

## Frumvarp til laga

### um breytingu á lögum nr. 112/2008, um sjúkratryggingar, með síðari breytingum (greiðsluþátttaka í lyfjakostnaði).

(Lagt fyrir Alþingi á 139. löggjafarþingi 2010–2011.)

#### 1. gr.

6. tölul. 1. mgr. 29. gr. laganna orðast svo: Lyf, sbr. 25. gr. Gjald fyrir lyf getur verið hlutfallsgjald og þrepaskipt eftir uppsöfnuðum lyfjakostnaði sjúkratryggðs á tilteknu tímabili og skal tiltaka hlutfall, tímabil og þrep í reglugerð. Nái uppsafnaður lyfjakostnaður sjúkratryggðs ekki tilteknu lágmarki greiðir sjúkratryggður hann að fullu. Gjald fyrir lyf má vera lægra hjá öldruðum, öryrkjum og börnum. Einnig er heimilt að ákveða í reglugerð að lyf við tilteknum alvarlegum sjúkdómum séu undanþegin gjaldi. Í reglugerð er jafnframt m.a. heimilt að tiltaka hámark eininga í lyfjaávisunum og greiðsluþátttökuverð, þ.e. það verð sem sjúkratryggingar skulu miða greiðsluþátttöku sína við, sbr. lyfjalög. Þá er heimilt að takmarka greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í ákveðnum lyfjaflokkum við hagkvæmstu pakknningar samkvæmt nánari skilgreiningu í reglugerð. Heimilt er í reglugerð að binda útgáfu lyfjaskírteina við ákveðinn fjölda lyfja.

#### 2. gr.

Lög þessi öðlast gildi 1. október 2011.

Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.

Fyrirkomulag greiðsluþátttöku Sjúkratrygginga Íslands (áður Tryggingastofnunar ríkisins) í lyfjakostnaði hefur verið til umræðu með hléum í nokkuð mörg ár. Núverandi fyrirkomulag hefur þótt fela í sér hættu á mismunun á grundvelli sjúkdóma, auk þess sem í núverandi kerfi er ekkert þak á hversu háar greiðslur sjúkratryggðs einstaklings vegna lyfjakaupa geti orðið.

Í nóvember 2007 skipaði þáverandi heilbrigðisráðherra nefnd til að gera tillögur að réttlátari, einfaldari og gagnsærri greiðsluþátttöku einstaklinga í kostnaði vegna lyfja og annarrar heilbrigðisþjónustu með það að leiðarljósi að verja einstaklinga gegn háum kostnaði. Nefndin safnaði miklum upplýsingum og miklar umræður fóru fram um fyrirkomulag nýs greiðsluþátttökukerfis. Gert var ráð fyrir að fjármagn fengist af fjárlögum 2009 fyrir kostnaði við áframhaldandi vinnu en það gekk ekki eftir og var nefndin lögð niður í byrjun árs 2009. Nýr vinnuhópur var skipaður vorið 2010 til að gera tillögu að nýju greiðsluþátttökukerfi lyfja og byggði hann á vinnu fyrri nefndar með það að leiðarljósi að koma á réttlátara greiðsluþátttökukerfi og verja einstaklinga gegn háum og vaxandi kostnaði. Sú fyrirmynd sem mest var horft til var það greiðsluþátttökukerfi lyfja sem nú er við lýði í Danmörku. Vinnuhópurinn tók saman skýrslu um nýtt greiðsluþátttökukerfi sjúkratrygginga vegna lyfjakostnaðar.

Skýrsludrög, dags. 21. október 2010, voru send hinum ýmsu hagsmunasamtökum til umsagnar.

Í núverandi kerfi hér á landi miðast greiðsluþátttakan við hverja lyfjaávisun og greiðir sjúkratryggður ákveðið hlutfall upp að þaki/hámarki fyrir hverja lyfjaávisun. Í danska kerfinu er ekkert þak á lyfjaávisun vegna tiltekins lyfs heldur eru notendagreiðslur ákveðin prósentu af lyfjakostnaði þegar lyfjaútgjöld einstaklings eru komin upp fyrir ákveðna upphæð á 12 mánaða tímabili. Greiðsluþátttaka sjúkratryggðs fer stíglækkandi eftir því sem lyfjakostnaður hans eykst á 12 mánaða tímabili. Í Danmörku er svo unnt að sækja um undanþágu frá frekari greiðslum þegar sjúkratryggður hefur greitt ákveðna upphæð á ári vegna lyfja (kroniker-tilskud).

Í íslenska kerfinu er ekkert hámark á heildarlyfjakostnaði einstaklinga og getur hann því orðið mjög hár. Þá er íslenska kerfið mun flóknara og um mismikla greiðsluþátttöku að ræða eftir lyfjaflokkum. Tilgangurinn með því að taka upp breytt greiðsluþátttökukerfi er að jafna greiðsluþátttöku milli sjúkratryggðra einstaklinga með því að fella öll lyf sem sjúkratryggingar taka þátt í að greiða í einn flokk. Þannig verði stuðlað að jafnræði milli sjúklingahópa og hagkvæmari lyfjanotkun, því einstaklingar munu hafa beinan hag af því að velja hagkvæmustu lyfin. Þrátt fyrir að gjald fyrir lyf megi vera lægra hjá öldruðum, öryrkjum og börnum má búast við því að sumir muni eiga erfitt með að ráða við háa greiðslu í upphafi tímabils. Til að bregðast við því kemur til greina að minnka það magn lyfja sem afgreitt er hverju sinni, bjóða upp á greiðsludreifingu eða styrktarmöguleika fyrir þá tekjulægstu, sbr. reglugerð um endurgreiðslu á umtalsverðum útgjöldum sjúkratryggðra vegna læknishjálpar, lyfja og þjálfunar nr. 355/2005 og reglugerð um heimilisuppbót og uppbætur á lífeyri nr. 1052/2009.

