



Ársskýrsla lyfjanefndar Landspítala 2023

Efnisyfirlit

	Inngangur	2
1.	Lyfjanefnd Landspítala 2023	2
2.	Lyfjanefndarteymi	3
3.	Fundir lyfjanefndar	3
4.	Starfsemissupplýsingar 2023	3
4.1	Fjöldi umsagna um leyfisskyldu og greiðslupátttöku	3
4.1.1	Umsagnir um leyfisskyldu	3
4.1.2	Umsagnir um greiðslupátttöku í nýjum ábendingum leyfisskylds lyfs	4
4.2	Fjöldi umsókna um notkun á leyfisskyldum lyfjum	4
4.2.1	Umsóknir um einstaklingsbundna greiðslupátttöku	4
4.2.2	Umsóknir um einstaklingsbundna greiðslupátttöku, eftir sérgreinum	6
4.2.3	Afgreiðsla umsókna notkun leyfisskyldra lyfja.....	7
5.	Starfshópar lyfjanefndar.....	7
5.1	Starfshópur um leyfisskyld lyf (L-lyfjahópur).....	7
6.	Lyfjalisti	8
7.	Samstarf lyfjanefndar.....	8
8.	Fjárlagaliður leyfisskyldra lyfja.....	9

Inngangur

Með gildistöku nýrra lyfjalaga nr. 100/2020 þann 1. janúar 2021 og reglugerða nr. 1450/2020, um skipan, hlutverk og starfsemi lyfjanefndar Landspítala og lyfjanefndar Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu, og nr. 1414, um verðlagningu lyfja og greiðslupátttöku í lyfjum, fékk lyfjanefnd Landspítala lögbindið hlutverk og hefur nú starfað í þrjú ár í samræmi við ný lyfjalög og reglugerðir.

Nefndin 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. Einnig skal lyfjanefnd Landspítala 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.

1. Lyfjanefnd Landspítala 2023

Heilbrigðisráðherra skipaði formann og varaformann lyfjanefndar auk fimm nefndarmanna og jafnmarga varamenn til fimm ára í senn að fenginni tilnefningu forstjóra Landspítala.

Á árinu urðu allnokkrar breytingar á lyfjanefndinni. Hlíf Steingrímsdóttir tók við varaformennsku af Sif Ormarsdóttur 1. maí. Helga Eyjólfsdóttir lét af formennsku og Hlíf Steingrímsdóttir tók við þann 1. nóvember 2023 og frá sama tíma tók Gerður María Gröndal við sem varaformaður.

Frá og með 1. nóvember urðu einnig ýmsar aðrar breytingar á lyfjanefnd Landspítala. Ragnar Grímur Bjarnason og Gerður Beta Jóhannsdóttir tóku sæti í nefndinni. Einnig voru skipaður tveir nýir varamenn, Eva Ágústsdóttir og Guðríður K. Þórðardóttir, sem vék sem aðalmaður en tók þess í stað sæti sem varamaður.

Lyfjanefnd Landspítala 2023:

Aðalmenn:

- Hlíf Steingrímsdóttir, lyf- og blóðlæknir, formaður frá 1. nóvember 2023
- Gerður María Gröndal, lyf- og gigtarlæknir, varaformaður frá 1. nóvember 2023
- Ragnar Grímur Bjarnason, barnalæknir
- Pétur S. Gunnarsson, klínískur lyfjafræðingur
- Arnþrúður Jónsdóttir, lyfjafræðingur, MBA
- Gerður Beta Jóhannsdóttir, sérfræðingur í hjúkrun
- Örvar Gunnarsson, lyf- og krabbameinslæknir

Varamenn:

- Anna María Þórðardóttir, sérfræðingur í hjúkrun
- Signý Vala Sveinsdóttir, lyf- og blóðlæknir
- Sif Sumarliðadóttir, hjúkrunarfræðingur, heilsuhagfræðingur
- Guðríður K. Þórðardóttir, sérfræðingur í hjúkrun
- Guðrún I. Gylfadóttir, lyfjafræðingur
- Gylfi Óskarsson, barnalæknir
- Eva Ágústsdóttir, lyfjafræðingur, MPA opinber stjórnsýsla

2. Lyfjanefndarteymi

Eva Ágústsdóttir, lyfjafræðingur, MPA

Rannveig Einarsdóttir, klínískur lyfjafræðingur – til og með 31. maí 2023

Guðrún Björg Elíasdóttir, lyfjafræðingur – frá 1. júlí 2023

Dóra Guðrún Pálsdóttir, ritari lyfjanefndar

Karen Lekve, lyfjafræðingur

3. Fundir lyfjanefndar

Haldnir voru 20 reglulegir fundir á árinu 2023 og auk þess voru haldnir tveir aukafundir.

