

REGLUGERÐ

um verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku í lyfjum.

I. KAFLI

Almennt.

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um verðlagningu lyfja, ákvarðanir um lyfjaverð og greiðsluþátttöku í lyfjum.

2. gr.

Markmið.

Markmið reglugerðar þessarar er að verðlagning lyfja og greiðsluþátttöku í lyfjum byggji á hagkvæmum grunni sem stuðli að jafnvægi milli lyfjaverðs og fullnægjandi framboðs af nauðsynlegum lyfjum, með hliðsjón af sérstöðu íslensks lyfjamarkaðar.

3. gr.

Skilgreiningar.

Almennar ákvarðanir Lyfjastofnunar: Þær ákvarðanir samkvæmt reglugerð þessari og lyfjalögum nr. 100/2020 sem Lyfjastofnun tekur fyrir utan ákvörðun um greiðsluþátttöku í lyfjum.

Almenn greiðsluþátttaka: Þátttaka sjúkratryggingastofnunar í greiðslum sjúkratryggðs vegna lyfjakaupa viðkomandi að hluta eða öllu leyti.

Greiðsluþátttökuverð: Það verð sem sjúkratryggingarstofnunin skal miða greiðsluþátttöku sína við, að teknu tilliti til afsláttar sem lyfsöluleyfifshafi veitir við afgreiðslu lyfjaávísunar.

Hámarksverð lyfja: Það verð sem Lyfjastofnun ákveður að skuli vera hámarksverð viðkomandi lyfs og birt er í lyfjaverðskrá.

Hámarksheildsöluverð: Það hámarksverð sem lyfjaheildsala má selja lyfið á til þeirra sem hafa heimild til að kaupa lyf í heildsölu, sbr. 1. mgr. 30. gr. lyfjalaga nr. 100/2020.

Hámarkssmásöluverð: Það hámarksverð sem þeir sem hafa leyfi til smásölu lyfja, sbr. 19. töluliður 1. mgr. 3. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 geta selt lyfið á. Þó mega smásöluaðilar gefa afslátt af lyfinu.

Leyfisskyld lyf: Lyf sem eingöngu er heimilt að nota að undangengnu samþykki lyfjanefndar Landspítala, eru jafnan kostnaðarsöm eða vandmeðfarin og krefjast sérfræðiþekkingar og aðkomu heilbrigðisstarfsfólks hvort heldur er vegna gjafar, eftirlits með sjúklingi eða eftirlits með notkun lyfsins.

Viðmiðunarverð: Verð sem skiptiskrá Lyfjastofnunar vísar til vegna greiðsluþátttöku. Viðmiðunarverð tekur mið af lægsta verði pr. einingu lyfs og vinnureglum Lyfjastofnunar um röðun lyfja á skiptiskrá.

4. gr.

Lausasölulyf.

Verðlagning lausasölulyfja fyrir menn er frjál.

5. gr.

Viðmiðunarlönd.

Til að ná markmiðum lyfjalaga nr. 100/2020 um að halda lyfjakostnaði í lágmarki skal Lyfjastofnun taka mið af verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku annars staðar á Norðurlöndum.

Við endurskoðun hámarksverðs, sbr. 8. gr., og/eða greiðsluþátttöku, sbr. 13. gr., skal Lyfjastofnun fylgjast með verðlagningu lyfja í heildsölu og smásölu og greiðsluþátttökuverði í viðmiðunarlöndunum, sbr. 1. mgr. og taka mið af þeim athugunum við verðákvarðanir sínar.

II. KAFLI

Hámarksverð lyfja.

6. gr.

Umsókn um hámarksverð.

Markaðsleyfishafar ávísunarskyldra lyfja skulu sækja um hámarksverð í heildsölu til Lyfjastofnunar. Með umsókn skulu m.a. fylgja upplýsingar um heildsöluverð sama lyfs í þeim löndum sem nefndin tekur mið af við verðákvörðanir sínar, sbr. 5. gr.

