



Lyfjagreiðslunefnd
Vínlandsleið 14, 113 Reykjavík
Sími 553 9000 – www.lgn.is

Nefndasvið Alþingis
Velferðarnefnd
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Reykjavík, 7. júní 2016

Efni: Umsögn lyfjagreiðslunefndar um frumvarp til laga um lyfjalög, 677. mál.

Vísað er til erindis frá velferðarnefnd Alþingis, dags. 18. maí s.l., þar sem óskað er eftir umsögn lyfjagreiðslunefndar um frumvarp til laga um lyfjalög.

Tekið er fram að eftirfarandi athugasemdir eru eingöngu álit formanns lyfjagreiðslunefndar en ekki allra fulltrúa í lyfjagreiðslunefndinni.

Athugasemd við 11. gr:

Mikilvægt er að það komi fram að einungis sé heimilt að markaðssetja lyf hér á landi sem Lyfjastofnun hefur veitt markaðsleyfi og auk þess þegar um er að ræða ávísunarskyld lyf fyrir menn er jafnframt skilyrði að lyfið hafið hlotið hámarksverð í heildsölu og smásölu. Er það í samræmi við athugasemdir við lagafrumvarpið um XIV. kafla:

Tvö meginskilyrði liggja til grundvallar því að lyf sé markaðssett með lögmætum hætti hér á landi. Annars vegar er það krafan um að lyf hafi hlotið markaðsleyfi, sbr. 1. mgr. 7. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, en sú grein er útfærð í 11. gr. þessa frumvarps. Hins vegar er það krafan um að lyf hafi hlotið hámarksverð samkvæmt ákvæðum XV. kafla lyfjalaga.

Tillaga að breytingu á 1. mgr. 11. gr:

Einungis er heimilt að markaðssetja hér á landi lyf sem Lyfjastofnun hefur veitt markaðsleyfi. Þegar um er að ræða ávísunarskyld lyf fyrir menn er jafnframt skilyrði að lyfið hafið hlotið hámarksverð í heildsölu og smásölu.

Athugasemd við 61. gr:

Í 1. mgr. 61. gr. þarf að koma skýrt fram að Lyfjastofnun ákveður eingöngu verð á ávísunarskyldum lyfjum fyrir menn, þótt vissulega komi fram í 2. mgr. að verðlagning dýralyfja sé frjáls.

Tillaga að breytingu á 1. mgr. 61. gr:

Lyfjastofnun ákveður verð ávísunarskyldra lyfja fyrir menn hér á landi og hvort sjúkratryggingastofnunin taki þátt í greiðslu lyfja, sbr. lög um sjúkratryggingar. Verðlagning lausasölulyfja og allra dýralyfja er frjáls.

Í 5. mgr. 61. gr. kemur fram að verðákvörðanir sjúkratryggingastofnunarinnar skuli byggjast á verði í nánar tilgreindum ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu. Í þessu frumvarpi til lyfjalaga er lagt til að Lyfjastofnun taki ákvörðun um verð þannig að hér er líklega um mistök að ræða þ.e. í stað *sjúkratryggingastofnunarinnar* þarf að standa *Lyfjastofnun*. Auk þess er mikilvægt að það komi fram að við ákvörðun um verð og greiðslubátttöku í lyfjum er tekið mið af verði og greiðslubátttöku í nánar tilgreindum ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu.

Tillaga að breytingu á 5. mgr. 61. gr:

Ráðherra skal með reglugerð kveða nánar á um verðlagningu lyfja og greiðslubátttöku sjúkratrygginga í lyfjum, þ.m.t. að ~~verðákvörðanir sjúkratryggingastofnunarinnar Lyfjastofnunar~~ skuli byggjast á verði og greiðslubátttöku í nánar tilgreindum ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu.

Athugasemd við 62. gr:

Undirrituð telur þörf á að hafa einn fulltrúa í nefndinni frá Landspítalanum. Í dag kemur fulltrúi Landspítalans á nánast alla fundi lyfjagreiðslunefndar sem ráðgjafi þegar fjallað er um umsóknir um leyfisskyld lyf og umsóknir frá Landspítalanum um einstaklingsbundna greiðslubátttöku. Það er mikilvægt að tekin sé ákvörðun um greiðslubátttöku í lyfjum í samráði við fulltrúa Landspítalans þannig að Landspítalinn sé einnig ábyrgur fyrir ákvörðunartökunni enda eru ný lyf í flestum tilvikum innleidd af læknum Landspítalans. Ákvörðun nefndarinnar byggir á áætlun Landspítalans um fjölda einstaklinga sem þurfa á tilteknu nýju lyfi að halda og einnig verði lyfsins en Landspítalinn sér auk þess um verðútboð og samninga við markaðsleyfishafa lyfja. Mikilvægt er að hafa gott flæði upplýsinga milli Landspítalans og lyfjagreiðslunefndar/Lyfjastofnunar og samráð um áætlun í kostnaði og forgangsröðun við innleiðingu nýrra lyfja.

