Heilbrigðisráðuneytið

Bjarni Sigurðsson lyfjafræðingur

Skógarhlíð 6, 105 Reykjavík

Akranesi 30. nóvember 2020

**Efni: Umsögn um reglugerð um skipan, hlutverk og starfsemi lyfjanefndar Landspítala og lyfjanefndar Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu.**

Ný lyfjalög nr. 100/2020 boða að mínu mati grundvallarbreytingar á hlutverki lyfjanefnda á heilbrigðisstofnunum landsins og munu þær að óbreyttu verða lagðar niður.

Einnig er verið að færa stjórnsýsluhlutverk lyfjamála frá Lyfjastofnun og Sjúkratryggingastofnun til Landspítalans með þeim rökstuðningi (orðaleppum) – að saman fari fagleg og fjárhagsleg ábyrgð við val á lyfjum. Þessi nálgun hefur verið reynd áður, þegar Landspítalanum var tímabundið falinn umsýsla svokallaðra S-merktra lyfja sem reyndist ekki vel.

Ég hef áður vakið máls á þessu og lýst skoðunum mínum ásamt fleiri aðilum t.d. við umsögn um ný lyfjalög og mótast umsögn mín um reglugerðina af þeim skoðunum.

Ég tel að reglugerðin þurfi gagngerrar endurskoðunar við en meðfylgjandi er umsögn um einstakar greinar reglugerðarinnar.

Virðingarfyllst

Ólafur Adolfsson lyfsali

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.

(ORÐALEPPAR EINS OG FAGLEG OG FJÁRHAGSLEG ÁBYRGÐ VIÐ VAL Á LYFJUM OG NOTKUN ÞEIRRA HEFUR ENGA SKÝRSKOTUN. ER VERIÐ AÐ SEGJA AÐ BRUÐLAÐ HAFI VERIÐ MEÐ FJÁRMUNI ÁÐUR EN ÞESSI REGLUGERÐ TEKUR GILDI? FJÁRVEITINGAR TIL MÁLAFLOKKSINS VERÐA Á HÖNDUM ANNARRA EN LYFJANEFNDAR OG Í HVERJU FELST ÞÁ FJÁRHAGSLEG ÁBYRGÐ, AÐ FARA EKKI FRAM ÚR FJÁRHEIMILDUM? EÐA AÐ LANDSPÍTALI BERI MEIRA ÚR BÝTUM EN ÁÐUR?)

                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. (AF HVERJU ÞARF AÐ TILGREINA STARFSHLUTFALL FORMANNS? - ER GERT RÁÐ FYRIR AÐ FORMENNSKA Í NEFNDINNI SÉ FULLT STARF? ÁKVÆÐIÐ ER ÓÞARFT AUK ÞESS SEM NÚTÍMINN GERIR EKKI ENDILEGA RÁÐ FYRIR AÐ ÞESSI AÐILI ÞURFI AÐ VERA Í REYKJAVÍK EÐA JAFNVEL Á ÍSLANDI)

Sjúkrahúsið á Akureyri og aðrar opinberar heilbrigðisstofnanir skulu tilnefna tengilið fyrir lyfjanefnd Landspítalans og skal sú tilnefning tilkynnt nefndinni formlega. (ERU ENGAR KRÖFUR UM HÆFNI EÐA MENNTUN TENGILIÐSINS? – HVERT ER HLUTVERK TENGILIÐSINS?)

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.

Nefndin skal skipuð fimm nefndarmönnum sem skipaðir skulu þannig:

1.            Forstöðumaður skipar formann nefndarinnar, varaformann og þrjá 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 íslenskrar heilsugæslu.

Hjúkrunar- og dvalarheimili skulu tilnefna tengilið fyrir lyfjanefnd Þróunarmiðstöðvar íslenskrar 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.  (HVAÐ ER ÁTT VIÐ HÉR? - VÆNTANLEGA ER VERIÐ AÐ RÆÐA EINHVER SÉRSTÖK LYF FREMUR EN ALMENNA LYFJALISTA OG ÞÁ LYF SEM KOSTA UMTALSVERÐA FJÁRMUNI.  ÞESSA GREIN ÞARF AÐ ENDURSKRIFA Á MANNAMÁLI ÞANNIG AÐ LJÓST SÉ UM HVAÐA TILFELLI ER VERIÐ AÐ RÆÐA, ÞAÐ KANN EKKI GÓÐRI LUKKU AÐ STÝRA AÐ ÆTLA AÐ SKRIFA HEILU MANNRÉTTINDAKAFLANA INN Í REGLUGERÐIR ÞÁ ÆTTI FREMUR AÐ FELA NEFNDINNI AÐ MÓTA SÉR VERKLAGSREGLUR SEM TAKI MIÐ AF VIÐKOMANDI ÁKVÆÐUM)

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 reisn 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 þverfaglegrar siðanefndar um forgangsröðun í heilbrigðisþjónustunni.

