

Verklag við útgáfu lyfjaverðskrár

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

Framkvæmd – fyrir umboðsaðila, markaðsleyfishafa og heildsala

Birting á nýjum markaðssettum lyfjum

Sækja þarf um birtingu á nýjum lyfjum með mánaðar fyrirvara, þ.a. sótt er um fyrir 1. hvers mánaðar fyrir lyf sem eiga að birtast í lyfjaverðskrá þarnaestu mánaðamót. [Frekari leiðbeiningar eru á vef Lyfjastofnunar.](#)

Dæmi: Sótt er um birtingu í síðasta lagi 30. nóvember ef birting á að vera 1. janúar.

Eyðublað: [Umsókn um birtingu upplýsinga í sérlyfjaskrá og lyfjaverðskrá](#)

Birting á nýjum undanþágulyfjum

Til að hægt sé að afgreiða og skrá nýtt undanþágulyf í næstu lyfjaverðskrá þarf verðumsókn að hafa borist í síðasta lagi fjórum virkum dögum fyrir gildistöku lyfjaverðskrár, 1. eða 15. hvers mánaðar.

Eyðublað: [Undanþágulyf](#)

Endurbirting

Fyrir lyf sem hafa verið felld úr verðskrá vegna birgðaskorts, þarf að sækja um endurbirtingu fyrir 6. hvers mánaðar til að hægt sé að birta næstu mánaðamót á eftir. Í neyð er hægt að óska eftir heimild til sölu áður en endurbirting kemur fram í verðskrá.

Dæmi: Sótt er um endurbirtingu fyrir 6. desember ef endurbirting á að vera 1. janúar.

Eyðublað: [Umsókn um endurbirtingu upplýsinga í lyfjaverðskrá](#)

Verðbreyting á umboðsmannaverði

Á tímabilinu 1.-10. hvers mánaðar geta aðilar sett inn verðbreytingu á umboðsmannaverði sem á að birtast í lyfjaverðskrá næsta mánaðar. Verðbreytingin er sett inn í rafræna gátt [á vefsíðu Lyfjastofnunar](#) (verðaðgangur) eða með því að senda erindi á netfangið verd@lyfjastofnun.is

Framkvæmd – Almennar upplýsingar

Útgáfa lyfjaverðskrár

- Upphafsskrá hvers mánaðar: Tveimur virkum dögum fyrir 1. hvers mánaðar er lyfjaverðskrá aðgengileg á [vef Lyfjastofnunar](#) og í vefþjónustum. Auk þess er birtur listi með helstu breytingum og skilyrtri greiðsluþátttöku.
- Milliskrá hvers mánaðar: Tveimur virkum dögum fyrir 15. hvers mánaðar er lyfjaverðskrá aðgengileg á vef Lyfjastofnunar og í vefþjónustum. Milliskráin er útgefin

með nýju gengi og nýjum undanþágulyfjum. Í verðskránni eru engin ný markaðssett lyf eða breytingar, en þó er mögulegt að skráin verði leiðrétt ef þörf er á.

Lyfjaverðskrárgengi

- Fjórum virkum dögum fyrir 1. og 15. hvers mánaðar er miðgengi Seðlabanka Íslands sótt á vefsíðu og umreiknað með fasta til að búa til sölugengi. Sölugengi er notað til að uppfæra lyfjaverðskrá sem tekur gildi 1. og 15. hvers mánaðar.

Birtingarlisti

- Á tímabilinu 11.-12. hvers mánaðar er birtur listi á vef Lyfjastofnunar yfir þau lyf sem óskað hefur verið eftir að birtist í lyfjaverðskrá 1. næsta mánaðar.

Fellt úr lyfjaverðskrá vegna birgðaskorts

- Þann 15. hvers mánaðar, eða næsta virka dag á undan, er tekinn út [listi á vef Sjúkratrygginga Íslands](#) yfir þau lyf sem hafa verið skráð í birgðaskorti lengur en 90 daga. Viðkomandi lyf verða felld úr lyfjaverðskrá vegna birgðaskorts næstu mánaðarmót á eftir. Á tímabilinu 15.-17. hvers mánaðar er birtur listi á vef Lyfjastofnunar yfir þau lyf sem falla úr næstu verðskrá vegna birgðaskorts, <https://www.lyfjastofnun.is/verd-og-greidsluthattaka/fellt-ur-lyfjaverdskra-vegna-birgdaskorts/>
Dæmi: Listi Sjúkratrygginga tekinn út 15. nóvember og lyfin felld úr lyfjaverðskrá sem tekur gildi 1. desember.
- Umboðsmenn og tengiliðir eru beðnir um að skoða lyfjapakkingar í sinni umsýslu, en hægt er að óska eftir að pakkingarnar verði ekki felldar brott ef birgðir eru væntanlegar fyrir næstu mánaðamót. Slíka beiðni skal senda á netfangið verd@lyfjastofnun.is. Beiðnin skal berast í síðasta lagi fjórum virkum dögum fyrir gildistöku lyfjaverðskrár fyrsta hvers mánaðar.

Skilgreiningar / Lagagrundvöllur:

Lyfjalög nr. 100/2020:

Einungis er heimilt að markaðssetja hér á landi lyf sem Lyfjastofnun hefur veitt markaðsleyfi fyrir. Ef um er að ræða ávísunarskyld lyf fyrir menn er jafnframt skilyrði að Lyfjastofnun hafi samþykkt hámarksverð í heildsölu og smásölu og að upplýsingar um lyfið séu birtar í lyfjaverðskrá. Sama gildir um öll dýralyf. [1 mgr. 11. gr.]

Söluaðilar, þ.e. lyfjaheildsalar og markaðsleyfishafar, sem vilja selja ávísunarskyld lyf á lægra verði en hámarksverð segir til um skulu tilkynna það verð til Lyfjastofnunar sem birtir hið lækkaða verð í næstu útgáfu lyfjaverðskrárinnar. Söluaðili skal selja lyfið á sama verði á öllum sölustöðum sínum. [3. mgr., 4 tl., 66.gr.]

Lyfjastofnun annast útgáfu og birtingu lyfjaverðskrár þar sem birtar eru m.a. upplýsingar um hámarksverð og greiðsluþátttöku ávísunarskyldra mannalyfja og hámarksverð allra dýralyfja. [1 mgr. 69. gr.]