

Heilbrigðisráðuneytið
Skógarhlíð 6
105 Reykjavík

Reykjavík, 3. júní 2019

Drög að frumvarpi til lyfjalaga dags. 10. maí 2019
Athugasemdir Landspítala vegna fyrirhugaðs frumvarps á 150. löggjafarþingi

Landspítali (LSH) telur mikilvægt að kostnaðarmeta verkefni lyfjanefndar LSH og að tiltekið verði í fyrirhuguðu frumvarpi að sá kostnaður greiðist sérstaklega úr ríkissjóði. Einnig þarf að skoða hvort ekki fari best á því að greiðsla kostnaðar vegna leyfisskyldra og S-merktra lyfja sé greiddur af sama fjárlagalið hvort sem um er að ræða inniliggjandi sjúklinga eða sjúklinga utan sjúkrahúsa og hvort og þá hvaða lagabreytingu verði að gera vegna þessa. Athuga þarf í þessu tilefni breytingar á 29. gr. laga um sjúkratryggingar nr. 112/2008 vegna ábyrgðar LSH á greiðslu þessa kostnaðar.

Í þessum athugasemdum verður ákvæði draganna fyrst sett fram óbreytt með feitletruðum orðum sem athugasemdir verða gerðar við í framhaldinu ásamt frekari athugasemdum. LSH gerir athugasemdir við eftirtaldar greinar:

13. gr.

Leyfi til notkunar lyfja af mannúðarástæðum.

*Þrátt fyrir ákvæði 11. gr. getur Lyfjastofnun heimilað notkun mannalyfja, sem ekki hafa fengið markaðsleyfi hér á landi í **takmörkuðu magni og af mannúðarástæðum.***

*Notkun samkvæmt 1. mgr. er heimil ef umsókn um markaðsleyfi liggur fyrir en hefur ekki verið afgreidd eða að umrætt lyf er viðfangsefni klínískrar lyfjarannsóknar og viðkomandi hópur sjúklinga hefur ekki aðgang að lyfinu í þeirri rannsókn og aðgangur að umræddu lyfi byggist á áætlun um aðgang að lyfinu sem gerð er á milli umsækjanda og **heilbrigðisstofnunar.***

Heimilt er að gera lyf samkvæmt þessu ákvæði aðgengilegt fyrir hóp sjúklinga með sjúkdóm sem veldur langvarandi eða alvarlegri fötlun eða sjúkdóm sem er talinn vera lífshættulegur og sem ekki er hægt að meðhöndla á viðunandi hátt með lyfi með markaðsleyfi.

*Liggi ekki fyrir upplýsingar um sambærilega áætlun um aðgang að viðkomandi lyfi hjá Lyfjastofnun Evrópu eða sambærilegri stofnun í aðildarríki á Evrópska efnahagssvæðinu, getur Lyfjastofnun í samráði við framleiðanda eða umsækjanda og **heilbrigðisstofnun**, sett leiðbeinandi fyrirmæli um notkun lyfsins af mannúðarástæðum og dreifingu þess.*

Ef alvarleg vandamál koma fram varðandi gæði, öryggi eða verkun lyfsins, þ.m.t. alvarlegar aukaverkanir getur Lyfjastofnun tafarlaust stöðvað alla notkun lyfsins.

Umsækjanda ber að tryggja að þeir sjúklingar sem taka þátt í áætlun um aðgang að viðkomandi lyfi í samræmi við ákvæðið hafi aðgang að viðkomandi lyfi á tímabilinu sem kann að líða frá því að markaðsleyfi er veitt þar til lyfið hefur verið markaðssett.

Lyfjastofnun skal tilkynna allar áætlanir sem falla undir ákvæðið til Lyfjastofnunar Evrópu.

Í fyrsta lagi er gerð athugasemd við orðalagið „í takmörkuðu magni“ í 1. mgr. Hvað er nákvæmlega inntak greinarinnar? Sambærilegt orðalag er ekki að finna í 83. gr. reglugerð EB nr. 726/2004 en þar er talað um undantekningartilvik. Hér mætti e.t.v. sleppa orðinu „og“ þannig að greinin heimili notkun „í takmörkuðu magni af mannúðarástæðum“.

