REGLUGERÐ

um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði.

I. KAFLI
Almenn ákvæði.

1. gr.
Gildissvið.

Í reglugerð þessari er kveðið á um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga við kaup á nauðsynlegum lyfjum og um gjald sem sjúkratryggðir greiða fyrir lyf, sbr. 25. gr. og 6. tölul. 1. mgr. 29. gr. laga um sjúkratryggingar, nr. 112/2008, með síðari breytingum.

~~Sjúkratryggingar~~ Sjúkratryggingastofnunin ~~Íslands taka~~ tekur þátt í kostnaði sjúkratryggðra vegna kaupa á lyfjum samkvæmt lögum um sjúkratryggingar og reglugerð þessari, enda sé um að ræða lyf, sbr. 3. mgr., sem ~~læknir~~ heilbrigðisstarfsmaður ~~eða~~ sem ~~tannlæknir~~ hefur heimild til að ávísa lyfjum hefur ávísað og afgreidd eru í lyfjabúð. Skilyrði er að veitt hafi verið markaðsleyfi fyrir lyfið á Íslandi eða heimild til markaðssetningar þess hér á landi, sbr. þó 4. og 5. tölul. 2. mgr. 12. gr.

~~Lyfjagreiðslunefnd~~ Lyfjastofnun, sbr. ~~43~~ 2. tölul. 2. mgr. 66. gr. lyfjalaga~~,~~ nr. ~~93~~ 100/~~1994~~ 2020, með síðari breytingum, ákveður hvort sjúkratryggingar taka þátt í kostnaði vegna kaupa á lyfjum sem eru á markaði hér á landi og vegna kaupa á lyfjum sem veitt hefur verið undanþága fyrir sbr. 1. málsl. 4. tölul. 2. mgr. 66. gr. lyfjalaga. Lyfjastofnun getur vísað afgreiðslu umsókna vegna lyfja sem veitt hefur verið undanþága fyrir til sjúkratryggingastofnunarinnar. Um umsóknir markaðsleyfishafa og umboðsmanna þeirra um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga fer samkvæmt reglugerð nr. 1414/2020 um ~~lyfjagreiðslunefnd~~ verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku í lyfjum.

2. gr.
Sjúkratryggðir.

Sjúkratryggður er sá sem er búsettur á Íslandi og hefur verið það a.m.k. síðustu sex mánuðina áður en bóta er óskað úr sjúkratryggingum að uppfylltum öðrum skilyrðum laga um sjúkratryggingar nema annað leiði af milliríkjasamningum, sbr. 10. gr. laga um sjúkratryggingar. Með búsetu er átt við lögheimili eða aðsetur í skilningi laga um lögheimili og aðsetur, nr. 80/2018. Börn yngri en 18 ára sem búsett eru hér á landi eru sjúkratryggð með foreldrum sínum. Sama á við um stjúpbörn og fósturbörn. Að öðru leyti gilda um það hverjir teljast sjúkratryggðir hér á landi ákvæði 10.-16. gr. laga um sjúkratryggingar.

~~Sjúkratryggingar~~ Sjúkratryggingastofnun ~~Íslands ákvarða~~ ákvarðar hvort einstaklingur teljist sjúkratryggður.

3. gr.
Orðskýringar.

Í reglugerð þessari hafa eftirfarandi orð svofellda merkingu:

1. *Aldraður:* Einstaklingur sem hefur náð 67 ára aldri og sjómaður sem hefur náð 60 ára aldri og hefur stundað sjómennsku í 25 ár eða lengur, sbr. ~~8. og 9. mgr.~~ 17. gr. laga um almannatryggingar, nr. 100/2007, með síðari breytingum.
2. *Ungmenni:* Einstaklingur sem er á aldrinum 18-21 árs.
3. *Öryrki:* ~~Einstaklingur~~ Handhafi ~~sem hefur verið metinn til a.m.k. 75% örorku hjá Tryggingastofnun ríkisins og hefur gilt örorkuskírteini~~ örorkuskírteinis.
4. *Leyfisskyld lyf:* Lyf sem eingöngu eru notuð í samræmi við klínískar leiðbeiningar og eru að jafnaði kostnaðarsöm og vandmeðfarin, sbr. 5. tölul. 2. mgr. 43. gr. lyfjalaga.
5. ~~– Skilgreindur dagskammtur (e. Defined Daily Dose/DDD): Er meðalmeðferðarskammtur á dag fyrir tiltekið lyf, notað við algengustu ábendingu þess í fullorðnum. Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin gefur út skilgreinda dagskammta fyrir lyf.~~

II. KAFLI.
Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga.

4. gr.
Almennt um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga og gjald sjúkratryggðs.

Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga vegna kaupa á lyfjum sem ~~lyfjagreiðslunefnd~~ Lyfjastofnun hefur ákveðið að sjúkratryggingar skuli taka þátt í að greiða, sbr. ~~43~~ 66. gr. lyfjalaga, og vegna lyfja sem ~~Sjúkratryggingar~~ sjúkratryggingastofnun ~~Íslands hafa~~ hefur samþykkt lyfjaskírteini fyrir skv. 12. gr. skal vera samkvæmt þessari grein, sbr. þó 6. og 11. gr.

Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga fer eftir heildarkostnaði sjúkratryggðs miðað við greiðsluþátttökuverð, sbr. 6. gr., vegna lyfja sem sjúkratryggður kaupir á tólf mánaða tímabili sem reiknast frá fyrstu lyfjakaupum. Gjald sjúkratryggðs vegna kaupa á lyfjum verður hlutfallsgjald og þrepaskipt eftir uppsöfnuðum lyfjakostnaði sjúkratryggðs, sbr. 29. gr. laga um sjúkratryggingar. Nýtt tímabil hefst þegar sjúkratryggður kaupir lyf í fyrsta skipti eftir að fyrra tímabili lýkur.

Veiti lyfjabúð sjúkratryggðum afslátt frá greiðsluþátttökuverði skal tilkynna Sjúkratryggingum Íslands um afsláttinn og reiknar stofnunin gjald sjúkratryggðs miðað við þrepastöðu viðkomandi.

Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga vegna kaupa á lyfjum hefst eftir að heildarkostnaður samkvæmt framansögðu á tólf mánaða tímabili hefur náð ~~22.000~~ 22.800 kr. Fari heildarkostnaður á tólf mánaða tímabili yfir ~~22.000~~ 22.800 kr. er greiðsluþátttaka sjúkratrygginga sem hér segir:

1. 85% af þeim hluta sem er umfram ~~22.000~~ 22.800 kr. og allt að 87.000 kr.
2. 92,5% af þeim hluta sem er umfram 87.000 kr.

Þegar sjúkratryggður hefur greitt 62.000 kr. fær viðkomandi fulla greiðsluþátttöku sjúkratrygginga það sem eftir er af tólf mánaða tímabilinu skv. 6. og 12. gr. Til að sporna við of- og misnotkun lyfja er Sjúkratryggingum Íslands heimilt að binda fulla greiðsluþátttöku sjúkratrygginga við ákveðinn fjölda lyfja, tiltekin lyf eða lyfjaskammta. ~~Sjúkratryggingar~~ Sjúkratryggingastofnun ~~Íslands geta~~ getur jafnframt sett skilyrði um að notuð séu ódýrustu lyfin hverju sinni ef um er að velja fleiri en eitt lyf með sambærilega verkun. Samþykki fyrir fullri greiðsluþátttöku sjúkratrygginga skal að jafnaði háð því að notaðar séu hagkvæmustu pakkningastærðir hverju sinni.

Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga vegna kaupa á lyfjum aldraðs, öryrkja, barns eða ungmennis hefst eftir að heildarkostnaður samkvæmt framansögðu á tólf mánaða tímabili hefur náð ~~14.500~~ 11.400 kr. Fari heildarkostnaður á tólf mánaða tímabili yfir ~~14.500~~ 11.400 kr. er greiðsluþátttaka sjúkratrygginga sem hér segir:

1. 85% af þeim hluta sem er umfram ~~14.500~~ 11.400 kr. og allt að 57.000 kr.
2. 92,5% af þeim hluta sem er umfram 57.000 kr.

