

REGLUGERÐ

um verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku í lyfjum.

I. KAFLI

Almennt.

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um verðlagningu lyfja, ákvarðanir um lyfjaverð og greiðsluþátttöku í lyfjum.

2. gr.

Markmið.

Markmið reglugerðar þessarar er að verðlagning lyfja og greiðsluþátttöku í lyfjum byggji á hagkvæmum grunni sem stuðli að jafnvægi milli lyfjaverðs og fullnægjandi framboðs af nauðsynlegum lyfjum með öryggi sjúklinga að leiðarljósi.

3. gr.

Skilgreiningar.

Almennar ákvarðanir Lyfjastofnunar: Þær ákvarðanir samkvæmt reglugerð þessari og lyfjalögum nr. 100/2020 sem Lyfjastofnun tekur fyrir utan ákvörðun um greiðsluþátttöku í lyfjum.

Almenn greiðsluþátttöku: Þátttöku sjúkratryggingastofnunar í greiðslum sjúkratryggðs vegna lyfjakaupa viðkomandi að hluta eða öllu leyti.

Greiðsluþátttökuvæðing: Það verð sem sem sjúkratryggingarstofnunin skal miða greiðsluþátttöku sína við, að teknu tilliti til afsláttar sem lyfsöluleyfishafi veitir við afgreiðslu lyfjaávisunar.

Hámarksverð lyfja: Það verð sem Lyfjastofnun ákveður að skuli vera hámarksverð viðkomandi lyfs og birt er í lyfjaverðskrá.

Hámarksheildsöluverð: Það hámarksverð sem lyfjaheildsala má selja lyfið á til þeirra sem hafa heimild til að kaupa lyf í heildsölu, sbr. 1. mgr. 30. gr. lyfjalaga nr. 100/2020.

Hámarks smásöluverð: Það hámarksverð sem þeir sem hafa leyfi til smásölu lyfja, sbr. 19. tölulíður 1. mgr. 3. gr. lyfjalaga geta selt lyfið á. Þó mega smásöluáðilar gefa afslátt af lyfinu.

Leyfisskyld lyf: Lyf sem eingöngu er heimilt að nota að undangengnu samþykki lyfjanefndar Landspítala, eru jafnan kostnaðarsöm eða vandmeðfarin og krefjast sérfræðipækkningar og aðkomu heilbrigðisstarfsfólks hvort heldur er vegna gjafar, eftirlits með sjúklingi eða eftirlits með notkun lyfsins.

Viðmiðunarverð: Verð sem skiptiskrá Lyfjastofnunar vísar til vegna greiðsluþátttöku. Viðmiðunarverð tekur mið af lægsta verði pr. einingu lyfs og vinnureglum Lyfjastofnunar um röðun lyfja á skiptiskrá.

4. gr.

Lausasölulyf.

Verðlagning lausasölulyfja fyrir menn er frjáls.

5. gr.

Viðmiðunarlönd.

Til að ná markmiðum lyfjalaga um að halda lyfjakostnaði í lágmarki skal Lyfjastofnun taka mið af verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku annars staðar á Norðurlöndum sem og í aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins við ákvarðanir sínar.

Style Definition: Heading 3

Style Definition: Undirritun 1: Underline, Left

Commented [JFG1]: Til samræmis við markmið lyfjalaganna.

Við endurskoðun hámarksverðs, sbr. 8. gr., og/eda greiðsluþátttöku, sbr. 13. gr., skal Lyfjastofnun fylgjast með verðlagningu lyfja í heilðsölu og smásölu og greiðsluþátttökuverði í viðmiðunarlöndunum Danmörku, Finnlandi, Noregi og Svíþjóð, og taka mið af þeim athugunum ásamt sérstöðu Íslands við verðákvæðanir sínar.

Commented [JFG2]: Hér er nauðsynlegt að tiltaka hvaða lönd er átt við.

II. KAFLI Hámarksverð lyfja.

6. gr.

Umsókn um hámarksverð.

Markaðsleyfishafar ávísunarskyldra lyfja skulu sækja um hámarksverð í heilðsölu til Lyfjastofnunar. Með umsókn skulu m.a. fylgja upplýsingar um heilðsöluverð sama lyfs í þeim löndum sem nefndin tekur mið af við verðákvæðanir sínar, sbr. 5. gr.

Þegar sótt er um hækkun hámarksverðs skal umsækjandi veita Lyfjastofnun fullnægjandi upplýsingar og rökstyðja umbeðna verðhækkun.

