

REGLUGERÐ

um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga við kaup á lyfjum.

1. gr.

Gildissvið.

Í reglugerð þessari er kveðið á um greiðsluþátttöku 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 læknir eða tannlæknir 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 greiðsluþátttöku 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 teljast sjúkratryggðir hér á landi ákvæði 10.-16. gr. laga um sjúkratryggingar.

Sjúkratryggingar Íslands ákvarða hvort einstaklingur teljast sjúkratryggður.

2. gr.

Viðmiðunarverð, greiðsluþátttökuverð o.fl.

Greiðsla sjúkratrygginga fyrir hverja lyfjaávisun skal miðast við mest 100 daga notkun og hagkvæmstu 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, en nær einnig til greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í hagkvæmstu pakkningum tiltekinna lyfjaflokka skv. 4. og 5. gr. 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 þykni) skal greitt á sama hátt og viðkomandi inndælingarlyf.

3. gr.

„“ – merkt lyf.*

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

| | <i>ATC-flokkur</i> |
|---|--------------------|
| 1. Sykursýkislyf | A 10 |
| 2. Cýpróterón | G 03 H A 01 |
| 3. Blóðsykurhækkandi lyf | H 04 A |
| 4. Æxlishefjandi lyf og lyf til ónæmistemprunar | L |
| 5. Andkólínvirk lyf | N 04 A |
| 6. Geðrofslyf | N05 A |
| 7. Gláku- og ljósopsþrengjandi 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. 5. mgr., sbr. þó 2. mgr., 3. mgr., 4. mgr. og 2. og 9. gr., og skulu lyfin auðkennd með „B“ í lyfjaverðskrá:

| | <i>ATC-flokkur</i> |
|---|--------------------|
| 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 renínangiótensín 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 |

Sjúkratryggingar taka þátt í greiðslu hagkvæmstu pakkninga í ATC-lyfjaflokknum C 09 (lyf með verkun á renínangiótensín kerfið). Hagkvæmstu pakkningar eru metnar út frá verði á einingu í pakkningu og þær pakkningar B-merktar sem víkja ekki meir en 150% frá lægsta einingaverði í óblönduðum lyfjum með einu virku innihaldsefni, en 10% í blönduðum lyfjum með a.m.k. tveimur virkum innihaldsefnum. Sjúkratryggingar taka ekki þátt í greiðslu annarra lyfja í lyfjaflokki C 09 en er þó heimilt að gefa út lyfjaskírteini fyrir greiðsluþátttöku, sbr. 2. tölul. 11. gr.

Sjúkratryggingar taka þátt í greiðslu hagkvæmstu pakkninga í ATC-lyfjaflokkunum N 06 A B (sérhæfðir serótónín endurupptöku hemlar) og N 06 A X (önnur þunglyndislyf). Hagkvæmstu pakkningar eru metnar út frá verði á einingu í pakkningu og þær pakkningar B-merktar sem víkja ekki meir en 180% frá lægsta einingaverði. Sjúkratryggingar taka ekki þátt í greiðslu annarra lyfja í lyfjaflokkum N 06 A B og N 06 A X en er þó heimilt að gefa út lyfjaskírteini, sbr. 2. tölul. 11. gr.

Sjúkratryggingar taka þátt í greiðslu hagkvæmstu pakkninga í ATC-lyfjaflokkunum R 03 A (adrenvirk lyf til innúðunar) og R 03 B (önnur lyf til innúðunar gegn teppusjúkdómum í öndunarvegi). Hagkvæmstu pakkningar eru metnar út frá verði á ráðlögðum dagskammti í pakkningu og þær pakkningar B-merktar sem innihalda dagskammta er víkja ekki meir en 290% frá ódýrasta dagskammti. Þegar um er að ræða pakkningar lyfja sem eingöngu eru ætlaðar börnum er miðað við verð á hálfum ráðlögðum dagskammti sbr. samantekt um eiginleika lyfs (SPC). Sjúkratryggingar taka ekki þátt í greiðslu annarra lyfja í lyfjaflokkum R 03 A og R 03 B en er þó heimilt að gefa út lyfjaskírteini fyrir greiðsluþátttöku, sbr. 2. tölul. 11. gr.

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

1. Fyrir hverja lyfjaávisun greiðir sjúkratryggður einstaklingur fyrstu 2.100 kr. af smásöluverði lyfsins. Af smásöluverði lyfsins umfram 2.100 kr. greiðir sjúkratryggður 65% en þó aldrei meira en 4.100 kr. Sjúkratryggingar greiða það sem á vantar, sbr. þó 2. og 9. gr.
2. Aldraðir, öryrkjar, þeir 60 - 66 ára sem njóta óskerts ellilífeyris og börn yngri en 18 ára, skulu greiða fyrstu 750 kr. fyrir hverja lyfjaávisun. Af smásöluverði lyfsins umfram 750 kr. skulu þeir greiða 50% en þó aldrei meira en 1.300 kr. Sjúkratryggingar greiða það sem á vantar, sbr. þó 2. og 9. gr.

5. gr.

„E“ – merkt lyf.

