



Ársskýrsla
lyfjanefndar Landspítala
2022

Efnisyfirlit

	Inngangur	2
1.	Lyfjanefnd 2022	2
2.	Lyfjanefndarteymi	3
3.	Fundir lyfjanefndar	3
4.	Starfsemisupplýsingar 2022	3
4.1	Fjöldi umsagna um leyfisskyldu og greiðslupáttöku	3
4.1.1	Umsagnir um leyfisskyldu	3
4.1.2	Umsagnir um greiðslupáttöku í nýjum ábendingum leyfisskylds lyfs	4
4.2	Afgreiðsla lyfjanefndar á leyfum til notkunar leyfisskyldra lyfja	4
4.2.1	Umsóknir um einstaklingsbundna greiðslupáttöku	4
4.2.2	Afgreiðsla umsókna um leyfi til notkunar leyfisskyldra lyfja	5
4.2.3	Afgreiðsla umsókna notkun leyfisskyldra lyfja.....	6
5.	Starfshópar lyfjanefndar.....	7
5.1	Starfshópur um leyfisskyld lyf (L-lyfjahópur).....	7
5.2	Starfshópur um lyfjalista og hagræðingu.....	8
5.3	Starfshópur um gæði og öryggi í lyfjamálum.....	8
6.	Samstarf lyfjanefndar.....	8
7.	Fjárlagaliður leyfisskyldra lyfja.....	9

Inngangur

Með gildistöku nýrra lyfjalaga nr. 100/2020 þann 1. janúar 2021 og reglugerða nr. 1450/2020, um skipan, hlutverk og starfsemi lyfjanefndar Landspítala og lyfjanefndar Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu, og nr. 1414, um verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku í lyfjum, fékk lyfjanefnd Landspítala lögbindið hlutverk og hefur nú starfað í tvö ár í samræmi við ný lyfjalög og reglugerðir.

Nefndin skal 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. Einnig skal lyfjanefnd Landspítala taka ákvörðun um notkun lyfja á opinberum heilbrigðisstofnunum, þ.m.t. leyfisskyldra lyfja, meta hvort og með hvaða hætti lyf gagnast sjúklingum, útbúa leiðbeiningar og forgangslista lyfja með tilliti til fjárheimilda vegna innleiðingar lyfja og notkunar þeirra í heilbrigðisþjónustu. Jafnframt er hlutverk nefndarinnar að útbúa og hafa umsjón með lyfjalista fyrir opinberar heilbrigðisstofnanir.

1. Lyfjanefnd Landspítala 2022

Heilbrigðisráðherra skipaði formann og varaformann lyfjanefndar auk fimm nefndarmanna og fimm varamenn til fimm ára í senn að fenginni tilnefningu forstjóra Landspítala. Gildir skipunin frá og með 1. febrúar 2021:

Lyfjanefnd Landspítala 2022:

Aðalmenn:

- Helga Eyjólfsdóttir lyf- og öldrunarlæknir, formaður
- Sif Ormarsdóttir lyf- og meltingarlæknir, varaformaður
- Gerður María Gröndal lyf- og gigtarlæknir, – leyfi frá 1. júlí 2022
- Björn Guðbjörnsson, lyf- og gigtarlæknir – frá 1. júlí 2022 í forföllum Gerðar Maríu Gröndal
- Pétur S. Gunnarsson, klínískur lyfjafræðingur
- Arnþrúður Jónsdóttir, lyfjafræðingur, MBA
- Guðríður K. Þórðardóttir, sérfræðingur í hjúkrun
- Örvar Gunnarsson, lyf- og krabbameinslæknir

Varamenn:

- Signý Vala Sveinsdóttir, lyf- og blóðmeinalæknir
- Sif Sumarliðadóttir, hjúkrunarfræðingur, heilsuhagfræðingur
- Guðrún I. Gylfadóttir, lyfjafræðingur
- Gylfi Óskarsson, barnalæknir
- Anna María Þórðardóttir, sérfræðingur í hjúkrun

2. Lyfjanefndarteymi

Eva Ágústsdóttir, lyfjafræðingur, MPA
Rannveig Einarsdóttir, klínískur lyfjafræðingur
Dóra Guðrún Pálsdóttir, ritari lyfjanefndar
Karen Lekve, lyfjafræðingur

3. Fundir lyfjanefndar

Haldnir voru 20 reglulegir fundir á árinu 2022 og auk þess voru haldnir sex aukafundir.