Þegar aldraður, öryrki, barn eða ungmenni hefur greitt 41.000 kr. fær viðkomandi fulla greiðsluþátttöku sjúkratrygginga það sem eftir er af tólf mánaða tímabilinu skv. 6. og 12. gr. Til að sporna við of- og misnotkun lyfja er Sjúkratryggingum Íslands heimilt að binda fulla greiðsluþátttöku sjúkratrygginga við ákveðinn fjölda lyfja, tiltekin lyf eða lyfjaskammta. ~~Sjúkratryggingar~~ Sjúkratryggingastofnun ~~Íslands geta~~ getur jafnframt sett skilyrði um að notuð séu ódýrustu lyfin hverju sinni ef um er að velja fleiri en eitt lyf með sambærilega verkun. Samþykki fyrir fullri greiðsluþátttöku sjúkratrygginga skal að jafnaði háð því að notaðar séu hagkvæmustu pakkningastærðir hverju sinni.

Öll börn undir 18 ára aldri með sama fjölskyldunúmer samkvæmt skilgreiningu Þjóðskrár Íslands skulu teljast einn einstaklingur. Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga breytist ekki á yfirstandandi tólf mánaða tímabili þótt sjúkratryggður verði 18 eða 22 ára. Þegar sjúkratryggður verður aldraður eða öryrki eftir byrjun tólf mánaða tímabils reiknast aukin greiðsluþátttaka frá upphafi umrædds tímabils.

Fjárhæðir þrepa skulu endurskoðaðar árlega þannig að hlutfall kostnaðar sjúkratryggðra og greiðsluþátttaka sjúkratrygginga haldist að mestu óbreytt á milli ára.

5. gr.
Leiðrétting greiðsluþátttöku sjúkratrygginga eða hlutdeildar sjúkratryggðs.

Ef reiknuð greiðsluþátttaka við lyfjakaup var meiri eða minni en sú sem sjúkratryggður átti rétt á skv. 4. gr. skal hún leiðrétt við næstu lyfjakaup sjúkratryggðs sem sjúkratryggingar taka þátt í eða með sérstakri leiðréttingu Sjúkratrygginga Íslands.

Við andlát sjúkratryggðs fellur niður mögulegur réttur Sjúkratrygginga Íslands til leiðréttingar en kröfur á hendur stofnuninni skulu settar fram í síðasta lagi einu ári eftir andlát sjúkratryggðs.

6. gr.
Greiðsluþátttökuverð o.fl.

Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga við kaup á lyfjum miðast við greiðsluþátttökuverð.

~~Lyfjagreiðslunefnd~~ Lyfjastofnun, sbr. ~~43~~ 66. gr. lyfjalaga, ákveður og birtir í lyfjaverðskrá það verð sem sjúkratryggingar miða greiðsluþátttöku sína við og getur það verið eftirfarandi:

1. Viðmiðunarverð sem er lægsta hámarksverð lyfja í sama viðmiðunarverðflokki ~~og nær einnig til greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í hagkvæmustu pakkningum tiltekinna lyfjaflokka skv. 8. gr~~. Í þeim tilvikum sem hámarkssmásöluverð þess lyfs sem afgreitt er, er hærra en viðmiðunarverð samkvæmt viðmiðunarverðskrá, greiðir sjúkratryggður þann viðbótarkostnað. ~~Lyfjagreiðslunefnd~~ Lyfjastofnun gefur út viðmiðunarverðskrá sem birt er með lyfjaverðskrá.
2. Hámarkssmásöluverð sem ákvarðað er af ~~lyfjagreiðslunefnd~~ Lyfjastofnun og birtist í lyfjaverðskrá.
3. Annað verð sem ~~lyfjagreiðslunefnd~~ Lyfjastofnun ákveður og birtist í lyfjaverðskrá, svo sem verð á leyfisskyldum lyfjum og lausasölulyfjum.

Leysiefni sem nauðsynlegt er með virku inndælingarlyfi (þurrefni eða þykkni) skal greitt á sama hátt og viðkomandi inndælingarlyf.

Sjúkratryggingastofnuninni er heimilt að takmarka greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði einstaklings, sem hefur verið samþykkt skv. 2. tölul. 2. mgr. 66. gr. lyfjalaga, við ákveðna skammtastærð sem fer umfram ráðlagðan hámarksskammt samkvæmt markaðsleyfi lyfsins hér á landi.

Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga fyrir hverja lyfjaávísun skal miðast við mest 100 daga notkun og hagkvæmustu pakkningu samkvæmt lyfjaverðskrá. Óheimilt er að innheimta hjá Sjúkratryggingum Íslands fyrir meira magn lyfja en það sem afhent er hverju sinni að hámarki fyrir 100 daga notkun og að hámarki 30 daga notkun samkvæmt skömmtunarlyfseðli. Sjúkratryggingar taka ekki þátt í greiðslu lyfjakostnaðar tiltekins lyfs nema liðnir séu tveir þriðju hlutar þess tímabils sem síðasta lyfjaafgreiðsla tók til samkvæmt notkunarleiðbeiningum.

7. gr.
Sértæk greiðsluþátttaka.

Sjúkratryggingar taka þátt í greiðslu lyfja í ATC-flokknum J01 (sýklalyf (antibacterials)) fyrir börn yngri en 18 ára en þá er greitt skv. 4. gr. Sjúkratryggingum Íslands er heimilt að samþykkja greiðsluþátttöku í sýklalyfjum fyrir einstaklinga 18 ára og eldri og gefa út lyfjaskírteini skv. 12. gr.

Sjúkratryggingar taka þátt í greiðslu lyfja í ATC-flokkunum G02B (getnaðarvarnarlyf til staðbundinnar notkunar), G03A (getnaðarvarnarhormón til altækrar notkunar) og G03HB (samsett andandrógen og estrógen meðferð) fyrir einstaklinga yngri en 21 árs, en þá er greitt skv. 4. gr.

~~8. gr.~~ ~~Greiðsluþátttaka með verðtakmörkunum.~~

~~Sjúkratryggingar taka þátt í greiðslu hagkvæmustu pakkninga í eftirfarandi ATC-flokkum:~~

1. ~~A 02 BC (prótónpumpuhemlar).~~
2. ~~C 10 A (lyf til temprunar á blóðfitu).~~
3. ~~M 05 B (lyf sem hafa áhrif á beinbyggingu og beinmyndun).~~
4. ~~N 05 A (geðrofslyf (neuroleptica(antipsychotica)).~~

10. ~~N 06 AB (sérhæfðir serótónín endurupptökuhemlar).~~
11. ~~N 06 AX (önnur þunglyndislyf).~~

~~Hagkvæmustu pakkningar í flokkum A 02 BC, C 10 A, N 06 AB og N 06 AX eru metnar út frá verði á einingu í pakkningu og taka sjúkratryggingar þátt í greiðslu þeirra pakkninga sem innihalda skammtað lyfjaform á greiðsluþátttökuverði:~~

1. ~~58 kr. eða lægra í flokki A 02 BC.~~
2. ~~39 kr. eða lægra í flokki C 10 A.~~
3. ~~83 kr. eða lægra í flokkum N 06 AB og N 06 AX.~~

~~Hagkvæmustu pakkningar í flokknum M 05 B eru metnar út frá verði á skilgreindum dagskammti í pakkningu og taka sjúkratryggingar þátt í greiðslu þeirra pakkninga sem innihalda dagskammta á greiðsluþátttökuverði 47 kr. eða lægra.~~

~~Hagkvæmustu pakkningar í flokknum N 05 A eru metnar út frá verði á skilgreindum dagskammti í pakkningu skammtaðra lyfjaforma og taka sjúkratryggingar þátt í greiðslu þeirra pakkninga sem innihalda dagskammta á greiðsluþátttökuverði 623 kr. eða lægra.~~

~~Sjúkratryggingar taka ekki þátt í greiðslu annarra lyfja í framangreindum lyfjaflokkum en er þó heimilt að samþykkja greiðsluþátttöku og gefa út lyfjaskírteini skv. 12. gr.~~

~~-~~9. gr.

Lausasölulyf.

Sjúkratryggingar taka ekki þátt í greiðslu lyfja sem fáanleg eru í lausasölu nema í eftirfarandi tilvikum:

1. Í lausasölulyfjum sem ~~lyfjagreiðslunefnd~~ Lyfjastofnun hefur ákveðið að veita almenna greiðsluþátttöku. Miðað er við stærstu pakkningar til nota í langtímameðferð. Ef þeim er ávísað með lyfseðli, þá er greitt skv. 4. gr.
2. Vegna þeirra lausasölulyfja ~~sem eru~~, með skráð greiðsluþátttökuverð í lyfjaverðskrá, ~~og~~ sbr. ~~gefin~~ ákvörðun ~~hafa~~ um ~~verið~~ greiðsluþátttöku ~~út~~ skv. 2. tölul. 2. mgr. 66. gr. lyfjalaga, sem ávísuð eru á tiltekin einstakling sem fengið hefur útgefið lyfjaskírteini ~~fyrir~~, sbr. 12. ~~gr., og þeim er ávísað með lyfseðli~~ gr.

