

Greiðslupátttaka í almennum lyfjum

Verklagsregla

Lyfjastofnun tekur ákvörðun um hvort Sjúkratryggingar taki þátt í að greiða lyf sem eru á markaði hér á landi að höfðu samráði við Sjúkratryggingar auk þess sem tekið er mið af greiðslupátttöku annars staðar á Norðurlöndunum. Markmið verklagsreglunnar er að skýra þær reglur sem Lyfjastofnun hefur við ákvörðun um greiðslupátttöku í almennum lyfjum (um [leyfisskyld lyf](#) gildir annað verklag).

Orðskýringar

- *Almenn greiðslupátttaka*: Þátttaka Sjúkratrygginga í greiðslum sjúkratryggðs vegna lyfjakaupa að hluta eða öllu leyti.
- *Greiðslupátttökuverð*: Það verð sem Sjúkratryggingar miðar greiðslupátttöku sína við, að teknu tilliti til afsláttar sem lyfsöluleyfishafi veitir við afgreiðslu lyfs.
- *Viðmiðunarverð* er lægsta verð lyfja í sama viðmiðunarverðflokki auk þess að ná til greiðslupátttöku í hagkvæmustu pakkningum tiltekinna lyfjaflokka. Það miðast við ódýrasta einingaverðið í flokknum.
- *Einstaklingsbundin greiðslupátttaka*: Stök eða tímabundin greiðslupátttaka vegna lyfja sem ekki hafa hlotið almenna greiðslupátttöku, getur verið bundin við einstakling eða hóp sem eru greindir með sjúkdóm eða heilkenni sem krefst lyfjameðferðar.
- *Undanþágulyf*: Lyf sem eru ekki markaðssett, geta verið með eða án markaðsleyfis á Íslandi, sjá [hér](#).

Forsendur almennrar greiðslupátttöku

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

- Hvort verð lyfs sé í samhengi við meðferðarlegt gildi þess, t.d. samanborið við lyf sem fyrir eru á markaði.
- Hver sé áætlaður fjöldi sjúklinga og áætlað sölumagn lyfs samkvæmt söluáætlun.
- Hvort greiðslupátttaka sé í lyfinu í viðmiðunarlöndum.
- Almenn 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:

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

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

Framkvæmd

1. Almenn greiðslupátttaka, G-merking í lyfjaverðskrá

Umsókn um almenna greiðslupátttöku í markaðssettum lyfjum

Sótt er um greiðslupátttöku til Lyfjastofnunar með því að fylla út eyðublað á vefsíðu: „[Umsókn um greiðslupátttöku – almenn lyf](#)“. Með umsókninni skulu fylgja þau gögn sem tilgreind eru.

Ákvörðun Lyfjastofnunar um almenna greiðslupátttöku í markaðssettum lyfjum

Áður en ákvörðun er tekin hefur Lyfjastofnun samráð við Sjúkratryggingar. Umsagnir Sjúkratrygginga skulu vera skriflegar og rökstuddar og í samræmi við forsendur almennrar greiðslupátttöku og reglugerð um greiðslupátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði. Heimilt er að skipa nefndir og starfshópa og kalla sérfræðinga til ráðgjafar við ákvarðanir um greiðslupátttöku í lyfjum.

Ekki er þörf á umsögn Sjúkratrygginga fyrir samheitalyf og samhliða innflutt lyf sem áður hefur verið tekin ákvörðun um. Þá fær umsótt lyf sömu merkingu og það lyf sem fyrir er í viðmiðunarverðflokki. Forsenda fyrir því er að verð umsótt lyfs sé samkvæmt [verðlagsreglum](#).

Ef umsókn er samþykkt sendir Lyfjastofnun bréf til umsækjanda og afrit til Sjúkratrygginga. Ákvörðunin tekur gildi við birtingu í lyfjaverðskrá: **G**-merking í dálkunum „Greiðsluhlutur SÍ“ og „Ákvörðun LST um greiðslupátttöku“. Upplýsingum er auk þess bætt við listann „[Ákvarðandir um verð-og greiðslupátttöku almennra lyfja](#)“ á vefsíðu Lyfjastofnunar.

Ef fyrirhugað er að hafna umsókn sendir Lyfjastofnun rökstuðning til umsækjanda og gefur færi á andmælum innan tveggja vikna. Afrit er sent til Sjúkratrygginga. Fallist Lyfjastofnun ekki á greiðslupátttöku eftir mat á andmælum er ákvörðunin rökstudd og umsækjanda gerð grein fyrir heimild hans til að bera ákvörðun stofnunarinnar undir dómstóla. Ef andmælaþrenging er liðinn og engin andmæli berast tekur í gildi ákvörðun um höfnun umsóknar.

