

## Verklag við útgáfu lyfjaverðskrár

Lyfjastofnun annast útgáfu og birtingu lyfjaverðskrár þar sem birtar eru m.a. upplýsingar um hámarksverð og greiðslupátttöku ávísunarskyldra mannalyfja, og hámarksverð allra dýrallyfja.

## Framkvæmd – fyrir umboðsaðila, markaðsleyfishafa og heildsala

### Birting á nýjum markaðssettum lyfjum

Sækja þarf um birtingu á nýjum lyfjum með mánaðar fyrirvara, þ.a. sótt er um fyrir fyrsta dag hvers mánaðar fyrir lyf sem eiga að birtast í lyfjaverðskrá þarnaestu mánaðarmót. [Frekari leiðbeiningar eru á vef Lyfjastofnunar.](#)

Dæmi: Sótt er um birtingu í síðasta lagi 30. nóvember ef birting á að vera 1. janúar. Eyðublað: má finna [hér](#), það heitir Umsókn um birtingu upplýsinga í sérlyfjaskrá og lyfjaverðskrá.

### Birtingarlisti

Á tímabilinu 11.-12. hvers mánaðar er birt frétt á vef Lyfjastofnunar með listi á vef yfir þau lyf sem óskað hefur verið eftir að birtist í lyfjaverðskrá fyrsta dag næsta mánaðar.

### Birting á nýjum undanþágulyfjum

Til að hægt sé að afgreiða og skrá nýtt undanþágulyf í næstu lyfjaverðskrá þarf verðumsókn að hafa borist í síðasta lagi fjórum virkum dögum fyrir gildistöku lyfjaverðskrár, fyrsta hvers mánaðar.

Eyðublað: [Undanþágulyf](#)

### Fellt úr lyfjaverðskrá vegna birgðaskorts

Þann 15. hvers mánaðar, eða næsta virka dag á undan, er tekinn út [listi á vef Sjúkratrygginga Íslands](#) yfir þau lyf sem hafa verið skráð í birgðaskorti lengur en 90 daga. Viðkomandi lyf verða felld úr lyfjaverðskrá vegna birgðaskorts næstu mánaðarmót á eftir. Á tímabilinu 15.-17. hvers mánaðar er birtur listi á vef Lyfjastofnunar yfir þau lyf sem falla úr næstu verðskrá vegna birgðaskorts, <https://www.lyfjastofnun.is/verd-og-greidsluthattaka/fellt-ur-lyfjaverdskra-vegna-birgdaskorts/>

Dæmi: Listi Sjúkratrygginga tekinn út 15. nóvember og lyfin felld úr lyfjaverðskrá sem tekur gildi 1. desember.

Umboðsmenn og tengiliðir eru beðnir um að skoða lyfjapakkingar í sinni umsýslu, en hægt er að óska eftir að pakkingarnar verði ekki felldar brott ef birgðir eru væntanlegar fyrir næstu mánaðarmót. Slíka beiðni skal senda í gegnum [Hafa samband](#) á vef Lyfjastofnunar og velja Verð- og greiðslupátttaka úr málefnalistanum. Beiðnin skal berast í síðasta lagi fjórum

virikum dögum fyrir gildistöku lyfjaverðskrár fyrsta hvers mánaðar. Lyfjastofnun getur í sérstökum aðstæðum ákveðið að fella lyf ekki úr lyfjaverðskrá tímabundið.

### Endurbirting í lyfjaverðskrá

Fyrir lyf sem hafa verið felld úr verðskrá vegna birgðaskorts, þarf að sækja um endurbirtingu fyrir 6. hvers mánaðar til að hægt sé að birta næstu mánaðamót á eftir. Í neyð er hægt að óska eftir heimild til sölu áður en endurbirting kemur fram í verðskrá.

Dæmi: Sótt er um endurbirtingu fyrir 6. desember ef endurbirting á að vera 1. janúar.

Eyðublað: má finna [hér](#), það heitir Umsókn um endurbirtingu upplýsinga í lyfjaverðskrá.

### Verðbreyting á umboðsmannaverði

Á tímabilinu 1.-10. hvers mánaðar geta aðilar sett inn verðbreytingu á umboðsmannaverði sem á að birtast í lyfjaverðskrá næsta mánaðar. Verðbreytingin er sett inn í rafræna gátt [á vefsíðu Lyfjastofnunar](#) (verðaðgangur) eða með því að senda erindi í gegnum [Hafa Samband](#) og velja Verð- og greiðsluáttaka úr málefnalistanum.

### Lyfjaverðskrárgengi

Fjórum virikum dögum fyrir fyrsta dag hvers mánaðar er miðgengi Seðlabanka Íslands sótt á vefsíðu og umreiknað með fasta til að búa til sölugengi. Sölugengi er notað til að uppfæra lyfjaverðskrá sem tekur gildi 1. hvers mánaðar. Verklag um hvernig Lyfjastofnun reiknar lyfjaverðskrárgengi er að finna á vef [Lyfjastofnunar](#).

### Útgáfa lyfjaverðskrár

Tveimur virikum dögum fyrir fyrsta dag hvers mánaðar er lyfjaverðskrá aðgengileg á [vef Lyfjastofnunar](#) og í vefþjónustum. Auk þess er birtur listi með helstu breytingum og skilyrtri greiðsluáttöku.

### Skilgreiningar / Lagagrundvöllur:

Lyfjalög nr. 100/2020:

*Einungis er heimilt að markaðssetja hér á landi lyf sem Lyfjastofnun hefur veitt markaðsleyfi fyrir. Ef um er að ræða ávísunarskyld lyf fyrir menn er jafnframt skilyrði að Lyfjastofnun hafi samþykkt hámarksverð í heildsölu og smásölu og að upplýsingar um lyfið séu birtar í lyfjaverðskrá. Sama gildir um öll dýralyf. [1 mgr. 11. gr.]*

*Söluaðilar, þ.e. lyfjaheildsalar og markaðsleyfishafar, sem vilja selja ávísunarskyld lyf á lægra verði en hámarksverð segir til um skulu tilkynna það verð til Lyfjastofnunar sem birtir hið lækkaða verð í næstu útgáfu lyfjaverðskrárinnar. Söluaðili skal selja lyfið á sama verði á öllum sölustöðum sínum. [3. mgr., 4 tl., 66.gr.]*

*Lyfjastofnun annast útgáfu og birtingu lyfjaverðskrár þar sem birtar eru m.a. upplýsingar um hámarksverð og greiðsluþátttöku ávísunarskyldra mannalyfja og hámarksverð allra dýralyfja. [1 mgr. 69. gr.]*