

## VERKLAG VIÐ AFGREIÐSLU UMSÓKNA UM EINSTAKLINGSBUNDNA GREIÐSLUÞÁTTÖKU

### 1. MARKMIÐ OG UMFANG

Markmið gæðaskjalsins er að formfesta verklag við ákvarðanatöku lyfjanefndar Landspítala um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku í leyfisskyldu lyfi. Gæðaskjalið lýsir afgreiðsluferli og því hvaða upplýsingar þurfa að liggja fyrir áður en ákvörðun er tekin og hvaða forsendur liggja til grundvallar ákvarðanatöku.

Hægt er að sækja um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku fyrir tiltekna ábendingu lyfs til lyfjanefndar Landspítala þegar eftirfarandi á við:

- a. *Lyf með markaðsleyfi sem eru markaðssett á Íslandi*
  - Sótt um greiðsluþátttöku fyrir skráða ábendingu lyfs sem ekki hefur samþykka greiðsluþátttöku.
  - Sótt um greiðsluþátttöku fyrir óskráða ábendingu („off-label“).
- b. *Lyf með markaðsleyfi í Evrópu en ekki markaðssett hér á landi, þ.m.t. undanþágulyf*
  - Sótt um greiðsluþátttöku fyrir skráða ábendingu lyfs.
  - Sótt um greiðsluþátttöku fyrir óskráða ábendingu („off-label“).
- c. *Lyf án markaðsleyfis í Evrópu, þ.m.t. undanþágulyf*
  - Sótt um greiðsluþátttöku fyrir lyf sem ekki er með markaðsleyfi í Evrópu en er samþykkt af annarri lyfjastofnun, t.d. Food and Drug Administration (FDA). Ábendingin sem sótt er um greiðsluþátttöku fyrir er skráð ábending í viðkomandi landi.
  - Sótt um greiðsluþátttöku fyrir óskráða ábendingu („off-label“), sbr. hér að ofan.

### 2. ÁBYRGÐ OG VERKASKIPTING

Formaður lyfjanefndar er ábyrgðarmaður gæðaskjalsins. Lyfjanefndarteymi sér um framkvæmd ákveðinna verkþátta, s.s. samantekt helstu upplýsinga um umsókn og lyf í vinnuskjölum. Ritari lyfjanefndar sér um að umsóknir og fylgiskjöl séu vistuð á sameiginlegu svæði starfshóps lyfjanefndar um leyfisskyld lyf (*L-lyfjahópur* hér eftir) og lyfjanefndar.

### 3. FRAMKVÆMD VIÐ AFGREIÐSLU UMSÓKNA UM EINSTAKLINGSBUNDNA GREIÐSLUÞÁTTÖK

### **3.1. Umsókn og fylgiskjöl**

Sérfræðilæknar geta sótt um einstaklingsbundna greiðslupátttöku í lyfjum fyrir skjólstæðinga sína. Sótt er um á þar til gerðu umsóknareyðublaði í Heilsugátt (*Umsókn um leyfisskylt lyf: án greiðslupátttöku*) og skulu allir reitir eyðublaðsins vera fylltir út með fullnægjandi hætti. Séu upplýsingar í umsókn ekki fullnægjandi þá er lyfjanefndarteymi heimilt að vísa umsókninni aftur til umsækjanda og hann upplýstur um það. Umsóknir skulu hafa borist a.m.k. tveimur virkum dögum fyrir næsta fundi L-lyfjahóps og lyfjanefndar.

#### ***Vísindalegur stuðningur***

Vísindalegur stuðningur skal fylgja umsókn um einstaklingsbundna greiðslupátttöku í leyfisskyldu lyfi. Æskilegt er að um sé að ræða tvíblindar, slembiraðaðar klínískar rannsóknir (RCT) og/eða yfirlitsgreinar sem innihalda yfirlýsingar sérfræðifélaga eða annarra hópa sérfræðinga varðandi meðferð. Klínískar leiðbeiningar sérgreinafélaga skipta einnig máli sem fylgiskjöl þegar það á við.

#### ***Vinnuskjal unnið af lyfjanefndarteymi skal innihalda eftirfarandi upplýsingar:***

- Almennar upplýsingar um lyfið, lyfjaform og styrkleika, markaðsleyfi og markaðssetningu og staðfestingu á leyfisskyldu.
- Verð lyfsins (lyfjaverðskrárverð eða samningsverð) og áætlun um kostnað miðað við fyrirhugaða tímalengd meðferðar.
- Núverandi meðferð og aðra meðferðarmöguleika ásamt kostnaði við núverandi meðferð og aðra meðferðarmöguleika.
- Hvort verið sé að sækja um greiðslupátttöku í skráðri ábendingu.
- Stöðuna á fjárlagalið leyfisskyldra lyfja.
- Greiðslupátttöku í viðmiðunarlöndum.

