

## REGLUGERÐ

### um lyfjagreiðslunefnd.

#### 1. gr.

##### *Gildissvið.*

Reglugerð þessi tekur til starfsemi lyfjagreiðslunefndar, sem skipuð er í samræmi við ákvæði 43. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum.

Lyfjagreiðslunefnd skal ákveða að fenginni umsókn:

1. Hámarksverð á lyfseðilsskyldum lyfjum og öllum dýralyfjum í heildsölu og smásölu sem eru með markaðsleyfi.
2. Hvort sjúkratryggingar, skv. 25. gr. laga um sjúkratryggingar nr. 112/2008, taka þátt í greiðslu lyfja, sem eru á markaði hér á landi.
3. Greiðsluþátttökuverð, þ.e. það verð sem sjúkratryggingar skulu miða greiðsluþátttöku sína við, sbr. 2. tl.
4. Verð og greiðsluþátttöku í lyfjum, sem veitt hefur verið undanþága fyrir skv. 7. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum. Nefndin getur vísað afgreiðslu slíkra umsókna til Sjúkratrygginga Íslands.
5. Hvaða lyf teljast leyfisskyld, sbr. 5. tölul. 2. mgr. 42. gr. lyfjalaga, í samráði við sérfræðinga frá Landspítala og Sjúkratryggingum Íslands og í samræmi við vinnureglur sem lyfjagreiðslunefnd setur sér og birtir á heimasíðu nefndarinnar. Með leyfisskyldum lyfjum er átt við þau lyf sem eingöngu eru notuð í samræmi við klínískar leiðbeiningar og eru jafnan kostnaðarsöm og vandmeðfarin.

#### 2. gr.

##### *Skipan og starfhættir lyfjagreiðslunefndar.*

Ráðherra skipar fimm manna nefnd, lyfjagreiðslunefnd, til 4 ára í senn samkvæmt tilnefningu eftirtalinna aðila:

1. Fjármálaráðuneytis.
2. Embættis landlæknis.
3. Lyfjastofnunar.
4. Sjúkratrygginga Íslands.

Fimmti maðurinn er skipaður af ráðherra án tilnefningar og er hann jafnframt formaður nefndarinnar.

Varamenn skulu skipaðir á sama hátt.

Við skipun nefndarinnar skal þess gætt að í henni séu fagmenn á sviði læknisfræði, lyfjafræði og fjármála.

Formaður lyfjagreiðslunefndar boðar til fundar og skal fundur boðaður með hæfilegum fyrirvara. Varamenn sitja fundi nefndarinnar í forföllum aðalmanna. Falli atkvæði jöfn við afgreiðslu mála hjá nefndinni, sker atkvæði formanns úr.

#### 3. gr.

##### *Persónulegir hagsmunir nefndarmanna.*

Nefndarmenn, sbr. 2. gr., mega ekki eiga persónulegra hagsmuna að gæta í framleiðslu, innflutningi eða dreifingu lyfja.

#### 4. gr.

##### *Viðmiðunarlönd.*

Til að ná markmiðum lyfjalaga um að halda lyfjakostnaði í lágmarki skal lyfjagreiðslunefnd sjá til þess að lyfjaverð hér á landi sé að jafnaði sambærilegt við verð í viðmiðunarlöndum á Evrópska efnahagssvæðinu, sem eru Danmörk, Finnland, Noregur og Svíþjóð.

Lyfjagreiðslunefnd skal fylgjast með verðlagningu lyfja í heildsölu og smásölu og greiðsluþátttökuverði í viðmiðunarlöndunum sbr. 1. mgr. og taka mið af þeim athugunum við verðákvarðanir sínar skv. 1. og 3. tölul. 2. mgr. 1. gr.

