



Félag atvinnurekanda - FA
Björg Ásta Þórðardóttir
Húsi verslunarinnar - Kringlunni 7
103 Reykjavík

VELFERÐARRÁÐUNEYTIÐ

Hafnarhúsinu við Tryggvagötu 101 Reykjavík
sími: 545 8100 bréfasími: 551 9165
postur@vel.is velferdarraduneyti.is

Reykjavík 12. desember 2014
Tilv.: VEL13120003/03.02.05

Efni: Kvörtun vegna stjórnýsluframkvæmdar.

Velferðarráðuneytið vísar til erindis Félags atvinnurekanda (FA), dags. 20. desember sl., þar sem komið er á framfæri kvörtun vegna stjórnýsluframkvæmd Lyfjagreiðslunefndar. Ráðuneytið óskaði eftir athugasemdum beggja aðila vegna kvörtunarinnar og fór yfir málið. Ráðuneytið ákvað að ljúka afgreiðslu málsins með hjálögðu bréfi til Lyfjagreiðslunefndar.

Fyrir hönd heilbrigðisráðherra


Guðlín Steinsdóttir


Þórunn Oddný Steinsdóttir

Fylgiskj.: Afrit af bréfi til Lyfjagreiðslunefndar, dags. 12.12.2014.



Lyfjagreiðslunefnd
Hafnarhúsinu við Tryggvagötu
101 Reykjavík

VELFERÐARRÁÐUNEYTIÐ

Hafnarhúsinu við Tryggvagötu 101 Reykjavík
sími: 545 8100 bréfasími: 551 9165
postur@vel.is velferdarraduneyti.is

Reykjavík 12. desember 2014
Tilv.: VEL13120003/03.02.05

Efni: Kvörtun vegna stjórnáráðuneytið Lyfjagreiðslunefndar.

Velferðarráðuneytið vísar til bréfs, dags. 20. desember sl., þar sem Félag atvinnurekenda (FA) óskar eftir því að ráðherra endurskoði framkvæmd Lyfjagreiðslunefndar (LGN), sem lýst er í bréfinu, á grundvelli yfirstjórnunar- og eftirlitsheimilda sinna, sem grundvallast meðal annars á 2. mgr. 1. gr. og 1. mgr. 43. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum og 14. gr. Stjórnarskrár Lýðveldisins Íslands, nr. 33/1944.

Í fyrrgreindu bréfi FA er rakið að LGN sendi út tilkynningu 14. desember 2012. Meðfylgjandi tilkynningunni voru tveir listar yfir leyfisskyld lyf sem LGN útbjó í samráði við sérfræðinga frá Landspítalanum (LSH) og Sjúkratryggingum Íslands (SÍ). Á lista A var að finna leyfisskyld lyf sem að svo stöddu þurfti ekki að sækja um almenna greiðsluþátttöku fyrir. Uppfærður listi var birtur á heimasíðu LGN 15. apríl 2013 og endanlegur listi var birtur á heimasíðu LGN 6. maí 2013. Sá listi innihélt ákvörðun LGN um það hvaða lyf ættu að vera leyfisskyld frá og með gildistöku laga nr. 45/2012, þ.e. frá 4. maí 2013.

Ákvörðunin fól enn fremur í sér ákvörðun um almenna greiðsluþátttöku í umræddum lyfjum enda var ekki að finna takmörkun á greiðsluþátttökunni í ákvörðun LGN. Af svörum LGN, frá 7. nóvember sl., er hins vegar ljóst að framangreind ákvörðun var takmörkuð við klínískar leiðbeiningar með viðkomandi lyfi, sem útbúnar voru af deild lyfjamála á LSH.

Í framhaldinu rekur FA að framkvæmd ákvarðana um leyfisskyldu hjá LGN og tiltekur að samkvæmt 5. tölul. 2. mgr. 43. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, sé ákvörðun um hvaða lyf teljist leyfisskyld í höndum LGN. Samkvæmt umræddu ákvæði, sem og 10. gr. reglugerðar nr. 353/2010 um lyfjagreiðslunefnd, beri LGN að ákvarða hvaða lyf teljast leyfisskyld og hvort skilyrða eigi greiðsluþátttöku slíkra lyfja við tiltekna ábendingu, einstaka lækisfræðilega sérgrein eða við afgreiðslu tiltekins magns viðkomandi lyfs. Slík takmörkun skuli þá koma fram í úrskurðarbréfi LGN. Sé leyfi ekki skilyrt þá sé greiðsluþátttakan almenn og að mati FA sé ótækt að skilyrða greiðsluþáttökuna afturvirk.

