

REGLUGERÐ

um skipan, hlutverk og starfsemi lyfjanefndar Landspítala og lyfjanefndar Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu.

I. KAFLI

Almennt.

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um skipan, hlutverk, helstu verkefni og starfsemi lyfjanefndar Landspítala og lyfjanefndar Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu.

2. gr.

Markmið.

Lyfjanefnd Landspítalans 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.

Lyfjanefnd Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu vinnur að öruggri og skynsamlegri ávísun og notkun lyfja og samræmir ráðgjöf um ávísun lyfja og lyfjanotkun í heilsugæslu og á hjúkrunar- og dvalarheimilum.

II. KAFLI

Skipan nefndanna.

3. gr.

Skipun lyfjanefndar Landspítala.

Heilbrigðisráðherra skipar lyfjanefnd Landspítala til fimm ára í senn að fenginni tilnefningu forstjóra Landspítala. Nefndarmenn skulu hafa víðtæka þekkingu á klínískri læknisfræði, klínískri lyfjafræði, hjúkrun, siðfræði og fjármálum heilbrigðismála. Varamenn skulu uppfylla sömu kröfur og skipaðir á sama hátt.

Nefndin skal skipuð sjö nefndarmönnum sem skipaðir skulu þannig:

1. Ráðherra skipar formann og varaformann nefndarinnar auk fimm nefndarmanna til fimm ára í senn. Varaformaður er staðgengill formanns nefndarinnar.
2. Ráðherra skipar jafnmarga varamenn með sama hætti að fenginni tilnefningu forstjóra Landspítala.

Nefndarmenn lyfjanefndar mega ekki eiga sérstakra og verulegra hagsmuna að gæta í þróun, framleiðslu, markaðssetningu, innflutningi, miðlun, heildsölu eða smásölu lyfja.

Formaður nefndarinnar skal sinna 100% starfshlutfalli við Landspítala. Gera má undanþágu á þessu skilyrði ef formaður nefndarinnar sinnir kennslu- og fræðastörfum við opinberan háskóla. Þó skal starfshlutfall formanns aldrei fara undir 50% starfshlutfall við Landspítala.

Sjúkrahúsið á Akureyri og aðrar opinberar heilbrigðisstofnanir skulu tilnefna tengilið fyrir lyfjanefnd Landspítalans og skal sú tilnefning tilkynnt nefndinni formlega.

4. gr.

Skipun lyfjanefndar Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu.

Forstöðumaður Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu skipar lyfjanefnd heilsugæslunnar til fimm ára í senn. Nefndarmenn skulu búa yfir víðtækri þekkingu á klínískri læknisfræði, klínískri lyfjafræði, hjúkrun og fjármálum heilbrigðismála. Varamenn skulu uppfylla sömu kröfur og skipaðir á sama hátt.

Nefndarmenn eru fimm sem skipaðir skulu þannig:

1. Forstöðumaður skipar formann nefndarinnar, varaformann og þrjú nefndarmenn til fimm ára.
2. Forstöðumaður skipar jafn marga varamenn með sama hætti.

Nefndarmenn lyfjanefndar mega ekki eiga sérstakra og verulegra hagsmuna að gæta í þróun, framleiðslu, markaðssetningu, innflutningi, miðlun, heildsölu eða smásölu lyfja.

Formaður nefndarinnar skal sinna að minnsta kosti 50% starfshlutfalli hjá Þróunarmiðstöð islenzkrar heilsugæslu.

Hjúkrunar- og dvalarheimili skulu tilnefna tengilið fyrir lyfjanefnd Þróunarmiðstöðvar islenzkrar heilsugæslu og skal sú tilnefning tilkynnt nefndinni formlega.

III. KAFLI

Hlutverk lyfjanefndar Landspítalans.

5. gr.

Ákvörðun um notkun lyfja, mat á gagnsemi og fjárhagsleg ábyrgð.

Lyfjanefnd skal taka ákvörðun um notkun tiltekinna lyfja á opinberum heilbrigðisstofnunum, þ.m.t. leyfisskyldra lyfja.

Nefndin skal byggja mat sitt 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.

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.

Lyfjanefnd Landspítala getur notað heilbrigðistækni til viðmiðunar við upptöku nýrra lyfja, ef slíkt mat liggur fyrir, sbr. 59. gr. lyfjalaga nr. 100/2020.

Nefndin skal gæta að hagkvæmni og skilvirkni þannig að saman fari fjárhagsleg og fagleg ábyrgð.

6. gr.

Leiðbeiningar og forgangslisti.

Nefndin skal útbúa leiðbeiningar og forgangslista lyfja með tilliti til fjárheimilda vegna innleiðingar lyfja og notkunar þeirra í heilbrigðisþjónustu.

Forgangslisti er listi yfir væntanleg ný lyf og/eða nýjar ábendingar og skal uppfærsla hans vera á ábyrgð lyfjanefndarinnar.

7. gr.

Lyfjalistar.

Nefndin skal útbúa og hafa umsjón með lyfjalista fyrir opinberar heilbrigðisstofnanir.

Lyfjalistar skulu samansettir með hliðsjón af öryggi, mati á gagnsemi og hagkvæmni í rekstri og skal m.a. taka tillit til lyfjaverðs í kjölfar opinbers innkaupaferlis þegar listinn er settur saman.

Lyfjanefnd skal hafa eftirlit með notkun lyfja af lyfjalistum.

8. gr.

