

VERKLAGSREGLUR LYFJANEFNDAR LANDSPÍTALA OG STARFSHÓPA SEM STARFA Í UMBOÐI HENNAR

1. INNGANGUR OG FAGLEGUR GRUNNUR

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 siðferðisleg gildi og forgangsröðun í heilbrigðisþjónustu til hliðsjónar í störfum sínum. Þá getur nefndin óskað eftir ráðgjöf siðanefndar um forgangsröðun í heilbrigðisþjónustunni. Lyfjanefndgetur 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.
- 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.
- Taka ákvarðanir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku vegna þeirra lyfja sem spítalinn greiðir, m.a. vegna lyfja án markaðsleyfis.
- Önnur verkefni:
 - Samvinna við lyfjanefnd Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu.
 - Erlend samvinna.

3. 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:

- a. Starfshópur um leyfisskyld lyf (hér eftir nefndur *L-lyfjahópur*).
- b. Starfshópur um lyfjalista og hagræðingu.
- c. Starfshópur um gæði og öryggi.

4. FUNDIR LYFJANEFNDAR LANDSPÍTALA OG STARFSHÓPA

Fundarboð eru send nefndarmönnum lyfjanefndar og meðlimum starfshópa með hæfilegum fyrirvara. Drög að dagskrá funda skulu fylgja fundarboði.

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 stjórnarsýslulaga nr. 37/1993.

Fundargerðir lyfjanefndar skulu birtar á vefsvæði lyfjanefndar. 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. Fundarboð eru send til nefndarmanna með hæfilegum fyrirvara og fundargerðir ritaðar á sambærilegan hátt og fyrir fundi lyfjanefndar.

4.1 Verkefni L-lyfjahóps

Lyfjanefnd Landspítala veitir L-lyfjahópi umboð til að undirbúa ákveðin verkefni:

- Umsagnir til Lyfjastofnunar áður en stofnunin tekur ákvörðun um að flokka lyf sem leyfisskyld.
- Umsagnir til Lyfjastofnunar um greiðsluþátttöku í leyfisskyldum lyfjum.

- Niðurstöðu um hvort starfshópurinn mæli með að umsóknir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku vegna leyfisskyldra lyfja og lyfja sem spítalinn greiðir, m.a. vegna lyfja án markaðsleyfis verði samþykktar.
- Leiðbeiningar og forgangslista lyfja með tilliti til fjárheimilda vegna innleiðingar lyfja og notkunar þeirra í heilbrigðisþjónustu.

Tillögur L-lyfjahóps um afgreiðslu skulu kynntar fyrir lyfjanefnd. Nánar er getið um afgreiðslutíma og skilyrði fyrir umsóknir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku, afgreiðslutíma og skilyrði fyrir umsóknir um flýtiafgreiðslu og skilyrði umsókn þarf að uppfylla til að hljóta slíka afgreiðslu og afgreiðslutíma fyrir umsagnir vegna leyfisskyldu til Lyfjastofnunar í gæðaskjölum lyfjanefndar (sjá 7.kafli)

5.2 Verkefni starfshóps um lyfjalista og hagræðingu

Lyfjanefnd Landspítala veitir starfshópi um lyfjalista og hagræðingu umboð til að undirbúa og framkvæma ákveðin verkefni:

- Lyfjalista fyrir opinberar heilbrigðisstofnanir.
- Hafa eftirlit með fylgni við notkun lyfja af lyfjalistum opinberra heilbrigðisstofnanna í samráði við viðkomandi lyfjanefndir.

Tillögur starfshóps um lyfjalista og hagræðingu um afgreiðslu skulu kynntar fyrir lyfjanefnd.

5.3 Verkefni starfshóps um gæði og öryggi

Lyfjanefnd Landspítala veitir starfshópi um gæði og lyfjaöryggi umboð til að undirbúa og framkvæma ákveðin verkefni:

- Meta gæði og öryggi lyfjafyrirmæla og lyfjagjafa á Landspítala.
- Þróa og innleiða gæðavísa í þeim tilgangi að bæta gæði og öryggi lyfjafyrirmæla og lyfjagjafa á Landspítala í samvinnu við gæðastjórn spítalans.

Tillögur starfshóps um gæði og lyfjaöryggi um afgreiðslu skulu kynntar fyrir lyfjanefnd.

5. 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.

6. 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.reglugerd.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>

7. HLEKKIR

Umsagnir um leyfisskyldu

Umsagnir um greiðslupátttöku.

Umsóknir um einstaklingsbundna greiðslupátttöku.

Hagsmunaskráning.

Reykjavík, 21.apríl 2021

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

Yfirfarið: Helga Eyjólfsdóttir, Oddur Gunnarsson.

Ábyrgðarmaður: Helga Eyjólfsdóttir.

Samþykkt á fundi lyfjanefndar 21.4.2021

Uppfært næst: Maí 2022.