

Röðun í viðmiðunarverðflokka

Verklagsregla

Lyfjastofnun raðar samheitalyfjum, líftæknilyfjahliðstæðum og lyfjum með sambærileg meðferðaráhrif í viðmiðunarverðflokka til ákvörðunar greiðsluþátttöku sjúkratrygginga.

Reglur og viðmið um útskiptanleika

Forsenda þess að hægt sé að flokka lyf í viðmiðunarverðflokka er að lyf sé með markaðsleyfi og markaðssett.

Undanþegin eru:

- Lyf með H-merkingu (lyf notuð á heilbrigðisstofnunum)
- Leyfisskyld lyf
- Lausasölulyf (nema þau séu með greiðsluþátttökuverð SÍ)
- Dýralyf
- Undanþágulyf

Framkvæmd

Þegar umsækjandi sækir um verð fyrir samheitalyf/líftæknilyfjahliðstæðu ber viðkomandi að tilgreina hvaða frumlyf eða annað samheitalyf viðkomandi telur að lyfið eigi að vera útskiptanlegt við. Lyfjastofnun getur óskað eftir rökstuðningi ef þarf.

Umboðsaðili getur óskað eftir því að lyf sem þegar er skráð í lyfjaverðskrá sé flokkað í viðmiðunarverðflokk. Slík beiðni ásamt rökstuðningi og tilsvaramandi gögnum skal senda í tölvupósti á netfangið verd@lyfjastofnun.is

Mat á útskiptanleika

Við mat á útskiptanleika tekur Lyfjastofnun mið af ákvörðunum sem teknar hafa verið í viðmiðunarlöndunum Danmörku, Svíþjóð, Noregi og Finnlandi. Þær upplýsingar er að finna á vefsíðum viðkomandi stofnana sem eru aðgengilegar á <https://verd.lyfjastofnun.is> Til að Lyfjastofnun meti lyf útskiptanlegt við annað lyf er nægjanlegt að það sé útskiptanlegt við sama lyf í einu viðmiðunarlandi.

Lyfjastofnun flokkar lyf saman í viðmiðunarverðflokka með eftirfarandi hætti:

1. Töflur/hylki - Flokkað saman eftir fjölda í pakkningu:
 - 1 – 30 stk.
 - 31 – 249 stk.
 - 250 stk. og fleiri

Þessi flokkun gildir almennt um töflur og hylki, en undantekningar geta verið frá þessu, t.d. þegar lyf eru með mismunandi ábendingar, skammtastærðir og meðferðarlengd, s.s. sum sýklalyf, veirulyf og sveppalyf.

- Önnur lyfjaform og tæki, s.s. húðkrem, húðsmyrsl, augndropar, nefúðalyf, forðaplástrar og innöndunarlyf, raðast eingöngu saman í viðmiðunarverðflokk með sömu styrkleikum og pakkningastærðum. Lyfjaformin verða að vera alveg eins og tækin sambærileg.
- Pakkningar sem eru eingöngu ætlaðar til lyfjaskömmtnar skulu raðast sér í viðmiðunarverðflokka og eingöngu með öðrum sambærilegum pakkningum sem ætlaðar eru til lyfjaskömmtnar.

Víki Lyfjastofnun frá almennum reglum sbr. hér að ofan verður slíkt tilkynnt á vefsíðu stofnunarinnar ásamt rökstuðningi og upplýsingum um gildistöku ákvörðunar.

Ef umsókn um að flokka lyf í viðmiðunarverðflokk (ekki tengd verðumsókn) er samþykkt skrifar Lyfjastofnun bréf til umboðsaðila með upplýsingum hvenær ákvörðunin tekur gildi.

Ef Lyfjastofnun íhugar að hafna umsókn um flokkun í viðmiðunarverðflokk er umboðsaðila gefið færi á andmælum innan tveggja vikna. Ef ákveðið er að hafna umsókn um flokkun í viðmiðunarverðflokk skal rökstyðja þá ákvörðun og gera umsækjanda grein fyrir heimild hans til að bera ákvörðun stofnunarinnar undir dómstóla.

Lyfjastofnun er heimilt að endurskoða ákvarðanir sínar um flokkun lyfs í viðmiðunarverðflokk.

Birgðaskortur á lyfi í viðmiðunarverðflokki

Sé birgðaskortur á lyfi í viðmiðunarverðflokki fyrirsjáanlegur skal umboðsaðili tilkynna slíkt til Lyfjastofnunar eins fljótt og auðið er. Þegar birgðaskortur er orðinn að veruleika, fá Sjúkratryggingar sjálfkrafa upplýsingar frá birgðakerfum dreifingaraðila og greiða í kjölfarið skv. næst ódýrasta lyfi í sama viðmiðunarverðflokki skv. lyfjaverðskrá.

Við birgðaskort í meira en 90 daga er umrætt lyf fellt úr lyfjaverðskrá um næstu mánaðarmót á eftir, sjá nánar í verklagsreglu um afskráningu úr lyfjaverðskrá vegna birgðaskorts.

Skilgreiningar / Lagagrundvöllur:

Lyfjalög nr. 100/2020:

Lyfjastofnun annast útgáfu og birtingu skiptiskrár þar sem samheitalyfjum, líftæknilyfjahliðstæðum og lyfjum með sambærileg meðferðaráhrif er raðað saman í viðmiðunarverðflokka til ákvörðunar greiðsluþátttöku (69.gr. 2.mgr.).

Við afgreiðslu lyfjaávisunar í lyfjabúð er lyfjafræðingi heimilt að breyta ávisun læknis í annað lyf í sambærilegu magni og lyfjaávisun hljóðar upp á, en þó aðeins ef lyfið er að finna á skiptiskrá Lyfjastofnunar. Lyfjastofnun skal halda úti og birta á vef sínum skiptiskrá þar sem samheitalyfjum, líftæknilyfjahliðstæðum og lyfjum sem hafa sambærileg meðferðaráhrif er raðað saman (52.gr. 1. og 4.mgr.).

Skriptiskrá Lyfjastofnunar birtist í lyfjaverðskrá sem viðmiðunarverðflokkar.