

Greiðslupátttaka í leyfisskyldum lyfjum

Verklagsregla

Lyfjastofnun tekur ákvörðun um hvort greiðslupátttaka er samþykkt fyrir ábendingar leyfisskyldra lyfja 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.

Umsóknir um greiðslupátttöku í leyfisskyldum lyfjum

Sækja skal um greiðslupátttöku, og senda eina umsókn fyrir hverja ábendingu, á þar til gerðu eyðublaði fyrir:

1. Hverja ábendingu lyfs

- Senda skal inn umsókn á þar til gerðu eyðublaði „*Umsókn um greiðslupátttöku í ábendingu á leyfisskyldu lyfi*“.

2. Nýtt lyfjaform eða nýr styrkleiki

- Senda skal inn umsókn á þar til gerðu eyðublaði „*Umsókn um greiðslupátttöku í ábendingu á leyfisskyldu lyfi – Nýtt lyfjaform eða nýr styrkleiki*“. Mikilvægt er að í umsókninni komi fram hvort um kostnaðarauka er að ræða eða ekki. Ef samþykkt greiðslupátttöku leiðir til breytinga á meðferð, gera þá grein fyrir hvaða breytinga.

3. Líftæknilyfshliðstæða eða samheitalyf:

- Ef fyrir liggur samþykkt greiðslupátttaka í sambærilegri ábendingu frumlyfs, þá skal senda inn einfaldari umsókn á þar til gerðu eyðublaði „*Umsókn um greiðslupátttöku í ábendingu á leyfisskyldu lyfi – líftæknilyfshliðstæða eða samheitalyf*“.
- Ef ekki liggur fyrir samþykkt greiðslupátttaka í sambærilegri ábendingu frumlyfs, þá skal senda inn umsókn á þar til gerðu eyðublaði „*Umsókn um greiðslupátttöku í ábendingu á leyfisskyldu lyfi*“.

Lyfjanefnd Landspítala veitir Lyfjastofnun umsögn áður en stofnunin tekur ákvörðun um greiðslupátttöku í leyfisskyldum lyfjum sbr. 66. gr. lyfjalaga. Lyfjastofnun sendir 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 ákveður Lyfjastofnun hvort leyfisskylt lyf hefur greiðslupátttöku í umsótttri ábendingu.

Lyfjanefnd Landspítala getur í undantekningartilfellum óskað eftir greiðslupátttöku í ábendingum leyfisskylds lyfs.

Opinbert innkaupaferli:

1. Eftir að samningur er gerður um kaup á lyfi:
 - a. Markaðsleyfishafi/umboðsaðili sækir um greiðslupátttöku í þeim ábendingum sem er ekki búið að samþykkja greiðslupátttöku fyrir .
2. Samningur um kaup á lyfi rennur út:
 - a. Innkaupadeild Landspítala lætur Lyfjastofnun vita.
 - b. Lyfjastofnun gerir verðsamanburð og tilkynnir umboðsaðila um niðurstöðu verðsamanburðar ef lyf á að lækka í verði.
 - c. Umboðsmaður hefur andmælarétt, tvær vikur.
 - d. Nýtt verð birtist í lyfjaverðverðskrá.
 - e. Greiðslupátttaka er ekki endurskoðuð

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 tekur 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 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 greiðslupátttöku 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 greiðslupátttöku 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 greiðslupátttöku í leyfisskyldu lyfi er upplýsingum bætt við listann „Leyfisskyld lyf með greiðslupátttöku“ sem birtist á vefsíðu Lyfjastofnunar.

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

Framkvæmd - Einstaklingsbundin greiðslupátttaka í leyfisskyldum lyfjum (reglugerð nr.1414/2020, 14. og 16. gr.):

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

Áður en ákvörðun er tekin um einstaklingsbundna greiðslupátttöku 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 sérfræðipækkingar og aðkomu heilbrigðisstarfsfólks hvort heldur er vegna gjafar, eftirlits með sjúklingi eða eftirlits með notkun lyfsins.