STJÓRNARTÍÐINDI B 61 – 2000

15. júní 2000 895 Nr. 400

REGLUGERÐ

um greiðslur almannatrygginga í lyfjakostnaði.

1. gr.

Tryggingastofnun ríkisins tekur þátt í lyfjakostnaði sjúkratryggðra samkvæmt reglugerð þessari þegar um er að ræða nauðsynleg lyf sem læknir (tannlæknir) hefur ávísað og afgreidd eru í lyfjabúð eða hjá öðrum þeim sem hafa leyfi til lyfjasölu, samkvæmt lyfjalögum nr. 93/1994 með áorðnum breytingum. Skilyrði er að veitt hafi verið markaðsleyfi fyrir lyfið á Íslandi, sbr. þó 11. gr.

2. gr.

Greiðsla Tryggingastofnunar ríkisins fyrir hverja lyfjaávísun (ordination) skal miðast við mest 100 daga notkun, nema þegar ávísað er á lyf í eftirtöldum ATC-flokkum (lækningaflokkum; Anatomical - Therapeutical - Chemical Classification) en þá miðast greiðslan við mest 30 daga notkun:

		ATC-flokkur
a.	Lyf við sársjúkdómi	A 02 B
b.	Veirulyf	J 05 AB
c.	Geðdeyfðarlyf	N 06 AB

Þegar ávísað er lyfjum í eftirtöldum ATC-flokki, er heimilt að miða greiðslu Tryggingastofnunar ríkisins fyrir hverja lyfjaávísun við magn virks efnis, sem sérlyfjaskrá tilgreinir sem hámark, sem ávísa má með lyfseðli.

		ATC-flokkur
a.	Mígrenilyf (sérhæfð serótónínvirk lyf)	N 02 CC

Tryggingastofnun ríkisins er heimilt í undantekningartilvikum að gefa út skírteini sem heimilar að greiðsluþátttaka sé miðuð við 100 daga notkun eða tiltekinn fjölda pakkninga, þegar ávísað er á lyf í ofangreindum flokkum.

3. gr.

Greiðsla almannatrygginga á lyfjum miðast að hámarki við viðmiðunarverð, þar sem það á við, en annars við gildandi hámarksverð í smásölu.

Viðmiðunarverð getur ýmist verið:

1. ódýrasta smásöluhámarksverð samheita lyfja eða
2. ódýrasta smásöluhámarksverð lyfja, sem hafa sambærileg meðferðaráhrif.

Ráðherra skipar nefnd, sem ákveður viðmiðunarflokka.

Viðmiðunarverðskrá er gefin út af Tryggingastofnun ríkisins og birtist í lyfjaverðskrá, sem lyfjaverðsnefnd gefur út.

4. gr.

Tryggingastofnun ríkisins greiðir að fullu fyrir sjúkratryggðan lyf í eftirtöldum ATC-flokkum sem honum er lífsnauðsyn að nota að staðaldri, enda skulu lyfin auðkennd með „*“ í gildandi lyfjaskrám. Í þeim tilvikum sem smásöluverð þess lyfs sem afgreitt er, er hærra en viðmiðunarverð lyfs, sbr. viðmiðunarverðská, greiðir sjúkratryggður þann aukakostnað sem til fellur.

		ATC-flokkur
a.	Sykursýkilyf	A 10
b.	Storkuþættir	B 02 BD
c.	Cýpróterón	G 03 HA 01
d.	Blóðsykurhækkandi lyf	H 04 A
e.	Krabbameinslyf og lyf til ónæmishindrunar eða ónæmisörvunar (nema lyf í L 02 AE 01 sem greiðast skv. 6. gr. (E merking))	L
f.	Andkólínvirk lyf	N 04 A
g.	Sterk geðlyf	N 05 A
h.	Gláku- og ljósopsþrengjandi lyf	S 01 E

5. gr.