4. Starfsemisupplýsingar 2023

4.1 Umsagnir um leyfisskyldu og greiðslupátttöku

Samkvæmt lyfjalögum nr. 100/2020 veitir lyfjanefnd Lyfjastofnun umsagnir um hvort lyf skuli flokkast sem leyfisskyld og hvort ábendingar leyfisskyldra lyfja skuli fá greiðslupátttöku.

4.1.1 Umsagnir um leyfisskyldu

Lyfjanefnd veitti alls 34 umsagnir um leyfisskyldu. Umsagnir í kjölfar umsagnarbeiðna frá Lyfjastofnun voru 18 og var leyfisskylda lögð til í 16 tilfellum en í tveimur tilfellum mælti nefndin ekki með leyfisskyldu. Lyfjanefnd tók til umfjöllunar að eigin frumkvæði umsögn um leyfisskyldu fyrir 14 ný lyf vegna einstaklingsbundinna umsókna um notkun lyfja sem ekki eru á markaði hér á landi. Nefndin mælti með leyfisskyldu í 11 tilvikum, lagði til að tvö lyf yrðu ekki leyfisskyld og ein umsókn var dregin til baka. Allar komu þessar umsagnir til umfjöllunar á fundum lyfjanefndar. Einnig bárust lyfjanefnd tvær beiðnir frá Lyfjastofnun um að taka afstöðu til leyfisskyldu í nýjum lyfjaformum lyfja sem þegar eru á markaði.

Tafla 1. Tegundir umsókna um leyfisskyldu			
	2021	2022	2023
Ný lyf með markaðsleyfi	17	3	18
Ný lyf án markaðsleyfis	11	10	14
Ný lyfjaform	4	0	2
Ný samheitalyf	1	0	0
Nýr styrkleiki	1	0	0
Leiðréttingar	3	0	0
Almenn lyf gerð leyfisskyld	10	13	0
Samtals	47	13	34

4.1.2 Umsagnir um greiðslupátttöku

Alls veitti lyfjanefnd 51 umsögn um greiðslupátttöku í nýjum ábendingum leyfisskyldra lyfja til Lyfjastofnunar.

Tafla 2. Umsagnir um greiðslupátttöku	2021	2022	2023
Nýjar ábendingar, ný lyf	15	20	17
Nýjar ábendingar, eldri lyf	9	15	22
Endurupptaka vegna fyrri synjunar	0	0	1
Nýr styrkleiki/lyfjaform	3	3	2
Ný samheitalyf/ lífræn hliðstæðulyf	3	20	4
Ný lyf - áður almenn	0	0	3
Endurskoðun / útvíkkun ábendingar	0	0	2
Samtals:	30	58	51
Lyfjanefnd mælti með greiðslupátttöku	23	56	40
Lyfjanefnd mælir með samþykkt með skilyrðum	-	-	3
Lyfjanefnd mælti ekki með greiðslupátttöku	7	2	8
Samtals:	30	58	51

Fjöldi umsagna um greiðslupátttöku er svipaður og árið á undan. Í 8 tilfellum mælti lyfjanefnd ekki með greiðslupátttöku og í þremur tilfellum var samþykkt greiðslupátttaka með skilyrðum.

4.2 Fjöldi umsókna um notkun á leyfisskyldum lyfjum

Alls afgreiddi lyfjanefnd tæplega um 10.000 umsóknir um notkun leyfisskyldra lyfja fyrir einstaklinga á árinu 2023, þar með taldar umsóknir um einstaklingsbundna greiðslupátttöku í ábendingum sem ekki hafa greiðslupátttöku. Það er ívið minna en árið á undan en lyfjanefnd hefur nú í einhverjum tilfellum gefið leyfi út til lengri tíma en verið hefur sem þýðir að færri umsóknir koma því til endurnýjunar en fyrri ár.

4.2.1 Umsóknir um einstaklingsbundna greiðslupátttöku

Alls afgreiddi lyfjanefnd 464 umsóknir um einstaklingsbundna greiðslupátttöku í lyfjum. Um er að ræða lyf sem ekki eru með samþykktu greiðslupátttöku í umsóttum ábendingum og geta það bæði verið lyf með eða án markaðsleyfis. Þar af tók lyfjanefnd 84 umsóknir um einstaklingsbundna greiðslupátttöku til umfjöllunar á fundum sínum, þ.e. 80 umsóknir á reglubundnum fundum nefndarinnar og 4 bráðatilvik á aukafundum.

Af þeim 84 umsóknum sem fjallað var um á fundum nefndarinnar var 28 umsóknum hafnað og 5 umsóknum var vísað frá eða þær dregnar tilbaka. Í þremur tilfellum samþykkti lyfjanefnd annað lyf en það sem sótt var um. Í öllum tilfellum var hægt að leggja umsótt lyf og það lyf sem lyfjanefnd lagði til klínískt að jöfnu og lyfjanefnd lagði til hagkvæmari valkost. Allar slíkar breytingar voru gerðar í samráði við umsækjanda.

Tafla 3. Heildarfjöldi einstaklingsbundinna umsókna			
	2021	2022	2023
Teknar til umfjöllunar á fundi lyfjanefndar	54	75	84
Samþykktar á milli funda	109	278	380
Heildarfjöldi umsókna	163	353	464

Tafla 4. Umsóknir um einstaklingsbundna greiðslupátttöku tekna fyrir á lyfjanefndarfundi		
	2022	2023
Samþykktar	64	51
Synjað	6	28
Vísað frá / hætt við	5	5
Samtals	75	84
Framhaldsumsóknir	5	2
Upphafsumsóknir	70	82
Samtals	75	84

Alls voru 380 umsóknir um einstaklingsbundna greiðslupátttöku samþykktar milli funda í samræmi við verklagsreglur lyfjanefndar.

Tafla 5. Umsóknir um einstaklingsbundna greiðslupátttöku, afgreiddar af lyfjanefndarteymi		
	2022	2023
Framhaldsmeðferðir	140	187
Upphafsmeðferðir	138	193
Samtals	278	380

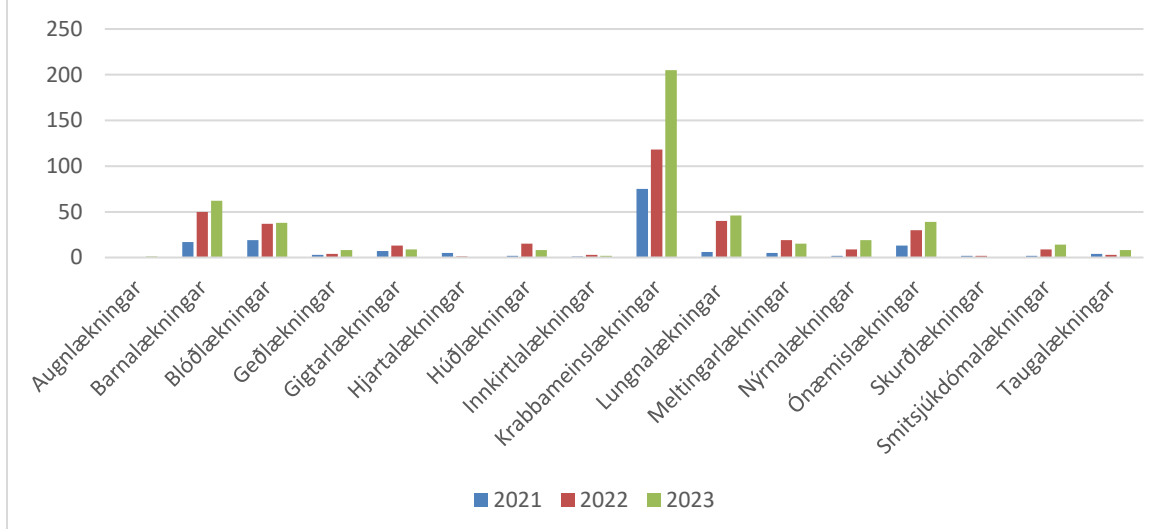
4.2.2 Umsóknir um einstaklingsbundna greiðslupáttöku, eftir sérgreinum

Séu umsóknir flokkaðar eftir sérgreinum þá eru flestar umsóknir frá krabbameinslæknum. Töluverð aukning er í fjölda umsókna frá lungnalæknum sem skýrist af því að í upphafi árs 2022 voru tvö lyf við lungnasjúkdómum gerð leyfisskyld en bæði eru án greiðslupáttöku.