Í öðru lagi er gerð athugasemd um að orðið „heilbrigðisstofnun“ er nú komið í stað orðsins Landspítali. Greinargerð með ákvæðinu gerir samt áfram ráð fyrir að Landspítali komi til með að sinna þessu hlutverki.

Í þessu ákvæði er ekki fyrirmæli um að Lyfjastofnun skuli tilkynna allar áætlanir sem falla undir ákvæðið á heimasíðu Lyfjastofnunar. Slíkt ákvæði er að finna í ákvæði 6. tl. 83 reglugerð EB nr. 726/2004.

Í tillögum LSH og hagsmunaaðila frá 6. febrúar 2019 kom fram sú hugmynd að öll lyf sem heimilaður er aðgangur að samkvæmt þessu ákvæði skuli afhent án greiðslu. LSH vekur athygli á því að slíkt er ekki í drögunum. Útfærsla á slíku ákvæði ætti einnig heima í reglugerð og því mikilvægt að hafa skyldu til setningar reglugerðar. LSH vekur athygli á því að semja þurfi um endurgjald í einhverjum tilvikum til að auðvelda aðgengi sjúklinga að lyfjum í lyfjarannsóknnum sem er einmitt tilgangur ákvæðisins sbr. greinargerð með ákvæðinu.

21. gr.

Reglugerðir....

...

*4. mgr. Ráðherra **er heimilt** í reglugerð **að** kveða á um nánari skilyrði og notkun lyfja af mannúðarástæðum.*

...

LSH leggur til að í stað orðanna „er heimilt að“ komi að ráðherra „skal setja“. Væri þá hægt að færa í hana ákvæði um hlutverk LSH, um skyldu Lyfjastofnunar til að tilkynna um allar áætlanir á heimasíðu sinni og skilyrða meginreglu um að markmiðið sé að afhenda lyfin án greiðslu en það kunni stundum að vera gegn greiðslu.

23. gr.

Framleiðsla lyfja.

Leyfi til framleiðslu lyfja felur í sér heimild til heildsöludreifingar á þeim lyfjum eða tegundum lyfja sem tilgreind eru í framleiðsluleyfi viðkomandi leyfishafa og hann framleiðir.

*Einungis er heimilt að framleiða lyf á grundvelli **framleiðsluleyfis** sem Lyfjastofnun veitir.*

*Ákvæði 2. mgr. gildir ekki um framleiðslu sjúkrahúsa eða annarra heilbrigðisstofnana á lyfjum sem notuð eru **innan stofnunarinnar** sem um ræðir **strax** í kjölfar framleiðslu. Við slíka framleiðslu skal taka mið af ályktunum Evrópuráðsins um lyfjaframleiðslu sem fram fer á sjúkrahúsum eða öðrum heilbrigðisstofnunum.*

Í fyrstu er tekið undir athugasemdir sem borist hafa frá Advel f.h. Pharmarctica, einkum bls. 2, um að þetta megi ekki vera of takmarkandi.

Í öðru lagi er lagt til að í stað orðanna „innan stofnunarinnar“ komi í „meðferð á vegum stofnunarinnar“. Einnig er lagt til að orðið „strax“ falli brott. LSH telur mikilvægt að lagatexti komi ekki í veg fyrir að lyf sem er blandað eða framleitt á sjúkrahúsi sé ekki einnig hægt að nota fyrir sjúkling sem er til meðferðar á sjúkrahúsi eða í tengslum við það s.s. meðferð heima eða á hjúkrunarheimili.

29. gr.

Skyldur heildsöluleyfishafa.

...

Í ákvæði þessu eru er talið upp að samráð skuli haft við embætti landlæknis eða Matvælastofnun, eftir því sem við á. LSH vekur upp þá spurningu hvort bæta ætti LSH og lyfjanefnd Þróunarmiðstöðvar heilsugæslunnar í þessa upptalningu. Þessir aðilar kunna að eiga verulega hagsmuna af því að eiga samráð. Landspítali sér m.a. um birgðir fyrir sóttvarnalækni og sjúkrahús.