Gert er ráð fyrir að þau lyf sem sjúkratryggingar hafa hingað til tekið þátt í að greiða falli undir nýtt greiðsluþátttökukerfi. Þó er gert ráð fyrir að ákveðnum lyfjaflokki, þ.e. sýkla-lyfjum, sé bætt inn í greiðsluþátttökukerfið. Einnig er gert ráð fyrir að S-merkt lyf sem ávísað er á lyfseðlum og notuð eru utan sjúkrahúsa og á göngudeildum sjúkrahúsa falli undir greiðsluþátttökukerfið. Hins vegar verði greiðsluþátttakan ekki mismikil eftir lyfjaflokkum eins og verið hefur heldur falli lyfin að meginstefnu til öll undir sömu reglur. Þetta þýðir færri greiðslumerkingar eða tvær í stað fimm. Sjúkratryggingar taka annaðhvort þátt í greiðslu tiltekinna lyfja eða ekki. Gert er ráð fyrir að það fyrirkomulag að sjúkratryggingar taki almennt einungis þátt í greiðslu hagkvæmustu pakkningar í ákveðnum lyfjaflokkum haldist óbreytt. Einnig er gert ráð fyrir að þær reglur sem gilt hafa gildi áfram um greiðsluþátttöku vegna lyfja sem notuð eru við tilkynningarskyldum smitsjúkdómum, sbr. 11. gr. reglugerðar um sóttvarnaráðstafanir nr. 414/2007. Þá er gert ráð fyrir að sjúkratryggingar geti áfram í sérstökum tilvikum, þ.e. þegar um alvarlega sjúkdóma er að ræða, afgreitt lyfja-skírteini sem veiti sjúkratryggðum rétt á lyfjum þeim að kostnaðarlausu.

Könnun á notkun lyfja seinni hluta ársins 2009 og fyrri hluta ársins 2010 í lyfjagagna-grunni landlæknis leiddi í ljós mikla fjöllyfjanotkun (polyfarmacia) hér á landi. Í ljós kom að tveir einstaklingar sem flestar lyfjategundir notuðu á umræddu tímabili notuðu hvor um sig 48 lyf. 1.650 manns höfðu notað 20 lyf eða fleiri og um 6.500 höfðu notað 10 lyf eða fleiri. Í framangreindri könnun voru síðir frá allir sem voru með heildarkostnað undir 297.000 kr. og allir sem höfðu eingöngu fengið lyf án greiðsluþátttöku sjúkratrygginga. Ljóst er að mikill ávinningur felst í því að sporna við óhóflegri fjöllyfjanotkun um leið og komið er á nýju greiðsluþátttökukerfi lyfja, ekki einungis fjárhagslegur, heldur ekki síður læknisfræðilegur, því að vitað er að möguleikar á mistökum og milliverkunum vegna lyfja aukast

í réttu hlutfalli við fjölda þeirra lyfja sem tekin eru. Því er nauðsynlegt að samtímis upptöku nýs greiðsluþátttökukerfis verði komið á aðgerðum til að sporna við óeðlilegri fjöllyfjanotkun. Gert er ráð fyrir að í nýju greiðsluþátttökukerfi verði unnt að sækja um lyfjaskírteini til Sjúkratrygginga Íslands þegar hámarksreiðslu á 12 mánaða tímabili er náð. Í tengslum við það gefst tækifæri til að fara yfir fjöllyfjanotkun sjúkratryggðra, hafa samband við viðkomandi lækna og óska eftir leiðréttingum sé tilefni til þess.

Sjúkratryggingar Íslands munu áfram gefa út lyfjaskírteini. Læknar munu geta sótt um lyfjaskírteini fyrir sjúkratryggðra, eins og verið hefur ef ákveðin skilyrði eru uppfyllt samkvæmt vinnureglum. Lyf sem lyfjaskírteini verða gefin út fyrir verða með eins greiðsluþátttöku og falla inn í greiðsluþátttökukerfið að undanteknum geðklofalyfjum, lyfjum til einstaklinga í líknandi meðferð og lyfjum til fólks með lokastignýrnabilun sem þarf að vera í skilunarmeðferð. Stærstur hluti skírteinaútgáfu verður til einstaklinga í langtímalýfjameðferð sem náð hafa hámarksþrepi í greiðsluþátttökukerfinu og verða til þess ætluð að veita sjúkratryggðum rétt til að fá þau lyf sem greiðsluþátttaka er í að fullu greidd af sjúkratryggingum. Öbreytt fyrirkomulag lyfjaskírteinaútgáfu verður varðandi lyf í ákveðnum lyfjaflokkum þegar hagkvæmustu lyfin reynast ófullnægjandi eða aukaverkanir koma fram af notkun þeirra (eins og nú á við um ákveðin magalyf, blóðfitulækkandi lyf, lyf við beinþynningu, ákveðin blóðþrýstingslyf, öndunarfæralyf og þunglyndislyf). Einnig verður óbreytt fyrirkomulag varðandi lyf við ofvirkni og önnur örvandi lyf, lyf fyrir sjúklinga í líknandi meðferð í heimahúsi, dýrari lyf þegar sjúkratryggður af brýnum læknisfræðilegum ástæðum getur ekki notað það lyf sem greiðsluþátttaka sjúkratrygginga miðast við, húðkrem, augndropa, vítamín eða sambærilegar vörur af brýnum læknisfræðilegum ástæðum og einstök lyf, vegna ákveðinna sjúkdóma. Einhver skírteini munu bætast við vegna einstaklinga í langtímalýfjameðferð sem náð hafa efsta þrepi í greiðsluþátttökukerfinu og sótt er um fulla greiðsluþátttöku fyrir. Sjúkratryggður einstaklingur fær þá öll nauðsynleg lyf sem eru með almenna greiðsluþátttöku að fullu greidd af sjúkratryggingum það sem eftir er af tólf mánaða tímabilinu. Lyfjanotkun þessara einstaklinga verður sérstaklega skoðuð, að höfðu samráði við lækni sjúkratryggðs, áður en lyfjaskírteini er samþykkt. Lyfjaskírteini geta mögulega haft nokkurra ára gildistíma svo ekki þurfi að sækja um lyfjaskírteini á hverju ári. Einnig munu bætast við skírteini vegna geðrofslyfja til einstaklinga með geðklofa. Lyfjaskírteini vegna einstaklinga með flogaveiki, parkinsons-sjúkdóm, krabbamein, ígrætt líffæri o. fl., munu falla niður. Hægt verður að sækja um lyfjaskírteini ef sjúklingur er kominn í efsta þrepið í greiðsluþátttökukerfinu, sbr. hér að framan. Lyfjaskírteini sem gefin hafa verið út til einstaklinga sem eru á mörgum lyfjum verða óþörf þar sem nýja greiðsluþátttökukerfið kemur til móts við þá sem eru á mörgum lyfjum og/eða þá sem þurfa að greiða mikið vegna lyfja.

