

## **Greiðslupátttaka í leyfisskyldum lyfjum**

### **Verklagsregla**

Lyfjastofnun tekur ákvörðun um hvort greiðslupátttaka er samþykkt fyrir leyfisskylt lyf að fenginni umsögn lyfjanefndar Landspítala. Markmið verklagsreglu er að setja viðmið um hvenær greiðslupátttaka skuli samþykkt fyrir leyfisskylt lyf og til hvaða þátta skuli horft við slíkt mat.

### **Greiðslupátttaka leyfisskyldra lyfja**

Lyfjanefnd Landspítala skal veita Lyfjastofnun umsögn áður en Lyfjastofnun tekur ákvörðun um greiðslupátttöku í leyfisskyldum lyfjum sbr. 66.gr. lyfjalaga. Lyfjastofnun skal senda umsókn, eins fljótt og verða má, til lyfjanefndar Landspítala. Umsagnir lyfjanefndar skulu vera skriflegar og rökstuddar, og með þeim skulu fylgja öll nauðsynleg gögn. Að fenginni umsögn skal Lyfjastofnun ákvarða hvort leyfisskylt lyf hefur greiðslupátttöku.

### **Einstaklingsbundin greiðslupátttaka leyfisskyldra lyfja**

Einstaklingsbundin greiðslupátttaka í lyfi er stök eða tímabundin greiðslupátttaka sjúkratryggðs vegna lyfja sem ekki hafa hlotið almenna greiðslupátttöku. Greiðslupátttaka í lyfi getur verið bundin við einstakling eða hóp sem eru greindir með sjúkdóm eða heilkenni sem krefst lyfjameðferðar.

Lyfjanefnd Landspítala skal taka ákvarðanir um einstaklingsbundna greiðslupátttöku vegna þeirra lyfja sem spítalinn greiðir. Umsóknir um einstaklingsbundna greiðslupátttöku skal senda til lyfjanefndar Landspítala.

## **Reglur, viðmið og framkvæmd ákvarðana um greiðslupátttöku í leyfisskyldum lyfjum**

### **Framkvæmd - Greiðslupátttaka í leyfisskyldum lyfjum (reglugerð nr. 1414/2020, 18.gr):**

Eftir að umsókn um greiðslupátttöku lyfseðilsskylds lyfs á þar til gerðu eyðublaði berst Lyfjastofnun, er óskað eftir umsögn Landspítala. Í umsögninni skal gera grein fyrir:

- Hver klínískur ávinningur er af lyfinu.
- Hvort samið hefur verið um samningsverð í kjölfar opinbers innkaupaferlis.
- Kostnaðaráhrif á fjárlagalið leyfisskyldra lyfja.

Við mat á því hvort veita skuli greiðslupátttöku í leyfisskyldu lyfi tekur Lyfjastofnun mið af:

- Umsögn Landspítala.
- Hvort verð lyfsins sé í eðlilegu samhengi við meðferðarlegt gildi þess, t.d. samanborið við lyf sem fyrir eru á markaði.
- Hver sé áætlaður fjöldi sjúklinga og áætlað sölumagn lyfs samkvæmt söluáætlun.
- Hvort greiðslupátttaka sé í lyfinu í viðmiðunarlöndum.

Við ákvörðun um greiðsluþátttöku í leyfisskyldum lyfjum skal nota heilbrigðistæknimat til viðmiðunar, ef slíkt mat liggur fyrir, sbr. 59. gr. lyfjalaga nr. 100/2020.

Lyfjastofnun er heimilt að skilyrða greiðsluþátttöku vegna leyfisskyldra lyfja við tiltekna ábendingu, ákveðin skilyrði klínískra leiðbeininga eða sérgrein.

Ef umsókn er samþykkt skrifar Lyfjastofnun bréf til umboðsaðila og umsækjanda með upplýsingum hvenær ákvörðunin tekur gildi og umboðsaðila gefið færi á andmælum innan tveggja vikna.

Ef Lyfjastofnun íhugar að hafna umsókn er umboðsaðila og umsækjanda gefið færi á andmælum innan tveggja vikna.

Ef ákveðið er að hafna umsókn skal rökstyðja þá ákvörðun og gera umsækjanda grein fyrir heimild hans til að bera ákvörðun stofnunarinnar undir dómstóla.

Þegar Lyfjastofnun hefur samþykkt greiðsluþátttöku í leyfisskyldu lyfi er upplýsingum bætt við listann „Leyfisskyld lyf með greiðsluþátttöku“ sem birtist á vefsíðunni.

Lyfjastofnun er heimilt að endurmeta ákvörðun sína um greiðsluþátttöku í leyfisskyldum lyfjum.

### **Framkvæmd - Einstaklingsbundin greiðsluþátttaka í leyfisskyldum lyfjum (nr.1414/2020, 14. og 16.gr.):**

Læknir skal senda umsóknir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku vegna leyfisskyldra lyfja til lyfjanefndar Landspítala. Lyfjanefndin skal taka ákvarðanir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku vegna þeirra lyfja sem spítalinn greiðir.

Áður en ákvörðun er tekin um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku þarf lyf að vera með samþykkt hámarksverð frá Lyfjastofnun.

### **Skilgreiningar / Lagagrundvöllur:**

Lyfjalög nr. 100/2020:

*Leyfisskyld lyf: Lyf sem eingöngu er heimilt að nota að undangengnu samþykki lyfjanefndar Landspítala, eru jafnan kostnaðarsöm eða vandmeðfarin og krefjast sérfræðipekkingar og aðkomu heilbrigðisstarfsfólks hvort heldur er vegna gjafar, eftirlits með sjúklingi eða eftirlits með notkun lyfsins.*