Í sambærilegum nefndum í Svíþjóð, Noregi og Danmörku sem taka ákvörðun um greiðslubátttöku í nýjum lyfjum, eru fulltrúar frá heilbrigðisstofnunum, sjá nánar:

Svíþjóð, *Nämnden för läkemedelsförmåner*: <http://www.tlv.se/tlv/organisation/namnden-for-lakemedelsformaner/>

Noregi, *Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten*: <https://nyemetoder.no/om-systemet/beslutningsprosesser>

Danmörk, *RADS (Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin)*: http://www.regioner.dk/medicinsite/rads/~/_media/BBCFD9C06CC54242A857BF551BA5B39E.ashx

Danmörk, *Medicinrådet* (ný nefnd sem áætlað er að hefji störf í janúar 2017): <http://www.regioner.dk/aktuelt/nyheder/2016/april/medicinraadet+tager+form>
http://www.regioner.dk/aktuelt/nyheder/2016/april/~/_media/953E24BD6C0945F5B8454574AC6E2E72.ashx

Í 1. tl. 2. mgr. 62 gr. stendur *lyfjaávísunarskyldum lyfjum* en í 1. mgr. 61. gr. stendur *ávísunarskyldra lyfja*. Lagt er til að hafa eins orðalag þ.e. *ávísunarskyld lyf*.

Í 3. tl. 2. mgr. 62. gr. kemur fram að Lyfjastofnun skal ákveða greiðslupátttökuverð, þ.e. það verð sem sjúkratryggingar skulu miða greiðslupátttöku sína við að teknu tilliti til afsláttar sem lyfsöluleyfifshafi veitir við afgreiðslu lyfjaávisunar. Undirrituð telur þetta ákvæði óframkvæmanlegt þ.e. Lyfjastofnun getur ekki ákveðið greiðslupátttökuverð að teknu tilliti til afsláttar lyfsala. Lyfsalar veita mismunandi afslætti sem Lyfjastofnun er ekki kunnugt um og þar með getur Lyfjastofnun ekki tekið ákvörðun um greiðslupátttökuverð að teknu tilliti til afsláttar. Ef það er vilji stjórnvalda að lyfsöluleyfifshafar hafi heimild til að veita afslátt af greiðslupátttökuverði lyfja þarf það að koma skýrt fram í lyfjalögum og að tilkynna skuli afsláttinn til Sjúkratrygginga Íslands sem reiknar út gjald sjúkratryggðs út frá greiðslupátttökuverði að frádregnum afslætti. Það er í samræmi við athugasemdir við lagafrumvarpið um 62. gr.:

Þá er lagt til að sjúkratryggingastofnunin taki, í útreikningum sínum á greiðslupátttöku, tillit til þess hvort lyfsali veitir afslátt af verði lyfsins.

Til upplýsingar þá hafa lyfjabúðir ekki heimild til að veita afslátt af verði á lyfseðilsskyldum lyfjum í Svíþjóð, Noregi eða Danmörku. Sjúklingar greiða sama gjald af lyfseðilsskyldum lyfjum, hvar sem þeir versla innan síns lands í Svíþjóð, Noregi eða Danmörku.

Mikilvægt er fyrir Lyfjastofnun að geta breytt fyrri ákvörðun ef forsendur breytast, bæði ákvörðun um verð og greiðslupátttöku. Í 10. gr. í reglugerð nr. 353/2013 um lyfjagreiðslunefnd kemur fram að lyfjagreiðslunefnd getur endurskoðað fyrri ákvarðanir um leyfisskyld lyf, ýmist að beiðni hagsmunaaðila eða að eigin frumkvæði í ljósi breyttra aðstæðna eða nýrra upplýsinga. Lagt er til að sambærileg setning hafi stoð í lyfjalögum.

Tillaga að breytingu á 62. grein (m.v. að lyfjabúðum sé heimilt að veita afslátt af lyfjaverði):

Ákvörðun lyfjaverðs og greiðslupátttöku sjúkratrygginga.

