

Ákvörðun hámarksheildsöluverðs lyfja

Verklagsregla

Lyfjastofnun ákvarðar hámarksverð í heildsölu á ávísunarskyldum lyfjum og öllum dýralyfjum en verðlagning lausasölulyfja fyrir menn er frjáls. Skilyrði fyrir markaðssetningu á ávísunarskyldum lyfjum fyrir menn er að Lyfjastofnun hafi samþykkt hámarksverð og að upplýsingar um lyfið séu birtar í lyfjaverðskrá.

Lyfjastofnun byggir ákvarðanir um verðlagningu lyfja á hagkvæmum grunni sem ætlað er stuðla að jafnvægi milli lyfjaverðs og fullnægjandi framboðs af nauðsynlegum lyfjum, með hliðsjón að sérstöðu íslensks lyfjamarkaðar.

Þar sem verðlagning dýralyfja er frjáls á Norðurlöndunum er ekki hægt að bera saman verð hérlendis við verð í viðmiðunarlöndum. Lyfjastofnun samþykkir því umsótt verð dýralyfja. Verklagsreglur þessar taka þannig til lyfja fyrir menn.

Orðskýringar

- **Hámarksheildsöluverð:** Hæsta mögulega verð sem selja má viðkomandi pakkningu á í heildsölu. Ekki er heimilt að gefa afslætti af hámarks heildsöluverði nema með því að tilkynna það til Lyfjastofnunar sem birtir hið lægra verð í næstu útgáfu lyfjaverðskrár sem umboðsmanna heildsöluverð og innkaupsverð apóteka. Þeim sem annast innkaup á lyfjum fyrir hið opinbera er auk þess heimilt að bjóða út og/eða ganga til samninga um innkaupsverð lyfja sem hið opinbera greiðir að fullu eða að hluta.
- **Umboðsmanna heildsöluverð:** Lyfjaheildsalar/umboðsaðilar/markaðsleyfishafar sem vilja selja ávísunarskyld lyf á lægra verði en hámarksheildsöluverð segir til um skulu tilkynna það til Lyfjastofnunar. Lyfjastofnun birtir slíkt lækkað verð sem svokallað umboðsmanna heildsöluverð.
- **Innkaupsverð apóteka:** Verð viðkomandi pakkningar frá heildsölu til smásala, í sumum tilvikum er um að ræða sama verð og *hámarksheildsöluverð*, en ef heildsali/umboðsaaðili/markaðsleyfishafi hefur ákveðið að veita afslátt af lyfinu, þá er um að ræða sama verð og *umboðsmanna heildsöluverð*.
- **Viðmiðunarverð** í hverjum viðmiðunarverðflokki miðast við ódýrasta einingaverðið í flokknum.
- **Hámarkssmásöluverð** er hæsta mögulega verð viðkomandi pakkningar í smásölu. Heimilt er að veita afslátt af hámarks smásöluverði. Upplýsingar um hámarks smásöluverð eru auk þess birtar í sérlyfjaskrá.
- **Greiðslupátttökuverð** er sama verð og hámarks smásöluverð viðkomandi pakkningar nema í tilviki lausasölulyfja, þá jafngildir það því verði sem Sjúkratryggingar Íslands miða greiðslupátttöku við.

Verðlagsreglur og viðmið

Tekið er mið af verðlagningu lyfja annars staðar á Norðurlöndum eins og nánar er kveðið á um í verklagsreglu þessari. Ef lyf hefur ekki verið markaðssett á Norðurlöndunum er Lyfjastofnun heimilt að nota önnur lönd innan Evrópska efnahagssvæðisins til viðmiðunar. Ef verð lyfs í einu viðmiðunarlandi er umtalsvert undir því verði sem skráð er í öðrum viðmiðunarlöndum er stofnuninni heimilt að undanskilja það land við útreikning meðalverðs, t.d. í þeim tilvikum sem um er að ræða tímabundið óeðlilega lágt verð.