Ef fyrirhugað er að hafna umsókn er í sumum tilvikum íhugað að samþykkja einstaklingsbundna greiðslupátttöku (sjá nánar í lið 2).

Ákvörðun Lyfjastofnunar um almenna greiðslupátttöku í [undanþágulyfjum](#)

Í þeim tilfellum þegar markaðssett lyf í birgðaskorti hefur almenna greiðslupátttöku (G-merkingu) hefur Lyfjastofnun heimild til þess að ákveða að undanþágulyf sem kemur í stað markaðssetta lyfsins verði G-merkt á meðan lyfið leysir skortinn. Lyfjastofnun getur vísað afgreiðslu umsókna vegna lyfja sem veitt hefur verið undanþága fyrir til Sjúkratrygginga.

Mikilvægt er að markaðsleyfishafar tilkynni um fyrirséðan lyfjaskort til Lyfjastofnunar svo unnt sé að bregðast við og heimila greiðslupátttökuna. Lyfjastofnun hefur ekki heimild til þess að G-merkja undanþágulyf sem koma í stað markaðssettra lyfja sem hafa verið tekin af markaði (brottfall úr lyfjaverðskrá) eða afskráð (markaðsleyfi niðurfellt).

2. Einstaklingsbundin greiðslupátttaka, E-merking í lyfjaverðskrá

Umsókn um einstaklingsbundna greiðslupátttöku í [markaðssettum lyfjum og undanþágulyfjum](#)

Áður en sótt er um einstaklingsbundna greiðslupátttöku þarf lyf að vera með samþykkt hámarksverð frá Lyfjastofnun. Lausasölulyf þurfa að vera með samþykkt greiðslupátttökuverð, sjá [verklagsreglur](#).

Læknar sækja um einstaklingsbundna greiðslupátttöku í almennum lyfjum til Sjúkratrygginga með því að sækja um [lyfjaskírteini](#). Þegar um er að ræða undanþágulyf er oftast búið að reyna meðferð með markaðssettum lyfjum.

Sjúkratryggingum er heimilt samkvæmt umsókn frá lækni sjúkratryggðs að ákvarða einstaklingsbundna greiðslupátttöku vegna kaupa á lyfjum í ákveðnum tilvikum án aðkomu Lyfjastofnunar. Vinnureglur fyrir slíkar ákvarðanir eru á vef Sjúkratrygginga: „[Almennar vinnureglur](#)“.

Ef umsókn læknis fellur ekki undir ofangreint ákvæði, þar sem Sjúkratryggingar hafa heimild til þess að ákveða einstaklingsbundna greiðslupátttöku, tekur Lyfjastofnun ákvörðun. Þegar slík umsókn læknis berst geta tvennskónar sviðsmyndir átt við:

- a. **Lyfjastofnun hefur ekki ákvarðað um einstaklingsbundna greiðslupátttöku fyrir lyfið áður.** Sjúkratryggingar senda umsögn til Lyfjastofnunar. Ákvörðun skal liggja fyrir innan 90 daga.

Ef umsókn er samþykkt sendir Lyfjastofnun bréf til Sjúkratrygginga og umboðsaðila/ markaðsleyfishafa afrit ef um markaðssett lyf er að ræða. Sjúkratryggingar upplýsa umsækjanda með afgreiðslu lyfjaskírteinis. Ákvörðun tekur gildi við birtingu í lyfjaverðskrá og er skráð með bókstafnum **E** í dálknum „Ákvörðun LST um greiðslupátttöku“. Upplýsingum er auk þess bætt við listann „[Ákvarðandir um verð- og greiðslupátttöku almennra lyfja](#)“ á vefsíðu Lyfjastofnunar. Sjúkratryggingar gefa út vinnureglur fyrir markaðssett lyf og er heimilt að tengja skilyrði greiðslupátttöku við ástand sjúkratryggðs og tiltaka hámarks magn í lyfjaávisunum, sjá nánar um [vinnureglur fyrir lyfjaskírteini](#) á vef Sjúkratrygginga.

Ef fyrirhugað er að hafna umsókn sendir Lyfjastofnun bréf um fyrirhugaða ákvörðun til Sjúkratrygginga og er umsækjanda gefið færi á andmælum innan tveggja vikna. Í tilvikum umsókna fyrir markaðssett lyf fær umboðsaðili/markaðsleyfishafi afrit. Sjúkratryggingar upplýsa umsækjanda með afgreiðslu umsóknar um lyfjaskírteini. Ef andmælaferstur líður án þess að andmæli berist tekur í gildi ákvörðun Lyfjastofnunar um höfnun umsóknar.