Umsagnir um leyfisskyld lyf.

Lyfjanefnd skal veita Lyfjastofnun umsögn áður en stofnunin tekur ákvörðun um að flokka lyf sem leyfisskyld, sbr. 66. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 og reglugerð um verðlagningu og greiðsluþátttöku lyfja. Umsagnir lyfjanefndar til Lyfjastofnunar skulu vera skriflegar og rökstuddar. Með þeim skulu fylgja öll nauðsynleg gögn.

Við mat á því hvort lyf telst leyfisskyld skal lyfjanefnd Landspítala hafa til hliðsjónar skilgreiningu lyfjalaga nr. 100/2020 í 7. tölulið 1. mgr. 3. gr., sbr. 3. gr. reglugerðar þessarar.

9. gr.

Umsagnir um greiðsluþátttöku.

Ef lyfjanefndin mælir með leyfisskyldu, sbr. 8. gr. skal nefndin jafnframt veita Lyfjastofnun umsögn um greiðsluþátttöku, sbr. 66. gr. lyfjalaga nr. 100/2020. Umsagnir nefndarinnar skulu byggðar á faglegum og hlutlægum forsendum og skulu þær rökstuddar. Um forsendur fyrir greiðsluþátttöku fer samkvæmt reglugerð um verðlagningu og greiðsluþátttöku lyfja. Umsagnir lyfjanefndar til Lyfjastofnunar skulu vera skriflegar og rökstuddar. Með þeim skulu fylgja öll nauðsynleg gögn.

10. gr.

Ákvarðanir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku.

Læknir skal beina umsóknum um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku til nefndarinnar sem tekur ákvörðun um greiðsluþátttöku vegna þeirra lyfja sem Landspítalinn greiðir, m.a. vegna lyfja sem falla undir 4. tl. 2. mgr. 66. gr. lyfjalaga nr. 100/2020.

IV. KAFLI

Hlutverk lyfjanefndar Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu.

11. gr.

Hlutverk nefndarinnar.

Nefndin skal taka ákvörðun um hvort og hvernig lyf gagnast sjúklingum innan heilsugæslu og á hjúkrunar- og dvalarheimilum. Nefndin skal vinna að öruggri og skynsamlegri notkun lyfja sem ávísað er eða notuð eru innan heilsugæslu og á hjúkrunar- og dvalarheimilum.

Ákvarðanir nefndarinnar skulu birtar opinberlega og sérstaklega skal senda þær til tengiliða hjúkrunar- og dvalarheimila, sbr. 4. gr.

12. gr.

Leiðbeiningar.

Nefndin skal útbúa leiðbeiningar um lyfjaval innan heilsugæslunnar og hjúkrunar- og dvalarheimila.

V. KAFLI

Samvinna nefndanna og verklagsreglur.

13. gr.

Samvinna og samráð.

Lyfjanefnd Landspítala og lyfjanefnd Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu skulu hafa samráð, t.a.m. um gerð lyfjalista. Samráðsfundir skulu haldnir reglulega milli nefndanna.

Nefndirnar skulu hafa 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 skulu nefndirnar hafa heimild til að kalla hlutaðeigandi sjúklingasamtök til álits eftir þörfum.

Nefndirnar geta haft samráð við erlenda samstarfsaðila eftir þörfum.

14. gr.

Verklagsreglur.

Nefndirnar skulu setja sér verklagsreglur og birta þær á heimasíðu stofnananna.

Verklagsreglurnar skulu m.a. kveða á um með almennum hætti:

1. Fundarboð til nefndarmanna með drögum að dagskrá.
2. Fundarstjórn.
3. Tíðni funda og ritun fundargerða.
4. Atkvæðagreiðslu.
5. Hvenær birta skal niðurstöður funda opinberlega og hvenær þær eru trúnaðarmál.
6. Tíðni og ut anumhald samráðsfunda lyfjanefndar Landspítala og Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu.

Um atkvæðagreiðslu fer eftir 2. mgr. 34. gr. stjórnsýslulaga nr. 37/1993.

Verklagsreglur lyfjanefndar Landspítala skulu jafnframt kveða sérstaklega á um:

1. Afgreiðslutíma og skilyrði fyrir umsóknir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku.
2. Afgreiðslutíma umsókna um flýtaafgreiðslu og hvaða skilyrði umsókn þarf að uppfylla til að hljóta slíka afgreiðslu.
3. Afgreiðslutíma fyrir umsagnir vegna leyfisskyldu til Lyfjastofnunar.

15. gr.

Skráning hagsmunatengsla.

Nefndarmenn lyfjanefndar Landspítala og Þróunarmiðstöðvar heilsugæslunnar 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 nefndanna.

16. gr.

Vernd persónuupplýsinga.

Um vinnslu nefndarmanna og starfsmanna og ráðgjafa nefndanna á persónuupplýsingum fer samkvæmt lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga. Á nefndarmönnum, starfsmönnum og ráðgjöfum nefndanna 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.

17. gr.

Málskot.

Ákvarðanir lyfjanefndanna eru endanlegar á stjórnsýslustigi og sæta ekki kæru til ráðherra.

18. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi er sett með heimild í 2. mgr. 46. gr. lyfjalaga nr. 100/2020. Reglugerðin öðlast gildi 1. janúar 2021.

Heilbrigðisráðuneytinu, 14. desember 2020.

Svandís Svavarsdóttir.

Hrönn Ottósdóttir.