Tafla 6. Umsóknir um einstaklingsbundna greiðslupáttöku, flokkaðar eftir sérgreinum

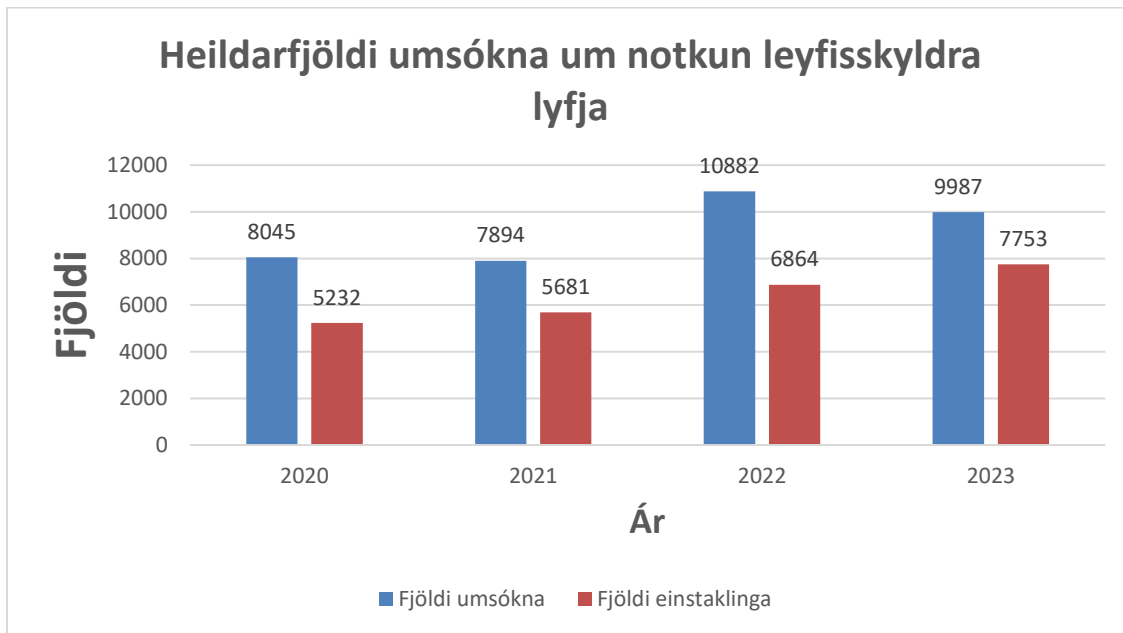
	2021	2022	2023
Augnlækningar	0	0	1
Barnalækningar	17	50	57
Blóðlækningar	19	37	38
Geðlækningar	3	4	8
Gigtarlækningar	7	13	9
Hjartalækningar	5	1	0
Húðlækningar	2	15	8
Innkirtlalækningar	1	3	2
Krabbameinslækningar	75	118	201
Lungnalækningar	6	40	45
Meltingarlækningar	5	19	15
Nýrnalækningar	2	9	19
Ónæmislækningar	13	30	39
Skurðlækningar	2	2	0
Smitsjúkdómalækningar	2	9	14
Taugalækningar	4	3	8
	163	353	464

Mynd 1. umsóknir um einstaklingsbundna greiðslupáttöku flokkaðar eftir sérgreinum



4.2.3 Afgreiðsla umsókna um notkun leyfisskyldra lyfja

Leyfi til notkunar leyfisskyldra lyfja við ábendingu með samþykktu greiðslubátttöku eru afgreidd af sérfræðingum klínískra sérgreina Landspítala í umboði lyfjanefndar. Alls voru umsóknirnar 9.987 fyrir 7.753 einstaklinga. Afgreiddar umsóknir voru 9.523, auk 464 einstaklingsbundinna umsókna sbr. lið 4.2.1. Um er að ræða örlitla fækkun umsókna frá fyrra ári en þá var töluverð aukning vegna lyfjaskipta í kjölfar útboða. Einnig má rekja fækkun umsókna til þess að lyfjanefnd hefur í einhverjum tilfellum lengt gildistíma leyfa.