Viðmiðunarlöndin eru Danmörk, Noregur, Svíþjóð og Finnland. Upplýsingar um verð í löndunum eru fengnar úr lyfjaverðskrá viðkomandi lands sem og öðrum heimildum sem gert er nánar grein fyrir í verklagi fyrir hvern flokk fyrir sig og á vefsíðu Lyfjastofnunar. Tekið er mið að lyfjaverðskrárgengi á umsóknardegi.

Að jafnaði ákvarðar Lyfjastofnun hámarksverð almennra lyfja í heildsölu með hliðsjón af meðalverði lyfjanna í viðmiðunarlöndum. Við ákvörðun hámarksverðs leyfisskyldra lyfja tekur stofnunin mið af lægsta heildsöluverði í viðmiðunarlöndunum en er þó heimilt að samþykkja hærra heildsöluverð hafi tekist samningar við Landspítala sem tryggja að innkaupsverð sé lægra en lægsta verð í viðmiðunarlöndunum. Við sérstakar aðstæður ákveður Lyfjastofnun að samþykkja hámarksheildsöluverð tímabundið, t.d. ef ekkert viðmið er fyrir hendi eða ef um er að ræða tímabundinn alvarlegur lyfjaskortur. Nánari útfærsla er hér fyrir neðan, skipt í tvo yfirflokka, annars vegar lyf sem eru markaðssett og hins vegar lyf sem eru ekki markaðssett.

MARKAÐSSETT LYF

Almenn lyf – Frumlyf (e. reference medicine)

- Borið er saman verð umsóttts lyfs við verð sama lyfs í viðmiðunarlöndum. Verð umsóttts lyfs skal ekki vera hærra en meðalverð lyfsins í viðmiðunarlöndunum. Ef verð lyfs í einu viðmiðunarlandi er umtalsvert undir því verði sem er skráð í öðrum viðmiðunarlöndum er Lyfjastofnun heimilt að undanskilja það land við útreikning meðalverðs.

Almenn lyf – Samheitalyf (e. generic medicine)

- Borið er saman verð umsóttts lyfs við verð sömu samheitalyfja á markaði í viðmiðunarlöndum. Reiknað er út meðalverð allra samheitalyfja í hverju landi fyrir sig og síðan tekið meðaltal landanna. Verð umsóttts lyfs skal ekki vera hærra en meðalverð samheitalyfja á markaði í viðmiðunarlöndunum. Ef verð lyfs í einu viðmiðunarlandi er umtalsvert undir því verði sem er skráð í öðrum viðmiðunarlöndum er Lyfjastofnun heimilt að undanskilja það land við útreikning meðalverðs.
- Ef samheitalyfið er eina samheitalyfið á markaði hér á landi þá gilda sömu reglur og við verðlagningu frumlyfja, sbr. hér að ofan, þ.e. borið er saman verð umsóttts lyfs við verð sama lyfs frá sama markaðsleyfishafa.
- Ef samheitalyfið er eina samheitalyfið á markaði hér á landi og ekki fánlegt frá sama markaðsleyfishafa á Norðurlöndunum þá er umsótt verð samþykkt að því gefnu að ekki sé talin ástæða til að miða við önnur lönd innan Evrópska efnahagssvæðisins.

Leyfisskyld lyf – Frumlyf og líftæknilyf (e. reference medicines & biologics)

- Borið er saman verð lyfs sem sótt er um við verð sama lyfs frá sama markaðsleyfishafa í viðmiðunarlöndum. Verð lyfs sem sótt er um skal ekki vera hærra en lægsta verð lyfsins í viðmiðunarlöndunum. Ef viðmiðunarverð leyfisskylds lyfs í einu viðmiðunarlandi er umtalsvert undir því verði sem er skráð í öðrum viðmiðunarlöndum er Lyfjastofnun heimilt að miða við næstlægsta verð í viðmiðunarlöndunum.
- Lyfjastofnun er heimilt að samþykkja hærra verð en lægsta verð lyfsins í viðmiðunarlöndum hafi Landspítali staðfest samning um kaup á viðkomandi lyfi sem tryggir að innkaupsverð lyfsins sé lægra en lægsta verð í viðmiðunarlöndum. Lyfjastofnun er ekki heimilt að samþykkja verð sem er hærra en meðalverð lyfsins í viðmiðunarlöndum. Hærra verð er birt í lyfjaverðskrá þegar samningur tekur gildi.

