



Lyfjagreiðslunefnd
Vínlandsleið 14, 113 Reykjavík
Sími 553 9000 – www.lgn.is

Vinnuregla um ákvörðun heilðsöluverðs á lyfjum

Lyfjagreiðslunefnd ákvarðar hámarksheilðsöluverð á öllum lyfseðilsskyldum lyfjum og hámarksheilðsöluverð á öllum dýralyfjum, bæði lyfseðilsskyldum og lausasölu lyfjum.

Markaðsleyfishafar eða umboðsmenn þeirra skulu sækja um hámarksverð í heilðsölu til lyfjagreiðslunefndar á þar til gerðu eyðublaði.

Lyfjagreiðslunefnd ákvarðar hámarksverð lyfja í heilðsölu með hliðsjón af verði sömu lyfja í viðmiðunarlöndunum, sem eru Noregur, Danmörk, Svíþjóð og Finnland. Upplýsingar um verð í viðmiðunarlöndunum eru fengnar úr lyfjaverðskrá viðkomandi lands og notast er við verðskrárgengi í umsóknarmánuðinum.

Frumlyf (almennt lyf) – Borið er saman verð umsóttis lyfs við verð sama lyfs í viðmiðunarlöndunum. Verð umsóttis lyfs skal ekki vera hærra en meðalverð lyfsins í viðmiðunarlöndunum.

Samheitalyf – Borið er saman verð umsóttis lyfs við verð sömu samheitalyfja á markaði í viðmiðunarlöndunum. Reiknað er út meðalverð allra samheitalyfja í hverju landi fyrir sig og síðan tekið meðaltal landanna. Verð umsóttis lyfs skal ekki vera hærra en meðalverð samheitalyfja á markaði í viðmiðunarlöndunum.

Ef samheitalyfið er eitt á markaði hér á landi þá gilda sömu reglur og við verðlagningu frumlyfja, sbr. hér að ofan.

S-merkt frumlyf – Verð umsóttis lyfs skal ekki vera hærra en lægsta verð lyfsins í viðmiðunarlöndunum.

S-merkt samheitalyf – Verð umsóttis lyfs skal ekki vera hærra en í viðmiðunarlöndunum með lægsta meðalverð samheitalyfja.

Ef samheitalyfið er eitt á markaði hér á landi þá gilda sömu reglur og er við verðlagningu S-merktra frumlyfja, sbr. hér að ofan.

Samhliða innflutt frumlyf - Borið er saman verð umsóttis lyfs við verð tilsvareandi frumlyfs hér á landi. Verð umsóttis lyfs skal vera lægra en verð frumlyfsins hér á landi.

Samhliða innflutt samheitalyf - Borið er saman verð umsóttis lyfs við verð tilsvareandi samheitalyfs/-lyfja hér á landi. Verð umsóttis lyfs skal vera lægra en verð dýrasta samheitalyfsins hér á landi.

Ef ársvelta á lyfjapakkingu er áætluð undir 3,5 millj.kr. er heimilt að óska eftir allt að 15% hærra verði umfram viðmið nefndarinnar þó þannig að ársvelta með álagi fari ekki yfir 3,5 milljónir.

Dýralyf – LGN samþykkir umsótt verð. Verðlagning dýralyfja er frjáls á Norðurlöndunum og því er ekki hægt að bera saman verð hér á landi við verð á Norðurlöndunum.



Lyfjagreiðslunefnd
Vínlandsleið 14, 113 Reykjavík
Sími 553 9000 – www.lgn.is

Undanþágulyf – Ákvörðun um verð undanþágulyfja fer eftir áætlaðri ársveltu:

0 – 1 millj.kr.	Umsótt verð er samþykkt ef áætluð ársvelta er undir 1 millj.kr.
1 – 3,5 millj.kr.	Samþykkt er allt að 15% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum auk 2% álags(gjald LST), þ.e. allt að 17% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum.
>3,5 millj.kr.	Ef áætluð ársvelta er yfir 3,5 millj.kr. er heimilað 2% hærra verð (gjald LST) en verð lyfsins er í viðmiðunarlöndunum.

Ef sama undanþágulyf er þegar á skrá í undanþágulyfjaverðskránni skal umsótt verð vera jafnt eða lægra en verðið sem er í undanþágulyfjaverðskránni.

Tilvísun

Lyfjalög nr. 93/1994, sjá 43. og 44. gr.

Reglugerð um lyfjagreiðslunefnd nr. 353/2013, sjá 4.-7. gr.

Uppfært 12. júní 2017