

REGLUGERÐ

um (2.) breytingu á reglugerð nr. 1414/2020 um verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku í lyfjum.

1. gr.

Við 5. gr. bætist við ný málsgrein, svohljóðandi:

Við ákvörðun Lyfjastofnunar um verð lyfs, sbr. 7. gr., sem ekki hefur verið markaðssett í öðru landi á Norðurlöndunum eða eingöngu einu þeirra, er Lyfjastofnun heimilt að nota önnur lönd innan Evrópska efnahagssvæðisins, þar sem lyfið hefur verið markaðssett, sem viðmiðunarlönd.

2. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 7. gr. reglugerðarinnar:

- a. Við 2. mgr. bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Ef verð lyfs í einu viðmiðunarlandi er umtalsvert undir því verði sem er skráð í öðrum viðmiðunarlöndum er Lyfjastofnun heimilt að undanskilja það land við útreikning meðalverðs.
- b. Við 3. mgr. bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Ef viðmiðunarverð leyfisskylds lyfs í einu viðmiðunarlandi er umtalsvert undir því verði sem er skráð í öðrum viðmiðunarlöndum er Lyfjastofnun heimilt að miða við næst lægsta verð í viðmiðunarlandi.

3. gr.

18. gr. reglugerðarinnar hljóðar svo:

Lyfjastofnun skal ákveða hvort ábending leyfisskylds lyfs skuli hafa greiðsluþátttöku að undangenginni umsögn lyfjanefndar Landspítala, sbr. 10. gr. reglugerðar um skipan, starfsemi og hlutverk lyfjanefndar Landspítala. Lyfjastofnun skal senda beiðni um umsögn, eins fljótt og verða má, til lyfjanefndar Landspítala eftir að öll umsóknargögn hafa borist.

Með umsókn um greiðsluþátttöku skal fylgja:

1. Hver klínískur ávinningur er af lyfinu.
2. Staðfesting á að samið hafi verið um verð í kjölfar opinbers innkaupaferlis.
3. Hagrænt mat.

Í umsögn lyfjanefndar Landspítala skal gera grein fyrir:

1. Mati á klínískum ávinningi lyfs.
2. Kostnaðaráhrifum á fjárlagalið leyfisskyldra lyfja.
3. Hvort lyfjanefnd Landspítala mæli með greiðsluþátttöku í tilteknum ábendingum leyfisskylds lyfs og með hvaða takmörkunum ef við á.

Við mat á því hvort veita skuli greiðsluþátttöku í ábendingu leyfisskylds lyfs skal Lyfjastofnun taka mið af:

1. Umsögn lyfjanefndar Landspítala, sbr. 3. mgr.
2. Hvort verð lyfsins sé í eðlilegu samhengi við meðferðarlegt gildi þess, t.d. samanborið við lyf sem fyrir eru á markaði.
3. Hver sé áætlaður fjöldi sjúklinga, meðferðalengd og kostnaður.
4. Hvort greiðsluþátttöku sé í ábendingu lyfsins í viðmiðunarlöndum, sbr. 5. gr.

Við ákvörðun um greiðsluþátttöku í ábendingu leyfisskyldra lyfja skal nota heilbrigðistæknimat til viðmiðunar, ef slíkt mat liggur fyrir, sbr. 59. gr. lyfjalaga nr. 100/2020.

Lyfjastofnun er heimilt að skilyrða greiðsluþátttöku í ábendingu leyfisskylds lyfs við:

- a. þrengri ábendingu en sótt er um,
- b. ákveðin skilyrði klínískra leiðbeininga eða notkunarleiðbeininga,
- c. sérgrein,
- d. að hagkvæmasti kostur sambærilegra lyfja sé valinn,
- e. að opinberu innkaupaferli sé lokið.

Ef ákvörðun um greiðsluþátttöku er bundin skilyrðum, sbr. 6. mgr. skal Lyfjastofnun upplýsa umsækjanda um skilyrðin í ákvörðun sinni.

Nr.

2022

Lyfjastofnun er heimilt að endurmeta ákvörðun sína um hvort lyf telst leyfis skylt.

Lyfjastofnun er heimilt að endurmeta ákvörðun sína um greiðsluþátttöku í ábendingu leyfis skylds lyfs, t.d. ef verð lyfsins í opinberu innkaupaferli er hærra en það verð sem ákvörðun um greiðsluþátttöku byggði á.

4. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stöð í 9. mgr. 66. gr. og 25. tölul. 1. mgr. 109. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðisráðuneytinu, xx. xxxx 2022.

Willum Þór Þórsson

Heiða Björg Pálmadóttir.