## 5. gr.

*Um ákvarðanatöku skv. 1. tölul. 2. mgr. 1. gr.*

Lyfjagreiðslunefnd ákvarðar hámarksverð lyfja í heildsölu með hliðsjón af verði sömu lyfja í viðmiðunarlöndunum, sbr. 1. mgr. 4. gr. Við ákvörðun hámarksverðs S-merktra lyfja, sbr. 1. mgr. 8. gr. lyfjalaga og leyfisskyldra lyfja, sbr. 5. tölul. 2. mgr. 43. gr., í heildsölu, tekur lyfjagreiðslunefnd að jafnaði mið af lægsta heildsöluverði í viðmiðunarlöndunum sem tilgreind eru í 1. mgr. 4. gr. Fulltrúi samtaka lyfjaheildsala tekur sæti í nefndinni þegar teknar eru almennar ákvarðanir um hámarksverð í heildsölu.

Lyfjagreiðslunefnd ákvarðar hámarksverð lyfja í smásölu, á grundvelli viðurkennds hámarksverðs í heildsölu, sbr. 1. mgr. og með hliðsjón af verði sömu lyfja í viðmiðunarlöndunum. Fulltrúi samtaka lyfjasmásala tekur sæti í nefndinni, þegar teknar eru almennar ákvarðanir um hámarksverð í smásölu, en þegar fjallað er um hámarksverð á dýralyfjum í smásölu tekur fulltrúi samtaka dýralækna einnig sæti í nefndinni auk þess sem nefndin skal þá leita álits Matvælastofnunar.

## 6. gr.

*Umsókn um hámarksverð í heildsölu.*

Markaðsleyfishafar lyfseðilsskyldra lyfja eða umboðsmenn þeirra skulu sækja um hámarksverð í heildsölu til lyfjagreiðslunefndar á þar til gerðu eyðublaði. Með umsókn skulu að lágmarki fylgja upplýsingar um heildsöluverð sama lyfs í þeim löndum sem nefndin tekur mið af við verðákvarðanir sínar, sbr. 1. mgr. 4. gr.

Þegar sótt er um hækkun heildsöluverðs skal umsækjandi veita lyfjagreiðslunefnd fullnægjandi upplýsingar, m.a. ítarlegar upplýsingar um þau atvik sem átt hafa sér stað frá því að verð á lyfinu var síðast ákvarðað og réttlæta að hans mati umbeðna verðhækkun.

Lyfjagreiðslunefnd skal að öðru jöfnu tryggja að umfjöllun um heildsöluverð sé lokið innan 90 daga frá því að fullnægjandi umsóknargögn berast nefndinni.

Tilkynning um lækun heildsöluverðs lyfs skal hafa borist lyfjagreiðslunefnd í síðasta lagi 10. hvers mánaðar.

Verði birgðaskortur á lyfi sem er með viðmiðunarverð skal það tilkynnt lyfjagreiðslunefnd þegar í stað. Nefndin gefur þá út nýtt viðmiðunarverð sem birt verður í næstu lyfjaverðskrá, en umrætt lyf fellur úr verðskrá.

Ef lyfið er með lægsta viðmiðunarverð í viðmiðunarflokki, skal markaðsleyfishafi staðfesta að til séu a.m.k. fjögurra vikna birgðir áður en lyfið er birt í lyfjaverðskrá.

Verði birgðaskortur á lyfi sem ekki er með viðmiðunarverð, í meira en 90 daga, fellur umrætt lyf úr lyfjaverðskrá.

Samþykkt heildsöluverð er jafnframt hámarksverð í heildsölu.

## 7. gr.

*Endurskoðun hámarksverðs.*

Lyfjagreiðslunefnd getur endurskoðað fyrri ákvarðanir um hámarksverð lyfja, ýmist að beiðni hagsmunaaðila eða að eigin frumkvæði í ljósi breyttra aðstæðna eða nýrra upplýsinga.

Lyfjagreiðslunefnd er heimilt að beita verðstöðvun, sbr. 45. gr. lyfjalaga.

Lyfjagreiðslunefnd skal reglulega og ekki sjaldnar en á tveggja ára fresti endurmeta forsendur lyfjaverðs hér á landi, samanborðið við sömu lyf í viðmiðunarlöndunum, sbr. 1. mgr. 4. gr., og gera tillögur um breytingar þar að lútandi, gefi matið ástæður til þess.

