



HEILBRIGÐISRÁÐUNEYTIÐ

Ministry of Health

Vegmúla 3 IS-150 Reykjavík Iceland
tel.: + (354) 545 8700 fax: + (354) 551 9165
postur@hbr.stjr.is
ministryofhealth.is

Reglugerð um greiðslupáttöku sjúkratrygginga við kaup á lyfjum.

1. gr.

Gildissvið.

Í reglugerð þessari er kveðið á um greiðslupáttöku sjúkratrygginga almannatrygginga við kaup á nauðsynlegum lyfjum skv. 25. gr. laga nr. 112/2008, um sjúkratryggingar, og um gjald sem sjúkratryggðir greiða fyrir lyf skv. 6. tölul. 1. mgr. 29. gr. laga um sjúkratryggingar.

Sjúkratryggingar Íslands taka þátt í lyfjakostnaði sjúkratryggðra einstaklinga samkvæmt lögum um sjúkratryggingar og reglugerð þessari þegar um er að ræða nauðsynleg lyf, sbr. 3. mgr., sem lækni eða tannlækni hefur ávísað og afgreidd eru í lyfjabúð eða hjá öðrum þeim sem hafa leyfi til lyfjasölu í löndum Evrópska efnahagssvæðisins. Skilyrði er að veitt hafi verið markaðsleyfi fyrir lyfið á Íslandi eða heimild til markaðssetningar þess hér á landi, sbr. þó 12. gr.

Lyfjagreiðslunefnd, sbr. 43. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, ákveður hvort sjúkratryggingar taka þátt í greiðslu skv. 25. gr., sbr. 29. gr., laga um sjúkratryggingar, í lyfjum, sem eru á markaði hér á landi. Um umsóknir markaðsleyfishafa og umboðsmanna þeirra um greiðslupáttöku sjúkratrygginga fer samkvæmt reglugerð um lyfjagreiðslunefnd.

Sjúkratryggður er sá sem er búsettur á Íslandi og hefur verið það a.m.k. síðustu sex mánuðina áður en bóta er óskað úr sjúkratryggingum að uppfylltum öðrum skilyrðum laga um sjúkratryggingar, nema annað leiði af milliríkjasamningum, sbr. 10. gr. laga um sjúkratryggingar. Með búsetu er átt við lögheimili í skilningi lögheimilislaga. Börn yngri en 18 ára sem búsett eru hér á landi eru sjúkratryggð með foreldrum sínum. Sama á við um stjúpbörn og fósturbörn. Að öðru leyti gilda um það hverjir teljist sjúkratryggðir hér á landi ákvæði 10.-16. gr. laga um sjúkratryggingar.

Sjúkratryggingar Íslands ákvarða hvort einstaklingur teljist sjúkratryggður.

2. gr.

Viðmiðunarverð, greiðslupáttökuverð o.fl.

Greiðsla sjúkratrygginga fyrir hverja lyfjaávísun skal miðast við mest 100 daga notkun og hagkvæmustu pakkningu samkvæmt lyfjaverðskrá.

Greiðsla sjúkratrygginga vegna kaupa á lyfjum miðast að hámarki við viðmiðunarverð, sbr. 3. mgr. Í þeim tilvikum sem smásöluverð þess lyfs sem afgreitt er, er hærra en viðmiðunarverð lyfs samkvæmt viðmiðunarverðskrá, greiðir sjúkratryggður

þann viðbótarkostnað sem til fellur. Þegar ekki er tilgreint viðmiðunarverð miðast greiðsla sjúkratrygginga við greiðsluþátttökuverð, sbr. 5. mgr.

Viðmiðunarverð er lægsta hámarksverð samheitalyfja og/eða samhliða innfluttra lyfja. Lyfjagreiðslunefnd, sbr. 43. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, gefur út viðmiðunarverðskrá sem birt er með lyfjaverðskrá.

Smásöluverð er hámarkssmásöluverð lyfja sem ákvarðað er af lyfjagreiðslunefnd og birtist það í lyfjaverðskrá.

Greiðsluþátttökuverð getur ýmist verið hámarkssmásöluverð lyfsins eða annað verð sem lyfjagreiðslunefnd ákveður skv. 43. gr. lyfjalaga og birtist það í lyfjaverðskrá.

Leysiefni sem nauðsynlegt er með virku inndælingarlyfi (þurrefni eða þykkni) skal greitt á sama hátt og viðkomandi inndælingarlyf.

3. gr.

„*“ – merkt lyf.