Tilkynna skal lækkun hámarksverð lyfs í lyfjaverðskrá Lyfjastofnunar.

Samþykkt heilðsöluverð er jafnframt hámarksverð í heilðsölu og er birt er í lyfjaverðskrá.

7. gr.

Ákvörðun um hámarksverð lyfja.

Lyfjastofnun ákveður hámarksverð í heilðsölu og smásölu á ávísunarskyldum lyfjum og öllum dýralyfjum, hvort sem þau eru ávísunarskyld eða ekki.

Við ákvörðun hámarksverðs ávísunarskyldra lyfja ~~og dýralyfja~~ tekur Lyfjastofnun að jafnaði mið af ~~meðaltali lægsta~~ heilðsöluverðs í viðmiðunarlöndunum sem tilgreind eru í 5. mgr.

Heimilt er að miða við meðaltalsverð fyrir vörunúmer lyfja sem velta minna en 6.000.000 kr á ársgrundvelli hérlandis auk allt að 15% álagis á meðaltalsverðið. Veltuviðmið þetta skal uppfært með tilliti til verðlagsvísitölu í það minnsta árlega og aldrei síðar en 31. desember ár hvert.

Áður en Lyfjastofnun tekur ákvörðun um hámarksverð og stofnunin telur að lyf geti verið leyfisskyld lyf skal stofnunin senda umsóknina til umsagnar til lyfjanefndar Landspítala.

Þegar Lyfjastofnun tekur almennar ákvæðanir um hámarksverð ávísunarskyldra lyfja í heilðsölu skal stofnunin hafa samráð við fulltrúa heilðsöluleyfishafa og þegar almennar ákvæðanir eru teknar um hámarksverð og verðlagningu í smásölu skal stofnunin hafa samráð við fulltrúa lyfsöluleyfishafa.

Þegar Lyfjastofnun tekur almennar ákvæðanir um hámarksverð dýralyfja í smásölu skal stofnunin hafa samráð við fulltrúa samtaka dýralækna.

Lyfjastofnun skal árlega kalla eftir tilnefningu frá fulltrúum hagsmunaaðila eins og þeir eru tilgreindir í 2. og 3. mgr., sbr. 1. tölul. 1. mgr. 66. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020.

Komist hagsmunaaðilar ekki að samkomulagi sín á milli um einn fulltrúa (einn fulltrúa lyfsöluleyfishafa og einn fulltrúa heilðsöluleyfishafa) innan 30 daga frá því að kallað er eftir tilnefningu er Lyfjastofnun heimilt að útnefna fulltrúa.

Fulltrúa heilðsöluleyfishafa, lyfsöluleyfishafa og fulltrúa samtaka dýralækna skal gefinn kostur á að tjá sig um fyrirhugaða ákvörðun Lyfjastofnunar.

8. gr.

Endurskoðun hámarksverðs lyfja.

Lyfjastofnun getur endurskoðað fyrri ákvæðanir um hámarksverð lyfja, ýmist að beiðni hagsmunaaðila eða að eigin frumkvæði í ljósi breyttra aðstæðna eða nýrra upplýsinga.

Lyfjastofnun skal endurmeta forsendur lyfjaverðs hér á landi, samanborðið við sömu lyf á Evrópska efnahagssvæðinu reglulega og eigi sjaldnar en á tveggja ára fresti og gera tillögur um breytingar gefi matið tilefni til þess.

Allar ákvæðanir sem leiða til lækkunar skulu alla jafnan kynntar a.m.k. tveimur mánuðum áður en þær koma til framkvæmda.

Lyfjastofnun er heimilt að beita verðstöðvun, sbr. 71. gr. lyfjalaga.

9. gr.

Endurskoðun hámarksverðs lyfja.

Þrátt fyrir verðákvörðun Lyfjastofnunar samkvæmt reglugerð þessari er þeim sem annast innkaup á lyfjum fyrir hið opinbera heimilt að bjóða út og/eða ganga til samninga um innkaupsverð lyfja sem hið opinbera greiðir að fullu eða að hluta.

III. KAFLI

Almenn greiðsluþátttaka.

10. gr.

Umsókn.

Beina skal umsókn um almenna greiðsluþátttöku til Lyfjastofnunar í samræmi við upplýsingar sem birtar eru á vef Lyfjastofnunar.

