

REGLUGERÐ

um greiðslur almannatrygginga í lyfjakostnaði.

1. gr.

Tryggingastofnun ríkisins tekur þátt í lyfjakostnaði sjúkratryggðra einstaklinga 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 síðari breytingum. Skilyrði er að veitt hafi verið markaðsleyfi fyrir lyfið á Íslandi, sbr. þó 12. 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:

	<u>ATC-flokkur</u>
a. Lyf við sársjúkdómi	A 02 B
b. Veirulyf	J 05 A B
c. Geðdeyfðarlyf	N 06 A B

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.

	<u>ATC-flokkur</u>
a. Mígrenilyf (sérhæfð serótónínvirk lyf)	N 02 C C

Tryggingastofnun ríkisins er heimilt í undantekningartilvikum að gefa út skirteini sem heimilar að greiðsluþátttaka sé miðuð við 100 daga notkun eða tiltekinn fjölda pakkninga, þegar ávísað er á lyf í ofangreindum flokkum, sbr. 11. gr.

3. gr.

Greiðsla almannatrygginga á lyfjum miðast að hámarki við viðmiðunarverð, sbr. 2. mgr. þessarar greinar. Í þeim tilvikum sem smásöluverð þess lyfs, sem afgreitt er, er hærra en viðmiðunarverð lyfs, sbr. viðmiðunarverðskrá, greiðir sjúkratryggður þann aukakostnað sem til fellur. Þegar ekki er tilgreint viðmiðunarverð miðast greiðsla almannatrygginga við hámarkssmásöluverð, sbr. 3. mgr. þessarar greinar eða greiðsluþátttökuverð, sbr. 4. mgr. þessarar greinar.

Viðmiðunarverð er lægsta hámarksverð samheitalyfja. 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 er það verð lyfja sem Tryggingastofnun miðar greiðsluþátttöku sína við í þeim tilvikum sem ekki hefur verið samþykkt hámarksverð, skv. 43. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum. Á þetta við um lyf sem selja má án lyfseðils (afgreiðslumerking „L“ í lyfjaskrá), sbr. 7. gr. og lyf sem ekki hafa fengið markaðsleyfi hér á landi,

sbr. 12. gr. Sækja skal um greiðsluþátttökuverð til lyfjagreiðslunefndar og birtist það í lyfjaverðskrá.

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

4. gr.

Tryggingastofnun ríkisins greiðir að fullu fyrir sjúkratryggðan einstakling lyf í eftirtöldum ATC-flokkum, enda skulu lyfin auðkennd með „*“ í gildandi lyfjaskrá, sbr. þó 9. gr.

	<u>ATC-flokkur</u>
a. Sykursýkilyf	A 10
b. Cýpróterón	G 03 H A 01
c. Blóðsykurhækkandi lyf	H 04 A
d. Æxlishefjandi lyf og lyf til ónæmisbælingar eða ónæmistemprunar	L
e. Andkólnvirk lyf	N 04 A
f. Sefandi lyf (neuroleptica)	N 05 A
g. Gláku- og ljósopsprengjandi lyf	S 01 E

5. gr.

Tryggingastofnun ríkisins greiðir að hluta fyrir sjúkratryggðan einstakling lyf í eftirtöldum ATC-flokkum, enda skulu lyfin auðkennd með „B“ í gildandi lyfjaskrá, sbr. þó 9. gr.

