

# Afgreiðsla umsókna um leyfi í umboði lyfjanefndar Landspítala

Gæðaskjal lyfjanefndar

## 1. MARKMIÐ OG HLUTVERK

Gæðaskjalinu er ætlað að lýsa verklagi við afgreiðslu umsókna um leyfi til að nota leyfisskylt lyf með samþykka greiðslupátttöku á skráðri ábendingu. Gæðaskjalið lýsir afgreiðsluferli, hvaða upplýsingar þurfa að liggja fyrir áður en ákvörðun er tekin.

Um verlag við afgreiðslu umsókna um einstaklingsbundna greiðslupátttöku leyfisskyldra lyfja án greiðslupátttöku fer samkvæmt gæðaskjali lyfjanefndar [Verlag við afgreiðslu umsókna um einstaklingsbundna greiðslupátttöku](#).

## 2. ÁBYRGÐ OG VERKASKIPTING

Formaður lyfjanefndar er ábyrgðarmaður gæðaskjalsins.

Umsóknir um notkun leyfisskylds lyfs, fyrir ábendingu með samþykka greiðslupátttöku, eru afgreiddar án aðkomu lyfjanefndar, þ.e. af sérfræðilækni sem hefur verið tilnefndur af yfirlækni sérgreinar og hlotið umboð lyfjanefndar til að sjá um afgreiðslu umsókna fyrir hönd sinnar sérgreinar. Leitast skal við að læknar taki ekki ákvörðun um eigin umsóknir.

Í vafaatriðum eða frávikum frá meðferðarleiðbeiningum skal bera umsókn undir formann eða varaformann lyfjanefndar sem metur hvort sækja skuli um einstaklingsbundið leyfi.

Í undantekningartilfellum getur lyfjanefndarteymi afgreitt umsóknir um leyfi.

Í vafatriðum skal teymi leita samráðs formanns eða varaformanns lyfjanefndar.

## 3. AFGREIÐSLA UMSÓKNA UM LEYFI

- Umsóknareyðublað er að finna í Heilsugátt:  
*Lyfjaumsókn -> Umsókn um leyfisskylt lyf: Með samþykka greiðslupátttöku.*  
Upplýsingar um hvaða ábendingar hafa hlotið greiðslupátttöku í er að finna í [lyfjalista Landspítala, leyfisreglu](#) lyfs (sé hún fyrir hendi) og/eða meðferðarleiðbeiningum eftir því sem við á. Einnig er hægt að senda umsóknir í Heilsugátt úr ICEBIO gagnagrunninum.
- Umsóknir skulu vera fylltar út á fullnægjandi hátt, öðrum kosti sé umsókn send til baka til umsækjanda í nafni lyfjanefndar. Endursendum umsóknum skal eytt úr Heilsugátt af lyfjanefndarteymi hafi fullnægjandi upplýsingar ekki borist að fjórum vikum liðnum, nema sérstakar ástæður komi til.
- Upplýsingar um hagkvæmasta meðferðarkost, í samræmi við niðurstöðu opinbers innkaupaferlis, skulu vera í leyfisreglu fyrir lyfið og í lyfjalista, en almennar upplýsingar um forgangsröðun sambærilegra lyfja samkvæmt útboði er einnig að finna á heimasíðu lyfjanefndar.
- Í umsóknum um framhaldsmeðferð þarf að koma fram hver árangur meðferðar hefur verið. Upplýsingar um hvernig meta skal árangur fer samkvæmt leyfisreglum fyrir viðkomandi lyf og meðferðarleiðbeiningum.

- Um gildistíma leyfa fer samkvæmt leyfisreglu. Gildistími leyfa skal almennt vera 6-12 mánuðir, en getur verið lengri í sérstökum tilfellum.
- Niðurstaða er send umsækjanda og skal að jafnaði liggja fyrir ekki seinna en sjö virkum dögum frá því að umsókn barst.
- Óafgreiddum umsóknum í Heilsugátt sem eru eldri en þriggja mánaða er að jafnaði eytt af lyfjanefndarteymi, nema sérstakar ástæður mæli með öðru.

*Leyfisregla: Samantekt á hvaða ábendingar lyfs hafa samþykka greiðsluþátttöku, lyfjaval sambærilegra lyfja með tilliti til hagkvæmni, viðbótarkröfur ef þær eru til staðar, kröfur til árangursmats og gildistími leyfa.*

#### 4. LEYFISSKYLD LYF SEM ERU UNÐANÞEGIN UMSÓKN

Lyfjanefnd hefur ákveðið að fyrir ákveðin leyfisskyld lyf þurfi ekki að sækja um leyfi til notkunar. [Leyfisskyld lyf undanþegin leyfisumsókn.](#)

#### 5. HLEKKIR

- [Leyfisreglur](#)
- [Lyfjalisti Landspítala](#)
- [Leyfisskyld lyf sem ekki þarf að sækja um leyfi fyrir](#)
- Röðun lyfja samkvæmt útboði (væntanlegt)

Unnið af: Evu Ágústsdóttur, Guðrúnu I. Gylfadóttur, Rannveigu Einarsdóttur, Dóru Guðrúnu Pálsdóttur, Helgu Eyjólfsdóttur og Sif Ormarsdóttur.

Ábyrgðarmaður: Helga Eyjólfsdóttir.

Samþykkt af: Lyfjanefnd Landspítala dags: 27.04.2022.

Næst uppfært: 27.04.2023