Hafi lyfjagreiðslunefnd samþykkt greiðsluþátttöku vegna kaupa á lyfi sem er í einhverjum neðantalinna lyfjaflokka skulu sjúkratryggingar greiða það að fullu fyrir sjúkratryggða einstaklinga, sbr. þó 2. og 9. gr., og skulu lyfin auðkennd með „*“ í lyfjaverðskrá:

| | <u>ATC-flokkur</u> |
|--|--------------------|
| 1. Sykursýkislyf | A 10 |
| 2. Cýpróterón | G 03 H A 01 |
| 3. Blóðsykurhækkandi lyf | H 04 A |
| 4. Æxlishefjandi lyf og lyf til ónæmistemperunar | L |
| 5. Andkólínvirk lyf | N 04 A |
| 6. Geðrofslyf | N05 A |
| 7. Gláku- og ljósopsprengjandi lyf | S 01 E |

4. gr.

„B“ – merkt lyf.

Hafi lyfjagreiðslunefnd samþykkt greiðsluþátttöku vegna kaupa á lyfi sem er í einhverjum neðantalinna lyfjaflokka skulu sjúkratryggingar greiða það að hluta fyrir sjúkratryggða einstaklinga skv. 2. mgr., sbr. þó 2. og 9. gr., og skulu lyfin auðkennd með „B“ í lyfjaverðskrá:

| | <u>ATC-flokkur</u> |
|---|--------------------|
| 1. Lyf gegn þarmabólgu | A 07 E |
| 2. Vítamín D og hliðstæður | A 11 C C |
| 3. Hjartasjúkdómalyf | C 01 |
| 4. Beta-blokkar | C 07 |
| 5. Kalsíumgangalokar | C 08 |
| 6. Lyf með verkun á renínangíótensín kerfið | C 09 |
| 7. Psoriasislyf | D 05 |
| 8. Barksterar (kortíkósteróíðar) húðlyf | D 07 |
| 9. Barksterar, óblönduð lyf | H 02 A |
| 10. Lyf við vanstarfsemi skjaldkirtils | H 03 A |

| | |
|---|-------------|
| 11. Lyf við ofstarfsemi skjaldkirtils | H 03 B |
| 12. Sérhæfð bólgueyðandi lyf | M 01 C |
| 13. Þunglyndislyf (antidepressiva) | N 06 A |
| 14. Hydroxýklórókin | P 01 B A 02 |
| 15. Lyf gegn teppusjúkdómum í öndunarvegi | R 03 |

Greiðslutilhögun vegna lyfja samkvæmt þessari grein skal vera sem hér segir:

1. Fyrir hverja lyfjaávisun greiðir sjúkratryggður einstaklingur fyrstu 1.900 kr. af smásöluverði lyfsins. Af smásöluverði lyfsins umfram 1.900 kr. greiðir sjúkratryggður 65% en þó aldrei meira en 3.700 kr. Sjúkratryggingar greiða það sem á vantar, sbr. þó 2. og 9. gr.
2. Elli- og örorkulífeyrisþegar, börn yngri en 18 ára, skulu greiða fyrstu 700 kr. fyrir hverja lyfjaávisun. Af smásöluverði lyfsins umfram 700 kr. skulu þeir greiða 50% en þó aldrei meira en 1.200 kr. Sjúkratryggingar greiða það sem á vantar, sbr. þó 2. og 9. gr.

5. gr.

„E“ – merkt lyf.

Hafi lyfjagreiðslunefnd samþykkt greiðslupáttöku vegna kaupa á lyfi sem hvorki fellur undir ákvæði 3. né 4. gr. skulu sjúkratryggingar greiða það að hluta fyrir sjúkratryggða einstaklinga skv. 3. mgr., sbr. þó 2. mgr. og 2. og 9. gr., og skulu lyfin auðkennd með „E“ í lyfjaverðskrá.

Sjúkratryggingar taka þátt í greiðslu hagkvæmstu pakkninga í lyfjaflokkunum próteinpumpuhemlum (A 02 B C) og lyfjum til temprunar á blóðfitu (C 10 A). Hagkvæmstu pakkningar eru metnar út frá verði eininga í pakkningu og þær pakkningar E-merktar sem víkja ekki meir en 20% frá ódýrasta einingaverði. Sjúkratryggingar taka ekki þátt í greiðslu annarra lyfja í framangreindum lyfjaflokkum en er þó heimilt að gefa út lyfjaskírteini fyrir greiðslupáttöku skv. 1. tölul. 11 gr.

