

# Ársskýrsla

## lyfjanefndar Landspítala



2021

## Efnisyfirlit

Formáli .....	2
1. Lyfjanefnd 2021 .....	2
2. Lyfjanefndarteymi .....	3
3. Fundir lyfjanefndar .....	3
4. Starfsemissupplýsingar 2021 .....	3
4.1 Fjöldi umsagna um leyfisskyldu og greiðslupátttöku .....	3
4.1.1 Umsagnir um leyfisskyldu .....	3
4.1.2 Umsagnir um greiðslupátttöku í nýjum ábendingum leyfisskylds lyfs .....	4
4.2 Afgreiðsla lyfjanefndar á leyfum til notkunar leyfisskyldra lyfja .....	4
4.2.1 Umsóknir um einstaklingsbundna greiðslupátttöku .....	4
4.2.2 Afgreiðsla umsókna um leyfi til notkunar leyfisskyldra lyfja .....	5
5. Starfshópar lyfjanefndar.....	5
5.1 Starfshópur um leyfisskyld lyf (L-lyfjahópur).....	6
5.2 Starfshópur um lyfjalista.....	6
5.3 Starfshópur um gæði og öryggi í lyfjamálum.....	6
6. Samstarf lyfjanefndar.....	7

## Formáli

Ný lyfjalög nr. 100/2020 tóku gildi þann 1. janúar 2021. Frá sama tíma tóku einnig gildi tvær reglugerðir þ.e. reglugerð nr. 1450/2020 um skipan, hlutverk og starfsemi lyfjanefndar Landspítala og lyfjanefndar Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu og reglugerð nr. 1414 um verðlagningu lyfja og greiðslubátttöku í lyfjum. Með gildistöku nýrra lyfjalaga og ofangreindra reglugerða fékk lyfjanefnd Landspítala lögbundið hlutverk sem 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. Einnig skal lyfjanefnd 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 2021

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 2021:***

Aðalmenn:

- Helga Eyjólfsdóttir lyf- og öldrunarlæknir, PhD, formaður
- Sif Ormarsdóttir lyf- og meltingarlæknir, PhD, varaformaður
- Gerður María Gröndal lyf- og gigtarlæknir, PhD
- 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, PhD
- Sif Sumarliðadóttir hjúkrunarfræðingur, heilsuhagfræðingur
- Guðrún I. Gylfadóttir lyfjafræðingur
- Gylfi Óskarsson barna- og hjartalæknir, PhD
- Anna María Þórðardóttir sérfræðingur í hjúkrun

Samkvæmt 5. mgr. 3. greinar reglugerðar nr. 1450 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 annarra opinberra heilbrigðisstofnana við lyfjanefnd 2021:***

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

## 2. Lyfjanefndarteymi

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

## 3. Fundir lyfjanefndar

Haldnir voru 19 fundir á árinu 2021 samkvæmt formlegu fundarboði og auk þess voru haldnir þrjú aukafundir. Allir fundir lyfjanefndar voru haldnir á TEAMS í ljósi sóttvarnaráðstafana vegna Covid-19.

## 4. Starfsemisupplýsingar

### 4.1 Fjöldi umsagna um leyfisskyldu og greiðsluþáttöku

Samkvæmt lyfjalögum nr. 100/2020 veitir lyfjanefnd Lyfjastofnun umsagnir um hvort nefndin telji að lyf skuli flokkast sem leyfisskyld og hvort leyfisskyld lyf skuli fá greiðsluþáttöku.

#### 4.1.1 Umsagnir um leyfisskyldu

Lyfjanefnd veitti alls 47 umsagnir um leyfisskyldu þar af 35 í kjölfar umsagnarbeiðna frá Lyfjastofnun, en lyfjanefnd veitti einnig 11 frumkvæðisumsagnir um leyfisskyldu til stofnunarinnar.

Af þessum 47 umsögnum kom 41 beiðni til umfjöllunar á fundum lyfjanefndar og 6 beiðnir voru afgreiddar af lyfjanefndarteymi í samræmi við samþykkt verklag.

