

## 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.

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.

**Samhliða innflutt frumlyf** - Borið er saman verð umsóttis lyfs við verð tilsvarandi 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 tilsvarandi 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 6,0 millj.kr. er heimilt að óska eftir allt að 15% hærra verði umfram viðmið nefndarinnar þó þannig að ársvelta með álagi fari ekki yfir 6,0 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 ársveltun:

**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.

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.

Gildir frá 1. maí 2020