Greiðslutilhögun vegna lyfja samkvæmt þessari grein skal vera sem hér segir:

1. Fyrir hverja lyfjaávisun greiðir sjúkratryggður einstaklingur fyrstu 1.900 kr. af smásöluverði lyfsins. Af smásöluverði lyfsins umfram 1.900 kr. greiðir sjúkratryggður 80% en þó aldrei meira en 5.450 kr. Sjúkratryggingar greiða það sem á vantar, sbr. þó 2. og 9. gr.
2. Elli- og örorkulífeyrisþegar, börn yngri en 18 ára, skulu greiða fyrstu 700 kr. fyrir hverja lyfjaávisun. Af smásöluverði lyfsins umfram 700 kr. skulu þeir greiða 50% en þó aldrei meira en 1.500 kr. Sjúkratryggingar greiða það sem á vantar, sbr. þó 2. og 9. gr.

6. gr.

„C“ – merkt lyf.

Hafi lyfjagreiðslunefnd samþykkt greiðslupáttöku vegna kaupa á lyfi sem er í neðantöldum lyfjaflokki skulu sjúkratryggingar greiða það að hluta fyrir sjúkratryggða

einstaklinga skv. 2. mgr. Miðað er við að einvörðungu sé ávísað og afgreitt lyfjamagn er svarar til 30 daga notkunar og skulu lyfin auðkennd með „C“ í lyfjaverðskrá:

Retínóíðar til inntöku við bólum

ATC-flokkur
D 10 B A 01

Greiðslutilhögun vegna lyfja samkvæmt þessari grein skal vera sem hér segir:

1. Fyrir hverja lyfjaávisun greiðir sjúkratryggður einstaklingur fyrstu 700 kr. af smásöluverði lyfsins. Af smásöluverði lyfsins umfram 700 kr. greiðir sjúkratryggður 80% en þó aldrei meira en 1.800 kr. Sjúkratryggingar greiða það sem á vantar, sbr. þó 2. og 9. gr.
2. Elli- og örorkulífeyrisþegar, börn yngri en 18 ára., skulu greiða fyrstu 220 kr. fyrir hverja lyfjaávisun. Af smásöluverði lyfsins umfram 220 kr. skulu þeir greiða 50% en þó aldrei meira en 500 kr. Sjúkratryggingar greiða það sem á vantar, sbr. þó 2. og 9. gr.

7. gr.

„0“ og „L“ – merkt lyf.

Hafi lyfjagreiðslunefnd ákveðið að lyf skuli ekki greitt af sjúkratryggingum skulu lyfin auðkennd með „0“ í lyfjaverðskrá, sbr. þó 11. gr.

Sjúkratryggingar taka ekki þátt í greiðslu lyfja sem fánleg eru í lausasölu (afgreiðslumerking „L“) nema í eftirfarandi tilvikum:

1. Sjúkratryggingar taka þátt í greiðslu lausasölulyfja í ATC flokkum A 12 B A 01, G 03 C A 04 og S 01 X A 20 ef þeim er ávísað með lyfseðli, þá er greitt skv. 5. gr (E-merking) og lausasölulyf í ATC flokki C 01 D A 02, þá er greitt skv. 4. gr. (B-merking), sbr. 5. mgr. 2. gr.
2. Sjúkratryggingar taka þátt í greiðslu þeirra lausasölulyfja sem eru með skráð greiðsluþátttökuverð í lyfjaverðskrá og gefin hafa verið út lyfjaskírteini fyrir, sbr. 11. gr.

8. gr.

Lyfjaskömmun.

Reglugerð þessi tekur einnig til lyfja sem skömmtuð eru eftir beiðni lækni. Sjúkratryggingum Íslands er heimilt að greiða hlutfallslega fyrir hvert skammtað tímabil miðað við 100 daga notkun, sbr. 2. gr. Óheimilt er að innheimta hjá Sjúkratryggingum Íslands fyrir meira magn lyfja en það sem afhent er hverju sinni samkvæmt skömmtunarlyfseðli, þ.e. 7, 14 eða 30 daga skammt.

9. gr.

Undantekningar frá greiðsluþátttöku.

Sjúkratryggingar taka ekki þátt í kostnaði vegna lyfseðilsskylds lyfs sem afhent er af lyfjafræðingi í neyðartilfelli, hafi viðkomandi ekki getað náð í lækni.

Sjúkratryggingar Íslands taka ekki þátt í kostnaði vegna lyfseðilsskylds lyfs sem læknir ávísar sjálfum sér til nota í starfi, til notkunar á sjúkrahúsi, heilsugæslustöð eða annarri hliðstæðri stofnun.