Í öllum tilfellum var mælt með leyfisskyldu.

Tegundir umsókna um leyfisskyldu	
Ný lyf með markaðsleyfi	17
Ný lyf án markaðsleyfis	11
Ný lyfjaform	4
Ný samheitalyf	1
Nýr styrkleiki	1
Leiðréttingar	3
Almenn lyf gerð leyfisskyld	10
<b>Samtals</b>	<b>47</b>

#### 4.1.2 Umsagnir um greiðsluþátttöku í nýjum ábendingum leyfisskylds lyfs

Alls bárust 30 beiðnir um umsagnir um greiðsluþátttöku í nýjum ábendingum leyfisskylds lyfs. Af þeim var mælt með greiðsluþátttöku fyrir 23 ábendingar og með synjun á greiðsluþátttöku fyrir 7 ábendingar.

Lyfjanefnd mælir með samþykki		Lyfjanefnd mælir með synjun	
Ný lyf	10	Ný lyf	5
Ný ábending lyfs	8	Ný ábending	1
Nýtt lyfjaform	2	Nýtt lyfjaform	1
Nýtt samheitalyf	3	Nýtt samheitalyf	0
<b>Samtals</b>	<b>23</b>	<b>Samtals</b>	<b>7</b>

#### 4.2 Afgreiðsla lyfjanefndar á leyfum til notkunar leyfisskyldra lyfja

Alls afgreiddi lyfjanefnd tæplega 8 000 umsóknir um notkun leyfisskyldra lyfja fyrir einstaklinga á árinu 2021, þar með talið umsóknir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku í ábendingum sem ekki hafa hlotið greiðsluþátttöku.

##### 4.2.1 Umsóknir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku

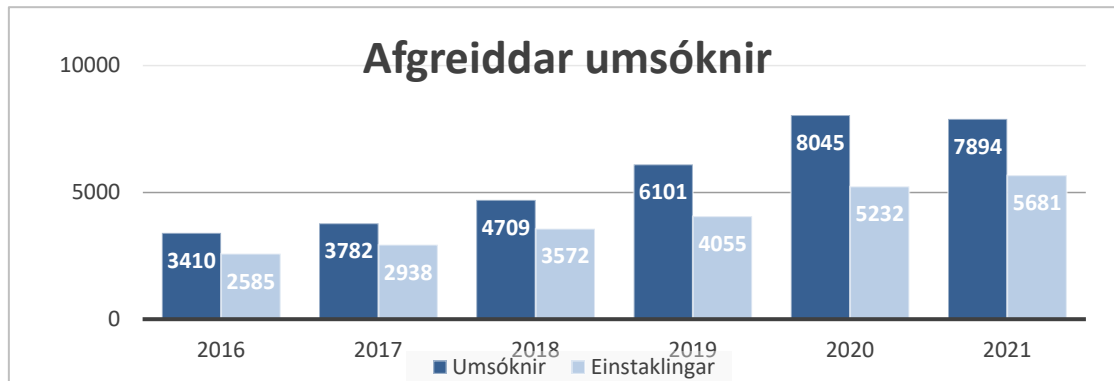
Alls afgreiddi lyfjanefnd 163 umsóknir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku í lyfjum. Um er að ræða lyf sem eru ekki með samþykktu greiðsluþátttöku í umsóttum ábendingum og geta það bæði verið lyf með eða án markaðsleyfis. Af þessum 163 umsóknum tók lyfjanefnd 54 umsóknir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku til umfjöllunar á fundum sínum og lyfjanefndarteymi ásamt formanni eða varaformanni lyfjanefndar tók til afgreiðslu alls 109 umsóknir sem afgreiddar voru milli funda samkvæmt verklagsreglu lyfjanefndar.

