

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 viðtæka þekkingu á klíniskri læknisfræði, klíniskri 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 viðtækri þekkingu á klíniskri læknisfræði, klíniskri 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.

Nr.

2020

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. leýfisskyldra 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 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 lita til forgangsrröðunar 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 forgangsrröðun í heilbrigðisþjónustu til hliðsjónar í störfum sínum. Þá getur nefndin óskað eftir ráðgjöf þverfaglegrar siðanefndar um forgangsrröðun 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.

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 að notkun lyfja af lyfjalistum.

8. gr.

Umsagnir um leýfisskyld lyf.

Lyfjanefnd skal veita Lyfjastofnun umsögn áður en stofnunin tekur ákvörðun um að flokka lyf sem leýfisskyld 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.

9. gr.

Umsagnir um greiðsluþáttöku.

Ef Lyfjafnefndin mælir með leýfisskyldu, sbr. 8. gr. skal nefndin jafnframt veita Lyfjastofnun umsögn um greiðsluþáttöku, sbr. 66. gr. lyfjalaga nr. 100/2020. Umsagnir nefndarinnar skulu byggðar á faglegum og hlutlægum forsendum og skulu þær rökstuddar. Um forsendur fyrir greiðsluþáttöku fer

Commented [JFG1]: Hvaða tiltekinna lyfja? Þarf að skýra nánar, mögulega í verklagsreglum nefndarinnar.

Commented [JFG2]: Hvaða siðanefndar? Sem hver skipar og hvernig? Þarf að skýra nánar.

Commented [JFG3]: Forgangslisti sem þessi hefur verið til um árábil. Listinn verður að vera opin og aðgengilegur og mikilvægt að skýrt verði kveðið á um það hér í reglugerðinni að hann skuli birta á heimasíðu spítalans – líkt og verklagsreglur nefndarinnar. Hér er verið að leggja línur um hvernig opinberum fjármunum er varið og stjórnsýslan í þessum málum verður skilyrðislaust að vera opin og gegnsæ.

Commented [JFG4]: Sama ábending og varðandi 6. gr., þessir listar verða að vera opinberir og aðgengilegir á heimasíðu nefndarinnar.

Nr.

2020

samkvæmt reglugerð um verðlagningu og greiðslupáttöku lyfja. Umsagnir lyfjanefndar til Lyfjastofnunar skulu vera skriflegar og rökstuddar. Með þeim skulu fylgja öll nauðsynleg gögn.

10. gr.

Ákvarðanir um einstaklingsbundna greiðslupáttöku.

Læknir skal beina umsóknum um einstaklingsbundna greiðslupáttöku til nefndarinnar sem tekur ákvörðun um greiðslupáttöku vegna þeirra lyfja sem Landspítallinn 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 utanumhald samráðsfunda lyfjanefndar Landspítala og Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu.

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

Commented [JFG5]: Líkt og í ábendingu hér að ofan er áréttað að í störfum sínum er nefndin með vinnu sinni að veita umsagnir um hvernig farið er með opinbera fjármuni.

Stjórnsýslan í þessum málum verður skilyrðislaust að vera opin og gegnsæ. Því verður að búa svo um hnúta að vinna nefndarinnar verði sem kostuð er opin og gegnsæ.

Hæglega er hægt að birta niðurstöður en um leið að virða kröfur um meðferð trúnaðarupplýsinga, svo sem persónugreinanlegar upplýsingar og upplýsingar um samningsverð og þess háttar, með því að afmá viðkomandi upplýsingar með sambærilegum hætti og tíðkast við birtingu ýmiskonar vandmeðfarinna gagna, t.d. hjá dómstólum landsins.

Verklagsreglur lyfjanefndar Landspítala skulu jafnframt kveða sérstaklega á um:

1. Afgreiðslutíma og skilyrði fyrir umsóknir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku.
2. Afgreiðslutíma umsókna um flýtafgreiðslu og hvaða skilyrði umsókn þarf að uppfylla til að hljóta slíka afgreiðslu.
3. Afgreiðslutíma fyrir umsagnir vegna leyfisskyldu til Lyfjastofnunar.
- 3.4. Birtingu lyfjalista sbr. 7. gr. og forgangslista sbr. 6. gr.

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.~~

17. gr.

Gildistaka.

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

Heilbrigðisráðuneytinu, 1. desember 2020.

Svandís Svavarsdóttir
heilbrigðisráðherra.

Hrönn Ottósdóttir.

Commented [JFG6]: Enn gerum við athugasemd við að ákvarðanir á sviði lyfjamála, líkt og kveðið er á um í þessari grein, verði endanlegar á stjórnsýslustigi og sæti því ekki kæru til æðra stjórnvalds.

Margóft hefur verið vakin athygli á þeirri stöðu sem markaðsleyfishafar lyfjanna eru í þegar kemur að umsókn um leyfisskyldu. Landspítali er mikilvægasti og stærsti viðskiptavinurinn. Að markaðsleyfishafi hafi ekki möguleika á að kvarta yfir málsmeðferð til herra setts stjórnvalds er íþyngjandi. Ákvarðanir á þessu sviði eiga að sjálfsögðu að lúta sömu lögmálum og aðrar ákvarðanir stjórnvalds. Þessi háttur gildir vissulega um ákvarðanir lyfjagreiðslunefndar í dag. Hins vegar er um að ræða undantekningu frá þeirri meginreglu að ákvarðanir lægra setts stjórnvalds sæti kæru til æðra stjórnvalds.

Í drögum að greinargerð með frumvarpsdrögum að lyfjalögum á sínum tíma sagði að erfitt og kostnaðarsamt geti verið fyrir ráðuneyti, í ljósi þeirrar sérþekkingar sem krafist er, að yfirfara og endurmeta þessar ákvarðanir. Á móti má færa rök fyrir því að eðlilegt sé að þessi sérþekking sé til staðar innan ráðuneytisins. Þá sagði í greinargerð með frumvarpinu á sínum tíma að „réttaröryggi þeirra sem slíkar ákvarðanir snúa að er þó engu að síður tryggt þar sem ekkert er því til fyrirstöðu fyrir viðkomandi að vísa ákvörðun um framangreint til meðferðar dómstóla, t.d. með stefnu á hendur íslenska ríkinu“.

Hér er rétt að minna á þá staðreynd að íslenska ríkið er, fyrir hönd sjúkratrygginga og heilbrigðisstofnana, langstærsti viðskiptavinur þeirra fyrirtækja sem þjónusta íslenska heilbrigðiskerfið með lyf. Langstærsti. Það gefur augaleið að ekki er vænlegt að standa í málaferlum við þann viðskiptavin. Hafa ber í huga að kæruheimildir eru almennt talda til þess fallnar að auka réttaröryggi og skilvirkni í stjórnsýsluframkvæmd. Varhugavert er að undanskilja þessa kæruleið enda dómstólaeiðin meira íþyngjandi, bæði hvað varðar kostnað og fyrirhöfn.