10. gr.

Greiðsluþátttaka þegar markaðsleyfi lyfs er útrunnið og þegar lyf fellur úr lyfjaverðskrá vegna birgðaskorts.

Sjúkratryggingum Íslands er heimilt að taka þátt í greiðslu lyfs í allt að 90 daga eftir að markaðsleyfi þess er útrunnið, sbr. 79. gr. reglugerðar um markaðsleyfi sérlyfja, merkingar þeirra og fylgiseðla, nr. 545/2018, með síðari breytingum, og eftir að það hefur fallið úr lyfjaverðskrá vegna birgðaskorts, sbr. ~~6~~ 2. mgr. 20. gr. reglugerðar um ~~lyfjagreiðslunefnd~~ verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku í lyfjum, nr. ~~353~~ 1414/~~2013, með síðari breytingum~~ 2020.

11. gr.
Undantekningar frá greiðsluþátttöku sjúkratrygginga.

Sjúkratryggingar taka ekki þátt í kostnaði vegna kaupa á lyfi sem afhent er af lyfjafræðingi í neyðartilfelli, hafi viðkomandi ekki getað náð í lækni.

Sjúkratryggingar taka ekki þátt í kostnaði vegna kaupa á lyfi sem læknir ávísar sjálfum sér til nota í starfi, til notkunar á sjúkrahúsi, heilsugæslustöð eða annarri hliðstæðri stofnun.

Sjúkratryggingar taka ekki þátt í kostnaði vegna kaupa á lyfi sem ávísað er skipstjóra, flugstjóra eða forsvarsmanni fyrirtækis eða stofnunar til notkunar í lyfjakistur skipa eða loftfara eða í sjúkrakassa fyrirtækis eða stofnunar.

12. gr.
Lyfjaskírteini.

Sjúkratryggingum Íslands er heimilt í samræmi við vinnureglur sem stofnunin setur sér að gefa út lyfjaskírteini til staðfestingar greiðsluþátttöku. Í vinnureglum er heimilt að tengja skilyrði greiðsluþátttöku við ástand sjúkratryggðs og tiltaka hámarksmagn í lyfjaávísunum.

Sjúkratryggingum Íslands er heimilt samkvæmt umsókn frá lækni sjúkratryggðs að ákvarða ~~einstaklingsbundna~~ greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í undantekningartilvikum vegna kaupa á lyfjum í eftirfarandi tilvikum:

1. Þegar sjúkratryggðum er brýn nauðsyn að nota um lengri tíma lyf sem sjúkratryggingar greiða ekki. Sjúkratryggingum Íslands er þá heimilt að taka þátt í lyfjakostnaði viðkomandi skv. 4. og 6. gr.
2. Þegar sjúkratryggður nýtur líknandi meðferðar í heimahúsi, er með lokastigsnýrnabilun eða alvarlegan geðrofssjúkdóm. Sjúkratryggingum Íslands er þá heimilt að undanþiggja sjúkratryggðan greiðslu gjalds vegna tiltekinna lyfja eða lyfjaflokka, sbr. þó 6. gr.
3. Þegar sjúkratryggður af brýnum læknisfræðilegum ástæðum, svo sem vegna alvarlegra aukaverkana, getur ekki notað það lyf sem greiðsluþátttaka sjúkratrygginga miðast við, sbr. 1. tölul. 2. mgr. 6. gr., er heimilt að miða greiðsluþátttöku við hámarkssmásöluverð viðkomandi lyfs.
4. Þegar sjúkratryggður af brýnum læknisfræðilegum ástæðum þarf að nota til dæmis húðkrem, augndropa, vítamín eða sambærilegar vörur, er Sjúkratryggingum Íslands heimilt að taka þátt í kostnaði viðkomandi skv. 4. og 6. gr.
5. Þegar sjúkratryggður þarf af brýnum læknisfræðilegum ástæðum að nota lyf sem veitt hefur verið undanþága fyrir, þ.e. lyf án markaðsleyfis og lyf með markaðsleyfi sem hefur ekki verið markaðssett, skv. ~~7. mgr. 7~~ 12. gr. lyfjalaga eða forskriftarlyf læknis. Sjúkratryggingum Íslands er þá heimilt að taka þátt í lyfjakostnaði viðkomandi skv. 4. og 6~~. gr.~~
6. ~~Þegar sjúkratryggðum er brýn nauðsyn að nota S-merkt lyf sem ávísað er til notkunar utan heilbrigðisstofnana er Sjúkratryggingum Íslands heimilt að taka þátt í kostnaði viðkomandi lyfs skv. 16~~. gr.

