Ákvörðun þessi tekur nú þegar gildi.

Sýslumaðurinn á Akranesi, 6. febrúar 2002.

Ólafur Þ. Hauksson.

6. febrúar 2002 Nr. 128

REGLUGERÐ

um greiðsluþátttökunefnd.

I. KAFLI.
Gildissvið.

1. gr.

Reglugerð þessi fjallar um starfsemi nefndar, er fjallar um greiðsluþátttöku almannatrygginga í nýjum lyfjum, sem veitt hefur verið markaðsleyfi hér á landi og innihalda virkt efni, sem ekki voru á markaði 1. júní 2000.

Einnig fjallar nefndin um greiðsluþátttöku lyfja sem veitt hefur verið undanþága fyrir, skv. 7. mgr. 7. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum.

II. KAFLI.
Skipun nefndar.

2. gr.

Ráðherra skipar fimm manna nefnd, greiðsluþátttökunefnd, til 4 ára í senn skv. tilnefningu eftirtalinna aðila:

1. Fjármálaráðuneytis.
2. Landlæknis.
3. Læknadeildar Háskóla Íslands.
4. Tryggingastofnunar ríkisins.

Fimmti maðurinn er skipaður af ráðherra, án tilnefningar, og er hann jafnframt formaður nefndarinnar.

Varamenn skulu skipaðir á sama hátt.

Við skipun nefndarinnar skal þess gætt að í henni séu fagmenn á sviði læknisfræði, lyfjafræði og fjármála.

3. gr.

Nefndarmenn, sbr. 2. gr., mega ekki eiga persónulegra hagsmuna að gæta í framleiðslu, innflutningi eða dreifingu lyfja.

III. KAFLI
Umsókn um greiðsluþátttöku.

4. gr.

Að fenginni umsókn frá markaðsleyfishafa lyfsins eða umboðsmanni hans skal nefndin ákvarða greiðsluþátttöku almannatrygginga í nýjum lyfjum, er veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir og innihalda virk efni, sem ekki eru á markaði hér á landi. Umsókn um greiðsluþátttöku skal send nefndinni samtímis umsókn um lyfjaverð til lyfjaverðsnefndar.

Eftir að nefndin hefur ákveðið um greiðsluþátttöku lyfs fer um hana skv. gildandi reglugerð um greiðslur almannatrygginga í lyfjakostnaði sem sett hefur verið á grundvelli c-liðar 36. gr. laga nr. 117/1993 um almannatryggingar.

Upplýsingar með umsókn.

5. gr.

Umsókn um greiðsluþátttöku skv. 4. gr., skulu fylgja:

1. nauðsynlegar upplýsingar um lyfið,
2. upplýsingar um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga aðildarríkja samningsins um Evrópska efnahagssvæðið. Nefndin getur ákveðið að einungis verði aflað upplýsinga frá tilteknum aðildarríkjum þar sem lyfið er á markaði, svo sem frá Norðurlöndunum eða öðrum nágrannaríkjum. Nefndin aflar upplýsinga um greiðsluþátttöku frá öðrum löndum eftir þörfum,
3. gögn sem sýna fram á gagnsemi lyfsins annars vegar og kostnað af greiðsluþátttöku hins vegar, svo sem kostnaðargreiningu (cost analysis), greiningu á lágmörkun kostnaðar (cost minimization analysis), greiningu á hagkvæmni kostnaðar (cost effect analysis) og kostnaðar-/nytjagreiningu (cost benefit analysis),
4. söluáætlun, næstu 3ja ára, til að meta áhrif greiðsluþátttöku á kostnað almannatrygginga.

Nefndin getur ef þörf krefur óskað eftir viðbótarupplýsingum frá umsækjanda.

Forsendur greiðsluþátttöku.

6. gr.

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

1. hvort lyfið hafi örugg og mikilsverð lækningaáhrif á vel afmarkaðar ábendingar,
2. hvort verð lyfsins er í eðlilegu samhengi við meðferðarlegt gildi þess,
3. áhrifum á lyfjaútgjöld almannatrygginga skv. fjárlögum,
4. áætluðu sölumagni lyfs skv. söluáætlun.

