



Sjúkratryggingar  
Íslands

Heilbrigðisráðuneyti,  
Skrifstofa gæða og forvarna  
Skógarhlíð 6  
105 Reykjavík

Reykjavík, 3. júní 2019

### Athugasemdir Sjúkratrygginga Íslands við frumvarp heilbrigðisráðuneytis til nýrra lyfjalaga

Sjúkratryggingar Íslands (SÍ) fagna fram komnu frumvarpi um ný lyfjalög og telja að löngu hafi verið orðið tímabært að uppfæra lyfjalög nr. 94/1993. Þó vel hafi tekist til á mörgum sviðum hins nýja frumvarps, telja SÍ engu að síður að þó nokkrir vankantar séu enn á hinu nýja frumvarpi, vankantar sem nauðsynlegt er að færa til betri vegar. Eru þar einkum tvö atriði sem vega þyngst að því er varðar SÍ en það eru breytt fyrirkomulag verðlagningar lyfja og ákvörðun um greiðslupátttöku annars vegar og svo ákvæði sem varða lyfjagagna- og lyfjagreiðslugrunna hins vegar. Að mati SÍ er nauðsynlegt að hlutverk einstakra stofnana í tengslum við lyfjamál verði skýrð. Er þar einkum vísað til hlutverka SÍ annars vegar og Lyfjastofnunar og annarra stofnana hins vegar.

### Hlutverk SÍ

Eins og greinir í lögum um sjúkratryggingar taka þær til heilbrigðisþjónustu og annarrar aðstoðar sem ákveði hefur verið með lögum og reglugerðum settum skv. þeim eða með samningi að veita skuli á kostnað ríkisins. Í þeim lögum er kveðið á um að sérstök sjúkratryggingastofnun skuli annast framkvæmd sjúkratrygginga á Íslandi en í því felst m.a. að semja um og greiða endurgjald fyrir heilbrigðisþjónustu og aðra aðstoð samkvæmt lögnum og í samræmi við stefnumörkun ráðherra á hverjum tíma. Þá ber stofnuninni jafnframt að annast eftirlit með gæðum og árangri starfsemi þeirra sem veita heilbrigðisþjónustu o.fl.

Eins og fram kemur í 39. gr. sjúkratryggingalaganna þá annast sjúkratryggingar gerð samninga um veitingu heilbrigðisþjónustu og aðstoðar skv. lögum um sjúkratryggingar. Í B hluta III. kafla laganna er talinn upp sú aðstoð sem sjúkratryggingar taka til. Meðal þeirrar aðstoðar sem sjúkratryggingar ná til, er aðgangur að nauðsynlegum lyfjum sem ávísað er til notkunar utan heilbrigðisstofnana og **ákveðið hefur verið að sjúkratryggingar taki þátt í að greiða** sbr. lyfjalög. Það vekur hins vegar athygli, að af þeirri aðstoð sem sjúkratryggingar taka til eru lyf eina viðfangsefnið, þar sem ákvörðun um þátttöku sjúkratrygginga í kostnaði við viðkomandi aðstoð annars vegar og ákvörðun á verði hins vegar, er ekki í höndum Sjúkratrygginga Íslands heldur falin sjálfstæðri nefnd, Lyfjagreiðslunefnd, að ákveða. Þó skal tekið fram að í núverandi fyrirkomulagi eiga SÍ fulltrúa í Lyfjagreiðslunefnd.

### Um greiðslupátttöku og -þátttökuverð

SÍ vilja hér undirstrika, að í nýsamþykkttri heilbrigðisstefnu fram til ársins 2030, er að því stefnt, að öll kaup á heilbrigðisþjónustu skuli vera á höndum SÍ. Til þess að slíkt megi verða, telja SÍ brýnt að breyta núverandi fyrirkomulagi um ákvörðun á greiðslupátttöku og greiðslupátttökuverði lyfja og telja það með engu móti samrýmast heilbrigðisstefnu, að ákvarðanir um hlutverk SÍ séu í höndum stofnana eða nefnda sem eru alls óháðar SÍ, sérstaklega þegar á það er litið, að SÍ hafa umsjón þess fjárlagaliðar sem lyfin falla undir. Með því að fela LST einhliða ákvörðun um skyldu ríkisins til greiðslupátttöku í lyfjum, eins og frumvarpið gerir ráð fyrir er um leið verið að svipta SÍ möguleikum á að ná fram hagstæðari kjörum á viðkomandi málaflokki sem og að bera ábyrgð á að fjárlagiðurinn, almenn lyf, haldist innan þeirra marka sem ákveðið hefur verið í fjárlögum.