Með framangreindri tilkynningu, dags. 14. desember 2012, hafi verið ljóst, að mati FA, að ekki þurfti að sækja um almenna greiðsluþátttöku á lyfjum sem voru á lista A. Umboðsaðilar þeirra lyfja hafi því haft réttmætar væntingar til þess að greiðsluþátttakan yrði ekki skilyrt enda hafi verið um að ræða endanleg ákvörðun, sem birt var þann 6. maí 2013.

Að mati FA hafi greiðsluþátttaka á umræddum lyfjum verið takmörkuð við klínískar leiðbeiningar

sem sé í andstöðu við ákvæði laga enda hafi gerð slíkra leiðbeininga verið í höndum deildar lyfjamála innan LSH og hafi því ákvörðunarvaldið um greiðsluþátttöku lyfja verið fært frá LGN yfir til LSH án lagaheimildar.

FA ítrekar að LGN hafi einungis heimild, skv. framangreindum ákvæðum lyfjalaga og reglugerðar um lyfjagreiðslunefnd, til að óska eftir umsögn frá LSH og SÍ vegna afgreiðslu á leyfisskyldu lyfja, og þar með greiðsluþátttöku. Með vísan til lögmatísreglunnar sé LGN óheimilt að fela umræddum aðilum ákvörðunarvald um það hvort greiðsluþátttakan skerðist eða ekki enda eigi slík ákvörðun að vera í höndum LGN.

Að mati FA sé óljóst og ruglandi hjá LGN að skilyrða greiðsluþátttöku við klínískar leiðbeiningar, þrátt fyrir að hafa áður sagt að umrædd lyf hlytu almenna greiðsluþátttöku. Umboðsaðilum hafi þar með engu móti verið unnt að gæta réttar síns eða jafnvel skilja inntak umræddrar ákvörðunar. Í þessu máli hafi LGN borið skylda til að upplýsa þá aðila, sem hafi hag af því að markaðssetja lyf, að greiðsluþátttaka þeirra lyfja sem hafi verið á umræddum A lista hafi ekki verið almenn heldur hafi takmarkast við inntak klínískra leiðbeininga. Það hafi LGN ekki gert og sé sú vanræksla ámælisverð og beri að túlka fyrirtækjum í hag en ekki vera þeim til tjóns.

Ráðuneytið óskaði eftir afstöðu LGN til kvörtunar FA með bréfi, dags. 13. mars sl., og í bréfi LGN, dags. 26. mars sl., kemur fram að LGN sé efnislega sammála því sem komi fram í bréfi FA. LGN ítrekar þó í bréfi sínu að leyfisskyld lyf, skv. 14. gr. reglugerðar nr. 313/2013, um LGN, sbr. 5 tölul. 2. mgr. 43. gr. lyfjalaga, áður skilgreind S-lyf, sem aðeins séu notuð í samræmi við klínískar leiðbeiningar sem haldið hafi verið utan um á deild lyfjamála á LSH. Því hafi nefndin birt lista yfir þau lyf sem töldust uppfylla kröfur laganna um leyfisskyldu. Við þá ákvörðun hafi verið litið til þeirra lyfja sem voru áður S-merkt og sérstaklega haldið utan um af deild lyfjamála LSH, sbr. tilkynning LGN, dags. 6. maí 2013. Um ákvörðun leyfisskyldra lyfja er fjallað um í 10. gr. reglugerðar nr. 353/2013, þar sé ekki gert skilyrði um að lyf hafi áður verið skilgreint sem S-merkt lyf.