Einnig var haldinn sérstakur vinnufundur í september til að fjalla um og móta stefnu varðandi verkefni og verklag nefndarinnar.

4. Starfsemisupplýsingar

4.1 Umsagnir um leyfisskyldu og greiðslupátttöku

Samkvæmt lyfjalögum nr. 100/2020 veitir lyfjanefnd Lyfjastofnun umsagnir um hvort lyf skuli flokkast sem leyfisskyld og hvort ábendingar leyfisskyldra lyf skuli fá greiðslupátttöku.

4.1.1 Umsagnir um leyfisskyldu

Lyfjanefnd veitti alls 13 umsagnir um leyfisskyldu, þrjár í kjölfar umsagnarbeiðna frá Lyfjastofnun og lyfjanefnd óskaði eftir um leyfisskyldu fyrir 10 lyf vegna einstaklingsbundinna umsókna um notkun lyfja sem ekki eru á markaði hér á landi. Allar komu þessar umsagnir til umfjöllunar á fundum lyfjanefndar.

Tafla 1. Tegundir umsókna um leyfisskyldu		
	2021	2022
Ný lyf með markaðsleyfi	17	3
Ný lyf án markaðsleyfis	11	10
Ný lyfjaform	4	0
Ný samheitalyf	1	0
Nýr styrkleiki	1	0
Leiðréttingar	3	0
Almenn lyf gerð leyfisskyld	10	0
Samtals	47	13

Töluverð breyting er á fjölda umsagna milli ára. Ástæða þess er ekki ljós en vera kann að yfirfærsla verkefna lyfjagreiðslunefndar til lyfjanefndar þann 1. janúar 2021 hafi haft eitthvað að segja. Auk þess tekur Lyfjastofnun nú ákvörðun um leyfisskyldu fyrir ný lyfjaform, ný samheitalyf og nýja styrkeika leyfisskyldra lyfja án umsagna frá lyfjanefnd.

4.1.2 Umsagnir um greiðslupátttöku

Alls veitti lyfjanefnd 58 umsagnir um greiðslupátttöku í nýjum ábendingum leyfisskyldra lyfja til Lyfjastofnunar.

Tafla 2. Umsagnir um greiðsluþátttöku	2021	2022
Nýjar ábendingar, ný lyf	15	20
Nýjar ábendingar, eldri lyf	9	15
Nýr styrkleiki/lyfjaform	3	3
Ný samheitalyf/ lífræn hliðstæðulyf	3	20
Samtals	30	58
Lyfjanefnd mælti með greiðsluþátttöku	23	56
Lyfjanefnd mælti ekki með greiðsluþátttöku	7	2

Töluverð aukning er frá fyrra ári á fjölda umsagna lyfjanefndar um greiðsluþátttöku til Lyfjastofnunar. Mestu munar um fjölda nýrra lífrænna hliðstæðulyfja leyfisskyldra lyfja sem komu á markað en alls var sótt um greiðsluþátttöku í 20 nýjum lífrænum hliðstæðulyfjum sem flest hafa fleiri en eina ábendingu.

Umfjallanir lyfjanefndar um nýjar ábendingar nýrra eða eldri leyfisskyldra lyfja voru samtals 35. Af þeim voru 9 endurupptökuumsagnir vegna ábendinga sem lyfjanefnd hafði áður ekki mælt með greiðsluþátttöku í en nefndin veitti síðan jákvæða umsögn í kjölfar nýrra upplýsinga. Í tveimur tilfellum mælti lyfjanefnd ekki með greiðsluþátttöku.

