Sjúkratryggingar

Spurt og svarað um hámarksgreiðsluþátttöku í lyfjum

Inngangur

Frá 1. janúar 2026 mun greiðsluþátttaka ákveðinna lyfja miðast við ráðlagðan hámarksskammt samkvæmt markaðsleyfi lyfs hér á landi. Eftir atvikum verður einnig stuðst við viðurkenndar klínískar leiðbeiningar. Ef notkun fer yfir ráðlagðan hámarksskammt þá fæst ekki greiðsluþátttaka í þeim skammti sem er umfram. Markmiðið með breytingunni er að stuðla að ábyrgara, öruggara og hagkvæmara lyfjanotkunarumhverfi, bæði fyrir einstaklinga og heilbrigðiskerfið í heild. Í fyrsta lagi skapa slíkar reglur hvata fyrir notendur og þá sem skrifa út lyfseðla að fylgja ráðlögðum hámarksskammti lyfja. Í öðru lagi eru takmarkanirnar mikilvægar til að draga úr mögulegri misnotkun, sérstaklega þegar um er að ræða lyf sem geta valdið ávana eða eru viðkvæm fyrir rangri notkun. Að lokum stuðla reglurnar að því að opinberir fjármunir nýtist betur og er ætlað að sporna við því að safnað sé lyfjabirgðum umfram nauðsyn þar sem slíkt getur leitt til sóunar og í verstu tilvikum skorts á lyfjum.

Spurningar og svör

1. Af hverju var ákveðið að setja takmörk á greiðsluþátttöku lyfja?

Til að tryggja að greiðsluþátttaka miði við þá skammta sem rannsóknir og klínískar leiðbeiningar hafa sýnt að séu bæði öruggir og árangursríkir. Breytingin miðar að því að efla lyfjaöryggi, koma í veg fyrir rangt notkunarmynstur, ofnotkun og áhættu fyrir heilsu notanda. Með því er stuðlað að ábyrgara, öruggara og hagkvæmara lyfjanotkunarumhverfi.

2. Hvaðan kemur heimildin fyrir hámarksgreiðsluþátttökunni?

Ákvæði fyrir þessari heimild hefur verið til í reglugerð um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði síðan 1. desember 2013, sbr. reglugerð nr. 313/2013. Í febrúar 2025 var til umsagnar í Samráðsgátt að skerpa á þessu ákvæði í núgildandi reglugerð nr. 1143/2019 um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði. Í framhaldinu var gerð reglugerðarbreyting sem tók gildi 1. september 2025.

3. Hvenær tekur breytingin gildi?

Framkvæmdin tekur gildi 1. janúar 2026. Lyfjanotkun sem er grundvöllur mats á því hvort hámarksskammti hafi verið náð reiknast frá þeim tíma.

4. Gildir hámarksgreiðsluþátttakan fyrir öll lyf?

Í fyrsta áfanga verða settar reglur um hámarksviðmið tiltekna lyfjaflokka sem hafa verið valdir samkvæmt niðurstöðum áhættumats. Markmiðið er að innleiða hámarksgreiðsluþátttökuna í áföngum. Í fyrsta áfanga gilda takmarkanir um lyf sem greiningar Sjúkratrygginga hafa sýnt notkun umfram

Sjúkratryggingar
Vínlandsleið 16
113 Reykjavík
515 0000
sjukra@sjukra.is

ráðlagða hámarksskammta, lyf þar sem úttektir í lyfjagagnagrunni eru ekki í samræmi við notkunarfyrirmæli lækna, auk lyfja sem reynslan sýnir að seld eru án lyfseðla á ólögmætan hátt. Í fyrsta áfanga verður sérstaklega horft til þeirra lyfjaflokka sem sóun eða misnotkun hefur verið metin mest. Í framhaldinu verða gerðar frekari greiningar og lyfjum bætt við í áföngum.

Tafla 1. Lyfjaflokkar sem tilheyra fyrsta áfanga.

Lyfjaflokkur	**Skammtaviðmið til greiðsluþátttöku***	**Heimild**
Lisdexamfetamín	70 mg á dag	Sérlyfjaskrá
Metýlfenídat	108 mg á dag	NICE. *Attention deficit hyperactivity disorder: diagnosis and management (NG87)*
Dexamfetamín	60 mg á dag	NHS Cheshire and Merseyside. *Dexamfetamine for the treatment of ADHD in adults*
Semaglutide	Ozempic (sykursýki 2): 2 mg á viku Rybelsus (sykursýki 2): 50 mg á dag Wegovy (þyngdarstjórnun): 2,4 mg á viku. Ef notkunarfyrirmæli læknis gera ráð fyrir hærri skammti miðast greiðsluþátttaka við hámark 7,2 mg á viku.	Sérlyfjaskrá

** Skammtaviðmið til greiðsluþátttöku byggja almennt á ráðlögðum hámarksskammti samkvæmt markaðsleyfi. Ef fyrir liggja viðurkennd hærri skammtaviðmið sem byggja á gagnreyndri þekkingu, svo sem klínískum leiðbeiningum eða rannsóknum, er miðað við þau viðmið.*

5. Má afgreiða lyf í apóteki ef notkun fer yfir hámarkið?

Afgreiðsla lyfja skal áfram vera í samræmi við reglugerð nr. 740/2020 um lyfjaávísanir og afhendingu lyfja. Hámarksgreiðsluþátttakan kemur einungis í veg fyrir að lyf sem afgreitt er í miklu magni sé niðurgreitt af Sjúkratryggingum. Einstaklingar geta leyst út lyf á eigin kostnað.