Þegar sótt er um hækkun hámarksverðs skal umsækjandi veita Lyfjastofnun fullnægjandi upplýsingar og rökstyðja umbeðna verðhækkun.

Tilkynna skal lækkun hámarksverð lyfs í lyfjaverðskrá Lyfjastofnunar.

Samþykkt heildsöluverð er jafnframt hámarksverð í heildsölu og er birt er í lyfjaverðskrá.

7. gr.

Ákvörðun um hámarksverð lyfja.

Lyfjastofnun ákveður hámarksverð í heildsölu og smásölu á ávísunarskyldum lyfjum og öllum dýrallyfjum, hvort sem þau eru ávísunarskyld eða ekki.

Við ákvörðun hámarksverðs ávísunarskyldra lyfja í heildsölu og smásölu skal Lyfjastofnun taka mið af verði sömu lyfja í viðmiðunarlöndum.

Við ákvörðun hámarksverðs lyfja í heildsölu sem flokkuð hafa verið sem leyfisskyld lyf skal miða við lægsta heildsöluverð í viðmiðunarlöndunum. Þó er heimilt að birta meðaltalsverð Norðurlandanna í lyfjaverðskrá liggja fyrir samningur um kaup lyfsins eftir opinbert innkaupaferli.

Áður en Lyfjastofnun tekur ákvörðun um hámarksverð og stofnunin telur að lyf geti verið leyfisskyld skal stofnunin senda umsóknina til umsagnar til lyfjanefndar Landspítala.

Þegar Lyfjastofnun tekur almennar ákvarðanir um hámarksverð ávísunarskyldra lyfja í heildsölu skal stofnunin hafa samráð við fulltrúa heildsöluleyfishafa og þegar almennar ákvarðanir eru teknar um hámarksverð og verðlagningu í smásölu skal stofnunin hafa samráð við fulltrúa lyfsöluleyfishafa.

Þegar Lyfjastofnun tekur almennar ákvarðanir um hámarksverð dýrallyfja skal stofnunin hafa samráð við fulltrúa samtaka dýralækna.

Lyfjastofnun skal árlega kalla eftir tilnefningu frá fulltrúum hagsmunaaðila eins og þeir eru tilgreindir í 2. og 3. mgr., sbr. 1. tölul. 1. mgr. 66. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020.

Fulltrúa heildsöluleyfishafa, lyfsöluleyfishafa og fulltrúa samtaka dýrlækna skal gefinn kostur á að tjá sig um fyrirhugaða ákvörðun Lyfjastofnunar.

8. gr.

Endurskoðun hámarksverðs lyfja.

Lyfjastofnun getur endurskoðað fyrri ákvarðanir um hámarksverð lyfja, ýmist að beiðni hagsmunaaðila eða að eigin frumkvæði í ljósi breyttra aðstæðna eða nýrra upplýsinga.

Lyfjastofnun skal endurmeta forsendur lyfjaverðs hér á landi, samanborðið við sömu lyf viðmiðunarlanda, sbr. 5. gr., reglulega og eigi sjaldnar en á tveggja ára fresti og gera tillögur um breytingar gefi matið tilefni til þess.

Allar ákvarðanir sem leiða til lækkunar skulu alla jafnan kynntar a.m.k. mánuði áður en þær koma til framkvæmda.

Lyfjastofnun er heimilt að beita verðstöðvun, sbr. 71. gr. lyfjalaga nr. 100/2020.

9. gr.

Endurskoðun hámarksverðs lyfja.

Þrátt fyrir verðákvörðun Lyfjastofnunar samkvæmt reglugerð þessari er þeim sem annast innkaup á lyfjum fyrir hið opinbera heimilt að kaupa inn samkvæmt opinberu innkaupaferli sem hið opinbera greiðir að fullu eða að hluta.

III. KAFLI

Almenn greiðslupátttaka.

10. gr.

Umsókn.