Forsendur fyrir nýju greiðsluþátttökukerfi eru að Sjúkratryggingar Íslands haldi utan um greiðslustöðu sjúkratryggðra og upplýsingar um greiðslustöðu þeirra liggi fyrir við afgreiðslu lyfseðla í apóteki. Stofnunin þarf því að halda rafrænan gagnagrunn yfir þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að reikna út greiðsluþátttöku sjúkratrygginga og gjald sjúkratryggðs við kaup á lyfjum. Í gagnagrunninn þarf að skrá upplýsingar um lyfjakostnað sjúkratryggðra en ekki aðrar upplýsingar um lyfjanotkun, svo sem heiti og tegund lyfja. Í gagnagrunninn þarf auk þess skrá þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að starfrækja sérstakt greiðslukerfi fyrir lyfjakaup, sem og upplýsingar sem lyfjabúðir nota til útreiknings á greiðsluþátttöku í lyfjum samkvæmt lögum þessum. Aðlaga þarf hugbúnaðarlausnir að þessum breytingum og tryggja að þær séu í samræmi við ákvæði laga um persónuvernd.

Með frumvarpinu fylgja drög að reglugerð um hið nýja greiðsluþáttökukerfi lyfja. Greiðsluþök í drögnum eru miðuð við magn- og kostnaðartölur ársins 2010. Þegar lögin taka gildi verður nauðsynlegt að miða greiðsluþök við fjárlög og nýjustu rauntölur.

## Fylgiskjal I.

### **REGLUGERÐ um greiðsluþáttöku sjúkratrygginga við kaup á lyfjum. (Drög 11. mars 2011.)**

#### 1. gr.

##### *Gildissvið.*

Í reglugerð þessari er kveðið á um greiðsluþáttöku sjúkratrygginga almannatrygginga við kaup á nauðsynlegum lyfjum og um gjald sem sjúkratryggðir greiða fyrir lyf, sbr. 25. gr. og 6. tölul. 1. mgr. 29. gr. laga nr. 112/2008, um sjúkratryggingar.

Sjúkratryggingar Íslands taka þátt í lyfjakostnaði sjúkratryggðra einstaklinga samkvæmt lögum um sjúkratryggingar og reglugerð þessari, enda sé um að ræða nauðsynleg lyf, sbr. 3. mgr., sem lækni eða tannlækni hefur ávísað og afgreidd eru í lyfjabúð eða hjá öðrum þeim sem hafa leyfi til lyfjasölu í löndum Evrópska efnahagssvæðisins. Skilyrði er að veitt hafi verið markaðsleyfi fyrir lyfið á Íslandi eða heimild til markaðssetningar þess hér á landi, sbr. þó 10. gr.

Lyfjagreiðslunefnd, sbr. 43. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, ákveður hvort sjúkratryggingar taka þátt í greiðslu kostnaðar vegna lyfja sem eru á markaði hér á landi. Um umsóknir markaðsleyfishafa og umboðsmanna þeirra um greiðsluþáttöku sjúkratrygginga fer samkvæmt reglugerð um lyfjagreiðslunefnd.

#### 2. gr.

##### *Sjúkratryggðir.*

Sjúkratryggður er sá sem er búsettur á Íslandi og hefur verið það a.m.k. síðustu sex mánuðina áður en bóta er óskað úr sjúkratryggingum að uppfylltum öðrum skilyrðum laga um sjúkratryggingar, nema annað leiði af milliríkjasamningum, sbr. 10. gr. laga um sjúkratryggingar. Með búsetu er átt við lögheimili í skilningi lögheimilislaga. Börn yngri en 18 ára sem búsett eru hér á landi eru sjúkratryggð með foreldrum sínum. Sama á við um stjúpbörn og fósturbörn. Að öðru leyti gilda um það hverjir teljast sjúkratryggðir hér á landi ákvæði 10.–16. gr. laga um sjúkratryggingar.

Sjúkratryggingar Íslands ákvarða hvort einstaklingur teljast sjúkratryggður.

#### 3. gr.

##### *Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga og gjald sjúkratryggðs.*

Vegna lyfja sem lyfjagreiðslunefnd hefur ákveðið að sjúkratryggingar skuli taka þátt í að greiða, sbr. 43. gr. lyfjalaga, skal greiðslutilhögun vera með eftirfarandi hætti, sbr. þó 5. og 8. gr.:

Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga fer eftir heildarkostnaði, miðað við greiðsluþátttökuverð, sbr. 5. gr., vegna lyfja sem sjúkratryggður hefur keypt á tólf mánaða tímabili sem reiknast frá fyrstu lyfjakaupum. Nýtt tímabil hefst í fyrsta skipti sem sjúkratryggður kaupir lyf eftir að fyrra tímabili lýkur.

Nái heildarkostnaður samkvæmt framansögðu á tólf mánaða tímabili ekki 22.500 kr. taka sjúkratryggingar ekki þátt í lyfjakostnaði sjúkratryggðs. Fari heildarkostnaður á tólf mánaða tímabili yfir 22.500 kr. er greiðsluþátttaka sjúkratrygginga sem hér segir:

1. 85% af þeim hluta sem er umfram 22.500 kr. og allt að 90.000 kr.
2. 92,5% af þeim hluta sem er umfram 90.000 kr.

Nái heildarkostnaður sem er vegna aldraðs einstaklings, öryrkja, einstaklings 60–66 ára sem nýtur ellilífeyris eða barns yngra en 18 ára, samkvæmt framansögðu á tólf mánaða tímabili ekki 15.000 kr. taka sjúkratryggingar ekki þátt í lyfjakostnaði hans. Fari heildarkostnaður á tólf mánaða tímabili fram yfir 15.000 kr. er greiðsluþátttaka sjúkratrygginga sem hér segir:

1. 85% af þeim hluta sem er umfram 15.000 kr. og allt að 60.000 kr.
2. 92,5% af þeim hluta sem er umfram 60.000 kr.