6. Hvernig er greiðsluþátttakan reiknuð?

Þegar lyf eru afgreidd þá er greiðsluþátttakan reiknuð út frá stöðu einstaklings í greiðsluþátttökukerfi lyfja og út frá fyrri reikningum sem hafa verið sendir til Sjúkratrygginga við afgreiðslu lyfja úr apóteki.

Við hverja afgreiðslu eru reikningar (lyfja úttektir) skoðaðir þrjá mánuði aftur í tímann. Þegar heildarnotkun á tímabilinu fer yfir hámarksskammt fellur greiðsluþátttakan niður og einstaklingur greiðir sjálfur fyrir þann skammt sem er umfram. Lyfjanotkun sem er grundvöllur mats á því hvort hámarksskammti hafi verið náð á tímabilinu byrjar að reiknast frá 1. janúar 2026.

7. Við hvaða skammt er miðað?

Sjúkratryggingar
Vínlandsleið 16
113 Reykjavík
515 0000
sjukra@sjukra.is

Almennt er miðað við ráðlagðan hámarksskammt samkvæmt markaðsleyfi lyfja. Ef fyrir liggja viðurkennd hærri skammtaviðmið sem byggja á gagnreyndri þekkingu, svo sem klínískum rannsóknum eða viðurkenndum klínískum leiðbeiningum, er miðað við þau viðmið.

8. Gæti einstaklingur eða apótek fengið bakreikning fyrir afgreiddu lyfi?

Greiðsluþátttaka reiknast í rauntíma við afgreiðslu. Því á ekki að myndast bakreikningur fyrir lyfjum.

9. Þurfa apótekin að gera breytingar á sínum kerfum?

Nei, virknin er sjálfvirk.

10. Er hægt að sækja meira magn af lyfjum þegar einstaklingar fara erlendis?

Nei, ekki er hægt að fara fram hjá hámarksgreiðsluþátttökunni. Í flestum tilfellum er hægt er að fá lyf afgreidd erlendis ef þörf er á. Sjúkratryggingar taka þátt í niðurgreiðslu á lyfjum sem hafa verið keypt erlendis að ákveðnum skilyrðum uppfylltum. Greiðsluþátttaka lyfja erlendis er eins og um greiðsluþátttöku lyfja innanlands væri að ræða enda séu lyfin samsvarandi þeim lyfjum sem Sjúkratryggingar taka til hér á landi. Ef lyfjaskírteini er til staðar taka Sjúkratryggingar tillit til þess við útreikning á greiðsluþátttöku. Senda þarf umsókn um endurgreiðslu á erlendum sjúkrakostnaði til alþjóðamála Sjúkratrygginga og er endurgreiðslan í samræmi við greiðsluþátttöku lyfja innanlands.

11. Er hægt að fá undanþágu frá hámarksgreiðsluþátttökunni?

Í sérstökum tilvikum, þegar brýnar læknisfræðilegar ástæður krefjast hærri skammta en ráðlögð viðmið gera ráð fyrir, getur meðferðarlæknir sótt um lyfjaskírteini fyrir hærri skömmtum. Ekki er tekið tillit til matskenndra sjónarmiða heldur sértækra klínískra tilfella sem ekki falla að hefðbundinni notkun lyfja. Meðferðarlæknir þarf að gera grein fyrir ástæðum þess að brýnar læknisfræðilegar ástæður séu fyrir hærri skömmtum. Umsókn skal berast frá sérfræðingi í viðkomandi fagi. Rannsóknarniðurstöður þurfa að staðfesta að viðkomandi einstaklingur hafi sjúkdóm eða að um sé að ræða ástand sem hefur áhrif á lyfjahvörf eða önnur sambærileg lífeðlisfræðileg frávik sem réttlæta skammta umfram viðmið. Sjúkdómsgreining skal vera staðfest með viðeigandi rannsóknargögnum. Einnig er skilyrði að meðferðarlæknir rökstyðji að meðferð byggi á gagnreyndri læknisfræðilegri þekkingu. Í umsókn skal vísa til viðeigandi rannsókna eða ritrýndra heimilda sem sýna fram á að meðferðin hafi verið rannsökuð og sé árangursrík við því klíníska vandamáli sem um ræðir.

Sjúkratryggingar
Vínlandsleið 16
113 Reykjavík
515 0000
sjukra@sjukra.is