Beina skal umsókn um almenna greiðslupátttöku til Lyfjastofnunar í samræmi við upplýsingar sem birtar eru á vef Lyfjastofnunar.

Umsókn um greiðslupátttöku skal a.m.k. fylgja:

1. Upplýsingar um greiðslupátttöku sjúkratrygginga í viðmiðunarlöndunum.
2. Gögn sem sýna fram á gagnsemi lyfsins og hagkvæmni þess.
3. Upplýsingar um hvort lyfið komi í stað annars lyfs og þá hvaða lyfs eða lyfja.
4. Söluáætlun, næstu þriggja ára og áætlaður fjöldi sjúklinga.

Lyfjastofnun er heimilt að kalla eftir frekari gögnum en þeim sem um getur 1.-4. tölul. ef málefnalegar ástæður eru fyrirbyggjandi.

Lyfjastofnun skal að öllu jöfnu tryggja að umfjöllun um hámarksverð sé lokið innan 180 daga frá því að fullnægjandi umsóknargögn berast nefndinni.

11. gr.

Greiðslupátttaka sjúkratrygginga.

Lyfjastofnun ákveður hvort sjúkratryggingar taki þátt í að greiða lyf sem eru á markaði hér á landi skv. III. kafla laga um sjúkratryggingar og greiðslupátttökuverð, þ.e. það verð sem sjúkratryggingar skulu miða greiðslupátttöku sína við að teknu tilliti til afsláttar sem lyfsöluleyfifshafi veitir við afgreiðslu lyfjaávisunar. Áður en ákvörðun er tekin skal Lyfjastofnun hafa samráð við sjúkratryggingastofnunina. Lyfjastofnun er heimilt að taka ákvörðun að liðnum fjórtán virkum dögum frá því að stofnunin óskar eftir samráði, hafi sjúkratryggingastofnun ekki svarað erindinu.

12. gr.

Forsendur almennrar greiðslupátttöku.

Við mat á því hvort veita skuli greiðslupátttöku skal Lyfjastofnun taka mið af því:

1. Hvort verð lyfsins sé í samhengi við meðferðarlegt gildi þess, t.d. samanborið við lyf sem fyrir eru á markaði.
2. Hver sé áætlaður fjöldi sjúklinga og áætlað sölumagn lyfs samkvæmt söluáætlun.
3. Hvort greiðslupátttaka sé í lyfinu í viðmiðunarlöndum, sbr. 5. gr.

Almennt skal ekki veita greiðslupátttöku fyrir lyf, ef lyfið hefur breitt svið ábendinga og hluti þeirra réttlætir ekki greiðslupátttöku skv. lögum um sjúkratryggingar.

Auk þess er ekki veitt greiðslupátttaka fyrir lyf:

1. Ef augljós hættu er á að lyfið verði notað við öðru en samþykktum ábendingum.
2. Ef lyfið er eingöngu eða aðallega notað í tilgangi sem ekki réttlætir greiðslupátttöku sjúkratrygginga.
3. Ef áhrif lyfsins eru ekki staðfest á klínískan hátt.
4. Ef óljóst er hvort eða hvenær nota skuli lyfið sem fyrsta val, sbr. lyfjalista og klínískar leiðbeiningar.
5. Ef lyfið er einkum notað á sjúkrahúsum.

Heimilt er að tengja greiðslupátttöku sjúkratrygginga við einstaka ábendingu, lyfjaform, styrkleika eða magn viðkomandi lyfs.

13. gr.

Endurmat greiðslupátttöku.

Lyfjastofnun getur endurskoðað fyrri ákvarðanir um greiðslupátttöku lyfja, ýmist að beiðni hagsmunaaðila eða að eigin frumkvæði í ljósi breyttra aðstæðna eða nýrra upplýsinga. Sé slík ákvörðun tekin að frumkvæði Lyfjastofnunar skal hagsmunaaðilum gefinn kostur á tjá sig um fyrirhugaða ákvörðun.