Börn undir 18 ára aldri með sama fjölskyldunúmer samkvæmt skilgreiningu Þjóðskrár skulu teljast einn einstaklingur. Ef sjúkratryggður verður 18 ára eftir byrjun tólf mánaða tímabils reiknast greiðsluþátttaka hlutfallslega skv. 3. mgr. og 4. mgr. eftir því sem við á þar til tímabilinu lýkur. Hið sama gildir ef sjúkratryggður verður 67 ára eða öryrki eftir byrjun tólf mánaða tímabils.

#### 4. gr.

##### *Leiðrétting greiðsluþátttöku sjúkratrygginga/gjalds sjúkratryggðs.*

Ef reiknuð greiðsluþátttaka við lyfjakaup er umfram það sem sjúkratryggður átti rétt á skv. 3. gr. skal hún leiðrétt í tengslum við næstu lyfjakaup sjúkratryggðs sem sjúkratryggingar taka þátt í.

Ef reiknuð greiðsluþátttaka við lyfjakaup er minni en sú sem sjúkratryggður átti rétt á skv. 3. gr. skal það leiðrétt í tengslum við næstu lyfjakaup sjúkratryggðs sem sjúkratryggingar taka þátt í.

Við andlát sjúkratryggðs fellur niður mögulegur réttur sjúkratrygginga til leiðréttingar en kröfur á hendur sjúkratryggingum skulu settar fram í síðasta lagi einu ári eftir andlát sjúklings. Upplýsingum um lyfjakaup, þ.m.t. leiðréttingarfjárhæðum, skal eytt úr greiðslugagnagrunni Sjúkratrygginga Íslands einu ári eftir andlát sjúkratryggðs.

#### 5. gr.

##### *Greiðsluþátttökuverð o.fl.*

Greiðsla sjúkratrygginga vegna kaupa á lyfjum miðast að hámarki við greiðsluþátttökuverð. Greiðsluþátttökuverð lyfs, þ.e. það verð sem sjúkratryggingar skulu miða greiðsluþátttöku sína við, er ákveðið af lyfjagreiðslunefnd, sbr. 43. gr. lyfjalaga, og getur verið eftirfarandi:

1. Viðmiðunarverð sem er lægsta hámarksverð samheitalyfja og/eða samhliða innfluttra lyfja og nær einnig til greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í hagkvæmstu pakkningum tiltekinna lyfjaflokka skv. 6. gr. Í þeim tilvikum sem hámarkssmásoöluverð þess lyfs sem afgreitt er, er hærra en viðmiðunarverð samkvæmt viðmiðunarverðskrá, greiðir sjúkra-

tryggður þann viðbótarkostnað sem til fellur. Lyfjagreiðslunefnd gefur út viðmiðunarverðskrá sem birt er með lyfjaverðskrá.

2. Hámarkssmásluverð lyfsins sem ákvarðað er af lyfjagreiðslunefnd og birtist það í lyfjaverðskrá.
3. Annað verð sem lyfjagreiðslunefnd ákveður og birtist það í lyfjaverðskrá.

Greiðsla sjúkratrygginga fyrir hverja lyfjaávisun skal miðast við mest 100 daga notkun og hagkvæmstu pakkningu samkvæmt lyfjaverðskrá. Sjúkratryggingar taka að jafnaði ekki þátt í greiðslu lyfjakostnaðar vegna fleiri en einnar lyfjaávisunar fyrir tiltekið lyf á hverju tímabili notkunar.

#### 6. gr.

##### *Hagkvæmstu pakkningar.*

Sjúkratryggingar taka þátt í greiðslu hagkvæmstu pakkninga í ATC-lyfjaflokkunum C 09 (lyf með verkun á reninangiótensín kerfið), N 06 A B (sérhæfðir serótónin endurupptöku hemlar), N 06 A X (önnur þunglyndislyf), A 02 B C (prótónpumpuhemla), C 10 A (lyf til temprunar á blóðfitu), R 03 A (adrenvirk lyf til innúðunar), R 03 B (önnur lyf til innúðunar gegn teppusjúkdómum í öndunarvegi) og M 05 B (lyf sem hafa áhrif á beinbyggingu og beinmyndun).

Hagkvæmstu pakkningar í ATC-flokkunum C 09, N 06 AB, N 06 AX, A02 BC og C 10 A eru metnar út frá verði á einingu í pakkningu og taka sjúkratryggingar þátt í greiðslu þeirra pakkninga sem víkja ekki meir en:

- 150% frá lægsta einingaverði í óblönduðum lyfjum með einu virku innihaldsefni en 10% í blönduðum lyfjum með a.m.k. tveimur virkum innihaldsefnum í ATC-flokki C 09.
- 180% frá lægsta einingaverði í ATC-flokkum N 06 AB og N 06 AX.
- 20% frá lægsta einingaverði í ATC-flokki A 02 BC.
- 50% í ATC-flokki C 10 A.

Hagkvæmstu pakkningar í ATC-flokkum R 03 A, R 03 B og M 05 B eru metnar út frá verði á ráðlögðum dagskammti í pakkningu og taka sjúkratryggingar þátt í greiðslu þeirra pakkninga sem innihalda dagskammta er víkja ekki meir en:

- 290% frá ódýrasta dagskammti í ATC-flokkum R 03 A og R 03 B.
- 20% frá ódýrasta dagskammti í ATC-flokki M 05 B.

Þegar um er að ræða pakkningar lyfja í ATC-flokkum R 03 A og R 03 B sem eingöngu eru ætlaðar börnum er miðað við verð á hálfum ráðlögðum dagskammti sbr. samantekt um eiginleika lyfs (SPC).

Sjúkratryggingar taka ekki þátt í greiðslu annarra lyfja í framangreindum lyfjaflokkum en er þó heimilt að gefa út lyfjaskírteini fyrir greiðsluþátttöku skv. 1. tölul. 9. gr.

