

## 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 og um gjald sem sjúkratryggðir greiða fyrir lyf, sbr. 25. gr. og 6. tölul. 1. mgr. 29. gr. laga nr. 112/2008, um sjúkratryggingar, með síðari breytingum.

Sjúkratryggingar Íslands taka þátt í lyfjakostnaði sjúkratryggðra einstaklinga samkvæmt lögum um sjúkratryggingar og reglugerð þessari, enda sé um að ræða 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 10. gr.

Lyfjagreiðslunefnd, sbr. 43. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, ákveður hvort sjúkratryggingar taka þátt í greiðslu kostnaðar vegna lyfja sem eru á markaði hér á landi og lyfjum sem veitt hefur verið undanþága fyrir. Um umsóknir markaðsleyfishafa og umboðsmanna þeirra um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga fer samkvæmt reglugerð um lyfjagreiðslunefnd.

### 2. gr.

#### *Sjúkratryggðir.*

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 fösturbörn. Að öðru leyti gilda um það hverjir teljast sjúkratryggðir hér á landi ákvæði 10.–16. gr. laga um sjúkratryggingar.

Sjúkratryggingar Íslands ákvarða hvort einstaklingur teljist sjúkratryggður.

### 3. gr.

#### *Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga og gjald sjúkratryggðs.*

Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga vegna lyfja sem lyfjagreiðslunefnd hefur ákveðið að sjúkratryggingar skuli taka þátt í að greiða, sbr. 43. gr. lyfjalaga, vegna lausasölu lyfja skv. 1. og 2. tölul. 7. gr., vegna lyfja sem sjúkratryggingar hafa samþykkt aukna greiðsluþátttöku, sbr. 9. gr. og vegna lyfja sem veitt hefur verið undanþága og samþykkt hefur verið greiðsluþátttaka fyrir, sbr. 10. gr., skal vera með eftirfarandi hætti, sbr. þó 5. og 8. gr.:

Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga fer eftir heildarkostnaði, miðað við greiðsluþátttökuverð, sbr. 5. gr., vegna lyfja sem sjúkratryggður kaupir á tólf mánaða tímabili sem reiknast frá fyrstu lyfjakaupum. Nýtt tímabil hefst þegar sjúkratryggður kaupir lyf í fyrsta skipti eftir að fyrra tímabili lýkur.

Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga í lyfjakostnaði hefst eftir að heildarkostnaður samkvæmt framansögðu á tólf mánaða tímabili hefur náð 22.500 kr. Fari heildarkostnaður á tólf mánaða tímabili yfir 22.500 kr. er greiðsluþátttaka sjúkratrygginga sem hér segir:

1. 85% af þeim hluta sem er umfram 22.500 kr. og allt að 90.000 kr.
2. 92,5% af þeim hluta sem er umfram 90.000 kr.

Þegar sjúkratryggður hefur greitt 64.875 kr., er Sjúkratryggingum Íslands heimilt samkvæmt umsókn frá lækni sjúkratryggðs, að ákvarða fulla greiðsluþátttöku sjúkratrygginga það sem eftir er af 12 mánaða tímabilinu, sbr. 5. og 9. gr.

Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga í lyfjakostnaði aldraðs einstaklings, öryrkja, einstaklings 60–66 ára sem nýtur ellilífeyris, barns og ungmennis yngri en 22 ára, hefst eftir að heildarkostnaður á tólf mánaða tímabili hefur náð 15.000 kr. Fari heildarkostnaður á tólf mánaða tímabili yfir 15.000 kr. er greiðsluþátttaka sjúkratrygginga sem hér segir:

1. 85% af þeim hluta sem er umfram 15.000 kr. og allt að 60.000 kr.
2. 92,5% af þeim hluta sem er umfram 60.000 kr.

Þegar aldraður einstaklingur, öryrki, einstaklingur 60–66 ára sem nýtur ellilífeyris, barn og ungmenni yngri en 22 ára hefur greitt 45.000 kr. er Sjúkratryggingum Íslands heimilt samkvæmt umsókn frá lækni sjúkratryggðs, að ákvarða fulla greiðsluþátttöku sjúkratrygginga það sem eftir er af 12 mánaða tímabilinu, sbr. 5. og 9. gr.

