

REGLUGERÐ

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

1. gr.

Við 3. gr. reglugerðarinnar bætist eftirfarandi skilgreining, svohljóðandi:

Sambærileg lyf: Lyf frá mismunandi markaðsleyfishöfum, svo sem mismunandi samheitalyf og líftæknilyfjahliðstæður, sem raðað er saman á skiptiskrá og lyf með sambærileg meðferðaráhrif sem eru klínískt jafngild að mati lyfjanefndar Landspítala.

2. gr.

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

Við ákvörðun Lyfjastofnunar um verð lyfs, sbr. 7. gr., sem ekki hefur verið markaðssett á Norðurlöndunum, er Lyfjastofnun heimilt að nota önnur lönd innan Evrópska efnahagssvæðisins, þar sem lyfið hefur verið markaðssett, sem viðmiðunarlönd. Lyfjastofnun skal setja verklagsreglur um viðmiðunarlönd stofnunarinnar og birta á vefsvæði sínu.

3. 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 næstlægsta verð í viðmiðunarlöndunum.

4. gr.

18. gr. reglugerðarinnar verður svohljóðandi:

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. Upplýsingar um hvort opinberu innkaupaferli sé lokið.
3. Hagrænt mat.

Í umsögn lyfjanefndar Landspítala skal gera grein fyrir:

1. Mati á klínískum ávinningi lyfs.
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, meðferðarlengd og kostnaðaráhrif á fjárlagalið leyfisskyldra lyfja.
4. 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 greiðsluþátttaka sé í ábendingu lyfsins í viðmiðunarlöndum, sbr. 5. gr.

Við ákvörðun um greiðsluþátttöku í ábendingu leyfisskyldra lyfja skal nota heilbrigðistækni 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.

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

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

5. gr.

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

Heilbrigðisráðuneytinu, 10. febrúar 2023.

Willum Þór Þórsson.

Arnar Bergþórsson.

Fyrirvari

Reglugerðir eru birtar í B-deild Stjórnartíðinda skv. 3. gr. laga um Stjórnartíðindi og Lögbirtingablað, nr. 15/2005, sbr. reglugerð um útgáfu Stjórnartíðinda nr. 958/2005.

Sé misræmi milli þess texta sem birtist hér í safninu og þess sem birtur er í útgáfu B-deildar Stjórnartíðinda skal sá siðarnefndi ráða.