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

Auk þess er ekki er veitt greiðsluþátttaka fyrir lyf:

1. ef augljós hætta 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 frá almannatryggingum, skv. c-lið 36. gr. laga nr. 117/1993, um almannatryggingar,
3. ef áhrif lyfsins eru ekki staðfest á klínískan hátt,
4. ef óljóst er, hvort eða hvenær nota skuli lyfið sem fyrsta val,
5. ef lyfið er einkum notað á sjúkrahúsum.

7. gr.

Í sérstökum tilvikum er unnt að sækja um greiðsluþátttöku til Tryggingastofnunar ríkisins eða greiðsluþátttökunefndar:

1. Lyf með markaðsleyfi:
   a) Læknir (tannlæknir) sem annast sjúkling, getur sótt um greiðsluþátttöku fyrir viðkomandi sjúkling til Tryggingastofnunar ríkisins, sbr. gildandi reglugerð um greiðslur almannatrygginga í lyfjakostnaði, þegar lyf hefur fengið markaðsleyfi hér á landi en ekki fengið samþykkta almenna greiðsluþátttöku.
   b) Um lyf með markaðsleyfi hér á landi, en hafa ekki verið sett á markað, fer um greiðsluþátttöku eins og um lyf án markaðsleyfis.

2. Lyf án markaðsleyfis:
   a) Læknir (tannlæknir) sem annast sjúkling, getur sótt um greiðsluþátttöku fyrir viðkomandi sjúkling til nefndarinnar, þegar lyf hefur ekki fengið markaðsleyfi hér á landi. Nefndin ákveður þátttöku almannatrygginga í kostnaði lyfsins, enda hafi Lyfjastofnun heimilað notkun þess fyrir tiltekinn sjúkling skv. 7. mgr. 7. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum. Nefndin getur vísað afgreiðslu umsókna vegna lyfja án markaðsleyfis til Tryggingastofnunar.

Tryggingastofnun gefur út lyfjaskírteini sem framvísa skal í apóteki til staðfestingar greiðsluþátttöku eða aðra jafngilda staðfestingu.

Málsmeðferð.

8. gr.

Ákvörðun nefndarinnar um greiðsluþátttöku almannatrygginga í kostnaði lyfsins skal liggja fyrir og tilkynnt umsækjanda eigi síðar en 180 dögum frá móttöku umsóknar.

Hafi umsækjandi ekki látið nauðsynlegar upplýsingar fylgja umsókn sinni, skal honum tjáð hvaða upplýsingar vantar. Í slíkum tilvikum skal ákvörðun nefndarinnar liggja fyrir og tilkynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að viðbótarupplýsingar bárust henni.

Ákvörðun skv. 1. og 2. mgr. skal þó ekki tekin fyrr en ákvörðun um lyfjaverð liggur fyrir.

Heimilt er nefndinni að ákvarða greiðsluþátttöku almannatrygginga fyrir lyf skv. 7. gr. afturvirkt um allt að 180 daga frá því tímamarki er umsókn barst nefndinni.

IV. KAFLI.

Birting ákvarðana.

9. gr.

Ákvarðanir nefndarinnar um greiðsluþátttöku almannatrygginga munu birtar í sérlyfjaskrá og lyfjaverðskrá.

Endurskoðun eða afturköllun.

10. gr.

Nefndinni er heimilt að endurskoða fyrri ákvarðanir á grundvelli nýrra upplýsinga eða breyttra aðstæðna.

Nefndin getur afturkallað ákvörðun sína um almenna greiðsluþátttöku fyrir lyf, ef forsendur fyrir veitingu greiðsluþátttöku eru ekki lengur uppfyllt.

Málskot.

11. gr.

Ákvarðanir nefndarinnar verða ekki kærðar til heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra.

Gildistaka.

12. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 41. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 6. febrúar 2002.

Jón Kristjánsson.

Davíð Á. Gunnarsson.