### **3.2. Forsendur ákvarðanatöku**

Til grundvallar ákvarðanatöku um einstaklingsbundna greiðslupátttöku liggur þingsályktun nr. 38/150 um siðferðileg gildi og forgangs röðun í heilbrigðisþjónustu. Aðrar forsendur sem taka skal mið af við afgreiðslu umsókna um einstaklingsbundna greiðslupátttöku eru m.a.:

- Klínískar og hagrænar upplýsingar.
- Samþykkt hámarksverð frá Lyfjastofnun.

### **3.3. Afgreiðsla umsókna um einstaklingsbundna greiðslupátttöku**

Alla jafna skal umsókn lögð fyrir næsta fund L-lyfjahóps. Starfshópurinn getur boðað viðkomandi sérfræðilækni eða fulltrúa sérgreinarinnar á fundinn til að kynna umsóknina.

Afgreiðslu umsóknar um einstaklingsbundna greiðslupátttöku skal lokið innan 90 daga frá því að fullnægjandi umsókn berst til lyfjanefndar. Svar við umsókn skal sent umsækjanda eins fljótt og verða má.

L-lyfjahópur gerir tillögu um hvort samþykkja eða synja skuli umsókn um einstaklingsbundna greiðslupátttöku með atkvæðagreiðslu. Jafnframt er gerð tillaga um gildistíma greiðslupátttökunnar. Tillögur L-lyfjahóps skulu staðfestar af lyfjanefnd.

### **3.4. Flýtiafgreiðsla umsókna um einstaklingsbundna greiðslupátttöku**

Í undantekningartilfellum getur þurft að taka umsóknir um einstaklingsbundna greiðslupátttöku, sem ekki geta beðið næsta fundar lyfjanefndar, til flýtiafgreiðslu. Skilyrði flýtiafgreiðslu eru að klínískt ástand sjúklings krefjist tafarlausrar meðferðar að mati formanns eða varaformanns lyfjanefndar.

Í tilfelli flýtimeðferðar skal boða til aukafundar lyfjanefndar, þar sem efni og ástæður umsóknar um flýtiafgreiðslu eru kynnt. Fylgiskjöl skulu vera þau sömu og fyrir afgreiðslu annarra umsókna um einstaklingsbundna greiðslupátttöku (sjá lið 3.1). Náist ekki meirihluti á fund eða ef ástand sjúklings er svo brátt að ekki gefist rúm til að boða til aukafundar skal formaður eða varaformaður lyfjanefndar taka ákvörðun um hvort samþykkja eða hafna skuli greiðslupátttöku. Gögn um flýtiafgreiðslu skulu gerð aðgengileg á sameiginlegu svæði lyfjanefndar og ákvörðun kynnt á næsta fundar lyfjanefndar.

Flýtiafgreiðslu umsókna um einstaklingsbundna greiðslupátttöku skal lokið innan 14 daga frá því að fullnægjandi umsókn berst til lyfjanefndar. Svar við umsókn skal sent umsækjanda þegar niðurstaða liggur fyrir.

### **3.5. Umsóknir um einstaklingsbundna greiðslupátttöku sem heimilt er að samþykkja á milli funda lyfjanefndar**

Ef lyfjanefnd hefur samþykkt einstaklingsbundna greiðslupátttöku í lyfi við tiltekinni ábendingu geta formaður eða varaformaður lyfjanefndar samþykkt sambærilega umsókn um einstaklingsbundna greiðslupátttöku við sömu ábendingu. Formanni eða varaformanni er sömuleiðis heimilt að samþykkja umsókn um einstaklingsbundna greiðslupátttöku í lyfi við tiltekinni ábendingu ef um framhaldsmeðferð er að ræða og gerð sé grein fyrir árangri meðferðar og með hvaða hætti áætlað sé að fylgjast með árangri meðferðar í framhaldinu.

Ákvarðanir sem teknar eru á milli funda skal kynna á næsta fundi lyfjanefndar.

#### 4. TILVÍSANIR

- Lyfjalög nr. 100/2020: <https://www.althingi.is/lagas/nuna/2020100.html>.
- Reglugerð nr. 1414/2020 um verðlagningu lyfja og greiðslupátttöku í lyfjum: <https://www.reglugerd.is/reglugerdir/eftir-raduneytum/velferdarraduneyti/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>.
- Stjórnarsýslulög nr. 37/1993: <https://www.althingi.is/lagas/nuna/1993037.html>.

#### 5. HLEKKUR

- [Verklagsreglur lyfjanefndar Landspítala](#)

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.