Lyfjastofnun skal skipa ~~sex~~ sjö manna nefnd, sbr. 7. gr., til fimm ára í senn. Nefndin skal skipuð fagmönnum á sviði læknisfræði, lyfjafræði og fjármála. ~~Þrá~~ Fjórir nefndarmenn skulu skipaðir eftir tilnefningu sjúkratryggingastofnunarinnar, embættis landlæknis, Landspítala og þess ráðuneytis sem fer með tekjuöflun ríkisins hverju sinni. Tveir nefndarmenn skulu annars vegar skipaðir eftir sameiginlega tilnefningu markaðsleyfifshafa lyfja hér á landi og hins vegar eftir sameiginlega tilnefningu Öryrkjabandalags Íslands og Neytendasamtakanna. Formaður skal skipaður af Lyfjastofnun án tilnefningar. Varamenn skulu skipaðir á sama hátt. Lyfjastofnun skal við ákvarðanir sínar hafa í huga það markmið laganna að halda lyfjakostnaði í lágmarki.

Lyfjastofnun skal ákveða eftirfarandi, að lokinni umfjöllun og samkvæmt fyrirbyggjandi álitu nefndar, sbr. 1. mgr.:

- 1. Hámarksverð í heildsölu og smásölu á lyfjaávisunarskyldum lyfjum fyrir menn.*
- 2. Hvort sjúkratryggingar taka þátt í greiðslu skv. III. kafla laga um sjúkratryggingar á lyfjum fyrir menn sem eru á markaði hér á landi.*
- 3. Greiðslupátttökuverð, þ.e. það verð sem sjúkratryggingar skulu miða greiðslupátttöku sína við, að teknu tilliti til afsláttar sem lyfsöluleyfifshafi veitir við afgreiðslu lyfjaávisunar.*
- 4. Greiðslupátttöku í lyfjum sem veitt hefur verið undanþága fyrir skv. 12. gr. Lyfjastofnun getur vísað afgreiðslu umsókna vegna lyfja sem veitt hefur verið undanþága fyrir samkvæmt því ákvæði til sjúkratryggingastofnunarinnar.*
- 5. Hvaða lyf eru leyfisskyld og því með greiðslupátttöku sjúkratrygginga í samráði við sérfræðinga frá Landspítala og sjúkratryggingastofnun. Með leyfisskyldum lyfjum er átt við*

þau lyf sem eingöngu eru notuð í samræmi við klínískar leiðbeiningar og eru jafnan kostnaðarsöm og vandmeðfarin.

Þegar fjallað er um hámarksverð ávísunarskyldra lyfja í heilidsölu tekur fulltrúi heilidsöluleyfifshafa sæti í nefndinni, sbr. 1. mgr., og þegar fjallað er um hámarksverð í smásölu tekur fulltrúi lyfsöluleyfifshafa sæti í nefndinni. Falli atkvæði jöfn við afgreiðslu mála hjá nefndinni, sbr. 1. mgr., sker atkvæði formanns úr.

Taki Lyfjastofnun ákvörðun á grundvelli 1.–5. tölul. 2. mgr. sem gengur gegn áliti nefndarinnar, sbr. 1. mgr., skal stofnunin rökstyðja slíka ákvörðun ítarlega þar sem gerð er grein fyrir öllum sjónarmiðum sem liggja ákvörðuninni til grundvallar. Skal ávallt birta slíkan rökstuðning opinberlega, þ.m.t. á vefsíðu Lyfjastofnunar.

Lyfjastofnun getur endurskoðað fyrri ákvarðanir sínar skv. 1.-5. tölul. 2.mgr., ýmist að beiðni haqsmunaaðila eða að eigin frumkvæði í ljósi breyttra aðstæðna eða nýrra upplýsinga.

Söluaðilar, þ.e. lyfjaheilidsalar, markaðsleyfifshafar og umboðsmenn þeirra, sem vilja selja ávísunarskyld lyf á lægra verði en hámarksverð segir til um skulu tilkynna það verð til Lyfjastofnunar sem birtir hið lækkaða verð í næstu útgáfu lyfjaverðskrárinnar. Söluaðili skal selja lyfið á sama verði á öllum sölustöðum sínum.

Lyfiabúð hefur heimild til að veita afslátt frá hámarkssmásöluverði. Veiti lyfiabúð afslátt frá greiðslubátttökuverði skal tilkynna Sjúkratryggingum Íslands um afsláttinn og reiknar stofnunin gjald sjúkratrygginga út frá greiðslubátttökuverði að frádregnum afslætti og miðað við brepastöðu viðkomandi sbr. 6. gr. tölulíð 29. gr. laga um sjúkratryggingar nr. 112/2008. með síðari breytingum.

