

Alþingi
Erindi nr. P 135/3026
komudagur 30.6.2008



Lyfjastofnun

Icelandic Medicines Control Agency

Eiðistorg 13-15, 172 Seltjarnarnes

P.O. Box 180; Kennitala: 670900-2740

Tel: +(354)-520-2100, Fax: +(354)-561-2170

www.lyfjastofnun.is - lyfjastofnun@lyfjastofnun.is

Nefndasvið Alþingis
Vt. Heilbrigðis- og trygginganefnd
Austurstræti 8-10

150 Reykjavík

Seltjarnarnes, 27. júní 2008

Tilvísun: 061-1 / Málsnr:2008050050

Umsögn Lyfjastofnunar um 613. mál, frumvarp til laga um sjúkratryggingar.

Lyfjastofnun vísar til erindis heilbrigðisnefndar Alþingis, dags. 4. júní sl., þar sem óskað er eftir að stofnunin veiti umsögn um nefnt frumvarp. Lyfjastofnun hefur farið yfir frumvarpið og gerir eftirfarandi athugasemdir við þann hluta þess sem lýtur að starfssviði stofnunarinnar:

25. gr. frumvarpsins - lyf

Í athugasemdum við greinina segir að hún komi í stað c-liðar 1. mgr. 41. gr. laga nr. 100/2007, um almannatryggingar, auk þess sem vísað er til 29. gr. frumvarpsins að því er varðar gjaldtöku fyrir lyf. Samkvæmt framsetningu frumvarpsins er því fjallað um þau atriði sem fram koma í c-lið 1. mgr. 41. gr. almannatryggingalaga á tveimur stöðum í frumvarpinu í stað þess að sama lagagrein fjalli um viðfangsefnið og gerir Lyfjastofnun ekki efnislegar athugasemdir við það.

Í framangreindu ákvæði almannatryggingalaga er kveðið á um að nefnd skv. 43. gr. lyfjalaga ákveði hvort sjúkratryggingar taki þátt í greiðslu lyfja sem eru á markaði hérlendis. Að mati Lyfjastofnunar er almenn tilvísun í lyfjalög í 1. mgr. 25. gr. ekki nægilega lýsandi í því sambandi sem hér um ræðir og því leggur stofnunin til að í stað orðanna: „sbr. lyfjalög” í 1. mgr. 25. gr. komi: „samkvæmt ákvörðun lyfjagreiðslunefndar, sbr. lyfjalög. Röksemdir stofnunarinnar hér eru að lyfjalög fela aðallega í sér lögbundin hlutverk Lyfjastofnunar þegar frá er talinn XV. kafli laganna sem fjallar um lyfjaverð og lögbundið hlutverk ráðherraskipaðrar lyfjagreiðslunefndar um ákvörðun lyfjaverðs. Almenn tilvísun frumvarpsins til lyfjalaga í 1. mgr. greinarinnar gæti því valdið þeim misskilningi hjá almenningi að Lyfjastofnun hefði hlutverki að gegna við ákvörðun lyfjaverðs, en svo er ekki. Með hliðsjón af markmiðum um einfalda og skýra stjórnsýslu er því lögð til framangreind breyting.

29. gr. frumvarpsins - gjaldtaka

Að mati Lyfjastofnunar er ákvæði c-liðar 1. mgr. 41. gr. almannatryggingalaga skýrara í framsetningu hvað varðar gjaldtöku. Þannig vantar betri tengingu milli 2. og 3. másl. 6. tölul. 1. mgr. 29. gr. Stofnunin leggur því til að 3. másl. 6. tölul. 1. mgr. 29. gr. orðist svo: *Af öðrum lyffakostnaði greiðir sjúkratryggður gjald sem getur verið hlutfallsgjald og má tiltaka hámark þess í reglugerð.*

Ekki eru gerðar athugasemdir við önnur ákvæði frumvarpsins.

F. h. Lyfjastofnunar,



Rannveig Gunnarsdóttir