

## REGLUGERÐ

### um (2.) breytingu á reglugerð nr. 353/2013 um lyfjagreiðslunefnd.

#### 1. gr.

Við 1. gr. reglugerðarinnar bætast tvær nýjar málsgreinar sem verða 3. og 4. mgr. og orðast svo:  
Þá skal lyfjagreiðslunefnd jafnframt ákveða hvaða lyf skulu vera „S“-merkt í lyfjaskrá. Með „S“-merktum lyfjum er átt við lyf sem notuð eru á heilbrigðisstofnunum eða lækna stofum eða lyf sem með einhverjum hætti krefjast sérfræðipækningar og þarfnast aðkomu heilbrigðisstarfsfólks hvort heldur vegna gjafar eða eftirlits með sjúklingi eða lyfi.

Lyfjagreiðslunefnd getur endurskoðað fyrri ákvarðanir um verð, greiðsluþátttöku, leyfisskyldu eða „S“-merkingu, ýmist að beiðni hagsmunaaðila eða að eigin frumkvæði í ljósi breyttra aðstæðna eða nýrra upplýsinga.

#### 2. gr.

1. mgr. 5. gr. reglugerðarinnar verður svohljóðandi:

Lyfjagreiðslunefnd ákvarðar hámarksverð lyfja í heilðsölu með hliðsjón af verði sömu lyfja í viðmiðunarlöndunum, sbr. 1. mgr. 4. gr. Við ákvörðun hámarksverðs „S“-merktra lyfja, sbr. 3. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar og 2. mgr. 15. gr. reglugerðar nr. 313/2013 um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði og leyfisskyldra lyfja, sbr. 5. tölul. 2. mgr. 43. gr. lyfjalaga, í heilðsölu, tekur lyfjagreiðslunefnd að jafnaði mið af lágsta heilðsöluverði 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 heilðsölu.

#### 3. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 43. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, öðlast gildi 1. janúar 2019.

*Velferðarráðuneytinu, 14. desember 2018.*

**Svandís Svavarsdóttir**  
heilbrigðisráðherra.

*Áslaug Einarsdóttir.*