5 Starfshópar lyfjanefndar

Lyfjanefnd Landspítala hefur skv. 13. gr. reglugerðar nr. 1450/2020 heimild til að skipa starfshópa um ákveðna málaflokka sem og um einstakar ákvarðanir og kalla sérfræðinga til ráðgjafar og mats eftir þörfum. Árið 2021 skipaði lyfjanefnd Landspítala þrjá starfshópa,; starfshóp um leyfisskyld lyf (L-lyfjahópur), starfshóp um lyfjalista og hagræðingu og starfshóp um gæði og öryggi í lyfjamálum. Tveir síðasttöldu starfshóparnir voru lagðir niður á árinu 2023 og var því aðeins einn starfshópur starfandi hjá lyfjanefnd á árinu, þ.e. starfshópur um leyfisskyld lyf (L-lyfjahópur).

5.1 Starfshópur um leyfisskyld lyf (L-lyfjahópur)

Hlutverk starfshópsins er m.a. að ígrunda umsóknir um einstaklingsbundna greiðslubátttöku í ábendingum sem ekki hafa hlotið greiðslubátttöku og leggja til niðurstöðu við lyfjanefnd.

Starfshóp um leyfisskyld lyf skipuðu í lok árs 2023 :

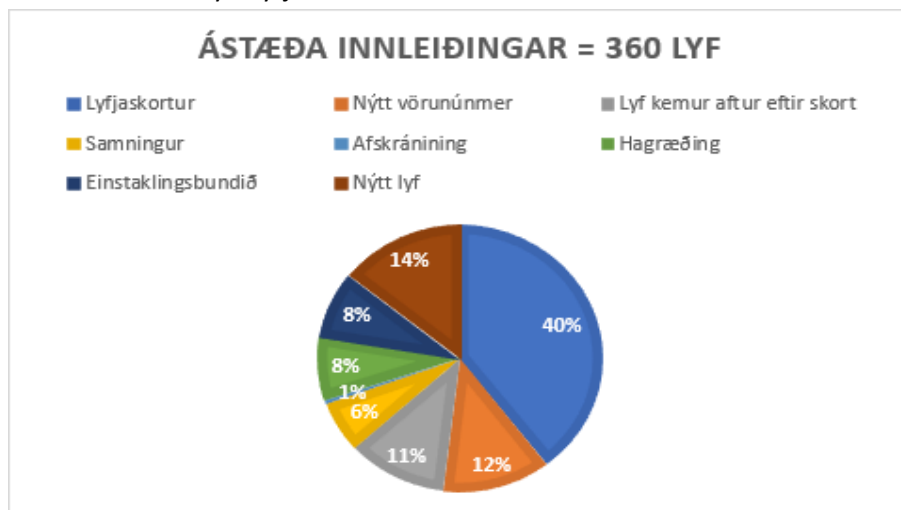
Hlíf Steingrímsdóttir, blóðlæknir formaður lyfjanefndar
Gerður María Gröndal, lyf- og gigtarlæknir
Guðrún I. Gylfadóttir, lyfjafræðingur
Guðrún Björg Elíasdóttir, lyfjafræðingur
Eva Ágústsdóttir, lyfjafræðingur, MPA
Agnes Smáradóttir lyf- og krabbameinslæknir
Signý Vala Sveinsdóttir lyf- og blóðlæknir

Þórdís Jóna Hrafnkelsdóttir, lyf- og hjartalæknir
 Guðríður Kristín Þórðardóttir, sérfræðingur í hjúkrun
 Örvar Gunnarsson, lyf- og krabbameinslæknir
 Sif Sumarliðadóttir, hjúkrunarfræðingur og heilsuhagfræðingur
 María Gunnbjörnsdóttir, lyf- og ofnæmislæknir

6 Lyfjalisti

Eitt af hlutverkum lyfjanefndar samkvæmt lyfjalögum er að útbúa og hafa umsjón með lyfjalista fyrir opinberar heilbrigðisstofnanir. Vinna við gerð lyfjalista á Landspítala hófst 2020 og hélt áfram 2021 með það fyrir augum að listinn myndi vera aðgengilegur á öllum heilbrigðisstofnunum landsins. Mikil og góð vinna í samstarfi við heilbrigðis- og upplýsingatæknisvið Landspítala hefur verið í gangi við gerð vefviðmóts lyfjalista og samþættingu á kerfum en sú vinna er langt komin. Haldnir voru fundir með sérgreinum á Landspítala þar sem farið var yfir lyfjaval sérgreinarinnar og lyfjum raðað í forgangsflokka og er þeirri vinnu lokið. Lyfjalisti var opnaður á innri og ytri vef Landspítala haustið 2022.

