

# Lög

## um breytingu á lögum um sjúkratryggingar, nr. 112/2008, og lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum (greiðsluþátttaka í lyfjakostnaði).

### I. KAFLI

#### Breyting á lögum nr. 112/2008, um sjúkratryggingar, með síðari breytingum.

##### 1. gr.

Orðin „2. tölul. 1. mgr. 29. gr.“ í 1. mgr. 18. gr. laganna falla brott.

##### 2. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 1. mgr. 29. gr. laganna:

- 1.–4. másl. 2. tölul. falla brott.
- Í stað orðanna „Enn fremur almenna“ í 5. másl. 2. tölul. kemur: Almenna.
6. tölul. orðast svo: Lyf, sbr. 25. gr. Gjald fyrir lyf verður hlutfallsgjald og þrepaskipt eftir uppsöfnuðum lyfjakostnaði sjúkratryggðs á tilteknu tímabili og skal tiltaka hlutfall, tímabil og þrep í reglugerð. Fjárhæðir þrepa skulu endurskoðaðar árlega með það að markmiði að heildarhlutfall þess kostnaðar sem sjúkratryggðir þurfa að greiða sjálfir af lyfjakostnaði haldist að mestu óbreytt á milli ára. Þó er heimilt að hækka hlutfallið þegar nýjum lyfjaflokkum er bætt inn í kerfið til hagsbóta fyrir sjúkratryggða. Tímabil skal vera 12 mánuðir frá fyrstu afgreiðslu lyfja. Þegar greiðsluþátttaka sjúkratryggðs nær tiltekinni fjárhæð sem ákveðin er í reglugerð skal heimilt gegn skilyrðum sem ákveðin eru í reglugerð að gefa út lyfjaskírteini sem veitir honum fulla greiðsluþátttöku sjúkratrygginga það sem eftir er af 12 mánaða tímabili. Nái uppsafnaður lyfjakostnaður sjúkratryggðs ekki tilteknu lágmarki á tímabili greiðir sjúkratryggður hann að fullu. Gjald fyrir lyf skal vera lægra hjá öldruðum, öryrkjum, börnum og ungmönnum á aldrinum 18–21 árs og skal ekki vera hærra en  $\frac{2}{3}$  af fjárhæð þrepa annarra sjúkratryggðra. Heimilt er að veita fulla greiðsluþátttöku sjúkratrygginga fyrir lyf sem lyfjagreiðslunefnd í samráði við sérfræðinga Landspítala og sjúkratryggingastofnunar, sbr. XV. kafla lyfjalaga, hefur

ákveðið að séu leyfisskyld og háð sérstöku gæðaeftirliti. Heimilt er að skilyrða fulla greiðsluþátttöku vegna leyfisskyldra lyfja við nánar tilgreind skilyrði, svo sem sérstakt ástand sjúkratryggðs, eða við einstaka læknisfræðilega sérgrein. Í reglugerð er m.a. heimilt að tiltaka hámark eininga í lyfjaávisunum og greiðsluþátttökuverð, þ.e. það verð sem sjúkratryggingar skulu miða greiðsluþátttöku sína við, sbr. lyfjalög. Þá er heimilt að takmarka greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í ákveðnum lyfjaflokkum við hagkvæmstu pakkningar samkvæmt nánari skilgreiningu í reglugerð. Heimilt er í reglugerð að binda útgáfu lyfjaskírteina við tiltekinn fjölda lyfja.

## 3. gr.

Á eftir 29. gr. laganna kemur ný grein, 29. gr. a, ásamt fyrirsögn, svohljóðandi:

*Miðlægur lyfjagreiðslugrunnur.*

Sjúkratryggingastofnunin ber ábyrgð á og starfrækir gagnagrunn með þeim upplýsingum sem nauðsynlegar eru til að reikna út greiðsluþátttöku sjúkratrygginga og gjald sjúkratryggðs við kaup á lyfjum, sbr. 6. tölul. 1. mgr. 29. gr. Í gagnagrunninn skal skrá upplýsingar um lyfjakostnað sjúkratryggðra en ekki aðrar upplýsingar um lyfjanotkun.

Í gagnagrunninn skal auk þess skrá þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að starfrækja sérstakt greiðsluferfi fyrir lyfjakaup og upplýsingar sem lyfjabúðir nota til útreiknings á greiðsluþátttöku í lyfjum samkvæmt lögum þessum.

Lyfjabúðum er skylt að tengjast gagnagrunninum, nýta upplýsingar gagnagrunnsins við útreikninga á greiðsluþátttöku og veita upplýsingar í hann.

Ráðherra setur reglugerð um rekstur gagnagrunnsins. Þar skal m.a. kveðið á um:

1. hvaða upplýsingar skuli skrá í gagnagrunninn,
2. eyðingu skráðra upplýsinga,
3. aðgang lyfjabúða, lækna og annarra að upplýsingum í gagnagrunninum,
4. skyldu lyfjabúða til að tengjast gagnagrunninum og til að nýta upplýsingar gagnagrunnsins við útreikninga á greiðsluþátttöku og
5. skyldu lyfjabúða til að veita upplýsingar í gagnagrunninn.