III. KAFLI.
Umsóknir.
13. gr.
Umsóknir um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga.

Læknir sjúkratryggðs sækir um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga fyrir sjúkratryggðan skv. 12. gr. til Sjúkratrygginga Íslands á því formi sem stofnunin ákveður. Skylt er að veita stofnuninni allar nauðsynlegar upplýsingar til þess að unnt sé að taka ákvörðun um rétt til greiðsluþátttöku. Ef ekki reynist unnt að taka ákvörðun um rétt til greiðsluþátttöku vegna skorts á nauðsynlegum upplýsingum sem rekja má til læknis eða sjúkratryggðs, er Sjúkratryggingum Íslands heimilt að fresta ákvörðun um greiðsluþátttöku þar til úr því er bætt. Stofnunin skal tafarlaust gera viðvart ef til frestunar kemur og skora á hlutaðeigandi að veita nauðsynlegar upplýsingar.

14. gr.

Ákvarðanir um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga.

Allar umsóknir um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga skv. 12. gr. skulu afgreiddar svo fljótt sem kostur er og skal greiðsluþátttakan reiknuð frá þeim degi sem umsækjandinn hefur uppfyllt skilyrðin til hennar.

Greiðsluþátttaka skal aldrei ákvörðuð lengra aftur í tímann en tvö ár frá því að umsókn og önnur gögn, sem nauðsynleg eru til að unnt sé að taka ákvörðun um rétt til hennar, berast stofnuninni.

Ákvörðun um greiðsluþátttöku fellur niður ef greiðsluþátttakan er ekki nýtt innan tólf mánaða en ákvarða má greiðsluþátttöku á ný ef rökstudd umsókn berst.

~~IV. KAFLI~~ ~~Leyfisskyld lyf.~~ -

~~15. gr.~~ ~~Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga í leyfisskyldum lyfjum.~~ -

~~Um skilgreiningu á leyfisskyldum lyfjum vísast til 4. tölul. 3. gr.~~

~~Lyfjagreiðslunefnd, í samráði við sérfræðinga frá Landspítala og Sjúkratryggingum Íslands, ákvarðar hvaða lyf eru leyfisskyld, sbr. 5. tölul. 2. mgr. 43. gr. lyfjalaga. Um ákvarðanir lyfjagreiðslunefndar fer samkvæmt reglugerð um lyfjagreiðslunefnd.~~

~~Sjúkratryggingar Íslands ákvarða hvort skilyrði greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í leyfisskyldum lyfjum eru fyrir hendi samkvæmt reglugerð þessari að teknu tilliti til klínískra leiðbeininga og í samræmi við vinnureglur sem hún setur sér. Læknir sjúkratryggðs sækir um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í leyfisskyldum lyfjum til Sjúkratrygginga Íslands á því formi sem stofnunin, í samráði við Landspítala, ákveður. Skylt er að veita allar nauðsynlegar upplýsingar til þess að unnt sé að taka ákvörðun um greiðsluþátttöku. Sjúkratryggingar framsenda umsókn til Landspítala og leggja sérfræðingar spítalans mat á umsóknina að teknu tilliti til klínískra leiðbeininga og ástands sjúkratryggðs. Mat Landspítala er síðan sent Sjúkratryggingum Íslands sem afgreiðir umsóknina.~~