Á árinu 2023 voru innleidd 360 lyf í lyfjalistann



Markmið með innleiðingu lyfjalista er að auka hagræðingu og vera leiðbeinandi við lyfjaval á heilbrigðisstofnunum. Í lyfjalistanum eru lyf flokkuð eftir kostnaðarhagkvæmni og skal almennt leitast við að velja hagkvæmasta valkost. Árið 2023 var fylgni við lyfjalista Landspítala 95,7%, en það þýðir að í 95,7% tilvika var valinn hagkvæmasti kostur sem er mjög góður árangur sem skilar sér bæði í minni kostnaði og soun fyrir heilbrigðisstofnanir.

Með tilkomu lyfjalista hefur einnig dregið verulega úr fjölda vörunúmera á lyfjalager. Áður en lyfjalistinn kom til sögunnar voru að jafnaði notuð lyf með 2.200 vörunúmer en á árinu 2023 voru notuð um 1400-1500 vörunúmer. Þessi fækkun hefur því einnig í för með sér hagræðingu í innkaupum og birgðahaldi. Jafnframt hefur lyfjalistinn nú einnig tengingu við lyfjaávisunarkerfi spítalans og leiðbeinir læknum að velja í hagkvæmasta valkost við ávísanir innan spítala til samræmis við hagkvæmara birgðahald á deildunum.

Lyfjalistinn á að vera lifandi og breytast með tilliti til lyfjaverðs, lyfjaúrvals og þarfa sjúklinga.

7 Samstarf lyfjanefndar

Samkvæmt 5. mgr. 3. greinar reglugerðar nr. 1450/2020 um skipan, hlutverk og starfsemi lyfjanefndar Landspítala og lyfjanefndar Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu skulu sjúkrahúsið á Akureyri og aðrar opinberar heilbrigðisstofnanir tilnefna tengilið við lyfjanefnd Landspítalans.

Tengiliðir opinberra heilbrigðisstofnana við lyfjanefnd Landspítala 2023:

Sjúkrahúsið á Akureyri - Margrét Vilhelmsdóttir
Heilbrigðisstofnun Vestfjarða - Jóhanna Hafsteinsdóttir
Heilbrigðisstofnun Vesturlands - Þór Oddsson
Heilbrigðisstofnun Norðurlands - Sigurlaug Elmarsdóttir
Heilbrigðisstofnun Suðurlands - Sigurður Böðvarsson
Heilbrigðisstofnun Austurlands - Katrín Einarsdóttir

Lyfjanefnd Landspítala á í reglulegu samstarfi og samráði bæði innan og utan Landspítala, hér verða talin upp helstu dæmi:

Samstarf innan Landspítala

- Lyfjapjónusta
- Skrifstofa fjármála
- Hagdeild
- Innkaupadeild
- Gæðadeild Landspítala
- Sérgreinar lyflækninga

Ytra samstarf

- Lyfjastofnun
- Lyfjanefnd þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu
- Heilbrigðisstofnanir á landsvísu
- Þátttaka í norrænu samstarfi
- Heilbrigðisráðuneytið

8 Fjárlagaliður leyfisskyldra lyfja

Landspítali ber ábyrgð á sérstökum fjárlagaliði, 08-212 *Leyfisskyld lyf*. Undir fjárlagaliðinn fellur kostnaður vegna leyfisskyldra lyfja sem notuð eru á heilbrigðisstofnunum og afgreidd eru í lyfjabúðum.

Kostnaður vegna leyfisskyldra lyfja var 14.171 m.kr. árið 2023. Fjárheimildir voru samtals 14.366 m.kr. og voru því 195 m.kr. eftir af fjárheimild fjárlagaðilar.

Staða fjárlagaliðar leyfisskyldra lyfja í árslok		
Upphæðir í milljónum kr.		
	2022	2023
Fjárlög	12.681	14.366
Fjárukalög	306	0
Fjárheimild samtals	12.987	14.366
Raunkostnaður	-13.122	-14.171
Mismunur:	-135	195

