

Flokkun lyfs sem leyfisskylt lyf

Verklagsregla

Lyfjastofnun tekur ákvörðun um hvort lyf skuli skilgreint sem leyfisskylt að fenginni umsögn lyfjanefndar Landspítala. Markmið verklagsreglu er að setja viðmið um hvenær lyf skuli flokkað sem leyfisskylt lyf og til hvaða viðmiða skuli horft við slíkt mat.

Reglur og viðmið um leyfisskyldu

Lyfjastofnun tekur afstöðu til þess hvort lyf skuli teljast leyfisskylt ef lyfið hefur íslenskt markaðsleyfi og er markaðssett. Auk þess er Lyfjastofnun heimilt að flokka lyf sem fengið hafa undanþágu samkvæmt 12. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 með sama hætti og lyf sem hafa markaðsleyfi samkvæmt 11. gr. lyfjalaga, að fenginni umsögn lyfjanefndar Landspítala.

Þegar Lyfjastofnun metur hvort lyf geti talist leyfisskylt er horft til tveggja þátta:

- Hvort lyfið sé kostnaðarsamt
- Hvort lyfið sé vandmeðfarið, krefjist sérfræðilþekkingar og/eða aðkomu heilbrigðisstarfsfólks hvort heldur er vegna gjafar, eftirlits með sjúklingi eða notkun.

Kostnaðarsamt:

Við mat á því hvort Lyfjastofnun telji lyf kostnaðarsamt er horft til eftirfarandi atriða:

- Fer áætlaður árskostnaður lyfsins miðað við einn sjúkling yfir 1 milljón kr. (hhsv án vsk)?
- Fer áætlaður heildarkostnaður yfir 15,5 milljónir (fjöldi sjúklinga eða fjöldi meðferðarlota * hhsv án vsk)?
- Hver áætlaður fjöldi sjúklinga er á ári næstu þrjú ár.
- Fer áætlaður heildarkostnaður fyrir sjúklinga næstu 3 ár yfir 46,5 milljónir kr. (hhsv án vsk)?

Vandmeðfarið:

Uppfylli lyfið eitthvað af neðangreindum viðmiðum, fer fram mat um mögulega leyfisskyldu:

- Krefst lyfjagjöfin sérstakrar eftirfylgni og/eða eftirlits heilbrigðisstarfsmanna?
- Krefst lyfið blöndunar/gjafar á heilbrigðisstofnun?
- Krefst lyfjagjöfin rannsókn á líffræðilegum gildum?
- Er lyfið í ATC flokki LXXXX eða J05XXX,J06XXX?
- Er lyfið undir sérstöku viðbótareftirliti skv. skilyrðum í markaðsleyfi?

Ósk um breytingu á skilgreiningu á almennu/leyfisskyldu lyfi getur borist sem beiðni til Lyfjastofnunar frá t.d. Landspítala, Sjúkratryggingum, umboðsaðilum eða samkeppnisaðila. Rökstuðningur þarf að fylgja beiðni um breytingu.

Framkvæmd

Mat Lyfjastofnunar á því hvort lyf skuli skilgreint leyfisskylt fer fram þegar:

1. Sótt er um verð á umsóknareyðublaði fyrir leyfisskyld lyf.
2. Sótt er um verð á umsóknareyðublaði fyrir almennt lyf en við yfirferð á umsókn telur Lyfjastofnun að lyfið skuli mögulega flokkast sem leyfisskylt.
3. Óskað er eftir breytingu á skilgreiningu á almennu/leyfisskyldu lyfi.

Mat á umsóknum

Lyfjastofnun fer yfir umsókn og kallar eftir nánari gögnum ef þarf.

Í tilvikum þar sem Lyfjastofnun telur að til greina komi að skilgreina lyf sem leyfisskylt er óskað eftir umsögn lyfjanefndar Landspítala. Víki Lyfjastofnun frá álitum/umsögn lyfjanefndar um að skilgreina lyf sem leyfisskylt skal slíkt koma fram í fundargerð ásamt rökstuðningi og upplýsingum um gildistöku ákvörðunar.

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

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

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

Lyfjastofnun er heimilt að endurskoða ákvarðanir sínar um flokkun lyfs sem leyfisskylt lyf.

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 [7. tölul. 2. mgr. 3. gr.].

Lyfjanefnd Landspítala skal veita Lyfjastofnun umsögn áður en stofnunin tekur ákvörðun um að flokka lyf sem leyfisskylt lyf [4. mgr. 44. gr.].