Börn undir 18 ára aldri með sama fjölskyldunúmer samkvæmt skilgreiningu Þjóðskrár Íslands skulu teljast einn einstaklingur. Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga breytist ekki á yfirstandandi tólf mánaða tímabili þó sjúkratryggður verði 18 eða 22 ára. Ef sjúkratryggður verður 67 ára eða öryrki eftir byrjun tólf mánaða tímabils reiknast aukin greiðsluþátttaka frá upphafi umrædds tímabils.

Upphæðir skulu endurskoðaðar árlega þannig að hlutfall kostnaðar sjúkratryggðra og greiðsluþátttöku sjúkratrygginga haldist að mestu óbreytt á milli ára.

#### 4. gr.

##### *Leiðrétting greiðsluþátttöku sjúkratrygginga/gjalds sjúkratryggðs.*

Ef reiknuð greiðsluþátttaka við lyfjakaup var umfram það sem sjúkratryggður átti rétt á skv. 3. gr. skal hún leiðrétt í tengslum við næstu lyfjakaup sjúkratryggðs sem sjúkratryggingar taka þátt í.

Ef reiknuð greiðsluþátttaka við lyfjakaup var minni en sú sem sjúkratryggður átti rétt á skv. 3. gr. skal það leiðrétt í tengslum við næstu lyfjakaup sjúkratryggðs sem sjúkratryggingar taka þátt í.

Við andlát sjúkratryggðs fellur niður mögulegur réttur sjúkratrygginga til leiðréttingar en kröfur á hendur sjúkratryggingum skulu settar fram í síðasta lagi einu ári eftir andlát sjúklings. Upplýsingum um lyfjakaup, þ.m.t. leiðréttingarfjárhæðum, skal eytt úr greiðslugagnagrunni Sjúkratrygginga Íslands 18 mánuðum eftir andlát sjúkratryggðs.

#### 5. gr.

##### *Greiðsluþátttökuverð o.fl.*

Greiðsla sjúkratrygginga vegna kaupa á lyfjum miðast að hámarki við greiðsluþátttökuverð. Greiðsluþátttökuverð lyfs, þ.e. það verð sem sjúkratryggingar skulu miða greiðsluþátttöku sína við, er ákveðið af lyfjagreiðslunefnd, sbr. 43. gr. lyfjalaga, og getur verið eftirfarandi:

1. Viðmiðunarverð sem er lægsta hámarksverð lyfja í sama viðmiðunarverðflokki og nær einnig til greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í hagkvæmstu pakkningum tiltekinna lyfjaflokka skv. 6. gr. Í þeim tilvikum sem hámarkssmáðöluverð þess lyfs sem afgreitt er, er hærra en viðmiðunarverð samkvæmt viðmiðunarverðskrá, greiðir sjúkratryggður þann viðbótarkostnað. Lyfjagreiðslunefnd gefur út viðmiðunarverðskrá sem birt er með lyfjaverðskrá.

2. Hámarkssmáðöluverð sem ákvarðað er af lyfjagreiðslunefnd og birtist í lyfjaverðskrá.

3. Annað verð sem lyfjagreiðslunefnd ákveður og birtist í lyfjaverðskrá svo sem verð á leyfisskyldum lyfjum.

Ef lyfjabúð veitir afslátt af verði lyfs lækkar greiðsluþátttökuverðið sem því nemur.

Greiðsla sjúkratrygginga fyrir hverja lyfjaávisun skal miðast við mest 100 daga notkun og hagkvæmstu pakkningu samkvæmt lyfjaverðskrá. Sjúkratryggingar taka að jafnaði ekki þátt í greiðslu lyfjakostnaðar vegna fleiri en einnar lyfjaávisunar fyrir tiltekið lyf á hverju tímabili notkunar. Óheimilt er að innheimta hjá Sjúkratryggingum Íslands fyrir meira magn lyfja en það sem afhent er hverju sinni að hámarki fyrir 100 daga notkun og að hámarki 30 daga skammt samkvæmt skömmtunarylfseðli.