	<u>ATC-flokkur</u>
a. Lyf gegn þarmabólgu	A 07 E
b. Vítamín D og skyld lyf	A 11 C C
c. Hjartasjúkdómalyf	C 01
d. Beta-blokkarar	C 07
e. Kalsíumgangalokar	C 08
f. Lyf með verkun á reninangiótensín 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 B A 02
o. Astmalyf	R 03

Greiðslutilhögun þessara lyfja skal vera sem hér segir:

1. Fyrir hverja lyfjaávisun greiðir sjúkratryggður einstaklingur fyrstu 1.700 kr. af smásöluverði lyfsins. Af smásöluverði lyfsins umfram 1.700 kr. greiðir sjúkratryggður 65%, en þó aldrei meira en 3.400 kr. Tryggingastofnun ríkisins greiðir það sem á vantar, sbr. 3. gr.
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 600 kr. fyrir hverja lyfjaávisun. Af smásöluverði lyfsins umfram 600 kr. skulu þeir greiða 50%, en þó aldrei meira en 1.050 kr. Tryggingastofnun ríkisins greiðir það sem á vantar, sbr. 3. gr.

6. gr.

Tryggingastofnun ríkisins tekur þátt í kostnaði lyfja sem auðkennd eru með „E“ í lyfjaskráum með eftirfarandi hætti, sbr. þó 9. gr.:

Fyrir hverja lyfjaávisun greiðir sjúkratryggður einstaklingur fyrstu 1.700 kr. af smásöluverði lyfsins. Af smásöluverði lyfsins umfram 1.700 kr. greiðir sjúkratryggður 80%, en þó aldrei meira en 4.950 kr. Tryggingastofnun ríkisins greiðir það sem á vantar, sbr. 3. gr.

Elli- og örorkulífeyrisþegar og börn með umönnunarkort skv. reglugerð nr. 504/1997 um fjárhagslega aðstoð við framfærendur fatlaðra og langveikra barna skulu greiða fyrstu 600 kr. fyrir hverja lyfjaávisun. Af smásöluverði lyfsins umfram 600 kr. skulu þeir greiða 50%, en þó aldrei meira en 1.375 kr. Tryggingastofnun ríkisins greiðir það sem á vantar, sbr. 3. gr.

7. gr.

Tryggingastofnun ríkisins tekur ekki þátt í kostnaði við lyf, sem auðkennd eru með „0“ í gildandi lyfjaskráum, sjá þó 11. gr. Undantekningar eru:

1. Tryggingastofnun tekur þátt í greiðslu lyfja í þeim ATC-flokkum sem hér eru taldir ef læknir staðfestir (með upphafsstöfum sínum) á lyfseðli tiltekna ábendingu, þá er greitt skv. 6. gr. (E-merking):
 - C 10 A Lyf, sem lækka kólesteról og þrigglýceríð; ábendingar kransæðasjúkdómur (ICD-10 flokkar; I20 – I25) og sykursýki (ICD-10 flokkar; E10 – E14).
 - H 01 C A Gónadótrópínleysandi hormón; ábending legslímvilla (ICD-10 flokkur N80)
 - L 02 A E 04 Triptórelín, ábending legslímvilla (ICD-10 flokkur N80) og snemmkominn kynþroski (ICD-10 flokkur E30.1)
 - M 01 A H Coxib; samkvæmt leiðbeiningum landlæknisembættisins með áletruninni Cox2-La, -Lb, -Lc eða -Ld eftir atvikum á lyfseðilinn.
2. Tryggingastofnun tekur þátt í greiðslu lyfja í ATC-flokkum A12BA og S01XA, ef þeim er ávísað með lyfseðli, þá er greitt skv. 6. gr. (E-merking).
3. Tryggingastofnun er heimilt að greiða fyrir lausasölulyf (afgreiðslumerking „L“ í lyfjaskráum) með sama hætti og lyfseðilskyldar pakkningar sama lyfs eru greiddar, þegar um er að ræða eina og sömu lyfjaávisunina.

8. gr.

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

9. gr.

Tryggingastofnun ríkisins tekur ekki þátt í kostnaði lyfseðilsskylds lyfs, sem afhent er af lyfjafræðingi í neyðartilfelli, 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.

10. gr.

Tryggingastofnun ríkisins er heimilt, sbr. 41. gr. laga um almannatryggingar nr. 117/1993 með síðari breytingum, að semja við sjúkrastofnanir um að taka að sér þann þátt sjúkratrygginga sem lýtur að greiðslu kostnaðar vegna S-merktra lyfja í gildandi lyfjaskrá, sbr. 8. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum.