Leyfisskyld lyf – Samheitalyf og líftæknilyfjahliðstæður (e. generic medicines & biosimilars)

- Borið er saman verð lyfs sem sótt er um við verð sömu samheitalyfja/líftæknilyfjahliðstæðna á markaði í viðmiðunarlöndum. Verð umsótt lyfs skal ekki vera hærra en í viðmiðunarlandinu með lægsta meðalverð samheitalyfja/líftæknilyfjahliðstæðna. Ef viðmiðunarverð leyfisskylds lyfs í einu viðmiðunarlandi er umtalsvert undir því verði sem er skráð í öðrum viðmiðunarlöndum er Lyfjastofnun heimilt að miða við næstlægsta verð í viðmiðunarlöndunum.
- Lyfjastofnun er heimilt að samþykkja hærra verð, þó ekki hærra en meðalverð lyfsins í viðmiðunarlöndum, hafi tekist samningar við Landspítala um kaup á viðkomandi lyfi sem tryggja að innkaupsverði sé lægra en lægsta meðalverð í viðmiðunarlöndunum. Hærra verð er birt í lyfjaverðskrá þegar samningur tekur gildi.
- Ef samheitalyf/líftæknilyfjahliðstæða er eina samheitalyfið/líftæknilyfjahliðæðan á markaði héraðs gilda sömu reglur og við verðlagningu leyfisskyldra frumlyfja/líftæknilyfja, sbr. hér að ofan, þ.e. borið er saman verð umsótt lyfs við verð sama lyfs frá sama markaðsleyfishafa.
- Ef leyfisskylt samheitalyf/líftæknilyfjahliðstæða er eina samheitalyfið/líftæknilyfjahliðæðan á markaði hér á landi og er ekki fánlegt frá sama markaðsleyfishafa á Norðurlöndunum og Lyfjastofnun telur að ekki eigi að miða við önnur lönd innan Evrópska efnahagssvæðisins, er umsótt verð samþykkt.

Samhliða innflutt lyf (e. parallel imported medicines)

- Samhliða innflutt frumlyf: Verð samhliða innflutts lyfs skal vera lægra en verð frumlyfsins hér á landi.
- Samhliða innflutt samheitalyf: Verð samhliða innflutts samheitalyfs skal vera lægra en verð samsvarandi skráðs lyfs hér á landi (sem skráning byggir á). Sé samsvarandi lyf ekki markaðsett skal verð samhliða innflutta lyfsins vera lægra en meðalverð samsvarandi samheitalyfja í viðkomandi viðmiðunarverðflokkum hér á landi.

Lausasölulyf með greiðsluþátttöku

- Til að lausasölulyf geti hlotið greiðsluþátttöku í kjölfar umsóknar þarf að liggja fyrir samþykkt verð sem birtist í lyfjaverðskrá í dálknum *greiðsluþátttökuverð* í lyfjaverðskrá.
- Til grundvallar ákvörðun verðsins liggur samanburður verðs umsótt lyfs við verð sama lyfs frá sama markaðsleyfishafa í viðmiðunarlöndum. Verð umsótt lyfs skal ekki vera hærra en meðalverð lyfsins í viðmiðunarlöndum.
- Verðlagning lausasölulyfja er frjálst á Norðurlöndunum og því eru að jafnaði upplýsingar á vefsíðum stærstu apótekskeðja í hverju landi fyrir sig lagðar til grundvallar.

Ívilnun fyrir veltulág og ódýr markaðssett lyf – Nýtt, tekur gildi 1. september 2023 sem þýðir að þær umsóknir sem berast eftir 1. september taka mið af þessum reglum. Þær umsóknir sem berast fyrir þann tíma fylgja eldri vinnureglum.