#### 6. gr.

##### *Hagkvæmstu pakkningar.*

Sjúkratryggingar taka þátt í greiðslu hagkvæmstu pakkninga í ATC-lyfjaflokkunum C 09C (Angiótensín II blokkar óblandaðir), C09D (Angiótensín II blokkar í blöndum) og C09X (önnur lyf með verkun á renínangiótensín kerfið), N 06 A B (sérhæfðir serótónin endurupptöku hemlar), N 06 A X (önnur þunglyndislyf), A 02 B C (prótónpumpuhamla), C 10 A (lyf til temprunar á blóðfitu), R 03A (adrenvirk lyf til innúðunar), R 03B (önnur lyf til innúðunar gegn teppusjúkdómum í öndunarvegi), N05A (geðrofslyf) og M 05 B (lyf sem hafa áhrif á beinbyggingu og beinmyndun).

Hagkvæmstu pakkningar í ATC-flokkunum C 09C, C09D, C09X, N 06 AB, N 06 AX, A02 BC og C 10 A eru metnar út frá verði á einingu í pakkningu og taka sjúkratryggingar þátt í greiðslu þeirra pakkninga sem víkja ekki meir en:

- 50% frá lægsta einingaverði skammtaðra lyfjaforma í ATC-flokkum C 09C, C09D og C09X.
- 180% frá lægsta einingaverði í ATC-flokkum N 06 AB og N 06 AX.
- 20% frá lægsta einingaverði í ATC-flokki A 02 BC.
- 50% í ATC-flokki C 10 A.

Hagkvæmstu pakkningar í ATC-flokkum R 03 A, R03 B og M 05 B eru metnar út frá verði á ráðlögðum dagskammti í pakkningu og taka sjúkratryggingar þátt í greiðslu þeirra pakkninga sem innihalda dagskammta er víkja ekki meir en:

- 290% frá ódýrasta dagskammti í ATC-flokkum R 03A og R 03 B.
- 20% frá ódýrasta dagskammti í ATC-flokki M 05 B. Hagkvæmstu pakkningar í ATC-flokkum N05A eru metnar út frá verði á ráðlögðum dagskammti í pakkningu skammtaðra lyfjaforma og taka sjúkratryggingar þátt í greiðslu þeirra pakkninga sem innihalda ráðlagðan dagskammt á greiðsluþátttökuverði 600 kr. eða lægra.

Þegar um er að ræða pakkningar lyfja í ATC-flokkum R 03 A og R 03 B 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 framangreindum lyfjaflokkum en er þó heimilt að samþykkja aukna greiðsluþátttöku skv. 1. tölul. 9. gr.

#### 7. gr.

##### *Lausasölulyf.*

Sjúkratryggingar taka ekki þátt í greiðslu lausasölulyfja (auðkennd með „L“ í lyfjaverðskrá) nema í eftirfarandi tilvikum og fer þá greiðsluþátttaka sjúkratrygginga samkvæmt 3. og 5. gr.:

1. Sjúkratryggingar taka þátt í greiðslu lausasölulyfja í ATC-flokkum A 12 B A 01, C 01 D A 02, G 03 C A 04 og S 01 X A 20 ef þeim er ávísað með lyfseðli,
2. Sjúkratryggingar taka þátt í greiðslu þeirra lausasölulyfja sem eru með skráð greiðsluþátttökuverð í lyfjaverðskrá og samþykkt hefur verið aukin greiðsluþátttaka (lyfjaskirteini) fyrir, sbr. 9. gr.

#### 8. gr.

##### *Undantekningar frá greiðsluþátttöku sjúkratrygginga.*

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.

#### 9. gr.

##### *Aukin greiðsluþátttaka sjúkratrygginga (lyfjaskirteini).*

Sjúkratryggingum Íslands er heimilt í eftirfarandi tilvikum samkvæmt umsókn frá lækni sjúkratryggðs, að ákvarða aukna greiðsluþátttöku sjúkratrygginga vegna kaupa á lyfjum í samræmi við vinnureglur sem stofnunin setur sér:

