



Nefndasvið Alþingis,
Þórshamri v/ Templarasund,
150 Reykjavík.

Reykjavík, 28. apríl 2000
IJA/KG/KSG/033

Heilbrigðis- og trygginganefnd Alþingis hefur sent Tryggingastofnun ríkisins til umsagnar frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum og lögum um almannatryggingar, 401. mál. Vill Tryggingastofnun þakka fyrir það.

Tryggingastofnun gerir eftirfarandi athugasemdir við frumvarpið:

I. KAFLI Breytingar á lyfjalögum nr. 93/1994 með síðari breytingum:

2. gr. Tryggingastofnun ítrekar skoðun sína á mikilvægi þess að gerðar séu kröfur í lögnum um hæfni og sérfræðikunnáttu á sviði lyfjamála til forstjóra hinnar nýju stofnunar.
3. gr. Tryggingastofnun leggur til að eitt af hlutverkum Lyfjamálastofnunar verði að stuðla að réttri lyfjanotkun meðal landsmanna.

Skýring: Á undanförunum árum hafa stjórnvöld á Norðurlöndunum í æ meira mæli beint sjónum sínum að lyfjamálum. Ástæðan er síaukinn kostnaður, m.a. vegna tilkomu nýrra og dýrra lyfja. Settar hafa verið á stofn sérdeildir/stofnanir sem sinna svokallaðri "rational farmakoterapi" til að tryggja að fjármunum til þessa málaflokks sé sem best varið. Þessi vinna er á Norðurlöndunum unnin í samvinnu við lækna og sjúkratryggingar en beinist einnig að almenningi. Í ljósi breyttra áherslna telur Tryggingastofnun mjög mikilvægt að forstjóri hinnar nýju stofnunar uppfylli faglegar kröfur.

22. gr. Lagt er til að greinin hljóði á eftirfarandi hátt: " Lyfsölum er jafnframt skylt að afhenda Tryggingastofnun ríkisins *upplýsingar á rafrænu formi* um afgreiðslu lyfja er almannatryggingar taka þátt í að greiða, að fengnu samþykki tölvunefndar, sbr. lög um skráningu og meðferð persónuupplýsinga."

Skýring: Um er að ræða upplýsingar á rafrænu formi en ekki rafrænar upplýsingar.

29. gr. Ákvæði þetta sem fjallar um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga almannatrygginga á með réttu heima í lögum um almannatryggingar en ekki lyfjalögum. Er því lagt til að ákvæðið verði í heild sinni flutt yfir í staflíð c í 1. mgr. 36. gr. laga nr. 117/1993 um almannatryggingar með síðari breytingum, sbr. athugasemdir við 32. gr. frumvarpsins hér á eftir.

Um efnisatriði ákvæðisins er þetta að segja:

Tryggingastofnun telur eðlilegast að nefndin heyri undir tryggingaráð sem myndi setja reglur um starfsemi hennar. Með því fyrirkomulagi er verið að tryggja að saman fari fagleg og fjárhagsleg ábyrgð. Við skipan í nefndina myndi tryggingaráð kappkosta að byggt verði á þverfaglegum vinnubrögðum og að skoðuð verði gagnsemi og kostnaður vegna lyfs í samhengi, þ.e. gerðar heilsuhagfræðilegar úttektir. Í frumvarpinu er starf nefndarinnar bundið við ákvörðun greiðsluþátttöku í nýjum lyfjum með markaðsleyfi, og innihalda virkt efni sem ekki er fyrir á markaði. Tryggingastofnun telur eðlilegra að starf nefndarinnar sé víðtækara og taki til greiðsluþátttöku almennt. Óheppilegt er að þrengja verksvið nefndarinnar svo mikið, t.d. eru ný lyfjaform oftast en ekki mun dýrari en þau sem fyrir eru (sama virka efnið) einnig er nauðsynlegt að stjórnvöld geti endurskoðað áður ákvarðaða greiðsluþátttöku miðað við breyttar forsendur og upplýsingar.