Lyfjastofnun skal endurmeta greiðslupátttöku allra lyfja eigi sjaldnar en á tveggja ára fresti.

IV. KAFLI

Einstaklingsbundin greiðsluþátttaka.

14. gr.

Almennt.

Einstaklingsbundin greiðsluþátttaka í lyfi er stök eða tímabundin greiðsluþátttaka sjúkratryggðs vegna lyfja sem ekki hafa hlotið almenna greiðsluþátttöku. Greiðsluþátttaka í lyfi getur verið bundin við einstakling eða hóp sem eru greindir með sjúkdóm eða heilkenni sem krefst lyfjameðferðar.

15. gr.

Einstaklingsbundin greiðsluþátttaka í almennum lyfjum.

Sækja skal um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku í almennum lyfjum til sjúkratryggingastofnunar Íslands. Um skilyrði fyrir einstaklingsbundinni greiðsluþátttöku og lyfjaskírteinum fer samkvæmt 12. gr. reglugerðar nr. 1143/2019 um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði.

Áður en sótt er um einstaklingsbunda greiðsluþátttöku þarf lyf að vera með samþykkt hámarksverð frá Lyfjastofnun.

16. gr.

Einstaklingsbundin greiðsluþátttaka í leyfisskyldum lyfjum.

Læknir skal senda umsóknir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku vegna leyfisskyldra lyfja til lyfjanefndar Landspítala.

Um umsóknir og afgreiðslu lyfjanefndar Landspítalans fer eftir reglugerð um skipan, hlutverk og starfsemi lyfjanefndar Landspítalans og þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu.

Lyfjanefnd Landspítala skal taka ákvarðanir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku vegna þeirra lyfja sem spítalinn greiðir.

Áður en ákvörðun er tekin um einstaklingsbunda greiðsluþátttöku þarf lyf að vera með samþykkt hámarksverð frá Lyfjastofnun.

V. KAFLI

Undanþágulyf.

17. gr.

Undanþágulyf.

Lyfjastofnun skal að fenginni umsókn ákveða almenna greiðsluþátttöku í lyfjum sem veitt hefur verið undanþága fyrir vegna lyfjaskorts skv. 12. gr. lyfjalaga nr. 100/2020. Lyfjastofnun getur vísað afgreiðslu umsókna vegna lyfja sem veitt hefur verið undanþága fyrir samkvæmt því ákvæði til sjúkratryggingastofnunarinnar.

VI. KAFLI

Leyfisskyld lyf.

18. gr.

Forsendur greiðsluþátttöku í leyfisskyldum lyfjum.

Lyfjastofnun skal ákveða hvort leyfisskyld lyf hefur greiðsluþátttöku að undangenginni umsögn lyfjanefndar Landspítala, sbr. 10. gr. reglugerðar um skipan, starfsemi og hlutverk lyfjanefndar Landspítalans. Lyfjastofnun skal senda umsókn, eins fljótt og verða má, til lyfjanefndar Landspítala.

Í umsögn Landspítalans skal gera grein fyrir:

1. Hver klínískur ávinningur er af lyfinu.
2. Hvort samið hefur verið um samningsverð í kjölfar opinbers innkaupaferlis.
3. Kostnaðaráhrif á fjárlagalið leyfisskyldra lyfja.

Við mat á því hvort veita skuli greiðsluþátttöku í leyfisskyldu lyfi skal Lyfjastofnun taka mið af:

- | | | | | |
|-----------|--------------|------|----|------|
| 1. Umsögn | 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 og áætlað sölumagn lyfs samkvæmt söluáætlun.
4. Hvort greiðsluþátttaka sé í lyfinu í viðmiðunarlöndum, sbr. 5. gr.

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

Lyfjastofnun er heimilt að skilyrða greiðsluþátttöku vegna leyfisskyldra lyfja við tiltekna ábendingu, ákveðin skilyrði klínískra leiðbeininga eða sérgrein.