#### 7. gr.

##### *Lausasölulyf.*

Sjúkratryggingar taka ekki þátt í greiðslu lausasölulyfja (auðkennd með „L“ í lyfjaverðskrá) nema í eftirfarandi tilvikum:

1. Sjúkratryggingar taka þátt í greiðslu lausasölulyfja í ATC-flokkum A 12 B A 01, C 01 D A 02, G 03 C A 04 og S 01 X A 20 ef þeim er ávísað með lyfseðli, sbr. 3. mgr. 5. gr.
2. Sjúkratryggingar taka þátt í greiðslu þeirra lausasölulyfja sem eru með skráð greiðsluþátttökuverð í lyfjaverðskrá og gefin hafa verið út lyfjaskírteini fyrir, sbr. 10. gr.

## 8. gr.

*Undantekningar frá greiðsluþáttöku sjúkratrygginga.*

Sjúkratryggingar taka ekki þátt í kostnaði vegna lyfseðilsskylds lyfs sem afhent er af lyfjafræðingi í neyðartilfalli, hafi viðkomandi ekki getað náð í lækni.

Sjúkratryggingar Íslands taka ekki þátt í kostnaði vegna lyfseðilsskylds lyfs sem læknir ávísar sjálfum sér til nota í starfi, til notkunar á sjúkrahúsi, heilsugæslustöð eða annarri hliðstæðri stofnun.

Sjúkratryggingar Íslands taka ekki þátt í kostnaði vegna lyfseðilsskylds lyfs sem ávísað er skipstjóra, flugstjóra eða forsvarsmanni fyrirtækis eða stofnunar til notkunar í lyfjakistur skipa eða loftfara eða í sjúkrakassa fyrirtækis eða stofnunar.

## 9. gr.

*Lyfjaskírteini.*

Sjúkratryggingum Íslands er heimilt í eftirfarandi tilvikum, samkvæmt umsókn, að ákvarða greiðsluþáttöku eða aukna greiðsluþáttöku sjúkratrygginga vegna kaupa á lyfjum og gefa út lyfjaskírteini því til staðfestingar í samræmi við vinnureglur sem stofnunin setur sér:

1. Þegar sjúkratryggðum er brýn nauðsyn að nota um lengri tíma lyf sem sjúkratryggingar greiða ekki. Er þá heimilt að taka þátt í greiðslu skv. 3. gr.
2. Fyrir sjúkratryggða í líknandi meðferð í heimahúsi og sjúkratryggða með lokastignýrnabilun eða geðklofa. Sjúkratryggingum Íslands er þá heimilt að undanþiggja sjúkratryggðan greiðslu gjalds vegna tiltekinna lyfja eða lyfjaflokka.
3. Sé um að ræða sjúkratryggða með mikla, varanlega og læknisfræðilega vel rökstudda þörf fyrir lyf sem greitt hafa 64.875 kr. og á sama hátt aldraða, öryrkja, einstaklinga 60–66 ára sem njóta ellilífeyris og börn yngri en 18 ára sem greitt hafa 45.000 kr., er heimilt að undanþiggja þá greiðslu það sem eftir er af 12 mánaða tímabilinu, sbr. 3. og 5. gr. Til að sporna við of- og/eða misnotkun lyfja er Sjúkratryggingum Íslands heimilt að binda lyfjaskírteinið við ákveðinn fjölda lyfja, tiltekin lyf og/eða lyfjaskammta í samráði við lækni sjúkratryggðs. Sjúkratryggingar Íslands geta jafnframt bundið lyfjaskírteinið skilyrðum um að notuð séu ódýrustu lyfin hverju sinni ef um er að velja fleiri en eitt lyf með sambærilega verkan. Veiting lyfjaskírteinis skal ávallt háð því að notaðar séu hagkvæmustu pakkningastærðir hverju sinni.
4. Þegar sjúkratryggður af brýnum læknisfræðilegum ástæðum, s.s. vegna alvarlegra aukaverkana, getur ekki notað það lyf sem greiðsluþátttaka sjúkratrygginga miðast við, sbr. 1. tölul. 2. mgr. 5. gr., er heimilt að miða greiðsluþáttöku við hámarksmásöluverð viðkomandi lyfs.
5. Þegar sjúkratryggður af brýnum læknisfræðilegum ástæðum þarf að nota t.d. húðkrem, augndropa, vítamín eða sambærilegar vörur er heimilt að taka þátt í greiðslum hans skv. 3. gr.

## 10. gr.

*Lyf sem ekki hafa markaðsleyfi eða eru ekki á markaði hér á landi.*

Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga vegna kaupa á lyfjum sem ekki hafa markaðsleyfi hér á landi, þ.m.t. stöðluðum forskriftarlyfjum lækna, en heimilt er að nota samkvæmt undanþágu, sbr. 7. gr. lyfjalaga, og lyfjum með markaðsleyfi sem eru ekki á markaði á Íslandi, fer

samkvæmt 4. tölul. 2. mgr. 43. gr. þeirra laga. Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga í slíkum tilvikum skal taka mið af 2. mgr. 5. gr. eftir því sem við á.

Sjúkratryggingum Íslands er heimilt að taka þátt í greiðslu lyfja í allt að 90 daga eftir að markaðsleyfi þeirra er útrunnið, sbr. 77. gr. reglugerðar nr. 141/2011, um markaðsleyfi fyrir sérlyf, merkingar þeirra og fylgiseðla og lyfja sem fallið hafa úr lyfjaverðskrá vegna birgðaskorts, sbr. 6. gr. reglugerðar nr. 213/2005, um lyfjagreiðslunefnd, með síðari breytingum.

#### 11. gr.

##### *Umsóknir um aukna greiðsluþátttöku sjúkratrygginga skv. 7. og 9. gr.*

Sækja skal um lyfjaskírteini skv. 9. gr. og greiðsluþátttöku skv. 7. gr. reglugerðar þessarar til Sjúkratrygginga Íslands á því formi sem stofnunin ákveður. Umsækjanda er skylt að veita stofnuninni allar nauðsynlegar upplýsingar til þess að unnt sé að taka ákvörðun um rétt til aukinnar greiðsluþátttöku, þar á meðal að heimila stofnuninni aðgang að nauðsynlegum upplýsingum um hann í lyfjagagnagrunni landlæknis.