Tryggingastofnun lýsir ánægju sinni með að nefndin skuli eiga að fjalla um greiðsluþátttöku í lyfjum án markaðsleyfis. Í frumvarpinu kemur fram að nefndin eigi að skoða gagnsemi og kostnað vegna lyfs í samhengi, þ.e. gera nokkurs konar heilsuhagfræðilega úttekt. Það er ljóst að starfsemi nefndarinnar er mjög umfangsmikil og því er nauðsynlegt að nefndinni sé tryggður starfsmaður og aðstaða.

Skýring: Eins og fram kemur í greinargerð með frumvarpinu var ekki haft samráð við Tryggingastofnun um vinnslu frumvarpsins. Tryggingastofnun er gert að bera ábyrgð á að halda sig innan fjárlaga án þess að geta á nokkurn hátt haft áhrif á þá þætti sem stjórna lyfjakostnaði, eins og t.d. greiðsluþátttöku. Tryggingastofnun er sammála um að mikilvægt sé að breyting verði gerð á því hvernig staðið er að ákvörðun um greiðsluþátttöku nýrra lyfja. Í dag er of mikil sjálfvirkni í kerfinu og nær enginn möguleiki til að hafa nokkur áhrif þar á. Ekki má vanmeta starf nefndarinnar, hér er um mikið starf að ræða sem ekki má kæfa í upphafi. Ekki kemur fram í greinargerð að nefndinni sé ætluð aðstaða eða starfsmaður. Mörg lönd eru þegar farin að meta greiðsluþátttöku út frá heilsuhagfræðilegum gildum eða eru að hefja þá vinnu.

II. KAFLI Breytingar á lögum nr. 117/1993 um almannatryggingar með síðari breytingum:

32. gr Fram komin breyting í 32. gr. frumvarpsins er óþörf um leið og ákvæði 29. gr. frumvarpsins (með breytingartillögum TR) hefur verið flutt þangað sem það á heima, þ.e. í staflið c í 1. mgr. 36. gr. laga nr. 117/1993 um almannatryggingar með síðari breytingum. Í staðinn þarf að fella út núgildandi 4. málslíð í staflið c í 1. mgr. 36. gr. laga nr. 117/1993 um almannatryggingar með síðari breytingum.

Eftirfarandi breytingar eru í framhaldi þessa lagðar til:

1) 4. málslíður í staflið c í 1. mgr. 36. gr. laga um almannatryggingar falli út.

2) Ákvæði 29. gr. frumvarpsins með tilgreindum breytingartillögum TR verði gert að 2. mgr. innan staflíðs c í 1. mgr. 36. gr. laga um almannatryggingar. Tilheyrandi lagatilvísanir í ákvæðinu verði leiðréttar með tilliti til flutningsins.

3) Innan staflíðs c í 1. mgr. 36. gr. bætist eftirfarandi ný (3.) málsgrein. Ákvæði þetta taki þó ekki gildi fyrr en 1. janúar 2001:

Lyf sem skráð eru með tilliti til notkunar á sjúkrahúsi skulu þó greiðast af viðkomandi sjúkrahúsum í samræmi við lög þessi, hvort sem um er að ræða inniliggjandi eða göngudeildarsjúklinga.

Skýring: Frá 1. janúar 2001 er sjúkrahúsum í stað Tryggingastofnunar ætlað að fjármagna öll lyf sem skráð eru með tilliti til notkunar á sjúkrahúsi, sama hvort um er að ræða göngudeildarsjúklinga eða inniliggjandi sjúklinga. Er breyting þessi gerð til að stuðla að því að saman fari hjá sjúkrahúsunum fagleg og fjárhagsleg ábyrgð lyfjanotkunar.

4) Við bætist nýr málslíður sem verði 2. ml. 2. mgr. 36. gr.:

Ráðherra er með reglugerð heimilt að ákveða að greiðsluþátttaka sjúkratrygginga í lyffum sem notuð eru við sömu ábendingum og/eða hafa sambærileg meðferðaráhrif skuli miðast við ódýrasta lyfið.