Tryggingastofnun ríkisins greiðir að hluta fyrir sjúkratryggðan lyf í eftirtöldum ATC-flokkum sem honum er brýn nauðsyn að nota að staðaldri, enda skulu lyfin auðkennd með „B“ í lyfjaskrám:

		ATC-flokkur
a.	Lyf gegn þarmabólgum	A 07 E
b.	Vítamín D og skyld lyf	A 11 CC
c.	Hjartasjúkdómalyf	C 01
d.	Beta-blokkarar	C 07
e.	Kalsíumblokkarar	C 08
f.	Lyf með verkun á renínangíótensín kerfið	C 09
g.	Psoriasislyf	D 05
h.	Barksterar	D 07
i.	Barksterar, óblönduð lyf	H 02 A
j.	Lyf við vanstarfsemi skjaldkirtils	H 03 A
k.	Lyf við ofstarfsemi skjaldkirtils	H 03 B
l.	Sérhæfð bólgueyðandi lyf	M 01 C
m.	Geðdeyfðarlyf (antidepressiva)	N 06 A
n.	Oxýklórókín	P 01 BA 02
o.	Astmalyf	R 03

Greiðslutilhögun þessara lyfja skal vera sem hér segir:

1. Fyrir hverja lyfjaávísun greiðir sjúkratryggður fyrstu 1.550 kr. af smásöluverði lyfsins. Af smásöluverði lyfsins umfram 1.550 kr. greiðir sjúkratryggður 65%, en þó aldrei meira en 3.100 kr. Í þeim tilvikum sem smásöluverð þess lyfs sem afgreitt er, er hærra en viðmiðunarverð lyfs, greiðir sjúkratryggður þann aukakostnað sem til fellur. Tryggingastofnun ríkisins greiðir það sem vantar á fullt smásöluverð eða viðmiðunarverð, sbr. viðmiðunarverðskrá.

2. Elli- og örorkulífeyrisþegar og börn með umönnunarkort skv. reglugerð nr. 504/1997 um fjárhagslega aðstoð við framfærendur fatlaðra og langveikra barna skulu greiða fyrstu 550 kr. fyrir hverja lyfjaávísun. Af smásöluverði lyfsins umfram 550 kr. skulu þeir greiða 50%, en þó aldrei meira en 950 kr. Í þeim tilvikum sem smásöluverð þess lyfs sem afgreitt er, er hærra en viðmiðunarverð lyfs, greiðir sjúkratryggður þann aukakostnað sem til fellur. Tryggingastofnun ríkisins greiðir það sem vantar á fullt smásöluverð eða viðmiðunarverð, sbr. viðmiðunarverðskrá.

6. gr.

Tryggingastofnun ríkisins tekur þátt í kostnaði lyfja sem auðkennd eru með „E“ í lyfjaskrám með eftirfarandi hætti:

1. Fyrir hverja lyfjaávísun greiðir sjúkratryggður fyrstu 1.550 kr. af smásöluverði lyfsins. Af smásöluverði lyfsins umfram 1.550 kr. greiðir sjúkratryggður 80%, en þó aldrei meira en 4.500 kr. Í þeim tilvikum sem smásöluverð þess lyfs sem afgreitt er, er hærra en viðmiðunarverð lyfs, greiðir sjúkratryggður þann aukakostnað sem til fellur. Tryggingastofnun ríkisins greiðir það sem vantar á fullt smásöluverð eða viðmiðunarverð, sbr. viðmiðunarverðskrá.
2. Elli- og örorkulífeyrisþegar og börn með umönnunarkort skv. reglugerð nr. 504/1997 um fjárhagslega aðstoð við framfærendur fatlaðra og langveikra barna skulu greiða fyrstu 550 kr. fyrir hverja lyfjaávísun. Af smásöluverði lyfsins umfram 550 kr. skulu þeir greiða 50%, en þó aldrei meira en 1.250 kr. Í þeim tilvikum sem smásöluverð þess lyfs sem afgreitt er, er hærra en viðmiðunarverð lyfs, greiðir sjúkratryggður þann aukakostnað sem til fellur. Tryggingastofnun ríkisins greiðir það sem vantar á fullt smásöluverð eða viðmiðunarverð, sbr. viðmiðunarverðskrá.

