STJÓRNARTÍÐINDI B 22 – 2005

15. febrúar 2005 273 Nr. 213

REGLUGERÐ

um lyfjagreiðslunefnd.

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi tekur til starfsemi lyfjagreiðslunefndar, sem skipuð er í samræmi við ákvæði 43. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum.

Lyfjagreiðslunefnd skal ákveða að fenginni umsókn:

1. Hámarksverð á lyfseðilsskyldum lyfjum og öllum dýralyfjum í heildsölu og smásölu, sem eru með markaðsleyfi.
2. Hvort sjúkratryggingar, skv. 36. gr. laga um almannatryggingar, taka þátt í greiðslu lyfja, sem eru á markaði hér á landi.
3. Greiðsluþátttökuverð, þ.e. það verð sem almannatryggingar skulu miða greiðsluþátttöku sína við, sbr. 2. tl.
4. Greiðsluþátttöku í lyfjum, sem veitt hefur verið undanþága fyrir skv. 7. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum. Nefndin getur vísað afgreiðslu slíkra umsókna til Tryggingastofnunar ríkisins.

2. gr.

Nefndarskipan.

Ráðherra skipar fimm manna nefnd, lyfjagreiðslunefnd, til 4 ára í senn samkvæmt tilnefningu eftirtalinna aðila:

1. Fjármálaráðuneytis.
2. Landlæknis.
3. Lyfjastofnunar.
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.

Persónulegir hagsmunir nefndarmanna.

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

4. gr.

Viðmiðunarlönd.

Til að ná markmiðum lyfjalaga um að halda lyfjakostnaði í lágmarki skal lyfjagreiðslunefnd sjá til þess að lyfjaverð hér á landi sé að jafnaði sambærilegt við verð í viðmiðunarlöndum á Evrópska efnahagssvæðinu, sem eru Danmörk, Finnlandi, Noregur og Svíþjóð.

Lyfjagreiðslunefnd skal fylgjast með verðlagningu lyfja í heildsölu og smásölu og greiðsluþátttökuverði í viðmiðunarlöndunum sbr. 1. mgr. og taka mið af þeim athugunum við verðákvarðanir sínar skv. 1. og 3. tölul. 2. mgr. 1. gr.

Kjósi lyfjagreiðslunefnd að setja sér verklagsreglur skulu þær staðfestar af ráðherra og kynntar hagsmunaaðilum.

5. gr.

Um ákvarðanatöku.

Lyfjagreiðslunefnd ákvarðar hámarksverð lyfs í heildsölu með hliðsjón af verði sömu lyfja í viðmiðunarlöndunum, sbr. 1. mgr. 4. gr. Fulltrúi samtaka lyfjaheildsala tekur sæti í nefndinni, þegar teknar eru almennar ákvarðanir um hámarksverð í heildsölu.

Lyfjagreiðslunefnd ákvarðar hámarksverð lyfs í smásölu, á grundvelli viðurkennds hámarksverðs í heildsölu, sbr. 1. mgr. og með hliðsjón af verði sömu lyfja í viðmiðunarlöndunum. Fulltrúi samtaka lyfjasmásala tekur sæti í nefndinni, þegar teknar eru almennar ákvarðanir um hámarksverð í smásölu, en þegar fjallað er um hámarksverð á dýralyfjum í smásölu tekur fulltrúi samtaka dýralækna einnig sæti í nefndinni auk þess sem nefndin skal þá leita álits yfirdýralæknis.

Falli atkvæði jöfn við afgreiðslu mála hjá nefndinni, sker atkvæði formanns úr.

Fundi í nefndinni skal boða með hæfilegum fyrirvara.

6. gr.

Umsókn um hámarksverð í heildsölu.

Markaðsleyfishafar sérlyfja eða umboðsmenn þeirra skulu sækja um hámarksverð í heildsölu til lyfjagreiðslunefndar á þar til gerðu eyðublaði, sem nefndin lætur gera. Með umsókn skulu að lágmarki fylgja upplýsingar um heildsöluverð sama lyfs í þeim löndum, sem nefndin tekur mið af við verðákvarðanir sínar, sbr. 1. mgr. 4. gr.

Þegar sótt er um hækkun heildsöluverðs skal umsækjandi veita lyfjagreiðslunefnd fullnægjandi upplýsingar, m.a. ítarlegar upplýsingar um þau atvik sem átt hafa sér stað frá því að verð á lyfinu var síðast ákvarðað og réttlæta að hans mati umbeðna verðhækkun.

Lyfjagreiðslunefnd skal að öðru jöfnu tryggja að umfjöllun um heildsöluverð sé lokið innan 90 daga frá því að fullnægjandi umsóknargögn berast nefndinni.

Tilkynning um lækkun heildsöluverðs lyfs skal hafa borist lyfjagreiðslunefnd í síðasta lagi 10. hvers mánaðar.

Samþykkt heildsöluverð er jafnframt hámarksverð í heildsölu.

7. gr.

Endurskoðun hámarksverðs.

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

Lyfjagreiðslunefnd er heimilt að beita verðstöðvun, sbr. 45. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum.