Ef ekki reynist unnt að taka ákvörðun um rétt til aukinnar greiðsluþátttöku, svo og endurskoðun greiðsluþátttöku, vegna skorts á nauðsynlegum upplýsingum sem rekja má til umsækjanda, er Sjúkratryggingum Íslands heimilt að fresta ákvörðun um aukna greiðsluþátttöku þar til úr því er bætt. Stofnunin skal tafarlaust gera viðkomandi viðvart ef til frestunar kemur og skora á hann að veita nauðsynlegar upplýsingar.

#### 12. gr.

##### *Ákvarðanir um aukna greiðsluþátttöku sjúkratrygginga.*

Allar umsóknir um aukna greiðsluþátttöku skv. 7. og 9. gr. skulu afgreiddar svo fljótt sem kostur er og skal greiðsluþátttakan reiknuð frá þeim degi sem umsækjandinn hefur uppfyllt skilyrðin til hennar.

Aukin greiðsluþátttaka skal aldrei ákvörðuð lengra aftur í tímann en tvö ár frá því að umsókn og/eða önnur gögn sem nauðsynleg eru til að unnt sé að taka ákvörðun um rétt til aukinnar greiðsluþátttöku berast stofnuninni.

Ákvörðun um aukna greiðsluþátttöku fellur niður ef greiðsluþátttakan er ekki nýtt innan tólf mánaða en ákvarða má greiðsluþátttöku á ný ef rökstudd umsókn berst.

Grundvöll réttar til greiðsluþátttöku má endurskoða hvenær sem er og samræma greiðsluþátttöku þeim breytingum sem orðið hafa.

#### 13. gr.

##### *Sérreglur fyrir atvinnulausa.*

Einstaklingur á aldrinum 18–66 ára sem fær greiddar fullar atvinnuleysisbætur samkvæmt staðfestingu Vinnuálastofnunar á rétt á greiðsluþátttöku sjúkratrygginga vegna kaupa á lyfjum á sama hátt og aldraðir og öryrkjar njóta samkvæmt reglugerð þessari.

#### 14. gr.

##### *Stjórnsýslukærur.*

Rísi ágreiningur um grundvöll, skilyrði eða upphæð greiðsluþátttöku vegna kaupa á lyfjum samkvæmt reglugerð þessari er heimilt að kæra ákvörðun Sjúkratrygginga Íslands til úrskurðarnefndar almannatrygginga samkvæmt lögum um almannatryggingar.

Kæra til úrskurðarnefndar almannatrygginga skal vera skrifleg og skal hún borin fram innan þriggja mánaða frá því umsækjanda var tilkynnt um ákvörðun. Á skrifstofum Sjúkra-



trygginga Íslands skulu liggja frammi eyðublöð í þessu skyni og veita starfsmenn stofnunarinnar nauðsynlega aðstoð við útfyllingu þeirra.

Sjúkratryggingar Íslands skulu láta nefndinni í té öll gögn máls, svo og þær upplýsingar og skýringar er nefndin telur þörf á.

15. gr.

*Tilkynningaskylda samkvæmt tilskipun 89/105/EB um gagnkvæmar ráðstafanir er varða verðlagningu lyfja sem ætluð eru mönnum og þátttöku innlendra sjúkratrygginga í greiðslu þeirra.*

Tilkynna skal handhöfum markaðsleyfa eða umboðsmönnum þeirra allar breytingar á reglugerð þessari sem hafa áhrif á greiðsluþátttöku sjúkratrygginga vegna þeirra lyfja er markaðsleyfi þeirra taka til. Tilkynningunni skal eftir því sem við á fylgja álit sérfræðinga eða tilmæli sem breytingarnar byggjast á. Þá skulu þeim kynnt þau lagaúrræði sem þeir geta nýtt sér samkvæmt gildandi lögum og sá frestur sem þeir hafa til þess.

16. gr.

*Gildistaka.*

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 25. gr., 1. mgr. 29. gr., og 55. gr. laga nr. 112/2008, um sjúkratryggingar, öðlast gildi xx.xx.2011. Jafnframt fellur úr gildi reglugerð nr. 403/2010, um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga við kaup á lyfjum, með síðari breytingum.

*Velferðarráðuneytinu, xx.xx.2011.*

## Fylgiskjal II.

*Fjármálaráðuneyti,  
fjárlagaskrifstofa:*

### **Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 112/2008, um sjúkratryggingar, með síðari breytingum (greiðsluþátttaka í lyfjakostnaði).**

Frumvarp þetta er liður í að koma á nýju greiðsluþáttökukerfi sjúkratrygginga ríkisins í kostnaði vegna lyfja en breytingarnar eru taldar nauðsynlegar þar sem núverandi kerfi þykir vera flókið og getur falið í sér mismunun milli sjúklinga að ýmsu leyti. Í frumvarpinu er lögð til breyting á ákvæði gildandi laga um gjald fyrir lyf til sjúkratryggðra auk þess sem ráðgert er að setja samhliða því nýja reglugerð um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga við kaup á lyfjum. Hér er fjallað samhliða um áhrif af frumvarpinu og reglugerðinni. Gert er ráð fyrir að þessar breytingar taki gildi 1. október nk. Markmiðið með nýju greiðsluþáttökukerfi er að gera greiðsluhlutdeild einstaklinga í kostnaði vegna lyfja einfaldari og gagnsærri og að einstaklingar þurfi ekki að bera sjálfir mjög háan lyfjakostnað heldur einungis upp að tilteknu marki. Auk þess er breytingunum ætlað að jafna betur greiðsluhlutdeild milli sjúkratryggðra einstaklinga með því að fella öll lyf sem ríkið tekur þátt í að greiða í einn flokk í stað þess að nú er greiðsluþátttakan mismikil eftir lyfjaflokkum.