Athugasemd við 65. gr:

Lagfæra þarf 3. mgr. í 65. gr. í samræmi við tilskipun ráðsins frá 21. desember 1988 um gagnsæjar ráðstafanir er varða verðlagningu lyfja sem ætluð eru mönnum og þátttöku innlendra sjúkratrygginga í greiðslu þeirra (89/105/EBE).

Tillaga að breytingu á 65. gr.:

Málsmeðferð verðumsóknar.

Lyfjaheilidsalar, lyfjamiðlarar, markaðsleyfifshafar og umboðsmenn þeirra skulu sækja um hámarksverð í heilidsölu, greiðslubátttöku sjúkratrygginga og allar verðbreytingar á ávísunarskyldum lyfjum fyrir menn til Lyfjastofnunar og skulu umsóknum fylgja upplýsingar um heilidsöluverð viðkomandi lyfs í þeim löndum sem tiltekin eru í reglugerð, sbr. 5. mgr. 61. gr.

Ákvörðun Lyfjastofnunar um lyfjaverð skal liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að umsókn hefur borist. Hafi umsækjandi ekki látið nauðsynlegar upplýsingar fylgja með umsókn skal stofnunin án tafar láta umsækjanda vita hvaða upplýsingar vantar. Skal rökstudd ákvörðun Lyfjastofnunar þá liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að nauðsynlegar viðbótarupplýsingar bárust stofnuninni. Ef ákvörðun liggur ekki fyrir innan þessara tímamarka er umsækjanda heimilt að markaðssetja lyfið á því verði sem sótt er um.

Ákvörðun Lyfjastofnunar um greiðslubátttöku sjúkratryggingastofnunar vegna lyfja fyrir menn skal liqaja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 döqum eftir að umsókn hefur borist. Hafi umsækjandi ekki látið nauðsynlegar upplýsingar fylgja með umsókn skal stofnunin án tafar láta umsækjanda vita hvaða upplýsingar vantar. Skal rökstudd ákvörðun

Lyfjastofnunar bá liqgia fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að nauðsynlegar viðbótarupplýsingar bárust stofnuninni. Ef umsókn um greiðslubátttöku berst áður en Lyfjastofnun hefur tekið ákvörðun um lyfjaverð lengist afgreiðslufrestur umsóknar um greiðslubátttöku um aðra 90 daga.

~~Hafi einnig verið óskað ákvörðunar um þátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði sjúkratryggðra skal slík ákvörðun kynnt innan 180 daga frá móttöku umsóknar um ákvörðun lyfjaverðs. Hafi umsækjandi ekki látið nauðsynlegar upplýsingar fylgja með umsókn skal láta hann vita hvaða upplýsingar vantar. Skal rökstudd ákvörðun þá liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að nauðsynlegar viðbótarupplýsingar bárust.~~

Ákvörðun Lyfjastofnunar um hækkun lyfjaverðs skal liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að umsókn hefur borist. Umsækjandi skal láta stofnuninni í té fullnægjandi upplýsingar, þar á meðal ítarlegar upplýsingar um þau atriði sem hann telur réttlæta hækkun áður ákveðins verðs. Hafi umsækjandi ekki látið nauðsynlegar upplýsingar fylgja með umsókn skal Lyfjastofnun láta hann vita hvaða upplýsingar vantar. Skal ákvörðun Lyfjastofnunar þá liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að nauðsynlegar viðbótarupplýsingar bárust henni. Ef óvenjulega margar umsóknir hafa borist Lyfjastofnun getur hún til viðbótar framlengt frestinn einu sinni um 60 daga. Skal tilkynna umsækjanda um slíka framlengingu áður en fresturinn sem Lyfjastofnun hefur til ákvörðunartöku er liðinn. Ef ákvörðun liggur ekki fyrir innan þessara tímamarka er umsækjanda heimilt að hækka verðið samkvæmt umsókninni.

Athugasemd við 95. gr:

Það vantar upplýsingar um að ráðherra skal setja reglugerð um ákvarðanir Lyfjastofnunar um lyfjaverð og greiðslubátttöku sjúkratrygginga í lyfjum sbr. 61. gr.

Tillaga að viðbót við 95.gr. (bæta við 8. tölulið):

8. ákvarðanir um lyfjaverð og greiðslubátttöku sjúkratrygginga í lyfjum sbr. 61. gr.

Athugasemd við ákvæði til bráðabirgða I.:

Undirrituð óskar eftir að tryggt sé að öllum fjórum starfsmönnum lyfjagreiðslunefndar sé boðið starf hjá Lyfjastofnun með áunnum réttindum og sömu kjörum og þeir hafa í dag hjá lyfjagreiðslunefnd.

Virðingarfyllst



Guðrún I. Gylfadóttir, formaður lyfjagreiðslunefndar