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

Sjúkratryggingar taka þátt í greiðslu hagkvæmstu pakkninga í ATC-lyfjaflokkunum A 02 B C (prótónpumpuhemlum) og C 10 A (lyfjum til temprunar á blóðfitu). Hagkvæmstu pakkningar eru metnar út frá verði á einingu í pakkningu og þær pakkningar E-merktar sem víkja ekki meir en 20% frá lægsta einingaverði í ATC-flokki A 02 B C, en 50% í ATC-flokki C 10 A. Sjúkratryggingar taka ekki þátt í greiðslu annarra lyfja í framangreindum lyfjaflokkum en er þó heimilt að gefa út lyfjaskírteini fyrir greiðsluþátttöku skv. 1. tölul. 11. gr.

Sjúkratryggingar taka þátt í greiðslu hagkvæmstu pakkninga í ATC-lyfjaflokknum M 05 B (lyf, sem hafa áhrif á beinbyggingu og beinmyndun). Hagkvæmstu pakkningar eru metnar út frá verði á ráðlögðum dagskammti í pakkningu og þær pakkningar E-merktar sem innihalda dagskammta er víkja ekki meir en 20% frá ódýrasta dagskammti. Sjúkratryggingar taka ekki þátt í greiðslu annarra lyfja í lyfjaflokki M 05 B en er þó heimilt að gefa út lyfjaskírteini fyrir greiðsluþátttöku, sbr. 1. tölul. 11. gr.

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

1. Fyrir hverja lyfjaávisun greiðir sjúkratryggður einstaklingur fyrstu 2.100 kr. af smásöluverði lyfsins. Af smásöluverði lyfsins umfram 2.100 kr. greiðir sjúkratryggður 80% en þó aldrei meira en 6.000 kr. Sjúkratryggingar greiða það sem á vantar, sbr. þó 2. og 9. gr.
2. Aldraðir, öryrkjar, þeir 60 - 66 ára sem njóta óskerts ellilífeyris og börn yngri en 18 ára skulu greiða fyrstu 750 kr. fyrir hverja lyfjaávisun. Af smásöluverði lyfsins umfram 750 kr. skulu þeir greiða 50% en þó aldrei meira en 1.650 kr. Sjúkratryggingar greiða það sem á vantar, sbr. þó 2. og 9. gr.

6. gr.

„C“ – merkt lyf.

Hafi lyfjagreiðslunefnd samþykkt greiðsluþátttöku 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

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

1. Fyrir hverja lyfjaávisun greiðir sjúkratryggður einstaklingur fyrstu 800 kr. af smásöluverði lyfsins. Af smásöluverði lyfsins umfram 800 kr. greiðir sjúkratryggður 80% en þó aldrei meira en 2.000 kr. Sjúkratryggingar greiða það sem á vantar, sbr. þó 2. og 9. gr.
2. Aldraðir, öryrkjar, þeir 60 - 66 ára sem njóta óskerts ellilífeyris og börn yngri en 18 ára, skulu greiða fyrstu 250 kr. fyrir hverja lyfjaávisun. Af smásöluverði lyfsins umfram 250 kr. skulu þeir greiða 50% en þó aldrei meira en 550 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 fáanleg eru í lausasölu (afgreiðslumerking „L“) nema í eftirfarandi tilvikum:

1. Sjúkratryggingar taka þátt í greiðslu lausasölu lyfja 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 lausasölu lyf 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 lausasölu lyfja sem eru með skráð greiðsluþáttökuverð í lyfjaverðskrá og gefin hafa verið út lyfjaskírteini fyrir, sbr. 11. gr.

8. gr.

Lyfjaskömmtnun.

Reglugerð þessi tekur einnig til lyfja sem skömmtuð eru eftir beiðni læknis. 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 skömmtnunarlyfseðli, 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 neyðartilfalli, 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. Þegar sjúklingi er brýn nauðsyn að nota um lengri tíma lyf sem sjúkratryggingar greiða ekki („0“ merkt í lyfjaverðskrá). Er þá heimilt að greiða skv. „B“ - merkingu.
3. Fyrir sjúklinga í líknandi meðferð í heimahúsi og sjúklinga með flogaveiki, Parkinsonsveiki, lokastígs 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.

4. Þegar sjúklingur af brýnum lækisfræðilegum 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 hámarkssmásoöluverð viðkomandi lyfs.
5. Þegar sjúklingur af brýnum lækisfræðilegum 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 breytingum sem orðið hafa.

15. gr.

Sérreglur fyrir atvinnulausa.

Einstaklingur á aldrinum 18 – 66 ára sem fær greiddar fullar atvinnuleysisbætur samkvæmt staðfestingu Vinnuálastofnunar á rétt á greiðsluþátttöku sjúkratrygginga vegna kaupa á lyfjum á sama hátt og aldraðir, öryrkjar, þeir 60 - 66 ára sem njóta óskerts ellilífeyris og börn yngri en 18 ára njóta samkvæmt reglugerð þessari.

16. gr.

Stjórnsýslukætur.

Rísi ágreiningur um grundvöll, skilyrði eða upphæð greiðslubátttöku 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 greiðslubátttöku 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. júní 2010. Jafnframt fellur úr gildi reglugerð nr. 140/2010, um greiðslur almannatrygginga í lyfjakostnaði, með síðari breytingum.

Ákvæði til bráðabirgða.

Lyfjaávisanir á þau lyf sem fá breytta greiðslubátttöku samkvæmt 3. mgr. 4. gr. og gefnar eru út fyrir gildistöku reglugerðar þessarar, halda óbreyttri greiðslubátttöku til allt að 1. október 2010.

Heilbrigðisráðuneytinu, 26. apríl 2010.

Álfheiður Ingadóttir.

Vilborg Þ. Hauksdóttir.