42. gr.

Sjúkrahúsapótek.

Heilbrigðisstofnunum sem starfræktar eru á grundvelli laga um heilbrigðisþjónustu er heimilt að starfrækja lyfjabúð á viðkomandi heilbrigðisstofnun. Slíkar lyfjabúðir nefnast sjúkrahúsapótek. Rekstur sjúkrahúsapóteks skal vera fjárhagslega aðgreindur frá öðrum rekstri heilbrigðisstofnunar.

Sé ekki starfrækt sjúkrahúsapótek á heilbrigðisstofnun sem starfrækt er á grundvelli laga um heilbrigðisþjónustu skal lyfjafræðingur m.a. bera ábyrgð á öflun lyfja, geymslu þeirra, færslu tilskilinna skráa og eftirliti með notkun lyfjanna.

Hafi heilbrigðisstofnunin ekki lyfjafræðing í þjónustu sinni skv. 2. mgr. skal stofnunin semja við utanaðkomandi lyfsöluleyfishafa, lyfjafræðing eða sjúkrahúsapótek um þjónustu sem felur í sér ábyrgð á öflun lyfja og eftirlit með notkun þeirra.

Heilbrigðisstofnun er heimilt að leita útboða um rekstur sjúkrahúsapóteks sem veitir þá þjónustu sem um ræðir í þessum kafla enda uppfylli reksturinn öll önnur skilyrði laganna um starfsemi og rekstur lyfjabúða

LSH leggur til að 42. gr. verði skipt upp og tekin upp ákvæði núverandi 43. gr. og fjallað annars vegar um sjúkrahúsapótek (42. gr.) og hins vegar um lyfjabúð (43. gr.). Með þessari breytingu væri staðfest það fyrirkomulag sem verið hefur, þ.e. að afgreiðsla lyfjaávisana vegna sjúklinga sem ekki eru inniliggjandi á sjúkrahúsinu og má segja að sé í samkeppni við lyfjaverslanir og skuli því vera fjárhagslega aðskilin frá öðrum rekstri sjúkrahúsapóteks. Sá hluti starfsemi sjúkrahúsapóteks sem snýr að inniliggjandi sjúklingum tilheyrir lyfjaþjónustu sjúkrahússins og heyrir eðli málsins samkvæmt ekki undir samkeppnisrekstur.

Ný 42. gr.

Sjúkrahúsapótek.

Heilbrigðisstofnunum sem starfræktar eru á grundvelli laga um heilbrigðisþjónustu er heimilt að starfrækja sjúkrahúsapótek.

Forstjóri heilbrigðisstofnunar þar sem sjúkrahúsapótek er starfrækt skal ráða lyfjafræðing til að veita sjúkrahúsapóteki forstöðu og skal hann bera ábyrgð á starfsemi sjúkrahúsapóteksins.

Sjúkrahúsapótek skal m.a. bera ábyrgð á öflun lyfja, geymslu þeirra, færslu tilskilinna skráa og eftirliti með notkun lyfjanna.

Þegar nauðsyn krefur og í sérstökum tilfellum getur Lyfjastofnun heimilað sjúkrahúsapóteki miðlun lyfja til annarra heilbrigðisstofnana og lyfjabúða.

Sé ekki starfrækt sjúkrahúsapótek á heilbrigðisstofnun sem starfrækt er á grundvelli laga um heilbrigðisþjónustu skal lyfjafræðingur m.a. bera ábyrgð á öflun lyfja, geymslu þeirra, færslu tilskilinna skráa og eftirliti með notkun lyfjanna.

Hafi heilbrigðisstofnunin ekki lyfjafræðing í þjónustu sinni skv. 2. mgr. skal stofnunin semja við utanaðkomandi lyfsöluleyfshafa, lyfjafræðing eða sjúkrahúsapótek um þjónustu sem felur í sér ábyrgð á öflun lyfja og eftirlit með notkun þeirra.

