoðun ríkisreikninga. Í samræmi við staðla Alþjóðasamtaka ríkisendurskoðana um stjórnsluendurskoðun (ISSAI 300 og ISSAI 3000) fylgir Ríkisendurskoðun úttektarskýrslum sínum jafnan eftir með sjálfstæðri athugun á því hvort og þá hvernig brugðist hafi verið við ábendingum þeirra. Slík eftirfylgni fer fram um það bil þremur árum eftir útgáfu skýrslna og leggur stofnunin þar megináherslu á að kanna hvort þeir annmarkar eða veikleikar sem hún vakti athygli á séu enn fyrir hendi.

Velferðarráðuneyti og Lyfjastofnun fengu drög að þessari eftirfylgniskýrslu til umsagnar og þakkar stofnunin þeim fyrir aðstoð og upplýsingar við gerð hennar.