

REGLUGERÐ

um (3.) breytingu á reglugerð nr. 948/2000 um greiðslur almannatrygginga í lyfjakostnaði.

1. gr.

Við 13. grein bætast eftirtalдар málgreinar:

Um umsóknir um greiðsluþátttöku almannatrygginga, sbr. 1. mgr., fer samkvæmt reglugerð nr. 128/2002 um greiðsluþátttökunefnd.

Umsókn um greiðsluþátttöku almannatrygginga, sbr. 2. mgr., skal send heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu. Umsókn skulu fylgja upplýsingar um ATC-flokk lyfsins, lyfjaform, styrkleika og virkt lyfjaefni, ef um nýtt samheitalyf er að ræða. Að fenginni umsögn Tryggingastofnunar ríkisins er umsókn afgreidd í samræmi við ákvæði reglugerðar þessarar. Hið sama gildir um lyf, sem veitt hefur verið markaðsleyfi og hefur áður verið á markaði eða inniheldur virkt lyfjaefni, sem er í lyfi sem áður hefur haft markaðsleyfi.

Rökstudd ákvörðun um greiðsluþátttöku almannatrygginga, sbr. 2. mgr., skal 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 liggja fyrir og tilkynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að viðbótarupplýsingar bárust. Ákvörðun skal þó ekki tekin fyrir en ákvörðun um lyfjaverð liggur fyrir. Greiðsluþátttaka almannatrygginga skal birt í sérlyfjaskrá og lyfjaverðskrá.

Allar ákvarðanir um greiðsluþátttöku almannatrygginga og breytingar á henni, samkvæmt reglugerð þessari, ásamt álitum sérfræðinga eða tilmæli sem ákvarðanirnar byggjast á, skulu kynntar handhöfum markaðsleyfa þeirra lyfja sem þær varða. Þá skulu þeim kynnt þau lagaúrræði sem þeir geta nýtt sér samkvæmt gildandi lögum og sá frestur sem þeir hafa til þess.

2. gr.

Reglugerð þessi sem sett er með stoð í c-lið 1. mgr. 36. gr. laga nr. 117/1993 um almannatryggingar, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 13. maí 2003.

Jón Kristjánsson.

Davíð Á. Gunnarsson.