Húsnæði, búnaður og skipan starfsliðs sjúkrahúsapóteks eða lyfjaumsýslu heilbrigðisstofnunar skal vera í samræmi við ákvæði laga þessara og reglugerða settra á grundvelli þeirra.

Setningin „Þegar nauðsyn krefur...“ ætti e.t.v. heima frekar hjá hlutverki Landspítala en í þessari grein.

Ný 43. gr.

Lyfjabúð á sjúkrahúsi eða í heilbrigðisstofnun.

Heilbrigðisstofnunum sem starfræktar eru á grundvelli laga um heilbrigðisþjónustu er heimilt að starfrækja lyfjabúð á viðkomandi heilbrigðisstofnun. Rekstur slíkrar lyfjabúðar skal vera fjárhagslega aðgreindur frá öðrum rekstri heilbrigðisstofnunar.

Um afgreiðslu lyfja samkvæmt heimild þessarar greinar fer eftir þeim almennu reglum sem gilda um lyfjaáavísanir og afgreiðslu lyfja.

Heilbrigðisstofnun er heimilt að leita útboða um rekstur lyfjabúðar enda uppfylli reksturinn öll önnur skilyrði laganna um starfsemi og rekstur lyfjabúða.

Með þessum hætti er gerður skýr greinarmunur í lögum á sjúkrahúsapóteki og lyfjabúð.

44. gr.

Lyfjanefnd Landspítala.

*Á Landspítala skal starfa lyfjanefnd sem vinnur að öruggri og skynsamlegri notkun lyfja á Landspítalanum og öðrum **opinberum sjúkrahúsum** með það að markmiði að tryggja að saman fari fagleg og fjárhagsleg ábyrgð við val á lyfjum og **notkun þeirra**.*

Hlutverk nefndarinnar skal m.a. vera að hafa umsjón með innleiðingu leyfisskyldra og S-merktra lyfja í heilbrigðisþjónustu, meta hvort og með hvaða hætti lyf gagnast sjúklingum, útbúa leiðbeiningar og forgangslista lyfja með tilliti til fjárheimilda vegna innleiðingar leyfisskyldra og S-merktra lyfja og notkunar þeirra í heilbrigðisþjónustu. Jafnframt er hlutverk nefndarinnar að útbúa og hafa umsjón með lyfjalista fyrir opinber sjúkrahús.

***Lyfjanefnd Landspítala skal veita umsagnir til Lyfjastofnunar vegna umsókna um leyfisskyldu á lyfjum, sbr. 66. gr.** Umsögn skal vera skrifleg og rökstudd. Með umsögn til Lyfjastofnunar skulu fylgja öll nauðsynleg gögn.*

*Lyfjanefnd Landspítala skal taka ákvarðanir um einstaklingsbundna greiðslupátttöku vegna þeirra lyfja sem **spítalinn greiðir**, m.a. vegna lyfja sem falla undir 5. tölul. 1. mgr. 66. gr. Umsóknir um einstaklingsbundna greiðslupátttöku **innan Landspítala** skal senda til lyfjanefndar Landspítala.*

***Forstjóri Landspítalans skipar lyfjanefnd Landspítala** til fimm ára í senn og þess skal gætt að innan nefndarinnar séu aðilar sem búa yfir viðtækri þekkingu í klínískri læknisfræði, klínískri lyfjafræði, hjúkrun, siðfræði og fjármálum heilbrigðismála. Varamenn skulu skipaðir á sama hátt.*

Fulltrúar lyfjanefndar mega ekki eiga persónulegra hagsmuna að gæta í þróun, framleiðslu, markaðssetningu, innflutningi, miðlun, heildsölu eða smásölu lyfja.

*Þær ákvarðanir og umsagnir lyfjanefndar Landspítala sem hafa verulegan kostnað í för með sér **skulu bornar undir forstjóra Landspítala**.*

Lyfjanefnd Landspítala skal vera í náinni samvinnu við lyfjanefnd Þróunarmiðstöðvar heilsugæslunnar sbr. 45. gr. og erlenda samstarfsaðila. Einnig getur nefndin haft samráð við aðrar heilbrigðisstéttir og einstök sjúklingasamtök eftir því sem þurfa þykir.

Ákvarðanir lyfjanefndar Landspítala eru endanlegar á stjórnáðgangslustigi og sæta ekki kæru til ráðherra.

Varðandi orðalag 1. mgr. 44. gr. draganna um „opinber sjúkrahús“. LSH telur að með því að segja „opinberar heilbrigðisstofnanir“ sé ekki takmarkaðir möguleikar LSH og það endurspeglar frekar núverandi fyrirkomulag. Einnig er gerð athugasemd við orðalagið um „notkun þeirra“ og vekur LSH athygli á því að LSH hefur ekki tök á að fylgjast með notkun

lyfjanna því skortur er á eftirliti með að aðrar heilbrigðisstofnanir (bæði sjúkrahús og aðrar heilbrigðisstofnanir) sem taki þátt í útboðum með LSH virði þá samninga sem gerðir eru í kjölfar útboða. Spurning er hvort reglugerð geti tekið á úrræðum til að tryggja að stofnanir kaupi eftir samningum en þau þarf að efla verulega.

Í 3. mgr. 44. gr. draganna segir að lyfjanefnd LSH skuli veita umsagnir vegna umsókna um leyfisskyldu á lyfjum. LSH telur mikilvægt að orðalag ákvæðisins myndi skilyrði samþykki lyfjanefndar LSH svo leyfisskylda sé veitt til samræmis við 66. gr. Sjá nánar athugasemdir við 66. gr. um áherslu á faglega og fjárhagslega ábyrgð lyfjanefndar LSH. LSH telur mikilvægt að fylgigögn umsagnar sbr. 2. ml. 3. mgr. teljist til vinnugagna sem undanþegin eru upplýsingarétti til almennings sbr. 2. tl. 2. mgr. 8. gr. og 5. tl. 1. mgr. 6. gr. upplýsingalaga nr. 140/2012. Þá leggur LSH til að bætt verði við setningunni:

*„Áður en leyfisskylda er samþykkt skal liggja fyrir samnings- eða útboðsverð
lyfsins, frá þeim er annast innkaup skv. opinberum innkaupaferlum fyrir hönd
ríkisins.“*

Ákvæðið yrði liður í því að LSH verði ákvarðandi aðili í innleiðingu og leyfisskyldu lyfja, þ.e. að samþykki LSH/lyfjanefndar skuli að liggja fyrir áður en Lyfjastofnun ákveður leyfisskyldu, skv. 66. gr. Þannig fer betur saman fagleg og fjárhagsleg ábyrgð við þær ákvarðanir sem taka þarf.

Í 4. mgr. 44. gr. draganna er gerð athugasemd við „innan Landspítala“. LSH telur tilvísun um „innan Landspítala“ er bæði óþarfa og villandi. Er ekki hugmyndin að umsóknir um einstaklingsbundna greiðslupátttöku sé alfarið á hendi LSH óháð því hvar lyf eru notuð? Þá er gerð athugasemd við orðalagið „sem spítalinn greiðir“. Verður það ekki að vera skýrt að þetta séu greiðslur sem spítalinn / lyfjagreiðslunefnd Landspítala greiðir af fjárlagalið S-lyfja?

Vakin er athygli á greininni um skipan lyfjanefndar sem er 5. mgr. 44. gr. í drögunum. LSH þykir betur komið að málsgreinin væri framar í ákvæðinu og að það kæmi fram með skýrum hætti að nefndin starfi í umboði forstjóra LSH. Einnig þykir vanta ákvæði um að **forstjóri setji lyfjanefndinni starfsreglur**. Þetta hangir saman með athugasemdum um 6. mgr. 44. gr. í drögunum um að ákvarðanir sem hafi verulegan kostnað í för með sér séu bornar undir forstjóra. Ákvæðið í núverandi mynd veitir litlar leiðbeiningar um hvað teldist til verulegs kostnaðar. Starfsreglur frá forstjóra gæti t.a.m. tiltekið viðmiðunarfjárhæðir og mörk nefndarinnar.

