



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 viðmiðunarlandinu 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 lyfjapakningu 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:*

Áætluð velta:

|                     |  |
|---------------------|--|
| 0 – 1,3 millj.kr.   | Umsótt verð er samþykkt ef áætluð ársvelta er undir 1,3 millj.kr.  |
| 1,3 – 4,6 millj.kr. | Samþykkt er allt að 23,3% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum auk 2,3% álags (gjald Lyfjastofnunar), þ.e. allt að 25,6% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum. |
| 4,6 – 7,0 millj.kr. | Samþykkt er allt að 15% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum auk 2,3% álags (gjald Lyfjastofnunar), þ.e. allt að 17,3% hærra verð en er í viðmiðunarlöndunum.   |
| >7,0 millj.kr.      | Ef áætluð ársvelta er yfir 7,0 millj. kr. er heimilað 2,3% hærra verð (gjald Lyfjastofnunar) en er í viðmiðunarlöndunum.   |

Lyfjagreiðslunefnd ákvarðar hámarksverð almennra lyfja í heildsölu með hliðsjón af meðalverði lyfjanna í viðmiðunarlöndum. Við ákvörðun hámarksverðs S-merktra lyfja og leyfisskyldra lyfja tekur lyfjagreiðslunefnd að jafnaði mið af lægsta heildsöluverði 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 10. september 2018