4.2 Fjöldi umsókna um notkun á leyfisskyldum lyfjum

Alls afgreiddi lyfjanefnd rúmlega 10.000 umsóknir um notkun leyfisskyldra lyfja fyrir einstaklinga á árinu 2022, þar með talið umsóknir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku í ábendingum sem ekki hafa greiðsluþátttöku. Er það töluverð aukning frá fyrra ári.

4.2.1 Umsóknir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku

Alls afgreiddi lyfjanefnd 353 umsóknir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku í lyfjum. Um er að ræða lyf sem ekki eru með samþykta greiðsluþátttöku í umsóttum ábendingum og geta það bæði verið lyf með eða án markaðsleyfis. Þar af tók lyfjanefnd 75 umsóknir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku til umfjöllunar á fundum sínum, 64 umsóknir á reglubundnum fundum nefndarinnar og 11 bráðatilvik á aukafundum.

Af þeim 75 umsóknum sem fjallað var um á fundum nefndarinnar var sex umsóknum hafnað og 5 umsóknum var vísað frá. Af þeim 64 umsóknum sem voru samþykktar samþykkti lyfjanefnd í fimm tilfellum annað lyf en það sem sótt var um. Í öllum tilfellum var hægt að leggja umsótt lyf og það lyf sem lyfjanefnd lagði til og samþykkti klínískt að jöfnu, þar sem lyfjanefnd lagði til hagkvæmari valkost. Allar slíkar breytingar voru gerðar í samráði við umsækjanda.

Tafla 3. Heildarfjöldi einstaklingsbundinna umsókna		
	2021	2022
Teknar til umfjöllunar á fundi lyfjanefndar	54	75
Samþykktar á milli funda	109	278
Heildarfjöldi umsókna	163	353

Tafla 4. Umsóknir um einstaklingsbunda greiðsluþátttöku tekna fyrir á lyfjanefndarfundi 2022	
Samþykktar	64
Synjað	6
Vísað frá	5
Samtals	75
Framhaldsumsóknir	5
Upphafsumsóknir	70
Samtals	75

Alls voru 278 umsóknir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku samþykktar milli funda í samræmi við verklagsreglur lyfjanefndar.

Tafla 5. Umsóknir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku, afgreiddar af lyfjanefndarteymi	
Framhaldsmeðferðir	140
Upphafsméðferðir	138
Samtals	278

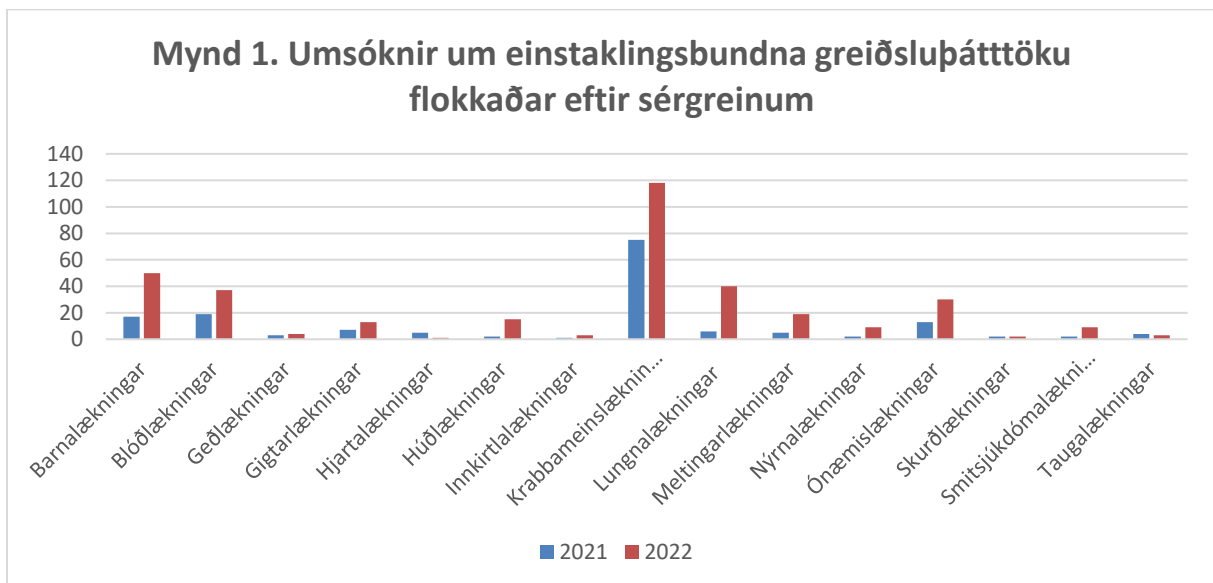
4.2.2 Umsóknir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku, eftir sérgreinum