Allar ákvarðanir sem leiða til lækkunar skulu alla jafnan kynntar a.m.k. mánuði áður en þær koma til framkvæmda nema um annað semjast.

## 8. gr.

*Upplýsingar með umsókn um greiðsluþátttöku eða leyfisskylt lyf.*

Umsókn um greiðsluþátttöku eða leyfisskylt lyf, sbr. 2. og 5. tölul. 2. mgr. 1. gr., skal fylgja eftir því sem við á:

1. Samantekt um eiginleika lyfsins.
  2. Markaðsleyfi.
  3. Upplýsingar um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í viðmiðunarlöndunum skv. 4. gr.
  4. Gögn sem sýna fram á gagnsemi lyfsins annars vegar og hagkvæmni þess og áhrif á kostnað af greiðsluþátttöku hins vegar.
  5. Upplýsingar um hvort lyfið komi í stað annars lyfs og þá hvaða lyfs eða lyfja.
  6. Söluáætlun, næstu þriggja ára til að meta áhrif greiðsluþátttöku á kostnað sjúkratrygginga og áætlaður fjöldi sjúklinga sem tæki lyfið.
- Lyfjagreiðslunefnd getur ef þörf krefur óskað eftir viðbótarupplýsingum frá umsækjanda.

## 9. gr.

*Forsendur greiðsluþátttöku.*

Við mat á því hvort veita skuli greiðsluþátttöku skal lyfjagreiðslunefnd taka mið af því:

1. Hvort lyfið hafi örugg og mikilsverð lækningaáhrif á vel afmarkaðar ábendingar.
  2. Hvort verð lyfsins sé í eðlilegu samhengi við meðferðarlegt gildi þess.
  3. Hver sé áætlaður fjöldi sjúklinga og áætlað solumagn lyfs samkvæmt söluáætlun.
  4. Hvort greiðsluþátttaka sé með lyfinu í viðmiðunarlöndum, sbr. 4. gr.
- Almennt skal ekki veita greiðsluþátttöku fyrir lyf, ef lyfið hefur breitt svið ábendinga og hluti þeirra réttlætir ekki greiðsluþátttöku skv. lögum um sjúkratryggingar.

Auk þess er ekki veitt greiðsluþátttaka fyrir lyf:

1. Ef augljós hættu er á að lyfið verði notað við öðru en samþykktum ábendingum.
2. Ef lyfið er eingöngu eða aðallega notað í tilgangi sem ekki réttlætir greiðsluþátttöku sjúkratrygginga.
3. Ef áhrif lyfsins eru ekki staðfest á klínískan hátt.
4. Ef óljóst er hvort eða hvenær nota skuli lyfið sem fyrsta val.
5. Ef lyfið er einkum notað á sjúkrahúsum.

Heimilt er að tengja greiðsluþátttöku sjúkratrygginga við einstaka ábendingu, lyfjaform, styrkleika eða magn viðkomandi lyfs.

## 10. gr.

*Um ákvörðun leyfisskyldra lyfja, sbr. 5. tölul. 2. mgr. 1. gr.*

Markaðsleyfishafar lyfja eða umboðsmenn þeirra skulu sækja um leyfisskyldu lyfja á þar til gerðu eyðublaði. Með umsókn skulu fylgja upplýsingar sem fram koma í 8. gr.

Lyfjagreiðslunefnd ákvarðar hvaða lyf teljast leyfisskyld í samráði við sérfræðinga frá Landspítala og Sjúkratryggingum Íslands í samræmi við vinnureglur sem lyfjagreiðslunefnd setur sér. Við ákvörðun á hvaða lyf teljast leyfisskyld skal m.a. metið hvort verð lyfs er í eðlilegu samhengi við meðferðarlegt gildi þess og áhrif greiðsluþátttöku á kostnað sjúkratrygginga.

Lyfjagreiðslunefnd er heimilt að skilyrða greiðsluþátttöku vegna leyfisskyldra lyfja við tiltekna ábendingu eða einstaka læknisfræðilega sérgrein. Einnig er heimilt að takmarka greiðsluþátttöku við afgreiðslu tiltekins magns viðkomandi lyfs.