Skýring: Hér er um að ræða útvíkkun á núverandi viðmiðunarverðskrá. Í stað þess að áður hefur eingöngu verið miðað við verð sömu lyfja, verður nú einnig hægt að miða greiðsluþátttöku við sambærileg meðferðaráhrif. Með þessari breytingu gefst stjórnvöldum aukið tækifæri til ákvörðunar greiðsluþátttöku. Dæmi um þetta er t.d. flokkur hinna nýju geðdeyfðarlyfja. Nokkur verðmunur er á milli einstakra lyfja en verkunin er sambærileg og í mörgum tilvikum gerir ódýrasta lyfið sama gagn og það dýrasta. Framleiðendur hafa í mörg ár gert það að leik, að skrá mismunandi "auka" ábendingar með aðalábendingunni sem í þessu tilviki er þunglyndi. Með áðurnefndri breytingu geta stjórnvöld svarað fyrir sig og miðað greiðsluþátttöku við lægsta verð eða eitthvert meðalverð. Undibúningur þessa krefst mikillar og faglegrar vinnu.

Eftir breytingarnar myndu lyfjaákvæði 36. gr. almannatryggingalaga hljóða svo:

36. gr. Til viðbótar þeim réttindum, sem þegar eru upptalin, skulu sjúkratryggingar veita þá hjálp sem hér segir:

.

.

.

.

c. Lyf sem sjúkratryggðum er lífsnauðsynlegt að nota að staðaldri. Af öðrum nauðsynlegum lyfjakostnaði greiðir sjúkratryggður gjald sem ákveðið skal með reglugerð. Sé heildarverð lyfs jafnt eða lægra en þessi mörk greiðir sjúkratryggður það. ()

(Tryggingaráð setur þverfaglega nefnd til fjögurra ára í senn sem ákveða skal greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyffum sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir. Jafnframt skal nefndin ákveða greiðsluþátttöku í lyffum sem veitt hefur verið undanþága fyrir skv. lyffjalögum. Ákvarðanir nefndarinnar skulu byggðar á mati á annars vegar gagnsemi lyfs og hins vegar kostnaði við greiðsluþátttöku.

Tryggingaráð skal setja nánari reglur um störf nefndarinnar. Ákvarðanir nefndarinnar verða ekki kæðar til ráðherra.

(Lyf sem skráð eru með tilliti til notkunar á sjúkrahúsi skulu þó greiðast af viðkomandi sjúkrahúsum í samræmi við lög þessi, hvort sem um er að ræða inniliggjandi sjúklinga eða göngudeildarsjúklinga. (gildistaka frá 1.1.2001).)

d.

.

.

.

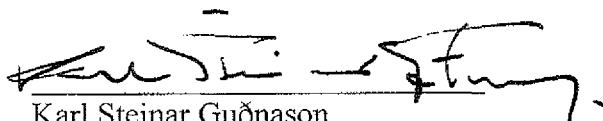
k.

.

.

Ráðherra er með reglugerð heimilt að breyta greiðslum sjúkratryggðra samkvæmt þessari grein, svo og að ákveða með reglugerð hámark eininga í lyfjaávísunum. (Ráðherra er með reglugerð heimilt að ákveða að greiðsluþátttaka sjúkratrygginga í lyffum sem notuð eru við sömu ábendingum og/eða hafa sambærileg meðferðaráhrif skuli miðast við ódýrasta lyfið.) Ráðherra er með reglugerð heimilt að ákveða að gjald skv. a-, b-, c- og d-liðum skuli vera hlutfallsgjald og tiltaka hámark þess gjalds sem sjúklingi ber að greiða. Þá er ráðherra og heimilt með reglugerð að ákveða greiðsluþátttöku sjúkratryggðra fyrir sérhæfða göngudeildarþjónustu skv. b-lið

Virðingarfyllst,



Karl Steinar Guðnason
forstjóri