Lyfjagreiðslunefnd skal reglulega og ekki sjaldnar en á 2ja ára fresti endurmeta forsendur lyfjaverðs hér á landi, samanborðið við sömu lyf í viðmiðunarlöndunum, sbr. 1. mgr. 4. gr., og gera tillögur um breytingar þar að lútandi, gefi matið ástæður til þess.

Allar ákvarðanir sem leiða til lækkunar skulu alla jafnan kynntar a.m.k. mánuði áður en þær koma til framkvæmda nema um annað semjist.

8. gr.

Upplýsingar með umsókn um greiðsluþátttöku.

Umsókn um greiðsluþátttöku skal fylgja:

1. Samantekt um eiginleika lyfsins.
2. Upplýsingar um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í viðmiðunarlöndunum, skv. 4. gr.
3. Gögn sem sýna fram á gagnsemi lyfsins annars vegar og hagkvæmni þess og áhrif á kostnað af greiðsluþátttöku hins vegar.
4. Söluáætlun, næstu 3ja ára, til að meta áhrif greiðsluþátttöku á kostnað almannatrygginga.

Lyfjagreiðslunefnd getur ef þörf krefur óskað eftir viðbótarupplýsingum frá umsækjanda.

9. gr.

Forsendur greiðsluþátttöku.

Við mat á því hvort veita skuli greiðsluþátttöku skal lyfjagreiðslunefnd 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. 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 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.

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

10. gr.

Málsmeðferð.

Rökstudd ákvörðun lyfjagreiðslunefndar samkvæmt 1.-4. tl. 2. mgr. 1. gr. skal liggja fyrir og tilkynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum frá móttöku umsóknar um lyfjaverð og greiðsluþátttöku. Berist umsókn um greiðsluþátttöku síðar en umsókn um lyfjaverð lengist sá frestur, sem nefndin hefur til að taka ákvörðun, um 90 daga frá þeim degi er umsókn um greiðsluþátttöku berst.

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.

Allar ákvarðanir nefndarinnar og breytingar á þeim, samkvæmt reglugerð þessari, ásamt, eftir atvikum, áliti sérfræðinga eða tilmælum sem ákvarðanirnar byggjast á, skulu tilkynntar umsækjanda þeirra lyfja sem þær varða. Þá skulu þeim kynnt þau lagaúrræði sem þeir geta nýtt sér samkvæmt gildandi lögum og sá frestur er þeir hafa til þess.

11. gr.

Birting ákvarðana og útgáfa lyfjaverðskrár.

Lyfjagreiðslunefnd gefur út lyfjaverðskrá þar sem fram kemur viðmiðunarverðskrá, greiðsluþátttaka almannatrygginga hvers lyfs, hámarksverð og greiðsluþátttökuverð allra lyfseðilsskyldra lyfja og allra dýralyfja, ásamt heildsöluverði.

Lyfjaverðskrá skal gefin út ársfjórðungslega, þ.e. 1. janúar, 1. apríl, 1. júlí, 1. október, ár hvert.

Nefndin skal birta helstu breytingar er verða kunna á hámarksverði lyfja í heildsölu og/eða smásölu, greiðsluþátttöku almannatrygginga eða greiðsluþátttökuverði.

12. gr.

Verðeftirlit.

Lyfjagreiðslunefnd skal fylgjast með hámarksverði og greiðsluþátttökuverði lyfja í heildsölu og smásölu hér á landi og í öðrum löndum Evrópska efnahagssvæðisins.

13. gr.

Málskot.

Synji lyfjagreiðslunefnd umsóttu verði, umsókn um verðbreytingu eða greiðsluþátttöku, skal nefndin rökstyðja ákvörðun sína og gera umsækjanda grein fyrir heimild hans til að bera ákvörðun nefndarinnar undir dómstóla samkvæmt almennum reglum.

Ákvarðanir nefndarinnar sæta ekki endurskoðun ráðherra.

14. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 43. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum, öðlast þegar gildi. Jafnframt falla úr gildi reglugerð nr. 501/1996 um ákvörðun lyfjaverðs, óbirtar reglur um starfshætti lyfjaverðsnefndar frá 1. júní 2001 og reglugerð nr. 128/2002 um greiðsluþátttökunefnd.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 15. febrúar 2005.

Jón Kristjánsson.

Davíð Á. Gunnarsson.

Nr. 214 16. febrúar 2005

REGLUGERÐ

um hrognkelsaveiðar.

1. gr.

Allar veiðar á grásleppu í fiskveiðilandhelgi Íslands eru óheimilar nema að fengnu sérstöku leyfi Fiskistofu.

2. gr.

Aðeins er heimilt að veita þeim bátum leyfi til grásleppuveiða, sem rétt áttu til slíkra leyfa á vertíðinni 1997, sbr. reglugerð nr. 58/1996, enda hafi þeir leyfi til veiða í atvinnuskyni, sbr. lög nr. 38/1990. Óheimilt er að veita bátum, sem eru stærri en 15 brt., leyfi til grásleppuveiða, hafi þeir ekki haft leyfi til veiða á grásleppu vertíðina á undan. Heimilt er að binda úthlutun leyfa og leyfi til grásleppuveiða þeim skilyrðum, sem þurfa þykir, m.a. varðandi skýrsluskil um veiðarnar.