Lyfjanefnd Landspítala getur notað heilbrigðistæknimat til viðmiðunar við upptöku nýrra lyfja, ef slíkt mat liggur fyrir, sbr. 59. gr. lyfjalaga nr. 100/2020. (VIÐ SKRÁNINGU LYFJA HJÁ LYFJASTOFNUN OG UMSÓKN UM VERÐ ER LAGT MAT Á GAGNSEMI OG KOSTNAÐ LYFJA. HVAÐ FLEIRA ÞARF TIL ÁKVARÐANATÖKU?)

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. (Á SJÚKRAHÚSUM, HEILBRIGÐISSTOFNUNUM EÐA ALMENNT? ÞAÐ SKIPTIR VÆNTANLEGA ÖLLU MÁLI VARÐANDI FORRÆÐI, UPPLÝSINGAGJÖF OG ÖNNUR ÁKVÆÐI LYFJALAGA UM STJÓRNSÝSLUHLUTVERK STOFNANNA SEM SÝSLA MEÐ LYF)

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 tilllit til lyfjaverðs í kjölfar opinbers innkaupaferlis þegar listinn er settur saman.

Lyfjanefnd skal hafa eftirlit með að notkun lyfja af lyfjalistum. (MUN LYFJANEFNDIN HAFA EINHVERJAR HEIMILDIR TIL INNGRIPS EF EKKI ER FARIÐ EFTIR LISTUM? HVER SKER ÚR UM EF EINHVERJAR HEILBRIGÐISSTOFNANIR VILJA VEITA LYFJAÞJÓNUSTU Í ANDSTÖÐU VIÐ ÁLIT LYFJANEFNDAR UM HAGKVÆMASTA KOST EÐA VAL Á MEÐFERÐ?)

8. gr.

Umsagnir um leyfisskyld lyf.

                Lyfjanefnd skal veita Lyfjastofnun umsögn áður en stofnunin tekur ákvörðun um að flokka lyf sem leyfisskylt lyf, sbr. 66. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 og reglugerð um verðlagningu og greiðsluþáttöku lyfja. Umsagnir lyfjanefndar til Lyfjastofnunar skulu vera skriflegar og rökstuddar. Með þeim skulu fylgja öll nauðsynleg gögn. (AF HVERJU ER LYFJASTOFNUN EKKI TREYST FYRIR ÞVÍ AÐ META HVORT KALLA ÞURFI EFTIR UMSÖGN LYFJANEFNDAR VIÐ ÁKVÖRÐUN UM LEYFISSKYLDU?)

9. gr.

Umsagnir um greiðsluþátttöku.

                Ef Lyfjafnefndin 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. (AF HVERJU ER LYFJASTOFNUN EKKI TREYST FYRIR ÞVÍ AÐ META HVORT KALLA ÞURFI EFTIR UMSÖGN LYFJANEFNDAR VIÐ ÁKVÖRÐUN UM GREIÐSLUÞÁTTTÖKU?  LANDSPÍTALINN ER STÆRSTI KAUPANDI LYFJA Á ÍSLANDI OG HEILBRIGÐISRÁÐUNEYTIÐ VILL AÐ HANN SITJI BEGGJA VEGNA BORÐSINS ÞEGAR KEMUR AÐ ÁKVÖRÐUN UM VERÐ OG GREIÐSLUÞÁTTTÖKU.)

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. (ÞESSI ÁKVÖRÐUN Á AÐ SJÁLFSÖGÐU EKKI AÐ VERA HJÁ LANDSPÍTALANUM  ENDA SITUR HANN ALLT Í KRINGUM BORÐIÐ, ÞETTA ER HLUTVERK SJÚKRATRYGGINGASTOFNUNAR.)

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.  (AF HVERJU ER ÞÁ EKKI ÖLDRUNARLÆKNIR Í LYFJANEFNDINNI?)

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 utanumhald 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 flýtiafgreiðslu 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 (ÓTRÚLEGT AÐ EKKI SÉ HÆGT AÐ SKJÓTA ÁKVÖRÐUNUM TIL RÁÐHERRA  EN SKILJANLEGT ÞVÍ SKORTUR ER Á FAGLEGRI ÞEKKINGU Í LYFJAMÁLUM INNAN RÁÐUNEYTISINS OG ÚR ÞVÍ MÁ BÆTA)

18. gr.

Gildistaka.

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

(REGLUGERÐIN Í SAMRÁÐSGÁTTINNI ER DAGSETT 1. DESEMBER EN VÆNTANLEGA HEFUR ÚTGÁFA HENNAR ÁTT AÐ VERA SAMHLIÐA GILDISTÖKU NÝRRA LYFJALAGA