LSH vill vekja athygli á því að **verkefni lyfjanefndar verða gríðarlega umfangsmikil**. Heimild forstjóra til að setja henni reglur um verkaskiptingu og vinnulag er mikilvæg þar sem um mörg ólík viðfangsefni er að ræða sem þarfnast mismunandi sérfræðipækkingar hverju sinni.

45. gr.

Lyfjanefnd Þróunarmiðstöðvar heilsugæslunnar.

Hjá Þróunarmiðstöð heilsugæslunnar skal starfa lyfjanefnd sem vinnur að öruggri og skynsamlegri notkun lyfja sem ávísað er eða notuð innan heilsugæslu og á hjúkrunar- og dvalarheimilum.

Forstöðumaður þróunarmiðstöðvar heilsugæslunnar skipar lyfjanefnd heilsugæslu og þess skal gætt að innan nefndarinnar séu aðilar sem búa yfir viðtækri þekkingu í klínískri læknisfræði, klínískri lyfjafræði, hjúkrun og fjármálum heilbrigðismála. Varamenn skulu skipaðir á sama hátt.

*Hlutverk nefndarinnar skal m.a. vera að meta hvort og með hvaða hætti lyf gagnast sjúklingum, útbúa leiðbeiningar um notkun lyfja **innan heilsugæslunnar og hjúkrunar- og dvalarheimila.***

Fulltrúar lyfjanefndar mega ekki eiga persónulegra hagsmuna að gæta í þróun, framleiðslu, markaðssetningu, innflutningi, miðlun, heildsölu eða smásölu lyfja.

*Lyfjanefnd heilsugæslu skal vera í **náinni** samvinnu við Lyfjastofnun og lyfjanefnd Landspítala, sbr. 44. gr. Einnig getur nefndin haft samráð við aðrar heilbrigðisstéttir, Siðfræðistofnun Háskóla Íslands og einstök sjúklingasamtök eftir því sem þurfa þykir.*

LSH vekur athygli á því að í 3. mgr. 45. gr. er ekkert ákvæði um leiðbeiningar um notkun utan opinbera kerfisins, s.s. á einkastofum. LSH hefur bæði fjárhagslega og faglega ábyrgð á allri notkun S-lyfja óháð því hvar þeim er ávísað.

LSH setur einnig spurningu við hvort orðalagið 5. mgr. 45. gr. um „náinni samvinnu“ sé e.t.v. betur komið með því að sleppa „náinni“.

46. gr.

Reglugerðir.

*Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um umsýslu lyfja á heilbrigðisstofnunum og starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna, **þ.m.t. val, geymslu, meðferð, notkun og öryggi lyfja og lyfjameðferða á sjúkrahúsum, öðrum heilbrigðisstofnunum og starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna þar sem lyfjum er ávísað eða þau notuð.***

Ráðherra skal setja reglugerð um skipan, hlutverk og starfsemi lyfjanefndar Landspítala og lyfjanefndar Þróunarmiðstöðvar heilsugæslunnar.

LSH telur að sleppa megí upptalningu í 1. mgr.

56. gr.

Óheimilar lyfjaauglýsingar.

...

LSH leggur til að bætt verði inn ákvæði um að þrátt fyrir ákvæði þessarar greinar er LSH/lyfjanefnd LSH heimilt að afla upplýsinga, m.a. frá markaðsleyfishöfum, um lyf sem ekki hafa hlotið markaðsleyfi. Þetta er liður í s.k. *Horizon Scanning* og faglegu starfi LSH og væri því til þess fallið að styrkja þessa þróun.

66. gr.

Verðlagning lyfja, ákvörðun um lyfjaverð og greiðslupátttöku.

Verðlagning lausasölulyfja er frjáls.

