

VERKLAG VIÐ UMSAGNIR UM GREIÐSLUÞÁTTÖKU Í LEYFISSKYLDU LYFI

1. BAKGRUNNUR OG MARKMIÐ

Markmið gæðaskjalsins er að formfesta verklag við gerð umsagna lyfjanefndar Landspítala um greiðsluþátttöku í leyfisskyldum lyfjum. Gæðaskjalið lýsir umsagnarferli, því hvaða upplýsingar þurfa að liggja fyrir við gerð umsagna og hvaða forsendur liggja til grundvallar mati á því hvort lyf uppfylli skilyrði fyrir greiðsluþátttöku í leyfisskyldu lyfi.

Lyfjanefnd veitir Lyfjastofnun umsögn um leyfisskyldu og í þeim tilvikum þar sem mælt er með leyfisskyldu skal nefndin einnig veita Lyfjastofnun umsögn um greiðsluþátttöku. Lyfjanefnd Landspítala veitir Lyfjastofnun umsögn um greiðsluþátttöku fyrir sérhverja ábendingu leyfisskylds lyfs.

2. ÁBYRGÐ OG VERKASKIPTING

Formaður lyfjanefndar ber ábyrgð á gæðaskjalinu. Lyfjafræðingar lyfjanefndarteymis sjá um framkvæmd ákveðinna verkþátta, s.s. samantekt helstu upplýsinga um lyf í vinnuskjölum. Vinnuskjöl ásamt tilheyrandi fylgigögnum skulu vistuð á sameiginlegu svæði starfshóps lyfjanefndar um leyfisskyld lyf (*L-lyfjahópur* hér eftir) og lyfjanefndar.

3. FRAMKVÆMD UMSAGNA UM GREIÐSLUÞÁTTÖKU Í LEYFISSKYLDU LYFI

3.1. Gögn til grundvallar umsagnar um greiðsluþátttöku

Eftirfarandi upplýsingar skulu liggja fyrir í vinnuskjali:

- Ábending sem sótt er um, lyfjaform og styrkleiki.
- Mat sérgreinar á klínískum ávinningi.
- Hvort lyfið sé metið klínískt jafngilt öðru leyfisskyldu lyfi.
- Upplýsingar um verð lyfsins, lyfjaverðskrárverð eða samningsverð ef það liggur fyrir.
- Hagræn umsögn og kostnaðaráhrif á fjárlagalið leyfisskyldra lyfja.
- Hvort lyf sé þegar í notkun við þessari ábendingu og hver er kostnaður við þá meðferð.

- Upplýsingar um greiðsluþátttöku í viðmiðunarlöndunum.

3.2. Klínískt mat sérgreinar

Við gerð umsagna um greiðsluþátttöku skal liggja fyrir klínískt mat sérgreinar á ávinningi af innleiðingu lyfsins. Lyfjanefndarteymi óskar eftir klínísku mati frá yfirlækni eða sérfræðilækni viðeigandi sérgreinar og 14 daga frestur gefinn til að skila því. Berist matið ekki innan ofangreinds frests lítur lyfjanefnd svo á að innleiðing lyfsins við umræddri ábendingu sé ekki í forgangi að mati sérgreinarinnar.

3.3. Umsagnir til Lyfjastofnunar

Umsögn lyfjanefndar um afstöðu til greiðsluþátttöku, og þar með innleiðingu lyfsins við tiltekinni ábendingu, skal byggð á faglegum og hlutlægum forsendum og skulu umsagnir vera skriflegar og rökstuddar. Lyfjanefndarteymi ritar umsagnir í samræmi við tillögu L-lyfjahóps, umsagnirnar eru kynntar og staðfestar af lyfjanefnd. Umsagnir skal vista á sameiginlegu svæði Lyfjastofnunar og lyfjanefndar Landspítala. Í umsögn lyfjanefndar skal skv. reglugerð nr. 1414/2020 gera grein fyrir:

- Klínískum ávinningi af lyfinu.
- Hvort samið hafi verið um verð í kjölfar opinbers innkaupaferlis.
- Kostnaðaráhrif innleiðingar á fjárlagalið leyfisskyldra lyfja.

Samningsverð eru trúnaðarupplýsingar.

Í ákveðnum tilfellum geta lyfjanefndarteymi og formaður eða varaformaður lyfjanefndar veitt umsögn um greiðsluþátttöku í leyfisskyldu lyfi án þess að taka þurfi umsóknina til umfjöllunar af lyfjanefnd. Þessi tilfelli eru:

- Lífræn hliðstæðulyf: þegar sérlyfið og/eða hliðstæður þess hafa samþykka greiðsluþátttöku í sömu ábendingu eða ábendingum og innleiðing veldur ekki kostnaðarauka.
- Nýr styrkleiki eða lyfjaform af lyfi sem þegar er með samþykka greiðsluþátttöku og innleiðing veldur ekki kostnaðarauka.

Lyfjanefndarteymi skal upplýsa lyfjanefnd um umsagnir sínar, þær skráðar í fundargerð og vistaðar á svæðum L-lyfjahóps og lyfjanefndar.

4. TILVÍSANIR

- Lyfjalög nr. 100/2020: <https://www.althingi.is/lagas/nuna/2020100.html>
- Reglugerð nr. 1414/2020 um verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku í lyfjum: <https://www.reglugerd.is/reglugerdir/eftir-raduneytum/hrn/nr/22286>

- Reglugerð nr. 1450/2020 um skipan, hlutverk og starfsemi lyfjanefndar Landspítala og lyfjanefndar Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu:
<https://www.reglugerd.is/reglugerdir/eftir-raduneytum/hrn/nr/1450-2020>

5. HLEKKIR

- Samskiptareglur lyfjanefndar Landspítala og Lyfjastofnunar (í vinnslu júní 2021).
- [Verklagsreglur lyfjanefndar Landspítala](#)
- [Umsagnir um leyfisskyldu, gæðaskjal júní 2021](#)

Unnið af: Evu Ágústsdóttur, Rannveigu Einarsdóttur, Dóru Guðrúnu Pálsdóttur og Sif Ormarsdóttur.
Ábyrgðarmaður: Helga Eyjólfsdóttir.
Samþykkt af: Lyfjanefnd Landspítala 16.6.2021.
Næst uppfært: Júní 2022.