

Umsókn um greiðslupátttöku í ábendingu á leyfisskyldu lyfi

- **Kaflar I, II og III:** Markaðsleyfishafi /umsækjandi skal fylla út alla reiti á eyðublaðinu. Umsókn telst ekki gild nema allir reitir hafi verið útfylltir.
- **Kafla IV:** Fyllist út af Landspítala

I. KAFLI - Grunnupplýsingar

1.Vinsamlegast fyllið inn eftirfarandi grunnupplýsingar:	
Markaðsleyfishafi	
Umboðsaðili	
Nafn tengiliðar	
Heimilisfang	
Símanúmer	
Netfang	

2. Heiti lyfs og virkt innihaldsefni

3. Setjið inn hlekk fyrir SmPC.

4. Lyfjaflokkur (ATC-flokkur)

5. Hver er ábendingin sem sótt er um?

6. Hvaða ábendingar lyfsins hafa fengið samþykka greiðslupátttöku?

7. Hverjar eru skammtastærðir og hvert er lyfjaformið?

II. Kafli - Klínískt mat

1. Hver er klínísk verkun lyfsins?

2. Hvaða lyf eru samanburðarlyf í klínískum rannsóknum sem liggja til grundvallar samþykktri ábendingu?

3. Hvernig á að gefa lyfið, og er þörf fyrir rannsóknir eða sérstakan undirbúning áður en notkun lyfsins hefst, eða á meðan á meðferð stendur?

4. Hver er áætlaður sjúklingahópur?

5. Hér skal áætla áhrif á aðra meðferð. Vinsamlegast tiltakið hvaðan upplýsingarnar koma. Er áætlað að meðferð með lyfinu :

- a. Komi í stað annarrar meðferðar, ef svo er hvaða ?
- b. Komi sem viðbót við aðra meðferð, ef svo er hvaða ?
- c. Hafi ekki áhrif á aðra meðferð ?

6. Eru til útgefnar klínískar leiðbeiningar í viðmiðunarlöndum, eða öðrum viðurkenndum stofnunum eða sérgreinafélögum? Ef svo er vinsamlegast setjið inn hlekk

7. Yfirlit yfir birtar rannsóknir

Heiti rannsóknar	Tegund rannsóknar	Rannsókuð ábending	Heimild og/eða hlekkir

8. Niðurstöður úr birtum rannsóknum, samantekt:

9. Er annað í klínísku mati sem vert er að taka tillit til?

III. Kafli - Hagrænt mat

1. Er opinberu innkaupaferli lokið eða er slíkt ferli hafið?

2. Hér skal áætla kostnað við meðferð hvers einstaklings vegna þeirrar ábendingar sem sótt er um. Hver er áætlaður árlegur kostnaður fyrir hvern sjúkling sem meðhöndlaður er með lyfinu, miðað við þá ábendingu sem sótt er um. Hverjar eru forsendur þeirrar niðurstöðu, hver er skammtastærð, meðferðarlengd o.s.frv. Nefnið þær upplýsingar sem áætlunin byggist á.

3. Hér skal áætla heildarkostnað vegna þeirrar ábendingar sem sótt er um. Hver er áætlaður árlegur heildarlyfjakostnaður vegna þeirrar ábendingar næstu þrjú árin, þ.e. hver er fjöldi sjúklinga, hvenær á árinu hefst meðferð, hvænær lýkur henni, hver er skammtastærð o.s.frv. Nefnið þær upplýsingar sem áætlunin byggist á.

4. Hér skal áætla kostnaðaráhrif á aðra meðferð:

a. Hvaða lyf er verið að nota í dag við þeirri ábendingu sem sótt er um og í hvaða skömmtum. Nefnið hvaðan þær upplýsingar koma.

b. Er áætlað að meðferð og kostnaður vegna annarra lyfja breytist verði greiðslupátttaka samþykkt fyrir ábendinguna sem sótt er um, og ef svo er hvernig?

5. Er áætlað að samþykkt lyfsins hafi bein áhrif á aðrar íhlutanir innan heilbrigðiskerfisins?

6. Er eitthvað til viðbótar sem hlýst af eða breytist verði þessi ábending lyfsins samþykkt, svo sem göngudeildarkomur, rannsóknir, blóðmælingar o.s.frv. Tilgreinið hvað.

7. Yfirlit yfir meðfylgjandi greiningu á kostnaði, CEA (Cost Effective Analysis)

Heiti/Land	Tegund	Ábending	Samanburður

8. Hvaða áhrif hafa niðurstöður greiningar á kostnaði á meðferð með lyfinu, og þá sérstaklega þeirra sem gerðar hafa verið í viðmiðunarlöndum?

9.a. Er ábending í greiningu kostnaðar í samræmi við áætlaða notkun hérlandis?
9.b. Eru sjúklingahópar þeir sömu í greiningu kostnaðar?

10. Hér skal skrá yfirlit yfir greiðslupátttöku í viðmiðunarlöndum. Takið fram hvort samþykkt greiðslupátttaka er almenn, með takmörkunum og þá hvaða, eða hvort hún er einstaklingsbundin. Setjið hlekk á upplýsingar í viðmiðunarlandi.

Viðmiðunarland	Almenn	Takmarkanir	Einstaklingsbundin	Hlekkur

11. Annað í hagrænu mati sem vert er að taka tillit til:

IV. Kafli - Umsögn Lyfjanefndar Landspítala

1. Heildarumsögn Lyfjanefndar Landspítala:

2. Samantekt Lyfjanefndar á klínísku og hagrænu mati:

3. Dagsetning og nafn þess sem tók saman: