



Heilbrigðisráðuneytið
Skrifstofa stjórnsýslu
hrn@hrn.is

Reykjavík, 30. desember 2025

Efni: Umsögn Lyfjanefndar Landspítala um frumvarp til laga um breytingar á ýmsum lögum vegna viðbragða við lyfjaskorti o.fl.

Vísað er í mál nr. S-241/2025 í Samráðsgátt stjórnvalda, frumvarp til laga um breytingar á ýmsum lögum vegna viðbragða við lyfjaskorti o.fl.

Lyfjanefnd Landspítala tók frumvarpið til skoðunar og telur rétt að veita eftirfarandi umsögn.

Í 14. gr. frumvarpsins er lögð til breyting á heiti Lyfjanefndar Landspítala í lyfjamálaráð. Að mati Lyfjanefndar Landspítala er ekki ljóst hver fyrirhugaður ávinningurinn verður af þessari breytingu. Þannig er mat lyfjanefndar að ekki sé fjallað með fullnægjandi hætti um ástæður þessara breytinga í greinargerð með frumvarpinu.

Í kafla 3.7.2. í greinargerð frumvarpsins er fjallað um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku. Jafnframt koma breytingar á framkvæmd einstaklingsbundinnar greiðsluþátttöku fram í 14. gr. frumvarpsins, sbr. e. liður 14. gr. Af þessu leiðir að ekki er gert ráð fyrir að lyfjamálaráð, núna Lyfjanefnd Landspítala, taki ákvörðun um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku leyfisskyldra lyfja sem spítalinn greiðir. Um er að ræða töluverða stefnubreytingu sem leiðir til þess að fagleg og fjárhagsleg ábyrgð verður aðskilin að því er varðar umrædd lyf. Rétt er að nefna að mikilvægt er að ákvarðanir séu teknar á grundvelli faglegs mats og rýni á gagnreyndum rannsóknum. Í frumvarpinu er 8. mgr. 44. gr. ekki felld brott þrátt fyrir að 5. mgr. ákvæðisins sé felld brott. Í umræddri 8. mgr. er kveðið á um að ákvarðanir Lyfjamálaráðs séu endanlegar á stjórnsýslustigi og þannig ekki kæranlegar til ráðherra. Með umræddri breytingu sem lögð er til í 14. gr. frumvarpsins er óljóst nákvæmlega hvaða ákvarðanir Lyfjamálaráð tekur. Þá er ekki ljóst hvar gert er ráð fyrir að ráðið sé staðsett. Þannig er t.d. ekki ljóst hvort gert sé ráð fyrir að Landspítali veiti Lyfjamálaráði þjónustu og aðstöðu eins og hefur verið með Lyfjanefnd Landspítala.

Í síðustu málsgrein í kafla 3.7.2. er fjallað um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku vegna lyfja með markaðsleyfi hér á landi. Að mati Lyfjanefndar getur umrædd breyting takmarkað aðgengi íslenskra sjúklinga að lyfjum sem eru markaðssett í Evrópu en ekki á Íslandi. Lyfjanefnd tekur samt undir að það er jákvætt að hvetja til þess að lyf verði markaðssett hér á landi. Rétt er að fjalla með skýrari hætti í frumvarpinu um hvemig áætlað er að koma til móts við þá mögulegu takmörkun sem umræddar breytingar geta haft á aðgengi sjúklinga að lyfjum eða skýra frekar hvernig breytingarnar munu ekki hafa áhrif.

Virðingarfyllst,

Gerður Gröndal,
formaður Lyfjanefndar Landspítala