

VERKLAGSREGLUR LYFJANEFNDAR LANDSPÍTALA OG STARFSHÓPA SEM STARFA Í UMBOÐI HENNA

1 INNGANGUR OG FAGLEGUR BAKGRUNNUR

Lyfjanefnd Landspítala starfar samkvæmt lyfjalögum nr. 100/2020 og reglugerð nr. 1450/2020 sem tóku gildi 1. janúar 2021. Hlutverk lyfjanefndar Landspítala er að vinna að öruggri og skynsamlegri notkun lyfja á Landspítala og öðrum opinberum heilbrigðisstofnunum, með það að markmiði að tryggja öryggi við umsýslu lyfja og að saman fari fagleg og fjárhagsleg ábyrgð við val á lyfjum og notkun þeirra. Heilbrigðisráðherra skipar lyfjanefnd Landspítala til fimm ára í senn.

Nefndin skal hafa þingsályktun nr. 38/150 um siðferðileg gildi og forgangsröðun í heilbrigðisþjónustu til hliðsjónar í störfum sínum. Þá getur nefndin óskað eftir ráðgjöf siðanefndar um forgangsröðun í heilbrigðisþjónustunni. Lyfjanefnd getur sömuleiðis kallað til sérfræðinga úr sérgreinum læknisfræði, aðrar heilbrigðisstéttir og fulltrúa hagsmunasamtaka sjúklinga til samráðs ef þurfa þykir.

2 HELSTU HLUTVERK LYFJANEFNDAR LANDSPÍTALA

- Taka ákvarðanir um notkun lyfja á opinberum heilbrigðisstofnunum, þ.m.t. leyfisskyldra lyfja.
- Leggja mat á hvort og með hvaða hætti lyf gagnist sjúklingum.
- Útbúa leiðbeiningar og forgangslista lyfja með tilliti til fjárheimilda vegna innleiðingar lyfja og notkunar þeirra í heilbrigðisþjónustu.
- Útbúa og hafa umsjón með lyfjalista fyrir opinberar heilbrigðisstofnanir.
- Veita Lyfjastofnun umsögn áður en stofnunin tekur ákvörðun um að flokka lyf sem leyfisskylt.
- Veita Lyfjastofnun umsögn um greiðsluþátttöku í leyfisskyldum lyfjum.
- Veita samþykki fyrir notkun leyfisskyldra lyfja.
- Taka ákvarðanir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku vegna þeirra lyfja sem spítalinn greiðir, m.a. lyfja án markaðsleyfis.
- Önnur verkefni eru t.d.:
 - Samvinna við lyfjanefnd Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu og heilbrigðisstofnanir á landinu.
 - Ráðgjöf vegna útboða á leyfisskyldum lyfjum.
 - Erlent samstarf.

3 FORMAÐUR LYFJANEFNDAR

Formaður nefndarinnar, eða varaformaður í forföllum formanns, stjórnar fundum lyfjanefndar og starfshópa hennar. Formaður kemur að öllu jöfnu fram fyrir hönd nefndarinnar í samskiptum við opinbera aðila, stjórnendur Landspítala og samstarfsaðila. Formaður upplýsir lyfjanefnd um mál sem tengjast hlutverki hennar.

4 ÞJÓNUSTUTEYMI LYFJANEFNDAR

Þjónustuteymi lyfjanefndar (*lyfjanefndarteymi*) er skipað tveimur lyfjafræðingum og ritara lyfjanefndar. Lyfjafræðingar lyfjanefndarteymis sjá m.a. um gerð vinnuskjala vegna umsókna um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku, vinnu við umsagnir um greiðsluþátttöku og leyfisskyldu. Lyfjanefndarteymi sinnir einnig samstarfi við innlenda og erlenda samstarfsaðila. Ritari lyfjanefndar sinnir m.a. ritun fundargerða vegna lyfjanefndar og starfshópa hennar og skjalavörslu ásamt samskiptum við sérgreinar.

5 STARFSHÓPAR LYFJANEFNDAR LANDSPÍTALA

Lyfjanefnd skipar eftirtalda starfshópa um ákveðna málaflokka samkvæmt heimild í reglugerð nr. 1450/2020. Formaður og varaformaður gera tillögu til lyfjanefndar um val einstaklinga sem skipa starfshópa þar sem horft verður til þeirra sjónarmiða sem fram koma í 2. mgr. 44. gr. lyfjalaga um þekkingu og hæfni.