Umsókn um greiðsluþátttöku skal a.m.k fylgja:

1. Upplýsingar um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í viðmiðunarlöndunum skv. 45 gr.
2. Gögn sem sýna fram á gagnsemi lyfsins og hagkvæmni þess.
3. Upplýsingar um hvort lyfið komi í stað annars lyfs og þá hvaða lyfs eða lyfja.
4. ~~Söluáætlun næstu þriggja ára- og áætlaður fjöldi sjúklinga.~~

Lyfjastofnun er heimilt að kalla eftir frekari gögnum en sem um getur 1.- 4. tölul. ef málefnalegar ástæður eru fyrirbyggjandi.

Lyfjastofnun skal að öllu jöfnu tryggja ~~skjóta málsmeðferð og~~ að umfjöllun um hámarksverð sé lokið ~~eigi síðar en innan~~ 180 ~~dögumaga~~ frá því að fullnægjandi umsóknargögn berast ~~nefndinni stofnuninni~~.

11. gr.

Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga.

Lyfjastofnun ákveður hvort sjúkratryggingar taki þátt í að greiða lyf sem eru á markaði hér á landi skv. III. kafla laga um sjúkratryggingar og greiðsluþátttökuverð, þ.e. það verð sem sjúkratryggingar skulu miða greiðsluþátttöku sína við að teknu tilliti til afsláttar sem lyfsöluleyfishafi veitir við afgreiðslu lyfjaávisunar. Áður en ákvörðun er tekin skal Lyfjastofnun hafa samráð við ~~sjúkratryggingastofnunina~~ **Sjúkratryggingar Íslands**. Lyfjastofnun er heimilt að taka ákvörðun að liðnum fjórtán virkum dögum frá því að stofnunin óskar eftir samráði, hafi sjúkratryggingastofnun ekki svarað erindinu.

12. gr.

Forsendur almennrar greiðsluþátttöku.

Við mat á því hvort veita skuli greiðsluþátttöku skal Lyfjastofnun taka mið af því:

1. Hvort verð lyfsins sé í ~~eðlilegu~~ samhengi við meðferðarlegt gildi þess, t.d. samanborið við lyf sem fyrir eru á markaði.
2. Hver sé áætlaður fjöldi sjúklinga og áætlað sölumagn lyfs samkvæmt söluáætlun.
3. Hvort greiðsluþátttaka sé í lyfinu í viðmiðunarlöndum, sbr. 5. gr.

Almennt skal ekki veita greiðsluþátttöku fyrir lyf, ef lyfið hefur breitt svið ábendinga og hluti þeirra réttlætir ekki greiðsluþátttöku skv. lögum um sjúkratryggingar.

Auk þess er ekki veitt greiðsluþátttaka fyrir lyf:

1. Ef augljós hættu er á að lyfið verði notað við öðru en samþykktum ábendingum.
2. Ef lyfið er eingöngu eða aðallega notað í tilgangi sem ekki réttlætir greiðsluþátttöku sjúkratrygginga.
3. Ef áhrif lyfsins eru ekki staðfest á klínískan hátt.
4. Ef óljóst er hvort eða hvenær nota skuli lyfið sem fyrsta val, sbr. lyfjalista og ~~klínískar leiðbeiningar~~ **Landspítala**.
5. Ef lyfið er einkum notað á sjúkrahúsum.

Commented [JFG3]: Að áætla fjölda sjúklinga hefur sýnt sig í gegnum tíðina að vera verulega ónákvæm vísindi og ekki á færi umsækjanda að meta sjúklingafjölda.

Commented [JFG4]: Er ekki rétt að hér er verið að vísa í klínískar leiðbeiningar Landspítala en ekki landlæknis?

Heimilt er að tengja greiðsluþátttöku sjúkratrygginga við einstaka ábendingu, lyfjaform, styrkleika eða magn viðkomandi lyfs.

13. gr.

Endurmat greiðsluþátttöku.

Lyfjastofnun getur endurskoðað fyrri ákvarðanir um greiðsluþátttöku lyfja, ýmist að beiðni hagsmunaðila eða að eigin frumkvæði í ljósi breyttra aðstæðna eða nýrra upplýsinga. Sé slík ákvörðun tekin að frumkvæði Lyfjastofnunar skal hagsmunaaðilum gefinn kostur á tjá sig um fyrirhugaða ákvörðun [og fái til þess umsagnartíma í samræmi við hefðbundna stjórnsýsluhætti.](#)

Lyfjastofnun skal endurmeta greiðsluþátttöku allra lyfja eigi sjaldnar en á tveggja ára fresti.

IV. KAFLI

Einstaklingsbundin greiðsluþátttaka.

14. gr.

Almennt.