Einstaklingsbundin greiðsluþátttaka - umræða á fundi			
Samþykktar	46	Framhaldsumsóknir	6
Synjað	6	Upphafsumsóknir	48
Vísað frá /ekki afgreitt á fundi	2		
<b>Samtals :</b>	<b>54</b>	<b>Samtals:</b>	<b>54</b>

Einstaklingsbundin greiðsluþátttaka - afgreitt af lyfjanefndarteymi			
Samþykktar meðferðir	109	Framhaldsmeðferðir	62
		Upphafsméðferðir	38
		Viðbótarmeðferðir	9
<b>Samtals :</b>	<b>109</b>	<b>Samtals:</b>	<b>109</b>

#### 4.2.2 Afgreiðsla umsókna um leyfi til notkunar leyfisskyldra lyfja

Leyfisskyld lyf með samþykktu greiðsluþátttöku eru samþykkt af sérfræðingum í umboði lyfjanefndar. Alls voru samþykktar 7.732 umsóknir fyrir alls 5.681 einstakling á árinu 2021 auk þeirra 163 einstaklingsbundnu umsókna sbr. lið 4.2.1 sem fyrr eru nefndar. Alls voru umsóknirnar 7.894 fyrir 5.681 einstakling.



### 5. Starfshópar lyfjanefndar

Skv. 13. gr. reglugerðar nr. 1450/2020 skal lyfjanefnd Landspítala hafa 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 að:*

- Ígrunda umsóknir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku í ábendingum sem ekki hafa hlotið greiðsluþátttöku og leggja til niðurstöðu við lyfjanefnd,
- Leggja til umsagnir um greiðsluþátttöku í ábendingum leyfisskyldra lyfja við lyfjanefnd,
- Leggja til umsagnir um flokkun lyfs sem leyfisskyld við lyfjanefnd.

*Starfshóp um leyfisskyld lyf skipa:*

Helga Eyjólfsdóttir lyf- og öldrunarlæknir  
Gerður Gröndal lyf- og gigtarlæknir  
Guðrún I. Gylfadóttir lyfjafræðingur  
Rannveig Einarsdóttir lyfjafræðingur  
Eva Ágústsdóttir lyfjafræðingur  
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 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 HUT 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 hefja samstarf við aðrar heilbrigðisstofnanir á árinu 2022. Haldnir voru fundir með sérgreinum á Landspítala þar sem farið var yfir lyfjaval sérgreinarinnar og lyfjum raðað í forgangsflokka og er þeirri vinnu lokið. Stefnt er að því að lyfjalisti verði kominn í fulla notkun á seinni hluta árs 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 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. Til að uppfylla þetta markmið nefndarinnar skipaði lyfjanefnd starfshóp um gæði og öryggi í lyfjamálum en hann byrjaði ekki að funda á árinu 2021.

*Starfshóp um gæði og öryggi í lyfjamálum skipa:*

Eva Ágústsdóttir verkefnisstjóri í lyfjanefndarteymi lyfjaþjónustu  
Helga Eyjólfsdóttir formaður lyfjanefndar Landspítala  
Aðalsteinn Guðmundsson lyf- og öldrunarlæknir  
Amelia Samuel verkefnisstjóri á gæðadeild  
Arnþrúður Jónsdóttir deildarstjóri lyfjaþjónustu  
Björn Jónsson deildarstjóri heilbrigðis- og upplýsingatæknideildar  
Kristjana Kristinsdóttir gæðastjóri lyfjaþjónustu  
Katrín Þórkelsdóttir gæðastjóri aðgerðasviðs  
Þóra Jónsdóttir rekstrarstjóri sjúkrahúsapóteks Landspítala

## 6. Samstarf lyfjanefndar

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

**a) Innra samstarf:**

Skrifstofa fjármála  
Hagdeild  
Innkaupadeild  
Gæðadeild Landspítala  
Sérgreinar lyflækninga

**b) Ytra samstarf:**

Lyfjastofnun  
Lyfjanefnd þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu  
Heilbrigðisstofnanir á landsvísu  
Þátttaka í Norrænu samstarfi um „Ný og dýr“ lyf, „horizon scanning“ og stýrihóp Nordisk lægemiddelforum.

Lyfjanefnd Landspítala

Júní 2022