Ef ársvelta á lyfjapakkingu er áætluð undir 7 millj. kr. er heimilt að óska eftir allt að 15% hærra verði umfram viðmið Lyfjastofnunar, þó þannig að ársvelta með álagi fari ekki yfir 7 millj. kr. Ef hámarksheildsöluverð viðkomandi lyfjapakkingar er 1.333 kr. eða lægra er heimilt að óska eftir 200 kr. álagi, í staðinn fyrir 15% hærra verð umfram viðmið.

Ef lyfjapakking er nú þegar markaðssett er miðað við ársveltu í heildsölu. Ef um nýtt lyf er að ræða er miðað við áætlaða sölu uppgæfna af markaðsleyfishafa/umboðsmanni.

Ívilnun fyrir markaðssett sýklalyf, augnlyf, lyf sem einkum eru ætluð fyrir börn og önnur lyf sem skortur er á og nauðsynleg eru á markaði hverju sinni - Nýtt, tekur gildi 1. september 2023 sem þýðir að þær umsóknir sem berast eftir 1. september taka mið af þessum reglum. Þær umsóknir sem berast fyrir þann tíma fylgja eldri vinnureglum.

Fyrir eftirfarandi almenn lyf (ekki leyfissskyld lyf) er heimilt að óska eftir allt að 20% hærra verði umfram viðmið:

- sýkingalyf í ATC-flokkum innan J01
- augnlyf innan ATC-flokksins S
- lyf í lyfjaformum sem einkum eru ætluð fyrir börn, t.d. mixtúrur og endaparmsstíla

Ef um er að ræða alvarlegt vandamál varðandi aðgengi að nauðsynlegu lyfi, þá er heimilt að óska eftir hærra verði svo fremi sem umsókninni fylgi rökstuðningur og kostnaðargögn sem styðji umsótt verð.

Lyfjastofnun metur hverja umsókn fyrir sig, m.a. að teknu tilliti til hámarks heildsöluverðs, ársveltu, lyfjaskorts héraendis sem og í viðmiðunarlöndum og jafnræðis milli aðila á markaði.

LYF SEM EKKI ERU MARKAÐSSETT (Undanþágulyf)

Undanþágulyf (lyf seld án markaðsleyfis / lyf með markaðsleyfi en ekki markaðssett) – Nýtt, tekur gildi 1. september 2023 sem þýðir að þær umsóknir sem berast eftir 1. september taka mið af þessum reglum. Þær umsóknir sem berast fyrir þann tíma fylgja eldri vinnureglum.

Um undanþágulyf gildir almennt sú regla að farið er eftir tegund lyfs (t.d. frumlyf o.þ.h.) en auk þess fer ákvörðun um verð undanþágulyfja annars vegar eftir því hvort undanþágulyfið sé til þess ætlað að leysa tímabundinn alvarlegan lyfjaskort eða bráða nauðsyn að beiðni Landspítala og hins vegar eftir áætlaðri ársveltu.

A - Undanþágulyfið leysir tímabundinn alvarlegan lyfjaskort að mati Lyfjastofnunar og/eða er flutt með hraði til landsins í kjölfar áriðandi beiðnar Landspítala og flokkast ekki sem leyfisskyld lyf.

| Áætluð velta | |
|--------------------|---|
| 0 – 1,5 millj. kr. | Umsótt verð er samþykkt ef áætluð ársvelta er undir 1,5 millj. kr. |
| 1,5 – 5 millj. kr. | Samþykkt er allt að 30% hærra verð en er í viðmiðunarlöndum. |
| 5 – 7,0 millj. kr. | Samþykkt er allt að 20% hærra verð en er í viðmiðunarlöndum. |
| >7,0 millj. kr. | Ef áætluð ársvelta er yfir 7,0 millj. kr. er heimilað 2% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum. |

B - Önnur undanþágulyf en þau sem tilgreind eru í lið A, t.d. lyf í reglubundinni sölu og leyfisskyld lyf.

| Áætluð velta | |
|----------------------|---|
| 0 – 1,5 millj. kr. | Umsótt verð er samþykkt ef áætluð ársvelta er undir 1,5 millj. kr. |
| 1,5 – 7,0 millj. kr. | Samþykkt er allt að 15% hærra verð en viðmiðunarverð |
| >7,0 millj. kr. | Sama verð og í viðmiðunarlöndunum sbr. reglur fyrir markaðssett lyf |

Ef sama/sambærilegt undanþágulyf er þegar skráð í lyfjaverðskrá skal umsótt verð fylgja þeim viðmiðunarreglum sem gilda við umsókn, nema ef undanþágulyfið sem fyrir er í verðskrá er á lægra verði en viðmiðið, þá gildir að hámarki það verð sem fyrir er í verðskrá.