Séu umsóknir flokkaðar eftir sérgreinum þá eru flestar umsóknir frá krabbameinslæknum. Töluverð aukning er í fjölda umsókna frá lungnalæknum sem skýrist af því að í upphafi árs 2022 voru tvö lyf við lungnasjúkdómum gerð leyfisskyld en bæði eru án greiðsluþátttöku.

Tafla 6. Umsóknir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku, flokkaðar eftir sérgreinum

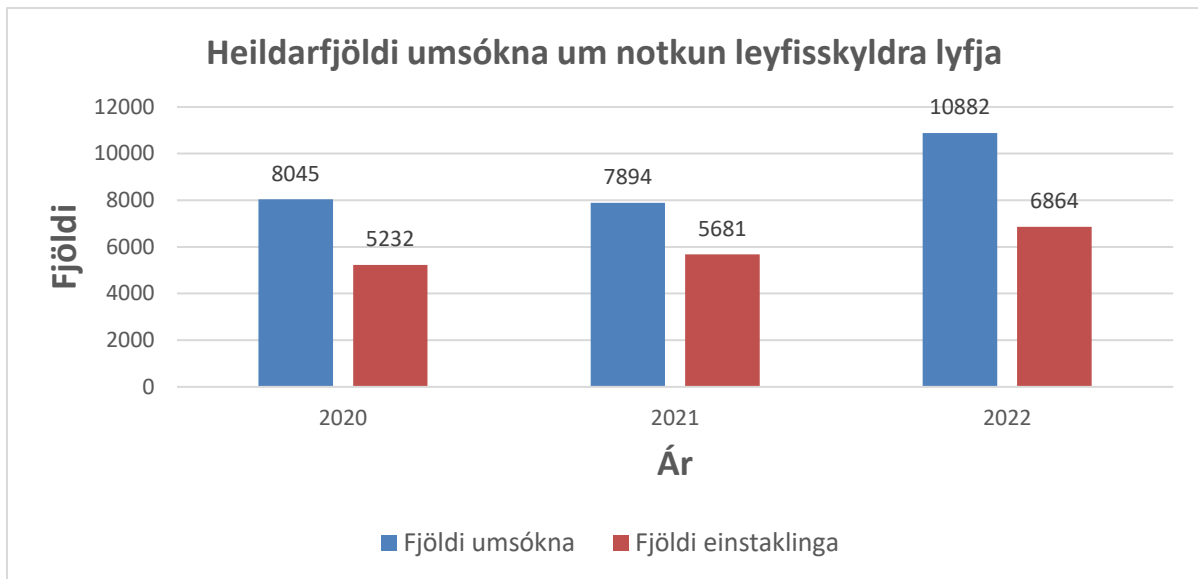
	2021	2022
Barnalækningar	17	50
Blóðlækningar	19	37
Geðlækningar	3	4
Gigtarlækningar	7	13
Hjartalækningar	5	1
Húðlækningar	2	15
Innkirtlalækningar	1	3
Krabbameinslækningar	75	118
Lungnalækningar	6	40
Meltingarlækningar	5	19
Nýrnalækningar	2	9
Ónæmislækningar	13	30
Skurðlækningar	2	2
Smitsjúkdómalækningar	2	9
Taugalækningar	4	3
	163	353

