

Röðun í viðmiðunarverðflokka

Lyfjastofnun (LST) raðar samheitalyfjum, líftæknilyfjahliðstæðum og lyfjum með sambærileg meðferðaráhrif í viðmiðunarverðflokka til ákvörðunar greiðslupátttöku sjúkratrygginga auk lyfja án greiðslupátttöku, neytendum til hagsbóta. Viðmiðunarverðflokkarnir eru ígildi skiptiskrár.

Reglur og viðmið um útskiptanleika

Forsenda þess að hægt sé að flokka lyf í viðmiðunarverðflokka er að lyf sé með markaðsleyfi og markaðssett.

Undanþegin eru:

- Lyf með H-merkingu (lyf notuð á heilbrigðisstofnunum)
- Leyfisskyld lyf (nema annað sé sérstaklega ákveðið eftir mat)
- Lausasölulyf (nema þau séu með greiðslupátttökuverð SÍ)
- Dýralyf
- Undanþágulyf

Framkvæmd

Umsókn um röðun í viðmiðunarverðflokka

- Þegar umboðsaðili/markaðsleyfishafi sækir um verð fyrir samheitalyf, líftæknilyfjahliðstæðu eða samhliða innflutt lyf ber viðkomandi að tilgreina hvaða frumlyf eða annað samheitalyf viðkomandi telur að lyfið eigi að vera útskiptanlegt við og nýta til þess reitinn „Heildsöluverð sambærilegs lyfs á íslenskum markaði“. LST getur óskað eftir rökstuðningi ef þarf.
- Ef misfarist hefur að tilgreina sambærilegt lyf við verðumsókn þá er hægt að óska eftir röðun lyfs í viðmiðunarverðflokk þegar sótt er um birtingu í lyfjaverðskrá með því að nýta reitinn „Óskað er eftir að lyfið fari í viðmiðunarverðskrá“ á umsóknareyðublaðinu. Ef LST telur að vafi leiki á hvort viðkomandi lyf sé útskiptanlegt er ekki víst að hægt sé að verða við beiðni um flokkun í viðmiðunarverðflokk við birtingu.
- Umboðsaðili/markaðsleyfishafi, lyfjanefnd Landspítala og Sjúkratryggingar Íslands (SÍ) geta óskað eftir því að lyf sem þegar er skráð í lyfjaverðskrá sé flokkað í viðmiðunarverðflokk. Slík beiðni ásamt rökstuðningi og tilsvarandi gögnum skal senda í tölvupósti á netfangið verd@lyfjastofnun.is
- LST er heimilt að raða lyfjum í viðmiðunarverðflokk þegar við á þó umboðsaðili/markaðsleyfishafi hafi ekki óskað eftir því sérstakega.

Mat á útskiptanleika

Hvert lyf er metið sérstaklega. Alla jafna er lyfjum raðað saman í viðmiðunarverðflokk séu þau með sama virka innihaldsefni, í sama styrk, með sama lyfjaform og sýnt hefur verið fram á að þau séu jafngild (bioequivalent). Þó þessi skilyrði séu uppfyllt, geta þó aðrir þættir eins og þröngur lækningalegur stuðull (narrow therapeutic index) valdið því að lyf raðast ekki saman.

Við mat á útskiptanleika tekur Lyfjastofnun mið af ákvörðunum sem teknar hafa verið í viðmiðunarlöndunum Danmörku, Svíþjóð, Noregi og Finnlandi. Þær upplýsingar er að finna á vefsíðum viðkomandi stofnana sem eru aðgengilegar á [vefsíðu Lyfjastofnunar](#).

Til að LST meti lyf útskiptanlegt við annað lyf er nægjanlegt að það sé útskiptanlegt við sama lyf í einu viðmiðunarlandi en útskiptanleiki í einu landi þýðir þó ekki að það verði útskiptanlegt á Íslandi. Ef mismæmi er á milli ákvarðana lyfjastofnana á Norðurlöndum eða ef vafaatriði koma upp fer fram sértækara mat á útskiptanleika.

Lyfjastofnun flokkar lyf saman í viðmiðunarverðflokkum með eftirfarandi hætti:

1. Töflur/hylki - Flokkað saman eftir fjölda í pakkningu:
 - 1 – 30 stk.
 - 31 – 249 stk.
 - 250 stk. og fleiri

Þessi flokkun gildir almennt um töflur og hylki, en undantekningar geta verið frá þessu, t.d. þegar lyf eru með mismunandi ábendingar, skammtastærðir og meðferðarlengd, s.s. sum sýklalyf, veirulyf og sveppalyf.

2. Önnur lyfjaform og tæki, s.s. húðkrem, húðsmyrsl, augndropar, nefúðalyf, forðaplástrar, innöndunar- og stungulyf, raðast eingöngu saman í viðmiðunarverðflokk með sömu styrkleikum og pakkningastærðum. Lyfjaformin verða að vera alveg eins og tækin sambærileg.
3. Pakkningar sem eru eingöngu ætlaðar til lyfjaskömmtnar raðast sér í viðmiðunarverðflokkum og eingöngu með öðrum sambærilegum pakkningum sem ætlaðar eru til lyfjaskömmtnar.
4. Um ávana- og fíknilyf gilda sérstakar reglur um röðun í viðmiðunarverðflokkum vegna afgreiðslutakmarkana.

Ákvarðanir LST um viðmiðunarverðflokkum taka gildi við birtingu í lyfjaverðskrá. Víki stofnunin frá almennum reglum sbr. hér að ofan þá er umboðsaðili/markaðsleyfishafi upplýstur auk þess sem upplýsingar birtast í listanum *Frávik frá röðun í viðmiðunarverðflokkum* sem birtur er á [vefsíðu stofnunarinnar](#).

Ef LST íhugar að hafna umsókn um flokkun í viðmiðunarverðflokk er umboðsaðila gefið færi á andmælum innan tveggja vikna. Ef ákveðið er að hafna umsókn um flokkun í viðmiðunarverðflokk er sú ákvörðun rökstudd og umsækjanda gert grein fyrir heimild hans til að bera ákvörðun stofnunarinnar undir dómstóla.

Lyfjastofnun er heimilt að endurskoða ákvarðanir sínar um flokkun lyfs í viðmiðunarverðflokk.

Birgðaskortur á lyfi í viðmiðunarverðflokki

Sé birgðaskortur á lyfi í viðmiðunarverðflokki fyrirsjáanlegur skal umboðsaðili tilkynna slíkt til Lyfjastofnunar eins fljótt og auðið er. Þegar birgðaskortur er orðinn að veruleika, fá Sjúkratryggingar Íslands (SÍ) upplýsingar frá birgðakerfum dreifingaraðila og greiða í kjölfarið skv. næst ódýrasta lyfi í sama viðmiðunarverðflokki skv. lyfjaverðskrá.

Við birgðaskort í meira en 90 daga er umrætt lyf felld úr lyfjaverðskrá um næstu mánaðarmót á eftir, sjá nánar í verklagsreglu um afskráningu úr lyfjaverðskrá vegna birgðaskorts.

Lyf fjarlægt úr viðmiðunarverðflokki

Ef lyf (eitt vörunúmer) stendur eitt eftir í viðkomandi viðmiðunarverðflokki (t.d. vegna afskráningar annars lyfs), þá er það fjarlægt úr viðmiðunarverðflokki.

Greiðslur til apóteka vegna afgreiðslu ódýrustu lyfja í viðmiðunarverðflokki

Apótek fá greitt sérstaklega fyrir að afgreiðslu ódýrustu lyfja í viðmiðunarverðflokki svo fremi sem ódýrasta lyf er valið eða lyf á verði innan við 5% frá ódýrasta verði. Í lyfjaverðskrá kemur fram um hvaða lyf ræðir en framkvæmd greiðslnanna er á vegum SÍ.

Skilgreiningar / Lagagrundvöllur:

Lyfjalög nr. 100/2020:

Lyfjastofnun annast útgáfu og birtingu skiptiskrár þar sem samheitalyfjum, líftæknilyfjahliðstæðum og lyfjum með sambærileg meðferðaráhrif er raðað saman í viðmiðunarverðflokka til ákvörðunar greiðsluþátttöku (69.gr. 2.mgr.).

Við afgreiðslu lyfjaávisunar í lyfjabúð er lyfjafræðingi heimilt að breyta ávísun læknis í annað lyf í sambærilegu magni og lyfjaávisun hljóðar upp á, en þó aðeins ef lyfið er að finna á skiptiskrá Lyfjastofnunar. Lyfjastofnun skal halda úti og birta á vef sínum skiptiskrá þar sem samheitalyfjum, líftæknilyfjahliðstæðum og lyfjum sem hafa sambærileg meðferðaráhrif er raðað saman (52.gr. 1. og 4.mgr.).

Skiptiskrá Lyfjastofnunar birtist í lyfjaverðskrá sem viðmiðunarverðflokki.