



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.

Leyfisskyld lyf/S-merkt frumlyf – Verð umsóttis lyfs skal ekki vera hærra en lægsta verð lyfsins í viðmiðunarlöndunum. Lyfjagreiðslunefnd er þó heimilt að samþykkja hærra heilðsöluverð, þó ekki hærra en meðalverð lyfsins í viðmiðunarlöndum, hafi tekist samningar í kjölfar opinbers innkaupaferlis, um kaup á viðkomandi lyfi sem tryggja að innkaupsverð verði lægra en lægsta verð í viðmiðunarlöndunum í nánari samkomulagi við Landspítalann.

S-merkt samheitalyf – Verð umsóttis lyfs skal ekki vera hærra en í viðmiðunarlandinu með lægsta meðalverð samheitalyfja. Lyfjagreiðslunefnd er þó heimilt að samþykkja hærra heilðsöluverð, þó ekki hærra en meðalverð lyfsins í viðmiðunarlöndum, hafi tekist samningar í kjölfar opinbers innkaupaferlis, um kaup á viðkomandi lyfi sem tryggja að innkaupsverð verði lægra en lægsta verð í viðmiðunarlöndunum í nánari samkomulagi við Landspítalann. Ef samheitalyfið er eitt á markaði hér á landi þá gilda sömu reglur og við verðlagningu S-merktra frumlyfja, sbr. hér að ofan.

LGN samþykkir ekki verðhækkun upp að meðalverði, nema að fyrir liggja samningur sem er gerður í kjölfar opinbers innkaupaferlis um verð sem er lægra en lægsta verð í viðmiðunarlöndum skv. samkomulagi við LSH. LGN hækkar ekki verð upp að meðalverði í lyfjaverðskrá, fyrr en samningur sem er gerður í kjölfar opinbers innkaupaferlis tekur gildi.

Í opinberu innkaupaferli telst tilboð ekki gilt nema að boðið verð sé lægra en lægsta verð í viðmiðunarlöndum. Tilboð er metið í hvert sinn og kaupandi áskilur sér rétt til að hafna tilboði meti hann það ekki hagstætt.



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

Ef markaðsleyfishafi/umboðsaðili óskar eftir verðhækkun að meðalverði hjá LGN, og er með gildandi samning við LSH þar sem samnings-/útboðsverð er hærra en lægsta verð í viðmiðunarlöndunum, þá hefur markaðsleyfishafi/umboðsaðili í flestum tilfellum tækifæri á að lækka samningsverðið.

Áður en leyfisskylda er samþykkt þarf að vera búið að semja um verð við LSH skv. opinberu innkaupaferli. Þegar leyfisskyldan er samþykkt miðast greiðsluþátttakan við samningsverðið. Ef samningsverð hækkar við næsta opinbera innkaupaferli, skal leyfisskyldan endurskoðuð.

Samhliða innflutt frumlyf - Borið er saman verð umsóttis lyfs við verð tilsvarendi 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 tilsvarendi 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.

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. Lyfjagreiðslunefnd er þó heimilt að samþykkja hærra heildsöluverð, þó ekki hærra en meðalverð lyfsins í viðmiðunarlöndum, hafi tekist samningar í kjölfar opinbers innkaupaferlis, um kaup á viðkomandi lyfi sem tryggja að innkaupsverð verði lægra en lægsta verð í viðmiðunarlöndunum í nánari samkomulagi við Landspítalann, sbr. hér að ofan.



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

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 1. apríl 2019