Lyfjastofnun skal ákveða eftirfarandi að fenginni umsókn:

1. Hámarksverð í heildsölu og smásölu á ávísunarskyldum lyfjum og öllum dýralyfjum, hvort sem þau eru ávísunarskyld eða ekki. Þegar Lyfjastofnun tekur ákvörðun um hámarksverð ávísunarskyldra lyfja í heildsölu skal stofnunin hafa samráð við fulltrúa heildsöluleyfifishafa og þegar ákvörðun er tekin um hámarksverð í smásölu skal stofnunin hafa samráð við fulltrúa lyfsöluleyfifishafa.
2. Leyfisskyldu lyfja og S-merkingu. Lyfjastofnun ákveður leyfisskyldu lyfja að **undangenginni umsögn** Lyfjanefndar Landspítala. Lyfjastofnun skal senda umsóknir um leyfisskyldu, eins fljótt og verða má, til Lyfjanefndar Landspítala. Telji Lyfjanefnd Landspítala að ekki skuli fallast á leyfisskyldu, m.a. með tilliti til fjárheimilda Landspítalans, er Lyfjastofnun óheimilt að fallast á umsóknina, sbr. 43. gr. (á að vera 44. gr.) laga þessara. **Áður en leyfisskylda eða S-merking er ákveðin skal liggja fyrir samnings- eða útboðsverð þess sem annast samningagerð fyrir hönd ríkisins.**
3. Hvort lyf hefur greiðslupátttöku, skv. III. kafla laga um sjúkratryggingar á lyfjum fyrir menn sem eru á markaði hér á landi.
4. Greiðslupátttökuverð, þ.e. það verð sem sjúkratryggingar skulu miða greiðslupátttöku sína við að teknu tilliti til afsláttar sem lyfsöluleyfifishafi veitir við afgreiðslu lyfjaávísunar.
5. 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. Landspítalinn tekur ákvörðun um greiðslupátttöku í lyfjum samkvæmt þessum tölul., sbr. 44. gr.

Söluaðilar, þ.e. lyfjaheildsalar og markaðsleyfifishafar, 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.

Fallist Lyfjastofnun ekki á umbeðið opinbert verð, verðbreytingu eða greiðslupátttöku samkvæmt ákvæðum þessa kafla skal stofnunin rökstyðja ákvörðun sína og gera umsækjanda grein fyrir heimild hans til að bera ákvörðun stofnunarinnar undir dómstóla.

Lyfjabúðum, lyfjaheildsölum og markaðsleyfifishöfum **er skylt að afhenda Lyfjastofnun allar upplýsingar sem varða verðlagningu lyfja** og veita aðrar upplýsingar sem stofnunin telur þörf á til að sinna hlutverki sínum samkvæmt þessum kafla.

Kostnaður við **störf Lyfjastofnunar** vegna verðákvörðunar lyfja, ákvörðunar um leyfisskyldu, S-merkingu og greiðslupátttöku greiðist úr ríkissjóði.

Ákvarðanir Lyfjastofnunar samkvæmt þessum kafla eru endanlegar á stjórnsýslustigi og sæta ekki kæru til ráðherra.

Ráðherra skal með reglugerð kveða nánar á um verðlagningu lyfja og greiðslupátttöku í lyfjum,

2. ml. 2. tl. 2. mgr. 66. gr. draga að frumvarpinu er setning um að samningsverð liggi fyrir áður en leyfisskylda eða S-merking er ákveðin. Hún hefur af LSH áður verið talin eiga betur heima í 44. gr. laganna.

3. mgr. 66. gr. stangast í raun á við ákvæði um samningsverð í kjölfar útboða og verð samkvæmt 2. tl. 2. mgr. sem og þær breytingar sem lagðar eru til á 67. gr. laganna. Einnig ætti að undanskilja samningsverð sem trúnaðarmál frá 5. mgr. 66. gr. varðandi skyldu til að afhenda upplýsingar til Lyfjastofnunar þar sem það er einungis til þess fallið að þyngja stjórnsýsluframkvæmd.

