

## **Greiðslupátttaka í leyfisskyldum lyfjum**

### **Verklagsregla**

Lyfjastofnun tekur ákvörðun um hvort greiðslupátttaka er samþykkt fyrir ábendingar leyfisskyldra lyfja að fenginni umsögn lyfjanefndar Landspítala.

Lyfjanefnd Landspítala skal taka ákvarðanir um einstaklingsbundna greiðslupátttöku vegna þeirra lyfja sem spítalinn greiðir.

Markmið verklagsreglu er að setja viðmið um hvenær greiðslupátttaka skuli samþykkt hjá Lyfjastofnun fyrir leyfisskyld lyf og til hvaða þátta skuli horft við slíkt mat.

### **A. Lyfjastofnun tekur ákvörðun um hvort greiðslupátttaka er samþykkt fyrir ábendingar leyfisskyldra lyfja að fenginni umsögn lyfjanefndar Landspítala.**

#### **Reglugerð - Greiðslupátttaka í leyfisskyldum lyfjum (reglugerð 1414/2023, 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:

1. Mati á klínískum ávinningi lyfs.
2. Hvort verð lyfsins sé í eðlilegu samhengi við meðferðarlegt gildi þess, t.d. samanborið við lyf sem fyrir eru á markaði.
3. Hver sé áætlaður fjöldi sjúklinga, meðferðarlengd og kostnaðaráhrif á fjárlagalið leyfisskyldra lyfja.
4. Hvort lyfjanefnd Landspítala mæli með greiðslupátttöku í tilteknum ábendingum leyfisskylds lyfs og með hvaða takmörkunum ef við á.

Við mat á því hvort veita skuli greiðslupátttöku í ábendingu leyfisskylds lyfs skal Lyfjastofnun mið af:

- Umsögn lyfjanefndar Landspítala.
- Hvort greiðslupátttaka sé í ábendingu lyfsins 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 í ábendingu leyfisskylds lyfs við:

- a. þrengri ábendingu en sótt er um,
- b. ákveðin skilyrði klínískra leiðbeininga eða notkunarleiðbeininga,
- c. sérgrein,
- d. að hagkvæmasti kostur sambærilegra lyfja sé valinn,

e. að opinberu innkaupaferli sé lokið.

Ef ákvörðun um greiðsluþátttöku er bundin skilyrðum, sbr. 6. mgr., skal Lyfjastofnun upplýsa umsækjanda um skilyrðin í ákvörðun sinni.

Lyfjastofnun er heimilt að endurmeta ákvörðun sína um hvort lyf telst leyfisskylt.

Lyfjastofnun er heimilt að endurmeta ákvörðun sína um greiðsluþátttöku í ábendingu leyfisskylds lyfs, t.d. ef verð lyfsins í opinberu innkaupaferli er hærra en það verð sem ákvörðun um greiðsluþátttöku byggði á.

### Umsóknir um greiðsluþátttöku í leyfisskyldum lyfjum

Umboðsaðilar eða markaðsleyfishafar skulu sækja um greiðsluþátttöku, og senda eina umsókn fyrir hverja ábendingu, á þar til gerðu eyðublaði, sjá [hér](#) fyrir:

#### 1. Hverja ábendingu lyfs

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

#### 2. Nýtt lyfjaform eða nýr styrkleiki

- Senda skal inn umsókn á þar til gerðu eyðublaði „Umsókn um greiðsluþátttöku 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 greiðsluþátttöku leiðir til breytinga á meðferð, gera þá grein fyrir hvaða breytinga.

#### 3. Líftæknilyfshliðstæða eða samheitalyf

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

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

### Ákvörðun Lyfjastofnunar

Lyfjanefnd Landspítala veitir Lyfjastofnun umsögn áður en stofnunin tekur ákvörðun um greiðsluþátttöku í leyfisskyldum lyfjum sbr. 66. gr. Lyfjalaga nr. 100/2020. 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 greiðsluþátttöku í umsóttri ábendingu.

**Ef Lyfjastofnun :**

- **samþykkir umsókn** skrifar Lyfjastofnun bréf til umboðsaðila og umsækjanda með upplýsingum hvenær ákvörðunin tekur gildi og umboðsaðila gefið færi á andmælum innan tveggja vikna. Þegar Lyfjastofnun hefur samþykkt greiðsluþátttöku í leyfisskyldu lyfi er upplýsingum bætt við listann „Leyfisskyld lyf með greiðsluþátttöku“ sem birtist á vefsíðu Lyfjastofnunar, [hér](#).
- **ihugar að hafna umsókn** er umboðsaðila og umsækjanda gefið færi á andmælum innan tveggja vikna.
- **hafnar umsókn** skal Lyfjastofnun rökstyðja þá ákvörðun og gera umsækjanda grein fyrir heimild hans til að bera ákvörðun stofnunarinnar undir dómstóla.

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

### Opinbert innkaupaferli:

1. Eftir að samningur er gerður um kaup á lyfi:
  - a. Markaðsleyfishafi/umboðsaðili sækir um greiðsluþátttöku í þeim ábendingum sem er ekki búið að samþykkja greiðsluþátttöku 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. Greiðsluþátttaka er ekki endurskoðuð

### B. Lyfjanefndin skal taka ákvarðanir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku vegna þeirra lyfja sem spítalinn greiðir

#### Lyfjalög nr. 100/2020, 44. gr.

Lyfjanefnd Landspítala skal taka ákvarðanir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku vegna þeirra lyfja sem spítalinn greiðir, m.a. vegna lyfja sem falla undir 4. tölul. 2. mgr. 66. gr.: Landspítali tekur ákvörðun um greiðsluþátttöku í undanþágulyfjum skv. 5. mgr. 44. gr.

Umsóknir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku skal senda til lyfjanefndar Landspítala. Fulltrúar lyfjanefndar mega ekki eiga sérstakra og verulegra hagsmuna að gæta í þróun, framleiðslu, markaðssetningu, innflutningi, miðlun, heildsölu eða smásölu lyfja. (Lyfjalög nr 100/2020, 44. gr.)

**Reglugerð 1414/2020, 16.gr.**

Læknir skal senda umsóknir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku vegna leyfisskyldra lyfja til lyfjanefndar Landspítala.

Um umsóknir og afgreiðslu lyfjanefndar Landspítalans fer eftir reglugerð um skipan, hlutverk og starfsemi lyfjanefndar Landspítalans og þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu.

Lyfjanefnd Landspítala skal taka ákvarðanir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku vegna þeirra lyfja sem spítalinn greiðir.

Áður en ákvörðun er tekin um einstaklingsbunda greiðsluþátttöku þarf lyf að vera með samþykkt hámarksverð frá Lyfjastofnun.

Einstaklingsbundin greiðsluþátttaka í lyfi er stök eða tímabundin greiðsluþátttaka sjúkratryggðs vegna lyfja sem ekki hafa hlotið almenna greiðsluþátttöku. Greiðsluþátttaka í lyfi getur verið bundin við einstakling eða hóp sem eru greindir með sjúkdóm eða heilkenni sem krefst lyfjameðferðar.

**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.*

---