

Ferli umsóknar um leyfisskyldu lyfs

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

Allar umsóknir skulu sendar á tölvupóstfangið verd@lyfjastofnun.is

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

- Ef eingöngu er sótt um leyfisskyldu er afgreiðslutíminn 90 dagar
- Ef sótt er um bæði verð og leyfisskyldu er afgreiðslutíminn 180 dagar

2. Það sem fylgja þarf umsókn til Lyfjastofnunar þegar sótt er um leyfisskyldu lyfs:
 - a. Gildandi samantekt um eiginleika lyfsins (SmPC)
 - b. Útfyllt umsóknareyðublað um greiðsluþátttöku leyfisskyldra lyfja
 - c. Upplýsingar um hvort lyfið komi í stað annars lyfs/lyfja og þá hvaða lyfs/yfja
 - d. Söluáætlun næstu þriggja ára til að meta áhrif leyfisskyldu og þar með greiðsluþátttöku á kostnað.
 - e. Áætlaðan fjölda sjúklinga sem fengi lyfið.
 - f. 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.

Lyfjastofnun er heimilt að óska eftir viðbótarupplýsingum frá umsækjanda.

3. Lyfjastofnun 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 kostnaðaramma fjárheimilda hvers árs.
4. Landspítali getur einnig óskað eftir að lyf verði gert leyfisskylt. Með umsókn þarf að fylgja umsögn lyfjanefndar Landspítala þar sem rök eru færð fyrir því hvers vegna lyfjanefnd telur lyf eiga að vera leyfisskylt ásamt klínísku og hagrænu mati.
5. Mat á kostnaðarhagkvæmni og ákvörðun um leyfisskyldu er í höndum Lyfjastofnunar með hliðsjón af umsögn lyfjanefndar Landspítala og í samræmi við lyfjalög nr. 100/2020.

6. Ef bráðabirgðaniðurstaða stofnunarinnar er neikvæð, sendir stofnunin umsækjanda/umboðsmanni bréf, með íhugun um að hafna leyfisskyldu á grundvelli bráðabirgðaniðurstöðu. Umsækjanda er gefið svigrúm til að skila inn athugasemdum/andmælum til stofnunarinnar.

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

7. Klínískar leiðbeiningar frá Landspítala um notkun lyfsins verða að liggja fyrir áður en lyfið birtist á lista Lyfjastofnunar yfir leyfisskyld lyf.
8. Þegar klínískar leiðbeiningar hafa borist Lyfjastofnun og stofnunin hefur samþykkt þær eru þær birtar á vef stofnunarinnar og lyfið merkt leyfisskylt í næstu lyfjaverðskrá.
9. Ákvörðun Lyfjastofnunar 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 Lyfjastofnunar koma fram, fjallar stofnunin að nýju um viðkomandi lyf samkvæmt áður nefndu verklagi.