Sjúkratryggingar Íslands taka ekki þátt í kostnaði vegna lyfseðilsskylds lyfs sem ávísað er skipstjóra, flugstjóra eða forsvarsmanni fyrirtækis eða stofnunar til notkunar í lyfjakistur skipa eða loftfara eða í sjúkrakassa fyrirtækis eða stofnunar.

10. gr.

„S“ – merkt lyf.

Sjúkratryggingum Íslands er heimilt, sbr. IV. kafla laga nr. 112/2008, um sjúkratryggingar, að semja við sjúkrastofnun um að taka að sér þann þátt sjúkratrygginga sem lýtur að greiðslu kostnaðar vegna „S“-merktra lyfja í lyfjaverðskrá, sbr. 8. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum.

Sjúkratryggður einstaklingur greiðir ekkert gjald vegna „S“-merkts lyfs sem ávísað er skv. 8. gr. lyfjalaga.

11. gr.

Lyfjaskírteini.

Sjúkratryggingum Íslands er heimilt í eftirfarandi tilvikum, samkvæmt umsókn, að ákvarða aukna greiðsluþátttöku sjúkratrygginga vegna kaupa á lyfjum og gefa út lyfjaskírteini því til staðfestingar í samræmi við vinnureglur sem stofnunin setur sér:

1. Þegar sjúklingi er brýn nauðsyn að nota um lengri tíma lyf sem sjúkratryggingar greiða ekki („0“ merkt í lyfjaverðskrá) eða greiða skv. „E“ merkingu. Er þá heimilt að hækka greiðslumerkingu um einn flokk.
2. Fyrir sjúklinga í líknandi meðferð í heimahúsi og sjúklinga með flogaveiki, Parkinsonsveiki, lokastigs nýrnabilun, krabbamein og alvarlega áunna eða meðfædda truflun á kyn- og innkirtlastarfsemi eða sambærilega sjúkdóma. Sjúkratryggingum Íslands er þá heimilt að undanþiggja sjúkling greiðslu tiltekinna lyfja eða lyfjaflokka, sbr. 2. gr. Þessi heimild nær einnig til vítamína vegna barna yngri en 18 ára með efnaskiptasjúkdóma þegar þau eru hluti af lífsnauðsynlegri meðferð og barna yngri en 18 ára með alvarlegan frásogsvanda sem leiðir til þess að þau þurfi mjög aukið magn vítamína.
3. Þegar sjúklingur af brýnum læknisfræðilegum ástæðum, s.s. vegna alvarlegra aukaverkana, getur ekki notað það lyf sem greiðsluþátttaka sjúkratrygginga miðast við, sbr. 3. mgr. 2. gr., er heimilt að miða greiðsluþátttöku við hámarkssmáðluverð viðkomandi lyfs.
4. Þegar sjúklingur af brýnum læknisfræðilegum ástæðum þarf að nota t.d. húðkrem, augndropa, vítamín eða sambærilegar vörur. Þátttaka sjúkratrygginga í kostnaði sjúklinga fer þá samkvæmt vinnureglum Sjúkratrygginga Íslands.

12. gr.

Lyf sem ekki hafa markaðsleyfi eða eru ekki á markaði hér á landi.

Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga vegna kaupa á lyfjum sem ekki hafa markaðsleyfi hér á landi, þ.m.t. stöðluðum forskriftarlyfjum lækna, en heimilt er að nota samkvæmt undanþágu, sbr. 7. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, og lyfjum með markaðsleyfi sem eru ekki á markaði á Íslandi fer samkvæmt 4. tl. 2. mgr. 43. gr. þeirra laga. Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga í slíkum tilvikum skal taka mið af 5. mgr. 2. gr. eftir því sem við á.

Sjúkratryggingum Íslands er heimilt að taka þátt í greiðslu lyfja í allt að 90 daga eftir að markaðsleyfi þeirra er útrunnið, sbr. 77. gr. reglugerðar nr. 462/2000, um markaðsleyfi fyrir sérlyf, merkingar þeirra og fylgiseðla, með síðari breytingum, og lyfja sem fallið hafa úr lyfjaverðskrá vegna birgðaskorts, sbr. 6. gr. reglugerðar nr. 213/2005, um lyfjagreiðslunefnd, með síðari breytingum.

13. gr.

Umsóknir um aukna greiðsluþátttöku skv. 7. og 11. gr.

Sækja skal um lyfjaskírteini skv. 11. gr. og greiðsluþátttöku skv. 7. gr. reglugerðar þessarar til Sjúkratrygginga Íslands á því formi sem stofnunin ákveður. Umsækjanda er skylt að veita stofnuninni allar nauðsynlegar upplýsingar til þess að unnt sé að taka ákvörðun um rétt til aukinnar greiðsluþátttöku.