1. Þegar sjúkratryggðum er brýn nauðsyn að nota um lengri tíma lyf sem sjúkratryggingar að jafnaði greiða ekki. Sjúkratryggingum Íslands er þá heimilt að taka þátt í lyfjakostnaði viðkomandi skv. 3. gr.
2. Fyrir sjúkratryggða í líknandi meðferð, með lokastigs nýrnabilun eða geðklofa. Sjúkratryggingum Íslands er þá heimilt að undanþiggja sjúkratryggðan greiðslu gjalds vegna tiltekinna lyfja eða lyfjaflokka.
3. Fyrir sjúkratryggða með mikla, varanlega og læknisfræðilega vel rökstudda þörf fyrir lyf sem greitt hafa 64.875 kr. og á sama hátt aldraða, öryrkja, einstaklinga 60–66 ára sem njóta ellilífeyris og börn og ungmenni yngri en 22 ára sem greitt hafa 45.000 kr., er heimilt að undanþiggja þá greiðslu það sem eftir er af 12 mánaða tímabilinu, sbr. 3. og 5. gr. Til að sporna við of- og/eda misnotkun lyfja er Sjúkratryggingum Íslands heimilt að binda fulla greiðsluþátttöku sjúkratrygginga við ákveðinn fjölda lyfja, tiltekin lyf og/eda

lyfjaskammta. Sjúkratryggingar Íslands geta jafnframt sett skilyrði um að notuð séu ódýrustu lyfin hverju sinni ef um er að velja fleiri en eitt lyf með sambærilega verkan. Samþykki fyrir fullri greiðsluþátttöku sjúkratrygginga skal að jafnaði háð því að notaðar séu hagkvæmstu pakkningastærðir hverju sinni.

4. Þegar sjúkratryggður af brýnum lækisfræðilegum ástæðum, svo sem vegna alvarlegra aukaverkana, getur ekki notað það lyf sem greiðsluþátttaka sjúkratrygginga miðast við, sbr. 1. tölul. 1. mgr. 5. gr., er heimilt að miða greiðsluþátttöku við hámarkssmásluverð viðkomandi lyfs.

5. Þegar sjúkratryggður af brýnum lækisfræðilegum ástæðum þarf að nota t.d. húðkrem, augndropa, vítamín eða sambærilegar vörur er Sjúkratryggingum Íslands heimilt að taka þátt í kostnaði viðkomandi skv. 3. gr.

#### 10. gr.

##### *Lyf sem veitt hefur verið undanþága fyrir.*

Lyfjagreiðslunefnd ákveður greiðsluþátttöku sjúkratrygginga vegna kaupa á lyfjum sem veitt hefur verið undanþága fyrir, sbr. 7. gr. lyfjalaga, en nefndinni er þó heimilt að vísa afgreiðslu umsókna til Sjúkratrygginga Íslands, samkvæmt 4. tölul. 2. mgr. 43. gr. þeirra laga. Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga í slíkum tilvikum skal taka mið af 3. og 5. 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. 141/2011, um markaðsleyfi fyrir sérlyf, merkingar þeirra og fylgiseðla og lyfja sem fallið hafa úr lyfjaverðskrá vegna birgðaskorts, sbr. 6. gr. reglugerðar nr. 213/2005, um lyfjagreiðslunefnd, með síðari breytingum.

#### 11. gr.

##### *Umsóknir um aukna greiðsluþátttöku sjúkratrygginga.*

Læknir sjúkratryggðs sækir um um aukna greiðsluþátttöku sjúkratrygginga fyrir sjúkratryggðan skv. 7., 9. og 10. gr. til Sjúkratrygginga Íslands á því formi sem stofnunin ákveður. Skylt er 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 læknis eða sjúkratryggðs, er Sjúkratryggingum Íslands heimilt að fresta ákvörðun um aukna greiðsluþátttöku þar til úr því er bætt. Stofnunin skal tafarlaust gera viðvart ef til frestunar kemur og skora á hlutaðeigandi að veita nauðsynlegar upplýsingar.

#### 12. gr.

##### *Ákvarðanir um aukna greiðsluþátttöku sjúkratrygginga.*

Allar umsóknir um aukna greiðsluþátttöku sjúkratrygginga skv. 7., 9. og 10. 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 sjúkratrygginga má endurskoða hvenær sem er og samræma greiðsluþátttöku þeim breytingum sem orðið hafa.

#### 13. gr.

##### *Stjórnarsýslukærur.*

Rísi ágreiningur um grundvöll, skilyrði eða upphæð greiðsluþátttöku 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.

14. 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 greiðsluþátttöku 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.

15. 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 xx.xx.2012. Jafnframt fellur úr gildi reglugerð nr. 403/2010, um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga við kaup á lyfjum, með síðari breytingum.