



Starfsreglur lyfjanefndar Landspítalans

1. gr. Almenn

- 1.1 Lyfjanefnd Landspítalans starfar samkvæmt lyfjalögum nr. 100/2020 (hér eftir lyfjalög) og reglugerð nr. 1450/2020 um skipan, hlutverk og starfsemi lyfjanefndar Landspítala og lyfjanefndar Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu. Við töku stjórnvaldsákvæðana lyfjanefndarinnar gilda jafnframt ákvæði stjórnákvæðisráðs nr. 37/1993.
- 1.2 Hlutverk nefndarinnar er að vinna að öruggri og skynsamlegri notkun lyfja á Landspítala og öðrum opinberum heilbrigðisstofnunum að frátöldum heilsugæslustöðvum.
- 1.3 Heilbrigðisráðherra setur lyfjanefnd Landspítalans starfsreglur sem birta skulu vera á vef Landspítalans sbr. 2. mgr. 44. gr. lyfjalaga.
- 1.4 Lyfjanefnd Landspítalans skal setja sér verklagsreglur í samræmi við 14. gr. reglugerðar nr. 1450/2020 um skipan, hlutverk og starfsemi lyfjanefndar Landspítalans og lyfjanefndar Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu.
- 1.5 Ákvarðanir lyfjanefndar Landspítalans eru endanlegar á stjórnákvæðisstigi og sæta ekki kærur til ráðherra, sbr. 8. mgr. 44. gr. lyfjalaga.
- 1.6 Í starfsreglum þessum er fjallað um helstu atriði er varðar hlutverk lyfjanefndar, markmið hennar, verkefni, samráð, nefndarmenn og hæfi.

2. gr. Markmið, hlutverk og verkefni lyfjanefndar Landspítala

- 2.1. Markmið lyfjanefndar Landspítalans er að vinna að öruggri og skynsamlegri notkun lyfja á Landspítala og öðrum opinberum heilbrigðisstofnunum, sbr. þó 45. gr. lyfjalaga, þar sem kveðið er á um lyfjanefnd Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu. Lyfjanefnd Landspítalans skal tryggja öryggi við notkun og umsýslu lyfja og að saman fari fagleg og fjárhagsleg ábyrgð við val á lyfjum og notkun þeirra, sbr. 1. mgr. 44. gr. lyfjalaga og 2. gr. reglugerðar nr. 1450/2020
- 2.2. Lyfjanefnd Landspítala skal m.a. 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 ásamt því að hafa eftirlit með notkun lyfja af lyfjalistum, sbr. 3. mgr. 44. gr. lyfjalaga og 5. og 7. gr. reglugerðar nr. 1450/2020.



- 2.3. 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, sbr. 4. mgr. 5. gr. reglugerðar nr. 1450/2020.
- 2.4. Lyfjanefnd Landspítala getur notað heilbrigðistæknimat til viðmiðunar við upptöku nýrra lyfja, ef og þegar slíkt mat liggur fyrir, sbr. 59. gr. lyfjalaga, sbr. 5. gr. reglugerðar nr. 1450/2020.
- 2.5. Nefndin skal byggja mat sitt á gagnsemi á hvort og með hvaða hætti lyf gagnast sjúklingum. Við ákvarðanir sínar á lyfjanefnd Landspítala að byggja á faglegu mati og virða mannhelgi og mannlega reisu sjúklinga. Nefndin skal hafa að leiðarljósi að allir menn eru jafnir og eiga sama rétt til verndar lífs og viðhalds heilbrigðis. Nefndin skal jafnframt líta til forgangsröðunar í heilbrigðisþjónustu og gæta þess að þeir sem eru í brýnustu þörfinni fyrir heilbrigðisþjónustu á hverjum tíma skulu ganga fyrir. Þá skal gæta að rétti þeirra sem eru í viðkvæmri stöðu vegna æsku, sjúkdóms eða fötlunar, sbr. 2. mgr. 5. gr. reglugerðar nr. 1450/2020.
- 2.6. Lyfjanefnd Landspítala skal veita Lyfjastofnun umsögn áður en stofnunin tekur ákvörðun um að flokka lyf sem leyfisskylt lyf. Nefndin skal jafnframt veita umsögn um greiðsluþátttöku í leyfisskyldum lyfjum, sbr. 66. gr. lyfjalaga. Umsagnir skulu byggðar á faglegum og hlutlægum forsendum og vera skriflegar og rökstuddar. Um forsendur fyrir greiðsluþátttöku fer samkvæmt reglugerð um verðlagningu og greiðsluþátttöku lyfja. Með umsögnum til Lyfjastofnunar skulu fylgja öll nauðsynleg gögn, sbr. 4. mgr. 44. gr. lyfjalaga og 8. og 9. gr. reglugerðar nr. 1450/2020.
- 2.7. Lyfjanefnd Landspítala skal taka ákvarðanir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku vegna þeirra lyfja sem spítalinn greiðir, m.a. vegna lyfja sem falla undir 4. tölul. 2. mgr. 66. gr. lyfjalaga. Umsóknir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku leyfisskyldra lyfja skal senda til lyfjanefndar Landspítala, sbr. 5. mgr. 44. gr. lyfjalaga og 10. gr. reglugerðar nr. 1450/2020.