7. gr.

Tryggingastofnun ríkisins tekur ekki þátt í kostnaði við eftirtalin lyf og skulu þau auðkennd með „0“ í lyfjaskrám:

a. Lyf sem fáanleg eru í lausasölu (afgreiðslumerking „L“ í lyfjaskrám), ef undan eru skilin lyf í ATC-flokkum A 12 BA, og S 01 XA sem greiðast samkvæmt 6. gr. (E merking).

b. Lyf í þeim ATC-flokkum sem hér eru taldir:

A 02 A	Sýrubindandi lyf
A 06 A	Hægðalyf
A 11	Vítamín, nema lyf í flokki A 11 CC, sbr. 5. gr. staflið b.
A 12 AA	Kalsíum
A 14 A	Vefaukandi lyf
C 10	Blóðfitulækkandi lyf
D 01 A	Sveppalyf
D 01 B	Sveppalyf til inntöku
D 06	Sýklalyf
D 09	Umbúðir
D 10 A	Lyf til útvortisnotkunar við bólum
D 11	Önnur húðlyf, þ. á m. lyfjasápur
G 03 A	Hormón, notaðir til getnaðarvarna
G 04 A	Sýkingalyf
G 04 BE	Lyf við stinningarvandamálum
J 02	Sveppalyf til inntöku
J 06 A	Ónæmissermi
J 06 BA 01	Immúnóglóbúlín, normal, manna, sem ekki eru gefin í æð

J 07	Bóluefni
M 01 AE 51	Íbúprófen í blöndum
M 02	Gigtarlyf til útvortisnotkunar
M 03 AC	Önnur kvarter ammóníumsambönd
N 01	Svæfinga- og deyfingalyf
N 02 AA 59	Kódein í blöndum
N 02 B	Önnur verkjalyf og hitalækkandi lyf
N 05 B	Róandi lyf (anxiolytica) (nema lyf í flokki N 05 BE, azaspíródekandíón-afbrigði, en þau skal greiða skv. 6. gr. (E merking))
N 05 C	Svefnlyf (hypnotica og sedativa)
N 07 AA	Kólínesterasablokkarar
N 07 B	Hjálparefni til að hætta reykingum
P	Sníklalyf (antiparasitica), skordýraeitur og skordýrafælur, (nema lyf í flokki P 01 BA 02, oxýklórókín, sem greiðist skv. 5. gr. (B merking), og P 01 BC 01, kínín, sem greiðist skv. 6. gr. (E merking))
R 01 AA	Adrenvirk (nef)lyf
R 02	Hálslyf
R 05	Hósta- og kveflyf (nema lyf í flokki R 05 CB, slímþynnir, en þau skal greiða skv. 6. gr. (E merking))
R 06 AA 02	Dífenhýdramín
R 07	Önnur öndunarfæralyf
S 02 D	Önnur eyrnalyf
V	Ýmis lyf (nema lyf í flokkum V 01 og V 03 AA, en þau skal greiða skv. 6. gr. (E merking))

c. Lyf í þeim ATC-flokkum er hér eru taldir nema stungulyf, þau skal greiða skv. 6. gr. (E merking):

J 01 A	Tetracýklínsambönd
J 01 C	Beta-laktam sýklalyf, penicillín
J 01 D	Önnur beta-laktam sýklalyf
J 01 E	Súlfónamíðar og trímetóprím
J 01 F	Makrólíðar og linkósamíðar
J 01 G	Amínóglýkósíðar
J 01 M	Kínólónar
J 01 X	Önnur sýklalyf

d. Eftirtalin lyf: Voltaren Rapid

8. gr.

Tryggingastofnun ríkisins tekur ekki þátt í kostnaði lyfseðilsskylds lyfs, sem afhent er af lyfjafræðingi í undantekningartilviki, hafi viðkomandi ekki getað náð í lækni.