- b. **Lyfjastofnun hefur áður ákvarðað um einstaklingsbundna greiðslupátttöku.** Sjúkratryggingar afgreiða umsóknir með hliðsjón af fyrri ákvörðunum Lyfjastofnunar. Ef forsendur hafa breyst frá fyrri ákvörðun er sama verklagi fylgt eins og þegar um er að ræða ákvörðun sem Lyfjastofnun hefur ekki tekið áður um einstaklingsbundna greiðslupátttöku, sbr. a-lið hér að ofan.

Lausasölulyf

Ef Lyfjastofnun hefur ákveðið að veita almenna greiðslupátttöku í lausasölulyfi er Sjúkratryggingum heimil greiðslupátttaka eftir lyfjaávisun og miðað er við stærstu pakkningar til nota í langtímameðferð. Sjúkratryggingum er auk þess heimilt að taka þátt í greiðslu lausasölulyfja sem eru með skráð greiðslupátttökuverð í lyfjaverðskrá, ávísað er með lyfseðli og lyfjaskírteini hefur verið gefið út.

Sótt er um greiðslupátttöku til Lyfjastofnunar með því að fylla út eyðublað á vefsíðu: „[Umsókn um greiðslupátttöku – almenn lyf](#)“. Með umsókninni skulu fylgja þau gögn sem tilgreind eru.

Málsmeðferð / Afgreiðslutími umsókna

Ákvörðun um greiðslupátttöku skal liggja fyrir innan 90 daga en sé sótt um verð- og greiðslupátttöku samtímis hefur Lyfjastofnun 180 daga frá móttöku umsóknar til ákvörðunar. Ef umsókn um greiðslupátttöku berst áður en stofnunin hefur tekið ákvörðun um lyfjaverð lengist afgreiðslufrestur umsóknar um greiðslupátttöku um aðra 90 daga.

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.

Fallist Lyfjastofnun ekki á greiðslupátttöku skal stofnunin rökstyðja ákvörðun sína og gera umsækjanda grein fyrir heimild hans til að bera ákvörðun stofnunarinnar undir dómstóla.

Annað

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. Hagsmunaaðilum er gefinn kostur á tjá sig um fyrirhugaða ákvörðun. Lyfjastofnun skal endurmeta greiðslupátttöku lyfja eigi sjaldnar en á tveggja ára fresti.

Skilyrt greiðslupátttaka / Greiðslupátttaka með verðtakmörkunum

Í ákveðnum ATC lyfjaflokkum taka Sjúkratryggingar eingöngu þátt í hagkvæmustu pakkningunum. Lyfjastofnun birtir upplýsingar um hvaða lyf innan viðkomandi lyfjaflokka falla undir greiðslupátttökuskilyrðin, sjá upplýsingar [á vefsíðu Lyfjastofnunar](#). Ef viðmið skilyrða breytast, t.d. vegna breyttrar reglna um smásöluálagningu, þá upplýsir Lyfjastofnun heilbrigðisráðuneytið um stöðuna sem þá getur tekið ákvörðun um reglugerðarbreytingu sjái það tilefni til. Lyfjastofnun upplýsir auk þess Sjúkratryggingar ef þörf er á. Umboðsaðilar / markaðsleyfishafar eru upplýstir um álagningabreytingar.

Sértæk greiðslupátttaka

Sjúkratryggingar taka þátt í greiðslu lyfja í ákveðnum ATC-flokkum fyrir skilgreinda hópa svo sem á tilteknu aldursbili.

Greiðslupátttökukerfi lyfja: Nánari upplýsingar á [vef Sjúkratrygginga](#).

Dýrallyf: Sjúkratryggingar taka ekki þátt í greiðslu dýrallyfja.

Lagagrundvöllur

- Lyfjalög nr 100/2020: 14 tl. 6. gr, 1. mgr. 7. gr., 2. og 4 tl. 66., 68., 70. og 72. gr.
- Reglugerð nr. 1414/2020 um verðlagningu lyfja og greiðslupátttöku í lyfjum
 - almenn greiðslupátttaka: 10., 11., 12. 17. gr. & einstaklingsbundin greiðslupátttaka: 14., 15. gr.
- Reglugerð nr. 1143/2019 um greiðslupátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði (7., 8., 9. og 12. gr).