Mynd 1. Umsóknir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku flokkaðar eftir sérgreinum



4.2.3 Afgreiðsla umsókna notkun leyfisskyldra lyfja

Leyfi til notkunar leyfisskyldra lyfja við ábendingu með samþykktu greiðsluþátttöku eru afgreidd af sérfræðingum klínískra sérgreina Landspítala í umboði lyfjanefndar. Alls voru umsóknirnar 10.882 fyrir 6.864 einstaklinga. Afgreiddar umsóknir voru 10.529, auk 353 einstaklingsbundinna umsókna sbr. lið 4.2.1. Nokkurn hluta af umsóknum má rekja til lyfjaskipta í kjölfar útboðs.



5 Starfshópar lyfjanefndar

Lyfjanefnd Landspítala hefur skv. 13. gr. reglugerðar nr. 1450/2020 heimild til að skipa starfshópa um ákveðna málaflokka sem og um einstakar ákvarðanir og kalla til sérfræðinga til ráðgjafar og mats eftir þörfum. Árið 2021 skipaði lyfjanefnd Landspítala þrjá starfshópa:

5.1 Starfshópur um leyfisskyld lyf (*L-lyfjahópur*):

Hlutverk starfshópsins er m.a. að ígrunda umsóknir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku í ábendingum sem ekki hafa hlotið greiðsluþátttöku og leggja til niðurstöðu við lyfjanefnd.

Starfshóp um leyfisskyld lyf skipa:

Helga Eyjólfsdóttir, lyf- og öldrunarlæknir, formaður lyfjanefndar
 Gerður María Gröndal, lyf- og gigtarlæknir – leyfi frá 1. júlí 2022
 Björn Guðbjörnsson, lyf og gigtarlæknir - frá 1. júlí 2022 í forföllum Gerðar Maríu Gröndal
 Guðrún I. Gylfadóttir, lyfjafræðingur
 Rannveig Einarsdóttir, klínískur lyfjafræðingur
 Eva Ágústsdóttir, lyfjafræðingur, MPA
 Agnes Smáradóttir lyf- og krabbameinslæknir
 Signý Vala Sveinsdóttir lyf- og blóðlæknir
 Þórdís Jóna Hrafnkelsdóttir, lyf- og hjartalæknir
 Sif Ormarsdóttir, lyf- og meltingarlæknir
 Guðríður Kristín Þórðardóttir, sérfræðingur í hjúkrun
 Örvar Gunnarsson, lyf- og krabbameinslæknir
 Sif Sumarliðadóttir, hjúkrunarfræðingur og heilsuhagfræðingur
 María Gunnbjörnsdóttir, lyf- og ofnæmislæknir

5.2 Starfshópur um lyfjalista og hagræðingu

Eitt af hlutverkum lyfjanefndar samkvæmt lyfjalögum er að útbúa og hafa umsjón með lyfjalista fyrir opinberar heilbrigðisstofnanir. Vinna við gerð lyfjalista á Landspítala hófst 2020 og hélt áfram 2021 með það fyrir augum að listinn myndi vera aðgengilegur á öllum heilbrigðisstofnunum landsins. Mikil og góð vinna í samstarfi við heilbrigðis- og upplýsingatæknisvið Landspítala hefur verið í gangi við gerð vefviðmóts lyfjalista og samþættingu á kerfum, en sú vinna er langt komin. Samstarf við sjúkrahúsið á Akureyri um lyfjalista hófst á árinu 2021 en stefnt er að því að hefja samstarf við aðrar heilbrigðisstofnanir á árinu 2023. Haldnir voru fundir með sérgreinum á Landspítala þar sem farið var yfir lyfjaval sérgreinarinnar og lyfjum raðað í forgangsflokka og er þeirri vinnu lokið. Lyfjalisti var opnaður á innri og ytri vef Landspítala haustið 2022.

