

Endurskoðuð vinnuregla „ferli umsóknar um að lyf verði leyfisskylt“ :

## Ferli umsóknar um leyfisskyldu lyfs

1. Markaðsleyfishafi eða umboðsmaður hans sækir um eftirfarandi til lyfjagreiðslunefndar:
  - a. Heildsöluverð (ef ekki liggur fyrir samþykkt verð)
  - b. Leyfisskyldu

Allar umsóknir skulu sendar á tölvupóstfangið [verd@lgn.is](mailto:verd@lgn.is).

Lyfjagreiðslunefnd afgreiðir umsóknir innan tímamarka (90-180 dagar) og sendir niðurstöðu til umsækjanda með bréfi.

2. Það sem fylgja þarf umsókn til lyfjagreiðslunefndar þegar sótt er um leyfisskyldu lyfs:
  - a. Gildandi samantekt um eiginleika lyfsins (SmPC)
  - b. Útfyllt eyðublað um klínískt mat [sjá [www.lgn.is](http://www.lgn.is) ]
  - c. Útfyllt eyðublað um hagrænt mat [sjá [www.lgn.is](http://www.lgn.is) ]
  - d. Upplýsingar um hvort lyfið komi í stað annars lyfs/lyfja og þá hvaða lyfs/lyfja
  - e. Söluáætlun næstu þriggja ára til að meta áhrif leyfisskyldu og þar með greiðsluþátttöku á kostnað.
  - f. Áætlaðan fjölda sjúklinga sem fengi lyfið.
  - g. Upplýsingar um greiðsluþátttöku eða leyfisskyldu sjúkratrygginga í viðmiðunarlöndum, þ.e. Danmörku, Finnlandi, Noregi og Svíþjóð, til viðbótar er einnig heimilt að senda niðurstöðu NICE eða annarra aðila.

Lyfjagreiðslunefnd er heimilt að óska eftir viðbótarupplýsingum frá umsækjanda.

3. Lyfjagreiðslunefnd óskar eftir umsögn Landspítala varðandi gögn og upplýsingar sem berast frá umsækjanda m.t.t. þeirra atriða sem nefnd eru í lið 2. Einnig er óskað eftir sérstöku kostnaðarmati Landspítala, þ.e. hvort um kostnaðarauka sé að ræða og mati á áhrifum innleiðingar nýrra lyfja og eða nýrra ábendinga á kostnaðarramma fjárheimilda hvers árs.
4. Mat á kostnaðarhagkvæmni og ákvörðun um leyfisskyldu er í höndum lyfjagreiðslunefndar með hliðsjón af umsögn lyfjanefndar Landspítala og í samræmi við lyfjalög nr. 93/1994 með áorðnum breytingum og reglugerð nr. 353/2013 um lyfjagreiðslunefnd.
5. Ef bráðabirgðaniðurstaða nefndarinnar er neikvæð, sendir nefndin umsækjanda/umboðsmanni bréf, með íhugun um að hafna leyfisskyldu á grundvelli bráðabirgðaniðurstöðu. Umsækjanda er gefið svigrúm til að skila inn athugasemdum/andmælum til nefndarinnar.

Ef athugasemdir berast frá umsækjanda metur nefndin þær athugasemdir og hefur til hliðsjónar við lokaumfjöllun og ákvarðanatöku um leyfisskyldu lyfsins. Umsækjanda er kynnt niðurstaða nefndarinnar bréfleiðis og afrit sent til lyfjanefndar Landspítala með fyrirmælum um að útbúa klínískar leiðbeiningar ef leyfisskylda er samþykkt.

6. Klínískar leiðbeiningar frá Landspítala um notkun lyfsins verða að liggja fyrir áður en lyfið birtist á lista lyfjagreiðslunefndar yfir leyfisskyld lyf.

7. Þegar klínískar leiðbeiningar hafa borist lyfjagreiðslunefnd og nefndin hefur samþykkt þær eru þær birtar á lista leyfisskyldra lyfja á vef nefndarinnar og lyfið merkt leyfisskylt í næstu lyfjaverðskrá.
8. Ákvörðun nefndarinnar gildir að jafnaði í tvö ár og að þeim tíma liðnum skal taka afstöðu til leyfisskyldu lyfsins að nýju. Ef nýjar upplýsingar, sem líklegt er að hefðu breytt fyrri ákvörðun nefndarinnar koma fram, fjallar nefndin að nýju um viðkomandi lyf samkvæmt áður nefndu verklagi.