Starfshópar lyfjanefndar Landspítala eru:

- Starfshópur um leyfisskyld lyf (hér eftir nefndur *L-lyfjahópur*).
- Starfshópur um lyfjalista og hagræðingu.

5.1 Verkefni L-lyfjahóps

Lyfjanefnd Landspítala felur L-lyfjahópi til undirbúa og koma með tillögu vegna ákveðinna verkefna nefndarinnar:

Umsóknir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku í leyfisskyldu lyfi skulu ræddar í L-lyfjahópi sem mælir með eða gegn samþykkt. Tillögur L-lyfjahóps skulu kynntar fyrir lyfjanefnd til samþykktar eða synjunar. Nánar er getið um verklag vegna afgreiðslu umsókna um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku í gæðaskjali Lyfjanefndar um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku í leyfisskyldu lyfi.

5.2 Verkefni starfshóps um lyfjalista og hagræðingu

Lyfjanefnd Landspítala felur starfshópi um lyfjalista og hagræðingu að undirbúa og framkvæma ákveðin verkefni í samvinnu við lyfjapjónustu Landspítala:

- Taka saman og viðhalda lyfjalista fyrir opinberar heilbrigðisstofnanir.
- Hafa eftirlit með fylgni við notkun lyfja af lyfjalistum opinberra heilbrigðisstofnanna í samráði við stofnanirnar og lyfjanefnd.

Starfshópur um lyfjalista og hagræðingu skal kynna störf sín reglulega fyrir lyfjanefnd.

6 FUNDIR LYFJANEFNDAR LANDSPÍTALA OG STARFSHÓPA

Fundarboð eru send nefndarmönnum lyfjanefndar og meðlimum starfshópa með hæfilegum fyrirvara. Fundargögn fyrir fundi lyfjanefndar og starfshópa skulu vera aðgengileg fyrir fundardag á sameiginlegum svæðum. Formaður lyfjanefndar sinnir fundarstjórn eða varaformaður í forföllum formanns. Lyfjanefnd og starfshópar funda að jafnaði á tveggja til fjögurra vikna fresti en oftast ef þörf krefur. Atkvæðagreiðslur lyfjanefndar eru framkvæmdar samkvæmt 2. mgr. 34. gr stjórnsýslulaga nr. 37/1993.

Fundargerðir lyfjanefndar skulu birtar á opnu vefsvæði lyfjanefndar að undanskildum persónugreinanlegum gögnum. Umfjöllun lyfjanefndar og starfshópa um einstaklingsbundin mál eru trúnaðarmál og þ.a.l. ekki birtar opinberlega. Lyfjanefndir Landspítala og Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu skulu halda samráðsfundi á a.m.k. þriggja mánaða fresti.

7 HAGSMUNASKRÁNING

Aðal- og varamenn lyfjanefndar Landspítala mega ekki eiga sérstakra og verulegra hagsmuna að gæta í þróun, framleiðslu, markaðssetningu, innflutningi, miðlun, heildsölu eða smásölu lyfja. Aðal- og varamenn skulu skila inn yfirlýsingu um mögulega hagsmunaárekstra til lyfjanefndar á sérstöku eyðublaði og uppfæra ef breyting verður á hagsmunatengslum. Um aðstæður sem skapað geta vanhæfi er fjallað í II.kafli stjórnsýslulaga nr. 37/1993.

8 TILVÍSANIR

- Lyfjalög nr. 100/2020: <https://www.althingi.is/lagas/nuna/2020100.html>
- Reglugerð nr. 1450/2020 um skipan hlutverk og starfsemi lyfjanefndar Landspítala og lyfjanefndar Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu:
<https://www.reglugerdir.is/reglugerdir/eftir-raduneytum/hrn/nr/1450-2020>

- Stjórnsýslulög nr. 37/1993: <https://www.althingi.is/lagas/nuna/1993037.html>
- Þingsályktun nr. 38/150 um siðferðileg gildi og forgangsröðun í heilbrigðisþjónustu: <https://www.althingi.is/altext/150/s/1659.html>

Verklagsreglurnar voru samþykktar á fundi lyfjanefnd Landspítala þann 8. mars 2023.

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

Yfirlestur: Baldvin Hafsteinsson lögfræðingur.

Ábyrgðarmaður: Helga Eyjólfsdóttir, formaður lyfjanefndar Landspítala.

Reglurnar skulu uppfærðar eigi síðar en í mars 2025.