Verð undanþágulyfja í lyfjaverðskrá er endurmetið reglulega.

Framkvæmd

Umsóknir

- **Umsókn um hámarksheildsöluverð (HHSV) fyrir nýtt lyf / verðhækkun á markaðssettu lyfi:** Markaðsleyfishafar/umboðsmenn sækja um HHSV til Lyfjastofnunar á þar til gerðu eyðublaði á vefsíðu stofnunarinnar, með öllum nauðsynlegum upplýsingum, og senda á netfangið verd@lyfjastofnun.is. Ef um er að ræða umsókn um ívilnun skal umsækjandi rökstyðja umbeðna hækkun.
- **Tilkynningu um lækkun HHSV:** Nýta má sama eyðublað og fyrir nýtt lyf og senda á netfangið verd@lyfjastofnun.is.
- **Tilkynning um umboðsmanna heildsöluverð:** Hægt að senda upplýsingar um lækkað verð (afslátt af HHSV) í gegnum rafrænan [verðaodgang Lyfjastofnunar](mailto:verdaodgang@lyfjastofnun.is) eða með tölvupósti á netfangið verd@lyfjastofnun.is. Senda þarf inn verðbreytingar á tímabilinu 1-10. hvers mánaðar fyrir verð sem á að birtast í lyfjaverðskrá næsta mánaðar.

Málsmeðferð / Afgreiðsutími umsókna

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 lætur Lyfjastofnun vita hvaða upplýsingar vantar og skal þá ákvörðun Lyfjastofnunar liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að nauðsynlegar viðbótarupplýsingar bárust. Ef ákvörðun liggur ekki fyrir innan þessara tímamarka er umsækjanda heimilt að markaðssetja lyfið á því verði sem sótt er um.

Ef óvenjulega margar umsóknir um verðhækkun hafa borist Lyfjastofnun er unnt að framlengja 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.

Fallist Lyfjastofnun ekki á umbeðið opinbert verð eða verðbreytingu skal stofnunin rökstyðja ákvörðun sína og gera umsækjanda grein fyrir heimild hans til að bera ákvörðun stofnunarinnar undir dómstóla.

Birting ákvarðana um lyfjaverð

Í lyfjaverðskrá eru m.a. birtar upplýsingar um verð ávísunarskyldra mannalyfja og allra dýralyfja, sjá nánar í kaflanum um orðskýringar hér að ofan. Í sérlyfjaskrá eru auk þess upplýsingar um hámarksmásöluverð.

Annað

Verðstöðvun

Lyfjastofnun er heimilt að beita verðstöðvun. Ef verðstöðvun er beitt á öll lyf eða lyf í sérstökum flokki skal endurskoða ákvörðunina a.m.k. einu sinni á ári. Heimilt er að veita undanþágu frá verðstöðvun í samræmi við umsókn í sérstökum tilvikum.

Endurmat

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 samanborið við sömu lyf í viðmiðunarlöndum 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.

Samráð

Pegar Lyfjastofnun tekur almennar ákvarðanir um hámarksverð ávísunarskyldra lyfja í heilðsölu skal stofnunin hafa samráð við fulltrúa heilðsöluleyfshafa. Þegar Lyfjastofnun tekur almennar ákvarðanir um hámarksverð dýralyfja skal stofnunin hafa samráð við fulltrúa samtaka dýralækna.

Lagagrundvöllur

14. tl. 1. mgr. 6. gr., 1. mgr. 11. gr. og XV. kafli lyfjalaga nr. 100/2020.

Reglugerð nr. 1414/2020 um verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku í lyfjum.

Síðast uppfært 5. maí 2023. Gildistími nýrra efnislegra atriða: 1. september 2023