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

Lyfjastofnun er heimilt að endurmeta ákvörðun sína um greiðsluþátttöku í leyfisskyldum lyfjum.

VII. KAFLI

Lyfjaverðskrá og skiptiskrá.

19. gr.

Lyfjaverðskrá.

Lyfjastofnun annast útgáfu og birtingu lyfjaverðskrár þar sem birtar eru m.a. upplýsingar um hámarksverð og greiðsluþátttöku ávísunarskyldra mannalyfja og hámarksverð allra dýrallyfja.

Óska skal eftir birtingu upplýsinga um lyf í lyfjaverðskrá með því að fylla út eyðublað sem birt er á heimasíðu Lyfjastofnunar.

Lyfjaverðskrá skal gefin út eigi sjaldnar en mánaðarlega.

Lyfjastofnun skal birta í lyfjaverðskrá helstu breytingar er kunna að verða á hámarksverði lyfja í heildsölu og/eða smásölu, greiðsluþátttöku sjúkratrygginga eða greiðsluþátttökuverði.

Lyfjastofnun skal jafnframt birta í lyfjaverðskránni lista yfir leyfisskyld lyf og hvort lyfið hafi greiðsluþátttöku.

20. gr.

Skiptiskrá og viðmiðunarverð.

Lyfjastofnun skal halda úti og birta á vef sínum skiptiskrá þar sem samheitalyfjum, líftæknilyfjahliðstæðum og lyfjum sem hafa sambærileg meðferðaráhrif er raðað saman í viðmiðunarverðflokka til ákvörðunar greiðsluþátttöku, sbr. 52. og 69. gr. lyfjalaga nr. 100/2020.

Verði birgðaskortur á lyfi sem er með viðmiðunarverð skal það tilkynnt Lyfjastofnun þegar í stað. Lyfjastofnun gefur þá út nýtt viðmiðunarverð sem birt verður í næstu lyfjaverðskrá, en umrætt lyf fellur úr verðskrá.

Ef lyfið er með lægsta viðmiðunarverð í viðmiðunarflokki, skal Lyfjastofnun fá staðfest að til séu a.m.k. fjögurra vikna birgðir áður en lyfið er birt í lyfjaverðskrá.

Verði birgðaskortur á lyfi sem ekki er með viðmiðunarverð, í meira en 90 daga, fellur umrætt lyf úr lyfjaverðskrá.

VIII. KAFLI

Málsmeðferð.

21. gr.

Verklagsreglur.

Lyfjastofnun setur sér verklagsreglur um eftirfarandi atriði:

1. Ákvörðun og endurskoðun hámarksverðs.
2. Form, efni og innihald umsóknar, skv. 9. gr.
3. Endurskoðun álagningar í smásölu.
4. Endurmat á greiðsluþátttöku, sbr. 12. gr.
5. Birtingu lyfjaverðskrár.
6. Tilnefningar fulltrúa hagsmunaaðila, sbr. 7. gr.

Verklagsreglurnar skulu birtar á heimasíðu stofnunarinnar.

Lyfjastofnun er heimilt að skipa starfshópa og kalla sérfræðinga til ráðgjafar, m.a. við mat og flokkun á lyfjum og við ákvarðanir um lyfjaverð og greiðsluþátttöku í lyfjum, sbr. 7. gr. lyfjalaga nr. 100/2020.

22. gr.

Málsmeðferð.

Ákvörðun Lyfjastofnunar um lyfjaverð skal liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að umsókn hefur borist. Hafi umsækjandi ekki látið nauðsynlegar upplýsingar fylgja með umsókn skal stofnunin án tafar láta umsækjanda vita hvaða upplýsingar vantar. Skal rökstudd ákvörðun Lyfjastofnunar þá liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að nauðsynlegar viðbótarupplýsingar bárust henni. Ef ákvörðun liggur ekki fyrir innan þessara tímamarka er umsækjanda heimilt að markaðssetja lyfið á því verði sem sótt er um.