Eins og málum er háttað í dag er þessi ákvörðun í höndum Lyfjagreiðslunefndar og eiga SÍ sinn fulltrúa í þeirri nefnd, sem fyrr segir. Með þeirri breytingu sem lögð er til í umræddu frumvarpi, verður öll ákvörðun um lyfjaverð og greiðslupátttöku alfarið færð til Lyfjastofnunar og er ekki gert ráð fyrir að SÍ eigi að koma að þessum ákvörðunum á neinn hátt. SÍ benda á að erfitt verðir fyrir stofnunina að bera ábyrgð á fjárlagaliðnum ef stofnunin kemur ekki að ákvarðanatöku með formlegum hætti.



Sjúkratryggingar  
Íslands

Því leggja Sí til að þær breytingar verði gerðar á umræddu frumvarpi að öll ákvörðun um greiðsluþátttöku ríkisins í lyfseðilskyldum lyfjum sem ávísað er utan sjúkrastofnana færist alfarið á hendur Sí.

Þá mætti einnig hugsa sér að LST verði gert skylt að leita álits Sí þegar ákvarðanir eru teknar um greiðsluþátttöku í almennum lyfjum og að Lyfjastofnun verði gert að rökstyðja niðurstöður sínar um greiðsluþátttöku ef ekki er farið að tillögum Sí.

### Um lyfjagagnagrunna

*Almennt um XVI. og XVII kafla frumvarpsins*

Eins og staðan er í dag er að finna ákvæði um lyfjagreiðslugrunn og tölfraeðigagnagrunn lyfja bæði í núverandi lyfjalögum og í lögum um sjúkratryggingar. Nokkuð ber í milli að þau ákvæði séu samhljóða. Sí telja nauðsynlegt að eingöngu verði til einn gagnagrunnur og að allar stofnanir, þ.e. Sí, LST, EL og LSH fari vel yfir þennan þátt með það að markmiði að komast að niðurstöðu um hvar slíkum gagnagrunni sé best fyrir komið í þeim tilgangi að einfalda þá stöðu sem þessi mál eru nú í.

Samkvæmt lögum um sjúkratryggingar bera Sí ábyrgð á og starfrækja gagnagrunn með þeim upplýsingum sem nauðsynlegar eru til að reikna út greiðsluþátttöku sjúkratrygginga og gjald sjúkratryggðs einstaklings við kaup á lyfjum. Þá skulu Sí hafa aðgang að upplýsingum úr lyfjagagnagrunni m.a. í þeim tilgang að sinna fræðslu og rannsóknum og vegna kostnaðareftirlits en skv. lögum hafa Sí ákveðnu hlutverki að gegna við bæði kostnaðareftirlit og eftirlit með ávísanavenjum lækna og eiga því, samkvæmt nágildandi lögum, að hafa aðgang að lyfjagagnagrunni Embættis landlæknis.

Að mati Sí er því bráðnauðsynlegt að heilstæð umræða fari fram um lyfjagagnagrunn og að það verði aðeins einn og sami grunnurinn sem allir aðilar tengist. Vegna umfangs þeirra verkefna sem Sí sinna og þeirra upplýsinga sem Sí þurfa til að geta sinnt hlutverki sínu við bæði sjúkratryggða og veitendur heilbrigðisþjónustu er eðlilegt að sá grunnur verði í umsjá Sí og Sí veiti öðrum stofnunum aðild að grunninum í samræmi við þörf hverrar stofnunar.

### Að lokum

Í tengslum við það sem hér hefur verið rætt styðja Sí heils hugar þá tillögu sem fram er sett í 37. gr. frv. og telja afar mikilvægt að smásölum verði gert skylt að upplýsa sjúkratryggingastofnun strax við afgreiðslu lyfs um alla þá afslætti sem veittir eru sjúkratryggðum og að greiðsluþátttökuverð stofnunarinnar miðist alltaf við það verð sem sjúkratryggður er í raun að greiða fyrir viðkomandi lyf. Með þessu móti er skilað inn réttu verði í greiðsluþátttökukerfi stofnunarinnar og einstaklingur fær um leið rétta stöðu í lyfjagreiðslukerfinu. Jafnframt skila afslættir sem þannig eru veittir sér bæði til ríkisins og einstaklingsins.

Virðingarfyllt,

f.h. Sjúkratrygginga Íslands

Katrín Eydís Hjörleifsdóttir  
sviðsstjóri Viðskiptasviðs