Tryggingastofnun ríkisins tekur ekki þátt í kostnaði lyfseðilsskylds lyfs, sem læknir ávísar sjálfum sér til nota í starfi, til notkunar á sjúkrahúsi, heilsugæslustöð eða annarri hliðstæðri stofnun.

Tryggingastofnun ríkisins tekur ekki þátt í kostnaði lyfseðilsskylds lyfs, sem ávísað er skipstjóra, flugstjóra, forsvarsmanni fyrirtækis eða stofnunar til notkunar í lyfjakistur skipa, loftfara eða í sjúkrakassa fyrirtækis eða stofnunar.

9. gr.

Greiðsluþátttaka í „S“ merktum lyfjum fer eftir almennum greiðslureglum þessarar reglugerðar.

10. gr.

Tryggingastofnun ríkisins er heimilt að gefa út lyfjaskírteini í samræmi við starfsreglur sem stofnunin setur sér:

1. Þegar sjúklingi er brýn nauðsyn að nota um lengri tíma lyf sem almannatryggingar greiða ekki eða aðeins að hluta. Er þá heimilt að hækka greiðslumerkingu um einn flokk, sbr. 4. -7. grein. Tryggingastofnun ríkisins greiðir það sem vantar á fullt smásöluverð eða viðmiðunarverð, sbr. viðmiðunarverðskrá.
2. Þegar sjúklingi er brýn nauðsyn að nota að staðaldri lyf sem almannatryggingar greiða ekki eða aðeins að hluta. Er þá heimilt að undanþiggja sjúkling greiðslu tiltekinna lyfja eða lyfjaflokka miðað við fullt smásöluverð eða viðmiðunarverð, sbr. viðmiðunarverðskrá. Sem dæmi má nefna sjúklinga með flogaveiki, Parkinsonsveiki, lokastigs nýrnabilun, krabbamein, alvarlega áunna eða meðfædda truflun á kyn- og innkirtlastarfsemi eða sambærilega sjúkdóma.

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

11. gr.

Tryggingastofnun ríkisins er heimilt í undantekningartilvikum að taka þátt í greiðslu lyfja, sem ekki hafa markaðsleyfi á Íslandi, þ.m.t. staðlaðra forskriftarlyfja og forskriftarlyfja lækna, en heimilt er að nota samkvæmt undanþágu, sbr. 4. og 7. gr. lyfjalaga nr. 93/1994. Sækja má um greiðsluþátttöku til Tryggingastofnunar ríkisins, en skilyrði fyrir greiðslu-þátttöku í slíkum tilvikum er, að framvísað sé lyfjaskírteini, sem stofnunin gefur út í samræmi við þær reglur, sem hún setur sér.

Greiðsluþátttaka Tryggingstofnunar ríkisins í umræddum tilvikum skal taka mið af viðurkenndu hámarksverði lyfjaverðsnefndar skv. 40. gr. lyfjalaga nr. 93/1994.

Lyfjanefnd ríkisins gefur út undanþágulista, sem birtist með lyfjaverðskrá, þar sem fram kemur greiðsluþátttaka í viðkomandi lyfjum.

12. gr.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra ákveður greiðslutilhögun lyfja vegna nýrra markaðsleyfa og breytinga á markaðsleyfum, að fenginni umsögn Tryggingastofnunar ríkisins í samræmi við 41. gr. lyfjalaga nr. 93/1994.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra getur endurskoðað greiðslutilhögun lyfja, að fenginni umsögn Tryggingastofnunar ríkisins í samræmi við 41. gr. lyfjalaga nr. 93/1994.

13. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í c. lið 36. gr. laga um almannatryggingar nr. 117/1993, öðlast þegar gildi. Jafnframt fellur úr gildi reglugerð með sama heiti nr. 748/1998 með áorðnum breytingum.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 15. júní 2000.

Ingibjörg Pálmadóttir.

Davíð Á. Gunnarsson.