LGN dregur fram að listinn yfir leyfisskyld lyf sem birtur hafi verið 14. desember 2012 á heimasíðu nefndarinnar hafi ekki verið endanlegur. Markaðsleyfishöfum hafi verið gefin kostur á því að gera athugasemdir innan þriggja vikna frá birtingu listans. Við gerð listans hafi verið stuðst við upplýsingar um lyf sem deild lyfjamála á LSH hafði heimilað notkun á og hafði verið samþykkt af kostnaðarnefnd SÍ og LSH. Þann 6. maí 2012 hafi LGN birt lista yfir þau lyf sem teldust leyfisskyld við gildistöku laga nr. 45/2012, um breytingu á lögum um sjúkratryggingar, nr. 112/2008, og lyfjalögum nr. 93/1994, með síðari breytingum.

LGN bendir á að takmörkun á greiðsluþátttöku í leyfisskyldum lyfjum á listanum sem birtur hafi verið 6. maí 2012, skv. 3. mgr. 10. gr. reglugerðar nr. 353/2013, hafi komið fram í úrskurðarbréfi LGN þegar að viðkomandi lyf var leyfisskyld. Greiðsluþátttakan hafi takmarkast af klínískum leiðbeiningum hvers lyfs fyrir sig sem hafi verið gerðar af deild lyfjamála á LSH, LSH hafði heimilað notkun og lyfin höfðu verið samþykkt af kostnaðarnefnd SÍ og LSH.

LGN ítrekar að breytingar á fyrri ákvörðunum nefndarinnar hafi ekki verið gerðar afturvirkir en LGN sé heimilt að endurskoða fyrri ákvarðanir, sbr. 4. mgr. 10. gr. reglugerðar nr. 353/2013. Að mati nefndarinnar eigi þessi heimild við leyfisskylduna sjálfa, ábendingu lyfsins og einstaka læknisfræðilegar sérgreinar.

LGN tekur fram að vafi geti verið á því hvort að nefndinni sé heimilt að fela öðrum ákvörðunarvald, eins og gert sé með gerð og samþykki klínískra leiðbeininga sem hafa áhrif á hvort greiðsluþátttaka skerðist. Mögulega þurfi að endurskoða verkferla nefndarinnar og annarra sem nefndin hefur samráð við í ákvarðanatöku. Þá þurfi að huga að þeim tímamörkum sem nefndinni séu settar við ákvarðanatöku.

Afstaða LGN til þess sem fram kemur í bréfi FA um að LGN hafi borið skylda til að upplýsa þá aðila, sem hafi hag af því að markaðsetja lyf, að greiðsluþátttaka þeirra lyfja sem hafi verið á umræddum A lista hafi ekki verið almenn heldur hafi takmarkast við inntak klínískra leiðbeininga, er sú að umræddum aðilum hefði átt að vera ljóst að við ákvörðun á lista yfir leyfisskyld lyf hafi verið nýttar upplýsingar um lyf sem deild lyfjamála LSH hafði heimilað notkun á og samþykkt hefði verið af kostnaðarnefnd SÍ og LSH. Öllum hlutaðeigandi hefði átt að vera ljóst með hvaða takmörkunum greiðsluþátttaka í þessum lyfjum væri enda hafi hún verið sú sama og áður.

FA var gefin kostur á að koma með athugasemdir við afstöðu LGN og bárust athugasemdir FA ráðuneytinu með bréfi, dags. 14. apríl sl., þar sem FA telur ljóst að LGN fallist á fyrri hluta kvörtunar FA þess efnis að greiðsluþátttaka í leyfisskyldum lyfjum hafi verið takmörkuð við klínískar leiðbeiningar unnar af lyfjadeild LSH og að óheimilt hafi verið að takmarka greiðsluþátttökuna með þeim hætti sem gert var.