Hafi einnig verið óskað ákvörðunar um greiðsluþátttöku í lyfjakostnaði sjúkratryggðra skal slík ákvörðun kynnt innan 180 daga frá móttöku umsóknar um ákvörðun lyfjaverðs. Hafi umsækjandi ekki látið nauðsynlegar upplýsingar fylgja með umsókn skal tilkynna honum um hvaða upplýsingar vantar. Skal rökstudd ákvörðun þá liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að nauðsynlegar viðbótarupplýsingar bárust. Ef umsókn um greiðsluþátttöku berst áður en Lyfjastofnun hefur tekið ákvörðun um lyfjaverð lengist afgreiðslufrestur umsóknar um greiðsluþátttöku um aðra 90 daga.

Ákvörðun Lyfjastofnunar um hækkun lyfjaverðs skal liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að umsókn hefur borist. Umsækjandi skal láta stofnuninni í té fullnægjandi upplýsingar, þar á meðal ítarlegar upplýsingar um þau atriði sem hann telur réttlæta hækkun áður ákveðins verðs. Hafi nauðsynlegar upplýsingar ekki fylgt umsókn skal Lyfjastofnun tilkynna umsækjanda hvaða upplýsingar vantar. Skal ákvörðun Lyfjastofnunar þá liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að nauðsynlegar viðbótarupplýsingar bárust henni. Ef óvenjulega margar umsóknir hafa borist Lyfjastofnun getur hún til viðbótar framlengt frestinn einu sinni um 60 daga. Skal tilkynna umsækjanda um slíka framlengingu áður en fresturinn sem Lyfjastofnun hefur til ákvörðunartöku er liðinn. Ef ákvörðun liggur ekki fyrir innan þessara tímamarka er umsækjanda heimilt að hækka verðið samkvæmt umsókninni.

23. gr.

Málskot.

Fallist Lyfjastofnun ekki á umbeðið verð, verðbreytingu eða greiðsluþátttöku samkvæmt ákvæðum þessa kafla skal stofnunin rökstyðja ákvörðun sína og gera umsækjanda grein fyrir heimild hans til að bera ákvörðun stofnunarinnar undir dómstóla. Sama gildir um ákvarðanir Lyfjastofnunar um að flokka lyf sem leyfissskylt eða almennt lyf.

Ákvarðanir Lyfjastofnunar samkvæmt reglugerð þessari eru endanlegar á stjórnsýslustigi og sæta ekki endurskoðun heilbrigðisráðherra.

24. gr.

Upplýsingaskylda.

Lyfjabúðum, lyfjaheildsölum og markaðsleyfishöfum er skylt að afhenda Lyfjastofnun allar upplýsingar um verðlagningu lyfja og veita aðrar upplýsingar sem stofnunin telur þörf á til að sinna hlutverki sínu samkvæmt reglugerð þessari.

IX. KAFLI

Gildistaka.

25. gr.

Gildistaka.

Ákvæði reglugerðar þessarar tekur mið af:

Tilskipun Evrópuráðsins 89/105/EEB, frá 21. desember 1988, um gagnsæjar ráðstafanir er varða verðlagningu lyfja sem ætluð eru mönnum og þátttöku innlendra sjúkratrygginga í greiðslu þeirra. Vísad er til tilskipunarinnar í 9. tl. XIII. kafla II. viðauka við EES-samninginn.

Reglugerð þessi sem sett er með stoð í 1. gr., 8. mgr. 66. gr., 68. gr., 69. gr. og 25. tölul. 1. mgr. 109. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 öðlast gildi 1. janúar 2021. Á sama tíma fellur úr gildi reglugerð 353/2013 um

lyfjagreiðslunefnd.

Heilbrigðisráðuneytinu, 22. desember 2020.

F. h. r.

Ásta Valdimarsdóttir.

Hrönn Ottósdóttir.

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.