3. Samráð

- 3.1 Lyfjanefnd Landspítala skal starfa í samvinnu við lyfjanefnd Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu, t.a.m. um gerð lyfjalista. Samráðsfundir skulu haldnir reglulega milli nefndanna, sbr. 7. mgr. 44. gr. lyfjalaga og 13. gr. reglugerðar nr. 1450/2020.
- 3.2 Nefndin getur haft samráð við erlenda samstarfsaðila eftir þörfum. Einnig getur nefndin haft samráð við aðrar heilbrigðisstéttir og einstök sjúklingasamtök eftir því sem þurfa þykir.



- 3.3 Nefndin hefur heimild til að skipa starfshópa um ákveðna málaflokka sem og um einstakar ákvarðanir og kalla sérfræðinga til ráðgjafar og mats eftir þörfum. Á sama hátt hefur nefndin heimild til að kalla hlutaðeigandi sjúklingasamtök til álits eftir þörfum.

4. Nefndarmenn og hæfi

- 4.1 Ráðherra skipar lyfjanefnd Landspítala til fimm ára í senn. Innan nefndarinnar skulu vera aðilar sem búa yfir viðtækri þekkingu á klínískri læknisfræði, klínískri lyfjafræði, hjúkrun, siðfræði og fjármálum heilbrigðismála. Varamenn skulu skipaðir á sama hátt., sbr. 2. mgr. 44. gr. lyfjalaga og 3. gr. reglugerðar nr. 1450/2020.
- 4.2 Nefndarmenn lyfjanefndar mega ekki eiga sérstakra og verulegra hagsmuna að gæta í þróun, framleiðslu, markaðssetningu, innflutningi, miðlun, heildsölu eða smásölu lyfja, sbr. 6. mgr. 44. gr. lyfjalaga og 3. gr. reglugerðar nr. 1450/2020.
- 4.3 Nefndarmenn skulu innan mánaðar frá skipun sinni gera grein fyrir fjárhagslegum hagsmunum sínum og trúnaðarstörfum utan nefndarinnar. Nefndarmenn skulu viðhalda skráningu sinni með því að skrá nýjar upplýsingar og viðbótarupplýsingar innan mánaðar frá því að þær liggja fyrir. Sama skal gilda um varamenn nefndarinnar, sbr. 15. gr. reglugerðar nr. 1450/2020.
- 4.4 Um vinnslu nefndarmanna og starfsmanna og ráðgjafa nefndarinnar á persónuupplýsingum fer samkvæmt lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga. Á nefndarmönnum, starfsmönnum og ráðgjöfum nefndarinnar hvílir þagnarskylda skv. ákvæðum III. kafla laga um um réttindi sjúklinga nr. 74/1997, 17.-18. gr. laga um heilbrigðisstarfsmenn nr. 34/2012 og eftir atvikum X. kafla stjórnsýslulaga, sbr. 16. gr. reglugerðar nr. 1450/2020.

Heilbrigðisráðuneyti, 8. september 2021.

Svandís Svavarsdóttir