Sá hluti kvörtunar FA sem lýtur að upplýsingaskyldu LGN í tengslum við takmörkun á greiðsluþátttöku lyfja, við klínískar leiðbeiningar, sem sett voru á svonefndan A-lista sem hafði að geyma lyf sem að svo stöddu þurfti *ekki að sækja um almenna greiðsluþátttöku fyrir*. FA telur mikilvægt að koma á framfæri í tengslum við umrædda röksemdarfærslu LGN að hinn tilvísaði listi frá LSH sé óaðgengilegur. Listinn frá LSH sé byggður á upplýsingum um lyf sem deild lyfjamála hafi heimilað notkun á og samþykkt hafi verið af kostnaðarnefnd SÍ og LSH. LGN vísar margsinnis til þessara upplýsinga um lyf í umsögn sinni og gefi þeim mikið vægi við ákvörðun sína um það hvort lyf teljist leyfisskyld eða ekki. Umræddar upplýsingar hafi ekki verið og séu ekki opinberar. Þar sem A-listinn byggðist á þessum upplýsingum frá LSH var fyrirtækjum ómögulegt að átta sig á því á hverju framangreindur A- listi byggði.

FA ítrekar að upplýsinga- og leiðbeiningarskylda stjórnvalda sé rík, sérstaklega þegar um mikilsverða hagsmuni er að ræða. Af þeim sökum verði að gera ríkar kröfur til LGN, í þessu tilviki, um að upplýsa fyrirtæki nákvæmlega um efni þeirrar ákvörðunar og grundvöll hennar. FA heldur því fram að ekki nægi að vísa með almennum hætti til óopinberra upplýsinga, með þeim hætti sem gert hafi verið.

FA bendir einnig á að greiðsluþátttaka þeirra lyfja sem séu A-lista takmarkist við klínískar leiðbeiningar sem unnar séu á LSH. Ef litið sé á heimasíðu LSH þá sé aðeins rúmlega helmingur þeirra lyfja sem séu á listanum með klínískar leiðbeiningar. Að mati FA sé óljóst hvernig fara eigi með slík lyf, svo jafnræðis sé gætt, enda hafi þau notið greiðsluþátttöku, þrátt fyrir að ekki séu fyrir hendi klínískar leiðbeiningar.


Að mati FA brjóti LGN gegn jafnræðisreglu íslensks réttar, sbr. 14. gr. stjórnsýslulaga nr. 37/1993 og 65. gr. Stjórnarskrá lýðveldisins Íslands nr. 33/1944, með því að krefjast klínískra leiðbeininga fyrir sum lyf en ekki önnur, svo þau fari á áðurnefndan A-lista, enda njóti sum lyf annarrar og meiri íþyngjandi meðferðar en önnur lyf á sama lista.

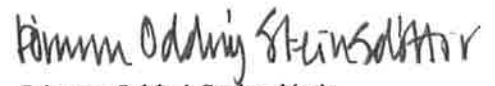
Ráðuneytið telur rétt að beina því til LGN að nefndin endurskoði verkferla þegar teknar eru ákvarðanir um leyfisskyldu lyfja og hvernig samráði við aðra er háttað við þá ákvarðanatöku. Samráð við sérfræðinga frá LSH og SÍ skal eiga sér stað áður en ákvörðun um leyfisskyldu og greiðsluþátttöku er tekin, sbr. 2. og 3. mgr. 10. gr. reglugerðar nr. 353/2013, enda skal rökstudd ákvörðun LGN liggja fyrir og umsækjanda tilkynnt um lyfjaverð, leyfisskyldu og greiðsluþátttöku.

Að mati ráðuneytisins er LGN ekki stætt á því að vísa til upplýsinga um lyf sem deild lyfjamála hefur heimilað notkun á og samþykkt hefur verið af kostnaðarnefnd SÍ og LSH, ef þær upplýsingar eru ekki aðgengilegar. Þrátt fyrir að LGN telji að öllum hlutaðeigandi eigi vera ljóst með hvaða takmörkun greiðsluþátttaka sé í ákveðnum lyfjum, sé það ekki nægjanlegt. LGN ber að tryggja að ákvarðanir séu skýrar og birtar með þeim hætti að tryggt sé að allir hlutaðeigandi fái vitneskju um takmörkun á

greiðsluþátttöku, ef um slíkt er að ræða.

Fyrir hönd heilbrigðisráðherra


Guðlín Steinsdóttir


Þórunn Oddný Steinsdóttir

Ljósrit: Félag atvinnurekenda
Björg Ásta Þórðardóttir
Húsi verslunarinnar - Kringlunni 7
103 Reykjavík