Í frumvarpinu er í fyrsta lagi opnað fyrir möguleikann á því að sjúkratryggðir greiði kostnað að fullu upp að tiltekinni viðmiðunarfjárhæð innan 12 mánaða tímabils. Samkvæmt núverandi fyrirkomulagi miðast greiðsluþátttaka við hverja lyfjaávisun, þar sem sjúkratryggðir greiða ákveðið hlutfall upp að tilteknu þaki fyrir hverja lyfjaávisun sem er mismunandi eftir lyfjaflokkum. Gert er ráð fyrir að í nýju reglugerðinni verði viðmiðunarfjárhæðin 22,5 þús. kr. fyrir almenna notendur en lægri fjárhæð eða 15 þús. kr. fyrir aldraða, öryrkja, lífeyrisþega á aldrinum 60–66 ára og börn yngri en 18 ára.

Í öðru lagi er gert ráð fyrir að gjaldtaka verði bæði þrepaskipt og hlutfallsleg í stað þess að hún sé einungis hlutfallsleg. Í reglugerðinni er kveðið á um að greiðsluþátttaka ríkissjóðs fari stighækkandi með hækkandi lyfjakostnaði sjúkratryggðra einstaklinga yfir 12 mánaða tímabil. Greiðsluþátttaka ríkisins verði 85% af lyfjakostnaði á bilinu 22,5–90 þús. kr. fyrir almenna notendur en fyrir hópa með lægri greiðslumörk verði hún 85% fyrir lyfjakostnað á bilinu 15–60 þús. kr. Greiðsluþátttakan hækkar svo í 92,5% fari hann yfir efri mörk hjá báðum hópum. Þá verði Sjúkratryggingum Íslands heimilt í tengslum við útgáfu lyfjaskírteina að setja þak á greiðslur sjúklunga. Miðað er við tæpar 65 þús. kr. hjá almennum notanda og 45 þús. kr. hjá fólki með lægri greiðslumörk. Í núverandi kerfi er ekkert hámark sett á greiðslur sjúkratryggðra. Gert er ráð fyrir að atvinnulausir einstaklingar geti sótt um að greiðslur þeirra miðist við lægri greiðslumörkin. Þá er einnig kveðið á um að tímabilið sem við er miðað verði óháð almanaksári og að það hefjist við fyrstu lyfjakaup sjúklings og ljúki tólf mánuðum síðar. Nýtt greiðslutímabil hefst svo við fyrstu kaup eftir að fyrra tímabili lýkur.

Í þriðja lagi er ætlunin að öll lyf sem ríkið tekur þátt í að greiða verði sett í einn flokk og þannig verði stuðlað að meira jafnræði milli sjúklindahópa. Í núverandi kerfi er greiðsluþátttakan ólík eftir lyfjaflokkum. Greiðslumerkingum verður því fækkað úr fimm í tvær. Ríkið taki þannig annaðhvort þátt í greiðslu tiltekinnar lyfja eða ekki.

Í fjórða lagi er gert ráð fyrir að þau S-merktu lyf sem ávísað er á lyfseðla og notuð eru annaðhvort utan sjúkrahúsa, t.d. vegna eftirmeðferðar í heimahúsum, eða á göngudeildum sjúkrahúsa falli eftirleiðis undir greiðsluþátttökukerfið. Í núverandi kerfi eru öll S-merkt lyf notendum að kostnaðarlausu, bæði innan og utan sjúkrahúsa. Eftir sem áður munu sjúklingar ekki þurfa að greiða fyrir lyf sem þeir fá í meðferð inni á sjúkrahúsum. Vera má að umtalsverður hluti sjúklindahópsins sem fær S-merkt lyf utan sjúkrahúsa muni fá lyfjaskírteini þannig að þessi lyf verði þeim áfram að kostnaðarlausu. Ráðgert er að endurskoða S-merkt lyf en þar til sú endurskoðun hefur farið fram verða ekki gerðar aðrar breytingar á umsýslu S-merktra lyfja.

Í fimmta lagi er gert ráð fyrir heimild í reglugerðinni fyrir því að gefa út lyfjaskírteini vegna geðrofslyfja þannig að sjúkratryggingar greiði að fullu fyrir þau.

Útgjöld ríkissjóðs vegna greiðsluþátttöku í lyfjakostnaði sjúklunga nema hátt í 13 mia. kr. á ári og eru verulegur hluti heilbrigðisútgjalda. Undanfarin ár, í kjölfar alþjóðlegu efnahagskreppunnar, hefur verið gripið til ýmissa ráðstafana hér á landi líkt og víða um heim til að stemma stigu við útgjöldum hins opinbera á þessu sviði, m.a. með því að setja meiri skorður við þátttöku hins opinbera og með því að breyta regluverki þannig að það feli í sér meiri hvata til minni og hagkvæmari lyfjakaupa. Náðst hefur ágætur árangur í þessum eignum hér á landi að undanfögnu sem hafði í för með sér að útgjöld ríkisins vegna almennrar lyfjanotkunar lækkuðu um 7% milli árunna 2009 og 2010 á föstu verðlagi þegar tekið hefur verið tillit til gengisbreytinga. Slikar breytingar sem snerta verðlagningar- og greiðsluþátttökukerfin taka nokkurn tíma til að hafa áhrif á lyfjaneyzluna og fela þar með í sér nokkra óvissu

um þróun hennar þannig að erfiðara verður um vik að áætla útgjaldahorfur og meta áhrif af nýju kerfi.

Sjúkratryggingastofnun hefur gert útreikning á áætluðum kostnaði við nýtt greiðsluþátttökukerfi samkvæmt þessu frumvarpi. Útreikningurinn byggist á lyfjanotkun ársins 2010 samkvæmt tölfræðigagnagrunni stofnunarinnar sem inniheldur upplýsingar um lyfseðla sem apótek senda inn með rafrænum hætti. Miðað við þá útkomu, áform um að geðrofslyf verði sjúklingum að kostnaðarlausu, a.m.k. 1% raunvöxt lyfjakostnaðar milli ára og umreikning yfir á gengisforsendur fjárlaga 2011 má gera ráð fyrir að sú áætlun jafngildi um 8.750 m.kr. kostnaði fyrir ríkissjóð á ársgrundvelli. Raunvöxtur þessara útgjalda milli ára hefur raunar falið í sér talsvert meiri aukningu lyfjanotkunar en á móti því hefur vegið breytt samsetning lyfjategunda þar sem notkunin hefur færst meira úr dýrari lyfjategundum í ódýrari.