Einstaklingsbundin greiðsluþátttaka í lyfi er stök eða tímabundin greiðsluþátttaka sjúkratryggðs vegna lyfja sem ekki hafa hlotið almenna greiðsluþátttöku. Greiðsluþátttaka í lyfi getur verið bundin við einstakling eða hóp sem eru greindir með sjúkdóm eða heilkenni sem krefst lyfjameðferðar.

15. gr.

Einstaklingsbundin greiðsluþátttaka í almennum lyfjum.

Sækja skal um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku í almennum lyfjum til sjúkratryggingarstofnunar Íslands. Um skilyrði fyrir einstaklingsbundinni greiðsluþátttöku og lyfjaskirteinum fer samkvæmt 12. gr. reglugerðar nr. 1143/2019 um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði.

Áður en sótt er um einstaklingsbunda greiðsluþátttöku þarf lyf að vera með samþykkt hámarksverð frá Lyfjastofnun.

16. gr.

Einstaklingsbundin greiðsluþátttaka í leyfisskyldum lyfjum.

Læknir skal senda umsóknir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku vegna leyfisskyldra lyfja til lyfjanefndar Landspítala.

Um umsóknir og afgreiðslu Lyfjanefndar Landspítalans fer eftir reglugerð um skipan, hlutverk og starfsemi lyfjanefndar Landspítalans og þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu.

Lyfjanefnd Landspítala skal taka ákvarðanir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku vegna þeirra lyfja sem spítalinn greiðir.

Áður en ákvörðun er tekin um einstaklingsbunda greiðsluþátttöku þarf lyf að vera með samþykkt hámarksverð frá Lyfjastofnun.

V. KAFLI

Undanþágulyf.

17. gr.

Undanþágulyf

Lyfjastofnun skal að fenginni umsókn ákveða almenna greiðsluþátttöku í lyfjum sem veitt hefur verið undanþága fyrir vegna lyfjaskorts skv. 12. gr. lyfjalaga nr. 100/2020. Lyfjastofnun getur vísað afgreiðslu umsókna vegna lyfja sem veitt hefur verið undanþága fyrir samkvæmt því ákvæði til [sjúkratryggingastofnunarinnar Sjúkratrygginga Íslands.](#)

Commented [JFG5]: Gildir þetta um alla lækna? Lika utan Landspítala/heilbrigðisstofnana?

VI. KAFLI
Leyfisskyld lyf.

18. gr.

Forsendur greiðsluþáttöku í leyfisskyldum lyfjum.

Lyfjastofnun skal ákveða hvort leyfisskyld lyf hefur greiðsluþáttöku að undangenginni umsögn lyfjanefndar Landspítala, sbr. 10. gr. reglugerðar um skipan, starfsemi og hlutverk lyfjanefndar Landspítalans. Lyfjastofnun skal senda umsókn, eins fljótt og verða má, til lyfjanefndar Landspítala. Við mat á því hvort veita skuli greiðsluþáttöku í leyfisskyldu lyfi skal Lyfjastofnun taka mið af því:

1. Hver klínískur ávinningur er af lyfinu.
2. Hvort verð lyfsins sé í eðlilegu-samhengi við meðferðarlegt gildi þess, t.d. samanborið við lyf sem fyrir eru á markaði.
3. Hver sé áætlaður fjöldi sjúklinga og áætlað sölumagn lyfs samkvæmt söluáætlun.
4. Hvort greiðsluþáttaka sé í lyfinu í viðmiðunarlöndum, sbr. 5. gr.
5. Hvort samið hefur verið um samningsverð í kjölfar opinbers innkaupaferlis.
6. Kostnaðaráhrif á fjárlagalið leyfisskyldra lyfja
7. Við ákvörðun um greiðsluþáttöku í leyfisskyldum lyfjum skal nota heilbrigðistæknimat til viðmiðunar, ef slíkt mat liggur fyrir, sbr. 59. grein lyfjalaga nr. 100/2020.

Lyfjastofnun er heimilt að skilyrða greiðsluþáttöku vegna leyfisskyldra lyfja við tiltekna ábendingu, ákveðin skilyrði klínískra leiðbeininga eða sérgrein.

Lyfjastofnun er heimilt að endurmeta ákvörðun sína um hvort lyf telst leyfisskyld lyf.

Lyfjastofnun er heimilt að endurmeta ákvörðun sína um greiðsluþáttöku í leyfisskyldum lyfjum.

VII. KAFLI
Lyfjaverðskrá og skiptiskrá.

19. gr.