LSH leggur til að skilyrði í 2. tl. 2. mgr. sé að Lyfjastofnun ákveður leyfisskyldu lyfja að undangenginni umögn **og fengnu samþykki** Lyfjanefndar Landspítala. Með þessu leggur LSH áherslu á að umsögn/samþykki nefndarinnar til Lyfjastofnunar er forsenda ákvörðunar um leyfisskyldu. Með þessari breytingu mætti sleppa næstu setningu, þ.e. *“Telji Lyfjanefnd Landspítala að ekki skuli fallast á leyfisskyldu, m.a. með tilliti til fjárheimilda Landspítalans, er Lyfjastofnun óheimilt að fallast á umsóknina, sbr. 43. gr. (á að vera 44. gr.) laga þessara.”*

Tiltekið er í 6. mgr. 66. gr. að kostnaður við störf Lyfjastofnunar greiðist úr ríkissjóði. LSH vekur athygli að í ljósi aukins umfangs lyfjanefndar LSH ætti slíkt hið sama að gilda um hana. E.t.v. er ekki sama þörfin í ljósi hvernig LSH annars vegar og Lyfjastofnun hins vegar eru fjármagnaðar. Samt sem áður þarf að hafa þennan kostnað í huga og kostnaðargreina verkefni lyfjanefndar LSH.

67. gr.

Um lyfjainnkaup Landspítala.

Þrátt fyrir verðákvörðun Lyfjastofnunar samkvæmt þessum kafla Landspítala heimilt að ganga til samninga um lækkun á innkaupsverði S-merktra lyfja og leyfisskyldra lyfja.

LSH leggur til að verulegar breytingar verði gerðar á greininni þannig að í stað Landspítala sé tiltekin vísun í opinberan innkaupaaðila. Einnig að Samningsumboð þetta sé heimilt fyrir aðrar opinberar heilbrigðisstofnanir. LSH leggur til að áréttað sé að ekki þurfi að birta samningsverð sem og heimild til að flytja inn einstök lyf. Þá er lagt til að LSH hafi heimild til að veita lyfsöluleyfishöfum umboð til að kaupa og afhenda S-merkt lyf á samningsverði ríkisins enda sé gætt fylsta trúnaðar um verðin.

Ný 67. gr.

Um lyfjainnkaup Landspítala.

Þrátt fyrir verðákvörðun Lyfjastofnunar samkvæmt 66. grein er Landspítala, eða þeim sem annast innkaup skv. opinberum innkaupaferlum fyrir hönd ríkisins, heimilt að ganga til samninga fyrir hönd opinberra heilbrigðisstofnana um lækkun á innkaupsverði S-merktra lyfja og leyfisskyldra lyfja, sbr. 44. gr. Ekki er skylt að birta þau lyfjaverð sem samið er um í kjölfar opinberra innkaupaferla, í lyfjaverðskrá Lyfjastofnunar sbr. 66. grein.

Þeim sem annast innkaup skv. opinberum innkaupaferlum fyrir hönd ríkisins er heimilt að veita lyfsöluleyfifishöfum umboð til kaupa og afhendingar S-merktra lyfja á samningsverði ríkisins enda sé það tryggt að einungis séu samningsverð sýnileg þeim starfsmönnum lyfsöluleyfifishafa sem sé það nauðsyn vegna innkaupa og endurgreiðslu. Gæta skal trúnaðar um verðin.

Í sérstökum tilvikum getur Lyfjastofnun heimilað Landspítala innflutning einstakra lyfja.

Ný grein 76 :

Aðgangur lyfjanefndar Landspítala og lyfjanefndar þróunarstofu heilsugæslunnar að lyfjagagnagrunni,

Vegna innleiðingar nýrra lyfja, lyfjameðferða, lyfjagátar, kostnaðareftirlits, áætlanagerð og eftirfylgni með meðferðum skulu lyfjanefnd Landspítala og lyfjanefnd þróunarstofu heilsugæslunnar hafa aðgang á lyfjagagnagrunni.

LSH vekur athygli á því að eðlilegt sé að þessir aðilar séu með aðgang að lyfjagagnagrunni.

Að lokum vill LSH minna á mikilvægi þess að innleiða notkun á almennum lyfjaheitum sem grunn í lyfjaávisun og lyfjaumsýslu.

Virðingarfyllst f.h. Landspítala

Ingólfur Kristinn Magnússon
Lögfræðideild Landspítala