11. 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 („O“ merkt í gildandi lyfjaskrá) eða aðeins að hluta („E“ eða „B“ merkt í gildandi lyfjaskrá). Er þá heimilt að hækka greiðslumerkingu um einn flokk, sbr. 4.-7. grein. Greiðsla Tryggingastofnunar miðast ávallt við viðmiðunarverð, sé það til staðar, annars við hámarksmásöluverð eða greiðsluþátttökuverð, sbr. 3. gr.
2. Þegar sjúklingi er brýn nauðsyn að nota að staðaldri lyf sem almannatryggingar greiða ekki („O“ merkt í gildandi lyfjaskrá) eða aðeins að hluta („E“ eða „B“ merkt í gildandi lyfjaskrá). Er þá heimilt að undanþiggja sjúkling greiðslu tiltekinna lyfja eða lyfjaflokka miðað við viðmiðunarverð, sé það til staðar, annars hámarksmásöluverð eða greiðsluþátttökuverð, sbr. 3. gr. Sem dæmi má nefna sjúklinga með flogaveiki, Parkinsonsveiki, lokastigs nýrnabilun, krabbamein, alvarlega áunna eða meðfædda truflun á kyn- og innkirtlastarfsemi eða sambærilega sjúkdóma. 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 virkri meðferð er hætt og sjúklingur nýtur líknandi sérhæfðrar hjúkrunar meðferðar í heimahúsi er heimilt að undanþiggja sjúklinga greiðslu allra lyfja, sem hafa markaðsleyfi á Íslandi ásamt lyfjum, sem eru á undanþágulista Lyfjastofnunar.
4. Þegar sjúklingur af brýnum læknisfræðilegum ástæðum s.s. alvarlegum aukaverkunum getur ekki notað það lyf sem greiðsluþátttaka almannatrygginga miðast við, sbr. 2. mgr. 3. gr. er þá heimilt að miða greiðsluþátttöku við hámarksmásöluverð viðkomandi lyfs.

12. gr.

Greiðsluþátttaka Tryggingastofnunar ríkisins í 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, miðast við ákvörðun lyfjagreiðslunefndar samkvæmt 43. gr. þeirra laga.

Greiðsluþátttaka Tryggingastofnunar ríkisins í umræddum tilvikum skal taka mið af 4. mgr. 3. gr. eftir því sem við á.

Lyfjastofnun gefur út undanþágulista, sem birtist með lyfjaverðskrá. Á þeim lista eru lyf án markaðsleyfis sem Lyfjastofnun hefur heimilað að nota megi án fyrirfram samþykkis stofnunarinnar. Þar kemur fram greiðslumerking viðkomandi lyfja og greiðsluþátttökuverð, sbr. 4 mgr. 3. gr.

Tryggingastofnun ríkisins 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.

13. gr.

Lyfjagreiðslunefnd, sbr. 43. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum, ákveður greiðslutilhögun almannatrygginga í öllum lyfjum sem veitt hefur verið markaðsleyfi hér á landi. Einnig ákvarðar nefndin greiðslutilhögun lyfja án markaðsleyfis.

Um umsóknir um greiðsluþátttöku almannatrygginga, sbr. 1. mgr., fer samkvæmt reglugerð um lyfjagreiðslunefnd.

14. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í c-lið 36. gr. laga um almannatryggingar nr. 117/1993, öðlast gildi 1. september 2004. Jafnframt fellur úr gildi reglugerð með sama heiti nr. 948/2000, ásamt reglugerðum nr. 845/2001, 947/2001, 378/2003, 304/2004, 366/2004 og 650/2004 um breytingar á þeirri reglugerð.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 26. ágúst 2004.

Jón Kristjánsson.

Davíð Á. Gunnarsson.