## II. KAFLI

**Breyting á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum.**

## 4. gr.

27. gr. laganna orðast svo:

Landlæknir starfrækir lyfjagagnagrunn um lyfjaávisanir og afgreiðslu lyfja í þeim tilgangi að tryggja gæði heilbrigðisþjónustunnar og öryggi sjúklinga, hafa almennt eftirlit með ávisunum lækna á lyf og vegna eftirlits með ávana- og fíknilyfjum, sem og til að miðla upplýsingum um lyfjaávisanir einstaklinga, m.a. til að auka öryggi í lyfjaávisunum lækna og vegna eftirlits sjúkratryggingastofnunar með lyfjakostnaði, ásamt því að nota upplýsingar úr grunninum við gerð áætlana um gæðaþróun í heilbrigðisþjónustu og vísindarannsóknum.

Persónuauðkenni sjúklinga og lækna skulu vera sérstaklega dulkóðuð í lyfjagagnagrunninum. Dulkóðuðum persónuauðkennum sem eldri eru en 30 ára skal eytt úr honum. Landlæknir ber ábyrgð á dulkóðun persónuauðkennanna og varðveitir einn lykil að henni, bæði til dulkóðunar og afkóðunar.

Lyfjastofnun getur sótt um aðgang að persónuupplýsingum úr lyfjagagnagrunninum. Landlæknir getur veitt slíkt leyfi ef:

- a. rökstuddur grunur er um fölsun lyfseðils fyrir ávana- og fiknilyf eða að tilurð hans hafi orðið með öðrum ólögumætum hætti eða
- b. rökstuddur grunur er um ranga afgreiðslu lyfseðils fyrir ávana- og fiknilyf.

Sjúkratryggingastofnunin hefur aðgang að lyfjagagnagrunninum í samræmi við eftirlitshlutverk stofnunarinnar samkvæmt lögum um sjúkratryggingar þegar eitthvert af eftirtöldum skilyrðum er uppfyllt:

- a. Þegar sannreyna þarf upplýsingar um lyfjasögu sjúklings vegna kostnaðareftirlits sjúkratrygginga.
- b. Til að kanna lyfjaávisanir og ávisanavenjur lækna vegna eftirlits með lyfjakostnaði.

Persónuauðkenni einstakra sjúklinga skulu ekki koma fram nema það sé ótvírátt nauðsynlegt vegna einstakra eftirlitsaðgerða.

Landlæknir hefur aðgang að lyfjagagnagrunninum í samræmi við eftirlitshlutverk embættisins samkvæmt lögum um heilbrigðisþjónustu, lögum um landlækni og lýðheilsu og lögum þessum þegar eitthvert af eftirtöldum skilyrðum er uppfyllt:

- a. Þegar ástæða er til að ætla að einstaklingur hafi fengið ávísað miklu af ávana- og fiknilyfjum frá mörgum læknum.
- b. Þegar ástæða er til að ætla að læknir hafi ávísað ávana- og fiknilyfjum á sjálfan sig.
- c. Þegar ástæða er til að ætla að einstaklingur hafi fengið ávísað meira af ávana- og fiknilyfjum en eðlilegt getur talist á tilteknu tímabili.
- d. Til að hafa almennt eftirlit með lyfjaávisunum og fylgjast með og stuðla að skynsamlegri lyfjanotkun landsmanna.

Sjúklingur skal hafa aðgang að eigin lyfjaupplýsingum í lyfjagagnagrunni.

Læknar sem koma að meðferð sjúklings og þurfa á lyfjasögu hans að halda vegna meðferðarinnar skulu hafa aðgang að lyfjaupplýsingum sjúklingsins síðastliðin þrjú ár í lyfjagagnagrunninum. Um trúnaðar- og þagnarskyldu lækna um persónulegar upplýsingar sem þeir komast að í starfi sínu, þ.m.t. lyfjaupplýsingar, gilda ákvæði læknalaga, ákvæði laga um réttindi sjúklinga og eftir atvikum önnur lög sem við eiga.

Heimilt er að nota upplýsingar úr lyfjagagnagrunni við gerð áætlana um gæðaþróun og til vísindarannsókna. Um aðgang að persónugreinanlegum upplýsingum úr lyfjagagnagrunni vegna vísindarannsókna fer samkvæmt lögum um réttindi sjúklinga, reglugerð um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði og lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

Landlæknir skal hafa virkt eftirlit með aðgangi að lyfjagagnagrunninum samkvæmt ákvæði þessu. Landlæknir setur verklagsreglur um aðgang að lyfjagagnagrunninum. Í þeim skulu m.a. koma fram reglur um aðgangsstýringu og rekjanleika. Óski einstaklingur eftir upplýsingum um það hverjir hafa aflað upplýsinga úr lyfjagagnagrunni ber landlækni að veita þær upplýsingar.

#### 5. gr.

Við 2. mgr. 43. gr. laganna bætist nýr töluliður, svohljóðandi: Hvaða lyf eru leyfisskyld í samráði við sérfræðinga frá Landspítala og sjúkratryggingastofnun. Með leyfisskyldum lyfjum er átt við þau lyf sem eingöngu eru notuð í samræmi við klínískar leiðbeiningar og eru jafnan kostnaðarsöm og vandmeðfarin.

III. KAFLI  
**Gildistaka.**  
6. gr.

Lög þessi öðlast gildi 1. október 2012.

---

*Samþykkt á Alþingi 1. júní 2012.*