Starfshóp um lyfjalista og hagræðingu skipa:

Rannveig Einarsdóttir, klínískur lyfjafræðingur
Þórunn Óskarsdóttir, klínískur lyfjafræðingur
Karen Lekve, lyfjafræðingur
Sif Ormarsdóttir, lyf- og meltingarlæknir
Adeline Tracz, verkfræðingur, verkefnisstjóri
Tinna Rán Ægisdóttir, lyfjafræðingur
Þóra Jónsdóttir, lyfjafræðingur

5.3 Starfshópur um gæði og öryggi í lyfjamálum

Skv. 2. gr. reglugerðar nr. 1450/2020 skal lyfjanefnd Landspítala 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. Lyfjanefnd skipaði starfshóp um gæði og öryggi í lyfjamálum í byrjun árs 2022.

Starfshóp um gæði og öryggi í lyfjamálum skipuðu:

Eva Ágústsdóttir, lyfjafræðingur, MPA
Helga Eyjólfsdóttir, lyf- og öldrunarlæknir
Aðalsteinn Guðmundsson, lyf- og öldrunarlæknir
Amelia Samuel, verkefnisstjóri á gæðadeild
Arnþrúður Jónsdóttir, lyfjafræðingur, MBA
Björn Jónsson, deildarstjóri heilbrigðis- og upplýsingatæknideildar
Kristjana Kristinsdóttir, lyfjafræðingur
Kristrún Þórkelsdóttir, hjúkrunarfræðingur
Þóra Jónsdóttir, lyfjafræðingur

6 Samstarf lyfjanefndar

Samkvæmt 5. mgr. 3. greinar reglugerðar nr. 1450/2020 um skipan, hlutverk og starfsemi lyfjanefndar Landspítala og lyfjanefndar Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu skal sjúkrahúsið á Akureyri og aðrar opinberar heilbrigðisstofnanir tilnefna tengilið við lyfjanefnd Landspítalans.

Tengiliðir opinberra heilbrigðisstofnana við lyfjanefnd Landspítala 2022:

Sjúkrahúsið á Akureyri - Margrét Vilhelmsdóttir
Heilbrigðisstofnun Vestfjarða - Jóhanna Hafsteinsdóttir
Heilbrigðisstofnun Vesturlands - Þór Oddsson
Heilbrigðisstofnun Norðurlands - Sigurlaug Elmarsdóttir
Heilbrigðisstofnun Suðurlands - Sigurður Böðvarsson
Heilbrigðisstofnun Austurlands - Katrín Einarsdóttir

Lyfjanefnd Landspítala á í reglulegu samstarfi og samráði bæði innan og utan Landspítala, hér verða talin upp helstu dæmi:

Samstarf innan Landspítala

- Skrifstofa fjármála
- Hagdeild
- Innkaupadeild
- Gæðadeild Landspítala
- Sérgreinar lyflækninga

Ytra samstarf

- Lyfjastofnun
- Lyfjanefnd þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu
- Heilbrigðisstofnanir á landsvísu
- Þátttaka í norrænu samstarfi
- Heilbrigðisráðuneytið

7 Fjárlagaliður leyfisskyldra lyfja

Landspítali ber ábyrgð á sérstökum fjárlagalið, 08-212 *Leyfisskyld lyf*. Undir fjárlagaliðinn fellur kostnaður vegna leyfisskyldra lyfja sem notuð eru á heilbrigðisstofnunum og afgreidd eru í lyfjabúðum.

Kostnaður vegna leyfisskyldra lyfja var 13.122 m.kr. árið 2022. Fjárheimildir voru samtals 12.987 m.kr. og fór kostnaður því 135 m.kr. umfram fjárheimildir.

Staða fjárlagaliðar leyfisskyldra lyfja í árslok Upphæðir í m.kr.		
	2021	2022
Fjárlög	13.137	12.681
Fjáraukalög	-119	306
Fjárheimild samtals	13.018	12.987
Raunkostnaður	-12.660	-13.122
Mismunur:	358	-135

Lyfjanefnd Landspítala

Mái 2023