Lyfjagreiðslunefnd getur endurskoðað fyrri ákvarðanir um leyfisskyld lyf, ýmist að beiðni hagsmunaaðila eða að eigin frumkvæði í ljósi breyttra aðstæðna eða nýrra upplýsinga.

## 11. gr.

*Málsmeðferð.*

Rökstudd ákvörðun lyfjagreiðslunefndar samkvæmt 1.-5. tölul. 2. mgr. 1. gr. skal liggja fyrir og tilkynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum frá móttöku umsóknar um lyfjaverð, leyfisskylt lyf og greiðsluþátttöku. Berist umsókn um greiðsluþátttöku síðar en umsókn um lyfjaverð lengist sá frestur

sem nefndin hefur til að taka ákvörðun um 90 daga frá þeim degi er umsókn um greiðsluþátttöku berst.

Hafi umsækjandi ekki látið nauðsynlegar upplýsingar fylgja umsókn sinni, skal honum tjáð hvaða upplýsingar vantar. Í slíkum tilvikum skal ákvörðun nefndarinnar liggja fyrir og tilkynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að viðbótarupplýsingar bárust henni.

Allar ákvarðanir nefndarinnar og breytingar á þeim, samkvæmt reglugerð þessari, ásamt, eftir atvikum, áliti sérfræðinga eða tilmælum sem ákvarðanirnar byggjast á, skulu tilkynntar umsækjanda þeirra lyfja sem þær varða. Þá skulu umsækjanda kynnt þau lagaúrræði sem hann getur nýtt sér samkvæmt gildandi lögum og sá frestur sem hann hefur til þess.

12. gr.

*Birting ákvarðana og útgáfa lyfjaverðskrár.*

Lyfjagreiðslunefnd gefur út lyfjaverðskrá þar sem fram kemur viðmiðunarverðskrá, greiðsluþátttaka sjúkratrygginga hvers lyfs, hámarksverð og greiðsluþátttökuverð allra lyfseðilsskyldra lyfja og allra dýralyfja, ásamt heildsöluverði.

Lyfjagreiðslunefnd raðar samheitalyfjum og lyfjum með sambærileg meðferðaráhrif í viðmiðunarverðflokka til ákvörðunar greiðsluþátttöku sjúkratrygginga og birtir í viðmiðunarverðskrá, sbr. 1. mgr.

Óska skal eftir birtingu upplýsinga um lyf í lyfjaverðskrá með því að fylla út eyðublað sem birt er á heimasíðu lyfjagreiðslunefndar.

Lyfjaverðskrá skal gefin út mánaðarlega með gildistöku fyrsta hvers mánaðar.

Nefndin skal birta helstu breytingar er kunna að verða á hámarksverði lyfja í heildsölu og/eða smásölu, greiðsluþátttöku sjúkratrygginga eða greiðsluþátttökuverði.

Lyfjagreiðslunefnd birtir á heimasíðu sinni lista yfir leyfisskyld lyf.

13. gr.

*Verðeftirlit.*

Lyfjagreiðslunefnd skal fylgjast með hámarksverði og greiðsluþátttökuverði lyfja í heildsölu og smásölu hér á landi og í öðrum löndum Evrópska efnahagssvæðisins.

14. gr.

*Málskot.*

Synji lyfjagreiðslunefnd umsókn um verð, umsókn um verðbreytingu, leyfisskyldu eða greiðsluþátttöku, skal nefndin rökstyðja ákvörðun sína og gera umsækjanda grein fyrir heimild hans til að bera ákvörðun nefndarinnar undir dómstóla samkvæmt almennum reglum.

Ákvarðanir nefndarinnar sæta ekki endurskoðun ráðherra.

15. gr.

*Gildistaka.*

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 43. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, öðlast gildi 4. maí 2013. Jafnframt fellur úr gildi reglugerð nr. 213/2005, um lyfjagreiðslunefnd, með síðari breytingum.

*Velferðarráðuneytinu, 27. mars 2013.*

**Guðbjartur Hannesson.**

*Vilborg Ingólfssdóttir.*