Ef ekki reynist unnt að taka ákvörðun um rétt til aukinnar greiðsluþátttöku, svo og endurskoðun greiðsluþátttöku, vegna skorts á nauðsynlegum upplýsingum sem rekja má til umsækjanda, er Sjúkratryggingum Íslands heimilt að fresta ákvörðun um aukna greiðsluþátttöku þar til úr því er bætt. Stofnunin skal tafarlaust gera viðkomandi viðvart ef til frestunar kemur og skora á hann að veita nauðsynlegar upplýsingar.

14. gr.

Ákvarðanir um aukna greiðsluþátttöku.

Allar umsóknir um aukna greiðsluþátttöku skv. 7. og 11. gr. skulu afgreiddar svo fljótt sem kostur er og skal greiðsluþátttakan reiknuð frá þeim degi sem umsækjandinn hefur uppfyllt skilyrðin til hennar.

Aukin greiðsluþátttaka skal aldrei ákvörðuð lengra aftur í tímann en tvö ár frá því að umsókn og/eða önnur gögn sem nauðsynleg eru til að unnt sé að taka ákvörðun um rétt til aukinnar greiðsluþátttöku berast stofnuninni.

Ákvörðun um aukna greiðsluþátttöku fellur niður ef greiðsluþátttakan er ekki nýtt innan tólf mánaða en ákvarða má greiðsluþátttöku á ný ef rökstudd umsókn berst.

Grundvöll réttar til greiðsluþátttöku má endurskoða hvenær sem er og samræma greiðsluþátttöku þeim breytingu sem orðið hafa.

15. gr.

Sérreglur fyrir atvinnulausa

Einstaklingur á aldrinum 18 – 66 ára sem fær greiddar fullar atvinnuleysisbætur samkvæmt staðfestingu Vinnumálastofnunar á rétt á greiðsluþátttöku sjúkratrygginga vegna kaupa á lyfjum á sama hátt og elli- og örorkulífeyrisþegar njóta samkvæmt reglugerð þessari. Staðfestingu Vinnumálastofnunar skal endurnýja á þriggja mánaða fresti.

Heimilt er að ákveða að atvinnulausir greiði sama gjald fyrir lyf og aðrir en fá mismuninn endurgreiddan hjá Sjúkratryggingum Íslands gegn framvísun kvittana vegna kaupa á lyfjum.

16. gr.

Stjórnslukætur.

Rísi ágreiningur um grundvöll, skilyrði eða upphæð greiðsluþátttöku vegna kaupa á lyfjum samkvæmt reglugerð þessari er heimilt að kæra ákvörðun Sjúkratrygginga Íslands til úrskurðarnefndar almannatrygginga samkvæmt lögum um almannatryggingar.

Kæra til úrskurðarnefndar almannatrygginga skal vera skrifleg og skal hún borin fram innan þriggja mánaða frá því umsækjanda var tilkynnt um ákvörðun. Á skrifstofum Sjúkratrygginga Íslands skulu liggja frammi eyðublöð í þessu skyni og veita starfsmenn stofnunarinnar nauðsynlega aðstoð við útfyllingu þeirra.

Sjúkratryggingar Íslands skulu láta nefndinni í té öll gögn máls, svo og þær upplýsingar og skýringar er nefndin telur þörf á.

17. gr.

*Tilkynningaskylda samkvæmt tilskipun 89/105/EB
um gagnkvæmar ráðstafanir er varða verðlagningu lyfja sem ætluð eru
mönnum og þátttöku innlendra sjúkratrygginga í greiðslu þeirra.*

Tilkynna skal handhöfum markaðsleyfa eða umboðsmönnum þeirra allar breytingar á reglugerð þessari sem hafa áhrif á greiðsluþátttöku sjúkratrygginga vegna þeirra lyfja er markaðsleyfi þeirra taka til. Tilkynningunni skal eftir því sem við á fylgja álit sérfræðinga eða tilmæli sem breytingarnar byggjast á. Þá skulu þeim kynnt þau lagaúrræði sem þeir geta nýtt sér samkvæmt gildandi lögum og sá frestur sem þeir hafa til þess.

18. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 25. gr., 1. mgr. 29. gr., og 55. gr. laga nr. 112/2008, um sjúkratryggingar, öðlast gildi 1. mars 2009. Jafnframt fellur úr gildi reglugerð nr. 458/2005, um greiðslur almannatrygginga í lyfjakostnaði, með síðari breytingum.

Heilbrigðisráðuneytinu, 13. febrúar 2009.

