

# Umsókn um greiðsluþátttöku í ábendingu á leyfisskyldu lyfi – Nýtt lyfjaform eða nýr styrkleiki

- **Kaflar I, II og III:** Markaðsleyfishafi /umsækjandi skal fylla út alla reiti á eyðublaðinu. Umsókn telst ekki gild nema allir reitir hafi verið fylltir út.
- **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. Hvert er nýja lyfjaformið?

4. Hver er nýi styrkleikinn?

5. Setjið inn hlekk fyrir SmPC.

6. Lyfjaflokkur (ATC-flokkur)

7. Hvaða ábendingar er sótt um?

8. Hvaða ábendingar lyfsins hafa fengið samþykktu greiðsluþátttöku?

9. Hverjar eru skammtastærðir og hvert er lyfjaformið?

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

## II. Kafli - Klínískt mat

1. Leiðir nýr styrkleiki eða nýtt lyfjaform til breytinga á meðferð og þá hvaða breytinga?

## III. Kafli - Hagrænt mat

1. 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.

2. 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, hvenær lýkur henni, hver er skammtastærð o.s.frv. Nefnið þær upplýsingar sem áætlunin byggist á.

3. 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 greiðsluþátttaka samþykkt fyrir ábendinguna sem sótt er um, og ef svo er hvernig?

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

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

6. Ef við á, yfirlit yfir meðfylgjandi greiningu á kostnaði, CEA (Cost Effective Analysis)

| Heiti/Land | Tegund | Ábending | Samanburður |
|------------|--------|----------|-------------|
|            |        |          |             |
|            |        |          |             |
|            |        |          |             |
|            |        |          |             |
|            |        |          |             |

7. Ef við á, hvaða áhrif hafa niðurstöður greiningar á kostnaði á meðferð með lyfinu, og þá sérstaklega þeirra sem gerðar hafa verið í viðmiðunarlöndum?

8.a. Er ábending í greiningu kostnaðar í samræmi við áætlaða notkun hérlandis?

8.b. Eru sjúklingahópar þeir sömu í greiningu kostnaðar?

9. Ef við á, 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 |
|----------------|--------|-------------|--------------------|---------|
|                |        |             |                    |         |
|                |        |             |                    |         |
|                |        |             |                    |         |
|                |        |             |                    |         |

10. 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: