

REGLUGERÐ

um (6.) breytingu á reglugerð nr. 1143/2019 um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði.

1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 1. gr. reglugerðarinnar:

- a. Í stað orðanna „Sjúkratryggingar Íslands“ í 2. mgr. og sömu orða hvarvetna annars staðar í reglugerðinni kemur í viðeigandi beygingarmynd: sjúkratryggingastofnunin.
- b. Í stað orðsins „taka“ í 2. mgr. kemur: tekur.
- c. Í stað orðanna „læknir eða tannlæknir“ í 2. mgr. kemur: heilbrigðisstarfsmaður sem hefur heimild til að ávísa lyfjum.
- d. Í stað orðsins „Lyfjagreiðslunefnd“ í 3. mgr. og sama orðs hvarvetna annars staðar í reglugerðinni kemur í viðeigandi beygingarmynd: Lyfjastofnun.
- e. Í stað orðanna „43. gr. lyfjalaga nr. 93/1994“ í 3. mgr. kemur: 2. tölul. 2. mgr. 66. gr. lyfjalaga nr. 100/2020.
- f. Á eftir orðunum „undanþága fyrir“ í 3. mgr. kemur: sbr. 1. málsl. 4. tölul. 2. mgr. 66. gr. lyfjalaga. Lyfjastofnun getur vísað afgreiðslu umsókna vegna lyfja sem veitt hefur verið undanþága fyrir til sjúkratryggingastofnunarinnar.
- g. Í stað orðanna „um lyfjagreiðslunefnd“ kemur: nr. 1414/2020 um verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku í lyfjum.

2. gr.

Í stað orðsins „ákvarða“ í 2. mgr. 2. gr. reglugerðarinnar kemur: ákvarðar.

3. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 3. gr. reglugerðarinnar:

- a. Orðin „8. og 9. mgr.“ í 1. tölul. falla brott.
- b. Orðið „rikisins“ í 3. tölul. fellur brott.
- c. 5. tölul. fellur brott.

4. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 4. gr. reglugerðarinnar:

- a. Í stað „43. gr.“ í 1. mgr. kemur: 66. gr.
- b. Í stað orðsins „hafa“ í 1. mgr. kemur: hefur.
- c. Í stað orðanna „geta jafnframt“ í 5. og 6. mgr. kemur: getur jafnframt.

5. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 6. gr. reglugerðarinnar:

- a. Í stað „43. gr.“ í 2. mgr. kemur: 66. gr.
- b. Orðin „og nær einnig til greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í hagkvæmustu pakkningum tiltekinna lyfjaflokka skv. 8. gr.“ í 1. tölul. 2. mgr. falla brott.

c. Á eftir 3. mgr. kemur ný málsgrein, svohljóðandi:

Sjúkratryggingastofnuninni er heimilt að takmarka greiðslupátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði einstaklings, sem hefur verið samþykkt skv. 2. tölul. 2. mgr. 66. gr. lyfjalaga, við ákveðna skammtastærð sem fer umfram ráðlagðan hámarksskammt samkvæmt markaðsleyfi lyfsins hér á landi.

6. gr.

8. gr. reglugerðarinnar fellur brott.

7. gr.

2. tölul. 1. mgr. 9. gr. reglugerðarinnar verður svohljóðandi: Vegna þeirra lausasölulyfja, með skráð greiðslupátttökuverð í lyfjaverðskrá, sbr. ákvörðun um greiðslupátttöku skv. 2. tölul. 2. mgr. 66. gr. lyfjalaga, sem ávísuð eru á tiltekin einstakling sem fengið hefur útgefið lyfjaskírteini, sbr. 12. gr.

8. gr.

Í stað orðanna „6. gr. reglugerðar um lyfjagreiðslunefnd, nr. 353/2013, með síðari breytingum“ í 10. gr. reglugerðarinnar kemur: 2. mgr. 20. gr. reglugerðar um verðlagningu lyfja og greiðslupátttöku í lyfjum, nr. 1414/2020.

9. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 2. mgr. 12. gr. reglugerðarinnar:

a. Orðið „einstaklingsbundna“ fellur brott.

b. Á eftir orðinu „sjúkratrygginga“ kemur: í undantekningartilvikum.

c. Í stað „7. mgr. 7. gr.“ í 5. tölul. kemur: 12. gr.

10. gr.

Í stað orðsins „skulu“ í 3. mgr. 17. gr. reglugerðarinnar kemur: skal.

11. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stöð í 25. gr., 1. mgr. 29. gr. og 55. gr. laga um sjúkratryggingar, nr. 112/2008 og 9. mgr. 66. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, öðlast gildi 1. september 2025.

Heilbrigðisráðuneytinu, 6. júní 2025.

Alma D. Möller.

Sigurður Kári Árnason.