

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, sbr. 2. mgr., 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 13. gr.

Lyfjagreiðslunefnd, sbr. 43. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum, ákveður hvort sjúkratryggingar taka þátt í greiðslu skv. 36. gr. laga um almannatryggingar nr. 117/1993 á lyfjum, sem eru á markaði hér á landi. Um umsóknir markaðsleyfishafa og umboðsmanna þeirra um greiðsluþátttöku almannatrygginga fer samkvæmt reglugerð um lyfjagreiðslunefnd.

2. 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 lyfjagreiðslunefndar, sbr. 4. mgr. þessarar greinar.

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 hámarksverð lyfsins eða annað verð, sem lyfjagreiðslunefnd ákveður skv. 43. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum. Sækja skal um greiðsluþátttökuverð til lyfjagreiðslunefndar og birtist það í lyfjaverðskrá.

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

3. gr.

Greiðsla Tryggingastofnunar ríkisins fyrir hverja lyfjaávisun (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 lyfjaávisun við magn virks efnis, sem sérlyfjaskrá tilgreinir sem hámark, sem ávísa má með lyfseðli:

ATC-flokkur

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. 12. gr.

4. gr.

Hafi lyfjagreiðslunefnd samþykkt greiðsluþátttöku í lyfi, sem er í einhverjum neðantalinnu lyfjaflokka, skal Tryggingastofnun greiða það að fullu fyrir sjúkratryggða einstaklinga, sbr. þó 2. og 10. gr. Skulu lyfin auðkennd með „*“ í gildandi lyfjaskrá.

ATC-flokkur

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 ónæmistemperunar

L

e. Andkólnvirk lyf

N 04 A

f. Sefandi lyf (neuroleptica)

N 05 A

g. Gláku- og ljósopsþrengjandi lyf

S 01 E

5. gr.

Hafi lyfjagreiðslunefnd samþykkt greiðsluþátttöku í lyfi, sem er í einhverjum neðantalinnu lyfjaflokka, skal Tryggingastofnun greiða það að hluta fyrir sjúkratryggða einstaklinga samkvæmt þeirri greiðslutilhögun, sem getið er í þessari grein og skulu lyfin auðkennd með „B“ í gildandi lyfjaskrá, sbr. þó 2. og 10. gr.

ATC-flokkur

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:

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. þó 2. og 10. 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 1.050 kr. Tryggingastofnun ríkisins greiðir það sem á vantar, sbr. þó 2. og 10. gr.

6. gr.

Hafi lyfjagreiðslunefnd samþykkt greiðsluþátttöku í lyfi, sem ekki fellur undir ákvæði 4. og 5. gr., skal Tryggingastofnun greiða það að hluta fyrir sjúkratryggða einstaklinga samkvæmt þeirri greiðslutilhögun, sem getið er í þessari grein og skulu lyfin auðkennd með „E“ í lyfjaskrá.

Greiðslutilhögun þessara lyfja skal vera sem hér segir:

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. þó 2. og 10. 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. þó 2. og 10. gr.

7. gr.

Hafi lyfjagreiðslunefnd samþykkt greiðsluþátttöku í lyfi, sem er í neðantöldum lyfjaflokki, skal Tryggingastofnun greiða það að hluta fyrir sjúkratryggða einstaklinga að hluta samkvæmt þeirri greiðslutilhögun, sem getið er í þessari grein þar sem miðað er við að einvörðungu sé ávísað og afgreitt lyfjamagn er svarar til 30 daga notkunar og skulu lyfin auðkennd með „C“ í gildandi lyfjaskrá:

a) Retínóíðar til inntöku við bóllum ATC-flokkur
D 10 B A 01

Greiðslutilhögun þessara lyfja skal vera sem hér segir:

Fyrir hverja lyfjaávisun greiðir sjúkratryggður einstaklingur fyrstu 600 kr. af smásöluverði lyfsins. Af smásöluverði lyfsins umfram 600 kr. greiðir sjúkratryggður 80%, en þó aldrei meira en 1.650 kr. Tryggingastofnun ríkisins greiðir það, sem á vantar, sbr. þó 2. og 10. 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 200 kr. fyrir hverja lyfjaávisun. Af smásöluverði lyfsins umfram 200 kr. skulu þeir greiða 50%, en þó aldrei meira en 460 kr. Tryggingastofnun ríkisins greiðir það sem á vantar, sbr. þó 2. og 10. gr.

8. gr.

Hafi lyfjagreiðslunefnd ákveðið, að lyf skuli ekki greitt af almannatryggingum skal það merkt „0“ í lyfjaskrá og tekur Tryggingastofnun ekki þátt í kostnaði þeirra. Tryggingastofnun tekur ekki þátt í greiðslu lyfja sem fánleg eru í lausasölu (afgreiðslumerking „L“) og merkt eru „0“ í lyfjaskrá. 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 þriglýceríð; 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), sbr. 4. mgr. 2. gr.
3. Tryggingastofnun er heimilt að greiða fyrir lausasölulyf (afgreiðslumerking „L“ í lyfjaskrá) með sama hætti og lyfseðilskyldar pakkningar sama lyfs eru greiddar, þegar um er að ræða eina og sömu lyfjaávisunina, sbr. 4. mgr. 2. gr.

9. 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).

10. 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.

11. gr.

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

12. 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 („0“ 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.-6. gr. Greiðsla Tryggingastofnunar miðast ávallt við viðmiðunarverð, sé það til staðar, annars við hámarkssmásluverð eða greiðslupáttökverð, sbr. 2. gr.

2. Þegar sjúklingi er brýn nauðsyn að nota að staðaldri lyf sem almannatryggingar greiða ekki („0“ 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 hámarkssmáðluverð eða greiðsluþátttökuverð, sbr. 2. 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.

13. 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. 2. gr. eftir því sem við á.

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.

14. gr.

Tilkynna skal handhöfum markaðsleyfa eða umboðsmönnum þeirra allar breytingar á reglugerð þessari, er hafa áhrif á greiðsluþátttöku almannatrygginga þeirra lyfja, er markaðsleyfi þeirra taka til. Tilkynningunni skal 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.

15. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stöð í 36. gr. laga um almannatryggingar nr. 117/1993, öðlast gildi 1. júní 2005. Jafnframt fellur úr gildi reglugerð með sama heiti nr. 712/2004.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 10. maí 2005.

Jón Kristjánsson.

Ragnheiður Haraldsdóttir.