~~Heimilt er að takmarka greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í leyfisskyldum lyfjum við tilteknar ábendingar og einstaka læknisfræðilega sérgrein. Enn fremur er heimilt, í samráði við Landspítala, að takmarka greiðsluþátttöku við afgreiðslu tiltekins magns viðkomandi lyfs. Þá er heimilt að takmarka greiðsluþátttöku í leyfisskyldum lyfjum við stofnanir þar sem fyrir hendi er ákveðin þekking og tækni til lyfjagjafar og jafnframt eftirfylgni með henni.~~

~~Séu skilyrði fyrir greiðsluþátttöku í leyfisskyldum lyfjum uppfyllt greiða Sjúkratryggingar Íslands leyfisskyld lyf að fullu fyrir sjúkratryggða hvort sem viðkomandi lyf eru notuð innan eða utan sjúkrahúsa eða annarra stofnana, sbr. 6. gr.~~

~~16. gr.~~ ~~Samningar.~~ -

~~Sjúkratryggingum Íslands er heimilt, sbr. IV. kafla laga um sjúkratryggingar, að semja við heilbrigðisstofnun um að taka að sér þann þátt sjúkratrygginga sem lýtur að greiðslu kostnaðar vegna leyfisskyldra lyfja, "S"-merktra lyfja í lyfjaverðskrá, sbr. 3. mgr. 1. gr. reglugerðar nr. 353/2013 um lyfjagreiðslunefnd, og lyfja sem gefin eru á göngudeild eða dagdeild og inniliggjandi sjúklingum á heilbrigðisstofnunum.~~

~~Sjúkratryggður einstaklingur greiðir ekkert gjald vegna "S"-merkts lyfs sem lyfjagreiðslunefnd hefur samþykkt greiðsluþátttöku fyrir, sbr. 1. gr. reglugerðar nr. 353/2013 um lyfjagreiðslunefnd, með síðari breytingum.~~

-V. KAFLI.

Ýmis ákvæði.

17. gr.

Stjórnsýslukærur.

Rísi ágreiningur um grundvöll, skilyrði eða fjárhæð greiðsluþátttöku vegna kaupa á lyfjum samkvæmt reglugerð þessari er heimilt að kæra ákvörðun Sjúkratrygginga Íslands til úrskurðarnefndar velferðarmála, sbr. lög nr. 85/2015 um úrskurðarnefnd velferðarmála.

Kæra til úrskurðarnefndar velferðarmála skal vera skrifleg og skal hún borin fram innan þriggja mánaða frá því umsækjanda var tilkynnt um ákvörðun. Hjá Sjúkratryggingum Íslands skulu liggja frammi eyðublöð í þessu skyni og veita starfsmenn stofnunarinnar nauðsynlega aðstoð við útfyllingu þeirra sé þess óskað.

~~Sjúkratryggingar~~ Sjúkratryggingastofnun ~~Íslands skulu~~ skal láta í té öll gögn málsins, svo og þær upplýsingar og skýringar er úrskurðarnefndin telur þörf á.

18. gr.

Tilkynningarskylda samkvæmt tilskipun 89/105/EB um gagnkvæmar ráðstafanir er varða verðlagningu lyfja sem ætluð eru mönnum og þátttöku innlendra sjúkratrygginga í greiðslu þeirra.

Tilkynna skal handhöfum markaðsleyfa eða umboðsmönnum þeirra allar breytingar á reglugerð þessari sem hafa áhrif á greiðsluþátttöku sjúkratrygginga vegna þeirra lyfja er markaðsleyfi þeirra taka til. Tilkynningunni skal eftir því sem við á fylgja álit sérfræðinga eða tilmæli sem breytingarnar byggjast á. Þá skulu þeim kynnt þau lagaúrræði sem þeir geta nýtt sér samkvæmt gildandi lögum og sá frestur sem þeir hafa til þess.

19. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 25. gr., 1. mgr. 29. gr. og 55. gr. laga um sjúkratryggingar, nr. 112/2008, með síðari breytingum og 43. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, öðlast gildi frá og með 1. janúar 2020. Frá sama tíma fellur úr gildi reglugerð um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði, nr. 313/2013, með síðari breytingum.

- ~~Heilbrigðisráðuneytinu, 11. desember 2019.~~ -

- ~~Svandís Svavarsdóttir.~~ -

- ~~Ásthildur Knútsdóttir.~~ -

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 síðarnefndi ráða.