Lyfjaverðskrá.

Lyfjastofnun annast útgáfu og opinbera birtingu á heimasíðu sinni lyfjaverðskrár þar sem birtar eru m.a. upplýsingar um hámarksverð og greiðsluþáttöku ávísunarskyldra mannalyfja og hámarksverð allra dýralyfja. SKÝRT SKAL KOMA FRAM HVAÐA ÁBENDINGAR VIÐKOMANDI LYFS NJÓTI GREIÐSLUÞÁTTÖKU.

Óska skal eftir birtingu upplýsinga um lyf í lyfjaverðskrá með því að fylla út eyðublað sem birt er á heimasíðu Lyfjastofnunar.

Lyfjaverðskrá skal gefin út eigi sjaldnar en mánaðarlega.

Lyfjastofnun skal birta í lyfjaverðskrá helstu breytingar er kunna að verða á hámarksverði lyfja í heilsölu og/eða smásölu, greiðsluþáttöku sjúkratrygginga eða greiðsluþáttökuverði.

Lyfjastofnun skal jafnframt birta í lyfjaverðskránni lista yfir leyfisskyld lyf og hvort lyfið hafi greiðsluþáttöku.

20. gr.

Skiptiskrá og viðmiðunarverð.

Lyfjastofnun skal halda úti og birta á vef sínum skiptiskrá þar sem samheitalyfjum, líftæknilyfjahliðstæðum og lyfjum sem hafa sambærileg meðferðaráhrif er raðað saman í viðmiðunarverðflokka til ákvörðunar greiðsluþáttöku, sbr. 52. og 69. gr. lyfjalaga.

Verði birgðaskortur á lyfi sem er með viðmiðunarverð skal það tilkynnt Lyfjastofnun þegar í stað. Lyfjastofnun gefur þá út nýtt viðmiðunarverð sem birt verður í næstu lyfjaverðskrá, en umrætt lyf fellur úr verðskrá.

Ef lyfið er með lægsta viðmiðunarverð í viðmiðunarflokki, skal Lyfjastofnun fá staðfest að til séu a.m.k. fjögurra vikna birgðir áður en lyfið er birt í lyfjaverðskrá.

Verði birgðaskortur á lyfi sem ekki er með viðmiðunarverð, í meira en 90 daga, fellur umrætt lyf úr lyfjaverðskrá.

IX. KAFLI
Málsmeðferð

21. gr.

Verklagsreglur.

Lyfjastofnun setur sér verklagsreglur um eftirfarandi atriði:

1. Ákvörðun og endurskoðun hámarksverðs.
2. Form, efni og innihald umsóknar, skv. 9. gr.
3. Endurskoðun álagningar í smásölu.
4. Endurmat á greiðsluþátttöku, sbr. 12. gr.
5. Birtingu lyfjaverðskrár.
6. Tilnefningar fulltrúa hagsmunaaðila, sbr. 7. gr.

Verklagsreglurnar skulu birtar á heimasíðu stofnunarinnar.

Lyfjastofnun er heimilt að skipa starfshópa og kalla sérfræðinga til ráðgjafar, m.a. við mat og flokkun á lyfjum og við ákvarðanir um lyfjaverð og greiðsluþátttöku í lyfjum, sbr. 7. gr. lyfjalaga.

~~22.~~ 21. gr.

Málsmeðferð.

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 henni. Ef ákvörðun liggur ekki fyrir innan þessara tímamarka er umsækjanda heimilt að markaðssetja lyfið á því verði sem sótt er um.

Hafi einnig verið óskað ákvörðunar um greiðsluþátttöku í lyfjakostnaði sjúkratryggðora skal slík ákvörðun kynnt innan 180 daga frá móttöku umsóknar um ákvörðun lyfjaverðs. Hafi umsækjandi ekki látið nauðsynlegar upplýsingar fylgja með umsókn skal tilkynna honum um hvaða upplýsingar vantar. Skal rökstudd ákvörðun þá liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að nauðsynlegar viðbótarupplýsingar bárust. Ef umsókn um greiðsluþátttöku berst áður en Lyfjastofnun hefur tekið ákvörðun um lyfjaverð lengist afgreiðslufrestur umsóknar um greiðsluþátttöku um aðra 90 daga.

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 nauðsynlegar upplýsingar ekki fylgt umsókn skal Lyfjastofnun tilkynna umsækjanda 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.

23. gr.

Málskot.

