

Vinnuregla um ákvörðun heilðsöluverðs á lyfjum

Lyfjastofnun ákvarðar hámarksheilðsöluverð á öllum lyfseðilsskyldum lyfjum og hámarksheilðsöluverð á öllum dýralyfjum, bæði lyfseðilsskyldum og lausasöluþyfjum.

Markaðsleyfishafar eða umboðsmenn þeirra skulu sækja um hámarksverð í heilðsölu til Lyfjastofnunar á þar til gerðu eyðublaði.

Lyfjastofnun ákvarðar hámarksverð lyfja í heilðsölu með hliðsjón af verði sömu lyfja í viðmiðunarlöndunum, sem eru Noregur, Danmörk, Svíþjóð og Finnland. Upplýsingar um verð í viðmiðunarlöndunum eru fengnar úr lyfjaverðskrá viðkomandi lands og notast er við verðskrárgengi í umsóknarmánuðinum.

Frumlyf (almennt lyf) – Borið er saman verð umsóttis lyfs við verð sama lyfs í viðmiðunarlöndunum. Verð umsóttis lyfs skal ekki vera hærra en meðalverð lyfsins í viðmiðunarlöndunum.

Samheitalyf – Borið er saman verð umsóttis lyfs við verð sömu samheitalyfja á markaði í viðmiðunarlöndunum. Reiknað er út meðalverð allra samheitalyfja í hverju landi fyrir sig og síðan tekið meðaltal landanna. Verð umsóttis lyfs skal ekki vera hærra en meðalverð samheitalyfja á markaði í viðmiðunarlöndunum.

Ef samheitalyfið er eitt á markaði hér á landi þá gilda sömu reglur og við verðlagningu frumlyfja, sbr. hér að ofan.

Leyfisskyld lyf/S-merkt frumlyf – Verð umsóttis lyfs skal ekki vera hærra en lægsta verð lyfsins í viðmiðunarlöndunum. Lyfjastofnun er þó heimilt að samþykkja hærra heilðsöluverð, þó ekki hærra en meðalverð lyfsins í viðmiðunarlöndum, hafi tekist samningar í kjölfar opinbers innkaupaferlis, um kaup á viðkomandi lyfi sem tryggja að innkaupsverð verði lægra en lægsta verð í viðmiðunarlöndunum í nánari samkomulagi við Landspítalann.

S-merkt samheitalyf – Verð umsóttis lyfs skal ekki vera hærra en í viðmiðunarlandinu með lægsta meðalverð samheitalyfja. Lyfjastofnun er þó heimilt að samþykkja hærra heilðsöluverð, þó ekki hærra en meðalverð lyfsins í viðmiðunarlöndum, hafi tekist samningar í kjölfar opinbers innkaupaferlis, um kaup á viðkomandi lyfi sem tryggja að innkaupsverð verði lægra en lægsta verð í viðmiðunarlöndunum í nánari samkomulagi við Landspítalann.

Ef samheitalyfið er eitt á markaði hér á landi þá gilda sömu reglur og við verðlagningu S-merktra frumlyfja, sbr. hér að ofan.

Lyfjastofnun samþykkir ekki verðhækkun upp að meðalverði, nema að fyrir liggi samningur sem er gerður í kjölfar opinbers innkaupaferlis um verð sem er lægra en lægsta verð í viðmiðunarlöndum

skv. samkomulagi við Landspítalann. Lyfjastofnun hækkar ekki verð upp að meðalverði í lyfjaverðskrá, fyrr en samningur sem er gerður í kjölfar opinbers innkaupaferlis tekur gildi.

Í opinberu innkaupaferli telst tilboð ekki gilt nema að boðið verð sé lægra en lægsta verð í viðmiðunarlöndum. Tilboð er metið í hvert sinn og kaupandi áskilur sér rétt til að hafna tilboði meti hann það ekki hagstætt.

Ef markaðsleyfishafi/umboðsaðili óskar eftir verðhækkun að meðalverði hjá Lyfjastofnun, og er með gildandi samning við Landspítalann þar sem samnings-/útboðsverð er hærra en lægsta verð í viðmiðunarlöndunum, þá hefur markaðsleyfishafi/umboðsaðili í flestum tilfellum tækifæri á að lækka samningsverðið.

Samhliða innflutt frumlyf - Borið er saman verð umsóttis lyfs við verð tilsvarendi frumlyfs hér á landi. Verð umsóttis lyfs skal vera lægra en verð frumlyfsins hér á landi.

Samhliða innflutt samheitalyf - Borið er saman verð umsóttis lyfs við verð tilsvarendi samheitalyfs/-lyfja hér á landi. Verð umsóttis lyfs skal vera lægra en verð dýrasta samheitalyfsins hér á landi.

Ef ársvelta á lyfjapakkingu er áætluð undir 6,0 millj.kr. er heimilt að óska eftir allt að 15% hærra verði umfram viðmið Lyfjastofnunar þó þannig að ársvelta með álagi fari ekki yfir 6,0 milljónir.

Dýralyf – Lyfjastofnun samþykkir umsótt verð. Verðlagning dýralyfja er frjáls á Norðurlöndunum og því er ekki hægt að bera saman verð hér á landi við verð á Norðurlöndunum.

Undanþágulyf – Ákvörðun um verð undanþágulyfja fer eftir áætlaðri ársveltu:

Áætluð velta:

0 – 1,3 millj.kr. Umsótt verð er samþykkt ef áætluð ársvelta er undir 1,3 millj.kr.

1,3 – 4,6 millj.kr. Samþykkt er allt að 23,3% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum auk 2,3% álags (gjald Lyfjastofnunar), þ.e. allt að 25,6% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum.

4,6 – 7,0 millj.kr. Samþykkt er allt að 15% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum auk 2,3% álags (gjald Lyfjastofnunar), þ.e. allt að 17,3% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum.

>7,0 millj.kr. Ef áætluð ársvelta er yfir 7,0 millj. kr. er heimilað 2,3% hærra verð (gjald Lyfjastofnunar) en er í viðmiðunarlöndunum.

Lyfjastofnun ákvarðar hámarksverð almennra lyfja í heildsölu með hliðsjón af meðalverði lyfjanna í viðmiðunarlöndum. Við ákvörðun hámarksverðs S-merktra lyfja og leyfisskyldra lyfja tekur Lyfjastofnun að jafnaði mið af lægsta heildsöluverði í viðmiðunarlöndunum. Lyfjastofnun er þó heimilt að samþykkja hærra heildsöluverð, þó ekki hærra en meðalverð lyfsins í

viðmiðunarlöndum, hafi tekist samningar í kjölfar opinbers innkaupaferlis, um kaup á viðkomandi lyfi sem tryggja að innkaupsverð verði lægra en lágsta verð í viðmiðunarlöndunum í nánari samkomulagi við Landspítalann, sbr. hér að ofan.

Ef sama undanþágulyf er þegar á skrá í undanþágulyfjaverðskránni skal umsótt verð vera jafnt eða lægra en verðið sem er í undanþágulyfjaverðskránni.