Samkvæmt gildandi fjárlögum er um 8.450 m.kr. fjárheimild til ráðstöfunar til niðurgreiðslna á almennum lyfjum, þ.e. þegar S-merkt lyf eru undaskilin. Sá útgjaldarammi innifelur áform um aðhaldsaðgerðir sem eiga að skila 400 m.kr. sparnaði á árinu samkvæmt útfærslu velferðarráðuneytisins á aðhaldsmarkmiðum sínum í fjárlögum 2011. Ganga verður út frá því að ráðuneytið grípi til viðeigandi ráðstafana til að tryggja framgang þeirra áforma, t.d. ef horfur væru á einhverjum útgjöldum umfram það þegar líða tekur á árið. Samkvæmt þessu má ætla að árlegur kostnaður við nýja greiðsluþátttökukerfið eins og það er sett fram í frumvarpinu gæti orðið um 300 m.kr. umfram gildandi útgjaldaramma fjárlaga. Í því sambandi má benda á að með því að hnika til viðmiðunum fyrir helstu forsendum í greiðsluþátttökunni væri unnt að aðlaga kerfið forsendum fjárlaga og með nokkru meiri tilfærslu á þeim vikmörkum mætti jafnvel ná fram enn frekari lækun þessara útgjalda ríkissjóðs og stuðla að meiri hagkvæmni með aukinni kostnaðarvitund lyfjanotenda og lækna. Sem dæmi má taka að væru þær fjárhæðir hækkaðar sem miðað er við áður en sjúkratryggingar taka þátt í lyfjakostnaði og hafðar 30 þús. kr. hjá almennum notendum og 20 þús. kr. hjá öðrum ættu þessi útgjöld að verða um 400 m.kr. lægri og þar með innan ramma fjárlaga. Væri þessu til viðbótar hlutdeildarprósenta sjúklinga hækkuð á hvoru þrepi um 5 prósentustig, miðað við það sem gert er ráð fyrir í frumvarpinu, gæti niðurgreiðsla ríkisins lækkað um 500 m.kr. til viðbótar og því mundu útgjöldin lækka samtals um 900 m.kr.

Útgjöld ríkissjóðs vegna lyfja með S-merkingu eru áætluð tæpir 4,7 mia. kr. í fjárlögum 2011. Samkvæmt frumvarpinu er gert ráð fyrir að þessi lyf muni eftirleiðis einnig falla undir greiðsluþátttökukerfið þegar ávísað er á þau vegna notkunar utan sjúkrahúsa. Ef allir slíkir notendur S-merktra lyfja sem eru á göngudeildum eða dvelja í heimahúsum þyrftu að taka þátt í að greiða kostnað vegna þeirra með sömu reglum og eiga að gilda um önnur lyf er áætlað að það gæti lækkað útgjöld ríkissjóðs um allt að 300 m.kr. Hins vegar er viðbúið að stærstur hluti þessara notenda fái lyfjakort og að þeir muni því eftir sem áður fá S-merkt lyf sér að kostnaðarlausu. Af hálfu velferðarráðuneytis liggja hins vegar ekki fyrir áform um í hvaða mæli lyfjaskirteini verði veitt til þessa hóps og eru því ekki forsendur til að álykta um hvort einhver sparnaður leiði af þessari breytingu. Í þessu sambandi er vakin athygli á því að samkvæmt áætlunum Sjúkratrygginga Íslands eru horfur á að útgjöld vegna S-merktra lyfja verði tæpir 5 mia., kr. á þessu ári en það er um 500 m.kr. umfram fjárlagaheimild ársins. Engar áætlanir eru fyrirbyggjandi hjá velferðarráðuneytinu til að bregðast við þessum útgjaldavanda.

Vegna breytinganna á greiðsluþátttökukerfinu er gert ráð fyrir að bæta þurfi við tveimur störfum hjá Sjúkratryggingum Íslands. Laun og annar kostnaður vegna þeirra starfa er áætlaður um 17 m.kr. á ári. Er þá gert ráð fyrir að sjö manns starfi að útgáfu lyfjaskirteina

í nýja kerfinu og fjöldi skírteina verði á bilinu 23–25 þúsund á ári. Auk þessa þarf að fjárfesta í nýjum hugbúnaði til að halda utan um greiðslustöðu sjúklinga. Einskiptis stofnkostnaður við það er áætlaður 15 m.kr. og er gert ráð fyrir að árlegur rekstrarkostnaður við búnaðinn nemi síðan 3 m.kr.

Heildarnotkun lyfja hér á landi mæld í svonefndum skilgreindum dagskömmtum hefur aukist um rúmlega 4% árlega að meðaltali frá árinu 2003. Á sama tíma hefur árleg íbúafjölgun verið 1,2%. Þetta getur varla talist heillavænleg þróun til lengri tíma lítið og hlýtur að óbreyttu að leiða til meiri útgjaldavaxtar á þessu sviði en öðrum. Með tilliti til núverandi aðstæðna í ríkisfjármálum eru ríkar ástæður til þess að leitast verði við að stemma stigu við þessum útgjöldum með meiri greiðsluþátttöku og kostnaðarvitund lyfjanotenda en í núverandi kerfi. Ekki verður séð að það sé sjálfstætt markmið með frumvarpinu að stuðla að því. Sú einföldun á kerfinu sem felst í frumvarpinu kann þó í sjálfu sér að leiða til meiri skilvirkni og betri nýtingar á fjármunum að einhverju marki.

Að framangreindu má ráða að verði frumvarpið lögfest óbreytt og ný reglugerð um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði tekur gildi 1. október nk. munu útgjöld ríkissjóðs að öllum líkindum aukast allnokkuð frá núgildandi fjárlögum. Á ársgrundvelli má telja að þau umframútgjöld gætu orðið á bilinu 200–320 m.kr. miðað við þær forsendur sem fyrir liggja en hafa ber í huga að talsverð óvissa er um þróun þeirra svo sem varðandi breytingar á lyfjanotkun í mismunandi lyfjaflokkum, gengi krónunnar o.fl. Ekki er gert ráð fyrir framangreindum viðbótarútgjöldum í gildandi fjárlögum þar sem settur er bindandi útgjaldarammi á nafnvirði fyrir ríkið í heild næstu tvö árin.