Fallist Lyfjastofnun ekki á umbeðið verð, verðbreytingu eða greiðsluþátttöku samkvæmt ákvæðum þessa kafla skal stofnunin rökstyðja ákvörðun sína og gera umsækjanda grein fyrir heimild hans til að bera ákvörðun stofnunarinnar undir dómstóla. Sama gildir um ákvarðanir Lyfjastofnunar um að flokka lyf sem leyfisskilyt eða almennt lyf.

~~Ákvarðanir Lyfjastofnunar samkvæmt reglugerð þessari eru endanlegar á stjórnýslustigi og sæta ekki endurskoðun heilbrigðisráðherra.~~

Commented [JFG6]: Enn og aftur er afstaða okkar til möguleika á stjórnýslukæru áréttáður. Sú staðreynd að ákvarðanir Lyfjastofnunar á grundvelli þessarar reglugerðar verði endanlegar á stjórnýslustigi og geti ekki sætt kæru til ráðherra er vonbrigði. Að markaðsleyfishafi hafi ekki möguleika á að kvarta yfir málsmeðferð til herra setts stjórnvalds og verði því ef nauðsyn krefur að leita úrlausna sinna mála til dómstóla er verulega íþyngjandi. Þessari framkvæmd er enn og aftur mótmælt og lagt til að þessar ákvarðanir lúti sömu lögmálum og aðrar ákvarðanir stjórnvalds.

Þessi háttur gildir vissulega um ákvarðanir lyfjagreiðslunefndar í dag. Hins vegar er um að ræða undantekningu frá þeirri meginreglu að ákvarðanir lægra setts stjórnvalds sæti kæru til aðra stjórnvalds. Í drögum að greinargerð með frumvarpsdrögum á sínum tíma sagði að erfitt og kostnaðarsamt geti verið fyrir ráðuneyti, í ljósi þeirrar sérþekkingar sem krafist er, að yfirfara og endurmeta þessar ákvarðanir. Á móti má færa rök fyrir því að eðlilegt sé að þessi sérþekking sé til staðar innan ráðuneytisins. Þá sagði í greinargerð með frumvarpinu að „réttaröryggi þeirra sem slíkar ákvarðanir snúa að er þó engu að síður tryggt þar sem ekkert er því til fyrirstöðu fyrir viðkomandi að vísa ákvörðun um framangreint til meðferðar dómstóla, t.d. með stefnu á hendur íslenska ríkinu“. Hér er rétt að minna á þá staðreynd að íslenska ríkið er, fyrir hönd sjúkratrygginga og heilbrigðisstofnana, langstærsti viðskiptavinur þeirra fyrirtækja sem þjónusta íslenska heilbrigðiskerfið með lyf. Langstærsti. Það gefur augaleið að ekki er vænlegt að standa í málaferlum við þann viðskiptavin. Hafa ber í huga að kæruehimildir eru almennt taldar til þess fallnar að auka réttaröryggi og skilvirkni í stjórnýslufrákvæmd. Varhugavert er að undanskilja þessa kæruleið enda dómstólaleiðin meira íþyngjandi, bæði hvað varðar kostnað og fyrirhöfn.

Nr.

2020

24. gr.

Upplýsingaskylda.

Lyfjabúðum, lyfjaheildsölum og markaðsleyfishöfum er skylt að afhenda Lyfjastofnun allar upplýsingar um verðlagningu lyfja og veita aðrar upplýsingar sem stofnunin telur þörf á til að sinna hlutverki sínu samkvæmt reglugerð þessari.

X. KAFLI

Gildistaka.

25. gr.

Gildistaka.

Ákvæði reglugerðar þessarar tekur mið af:

Tilskipun Evrópuráðsins 89/105/EBE, frá 21. desember 1988, um gagnsæjar ráðstafanir er varða verðlagningu lyfja sem ætluð eru mönnum og þátttöku innlendra sjúkratrygginga í greiðslu þeirra l (hér eftir “tilskipunin”). Vísað er til tilskipunarinnar í 9. tl. XIII. kafla II. viðauka við EES-samninginn.

Reglugerð þessi sem sett er með stöð í 1. gr., 8. mgr. 66. gr., 69. gr. og 25. tölul. 1. mgr. 109. gr. lyfjalaga lyfjalaga nr. 100/2020 öðlast gildi 1. janúar 2020. Á sama tíma fellur á brott reglugerð 353/2013 um lyfjagreiðslunefnd.

Heilbrigðisráðuneytinu, 1. janúar 2020.

Svandís Svavarsdóttir

heilbrigðisráðherra.

Hrönn Ottósdóttir.