



## Ferli umsóknar um að lyf verði leyfisskylt

- Umboðsaðili sækir um til Lyfjagreiðslunefndar:
  - Heildsöluverð.
  - Greiðslupátttöku.
  - Leyfisskyldu, ef ekki er sótt um að lyf fari á lista yfir leyfisskyld lyf getur lyfjagreiðslunefnd tekið þá ákvörðun að meta hvort lyfið skuli fara á lista yfir leyfisskyld lyf.
  - Allar umsóknir skulu sendar á tölvupóstfangið [verd@lgn.is](mailto:verd@lgn.is).
- Það sem fylgja þarf umsókn umboðsaðila til lyfjagreiðslunefndar þegar sótt er um að lyf sé leyfisskylt:
  - Upplýsingar um greiðslupátttöku eða leyfisskyldu sjúkratrygginga í viðmiðunarlöndum, Danmörk, Finnland, Noregur og Svíþjóð, einnig er ákjósanlegt að senda niðurstöðu NICE eða annarra aðila.
  - Útfyllt eyðublað um klínískt mat
  - Útfyllt eyðublað um hagrænt mat
  - Lyfjagreiðslunefnd er heimilt að óska eftir viðbótarupplýsingum frá umsækjanda.
- Þegar umsókn um leyfisskyldu berst Lyfjagreiðslunefnd og öll gögn hafa borist þá er það í höndum nefndarinnar að leita álits hjá Lyfjanefnd Landspítala og Sjúkratrygginga Íslands þar sem óskað er eftir afstöðu til umsóknarinnar. Að jafnaði er óskað eftir umsókn um verð og leyfisskyldu samhliða, þ.s. verð er hluti af ákvörðun um leyfisskyldu. Eftir að öll gögn hafa borist nefndinni og hún telur ekki þörf á frekari upplýsingum frá umboðsaðila þá hefur nefndin 180 daga til að skila niðurstöðu ef ekki er til samþykkt verð, annars 90 daga.
- Lyfjanefnd LSH leitar eftir áliti hjá yfirmanni viðkomandi sérgreinar, en sérfræðingum Landspítala er ætlað að leggja klínískt mat á fyrirliggjandi upplýsingar um gagnsemi lyfsins, þann sjúklingahóp sem lyfið er ætlað og þau klínísku áhrif sem áætlað er að lyfið muni hafa bæði fyrir viðkomandi sjúklinga og samfélagið í heild. Auk þess er hlutverk þeirra að meta hvort lyfið teljist það vandmeðfarið að meðhöndlun þess réttlæti að lyfið verði leyfisskylt.
- Sjúkratryggingum Íslands er ætlað að leggja mat á kostnaðaráhrif við notkun lyfsins á Sjúkratryggingar. Sjúkratryggingar Íslands meta áhrif innleiðingar nýrra lyfja og eða nýrra ábendinga á kostnaðarramma fjárlaga hvers árs. Mat á kostnaðarhagkvæmni er í höndum Lyfjagreiðslunefndar en það mat er gert með hliðsjón af mati Sjúkratrygginga Íslands og klínísku mati Landspítala.
- Ef bráðabirgðaniðurstaða nefndarinnar er neikvæð, sendir nefndin umsækjanda/umboðsmanni bréf, með íhugun um að hafna leyfisskyldu á grundvelli bráðabirgðaniðurstöðu. Umsækjanda/umboðsmanni gefið svigrúm til að skila inn athugasemdum/andmælum til nefndarinnar.



Lyfjagreiðslunefnd  
Vínlandsleið 14, 113 Reykjavík  
Sími 553 9000 – [www.lgn.is](http://www.lgn.is)

7. Nefndin tekur síðan ákvörðun um leyfisskyldu lyfsins og tilkynnir umboðsaðila niðurstöðu sína.
8. Klínískar leiðbeiningar um notkun lyfsins verða að liggja fyrir áður en lyfið birtist á lista yfir leyfisskyld lyf en gerð þeirra er í höndum Landspítala.
9. Þegar ofangreindu ferli er lokið, birtist yfirfarinn listi leyfisskyldra lyfja á heimasíðu lyfjagreiðslunefndar og er merkt leyfisskylt í næstu verðskrá.
10. Ákvörðun nefndarinnar gildir að jafnaði í tvö ár og að þeim tíma liðnum skal taka afstöðu til lyfsins að nýju. Ef nýjar upplýsingar, sem líklegt er að hefðu breytt fyrri ákvörðun nefndarinnar koma fram, fjallar nefndin að nýju um viðkomandi lyf samkvæmt áður nefndu verklagi.

Almennt til skýringa :

Lyfjagreiðslunefnd lýkur umfjöllun/afgreiðslu innan tímamarka (90-180 dagar) og tilkynnir umsækjanda/umboðsmanni bréflega.

Klínískar leiðbeiningar eru í höndum Landspítala.

Lyfið fer ekki á lista yfir leyfisskyld lyf fyrr en klínískar leiðbeiningar liggja fyrir.

**Allar umsóknir sem sendar eru til lyfjagreiðslunefndar skulu sendar á [verd@lgn.is](mailto:verd@lgn.is).**

