

**Umsögn MND á Íslandi um**  
**Drög að**  
**REGLUGERÐ**  
**um notkun mannalyfja af mannúðarástæðum**

MND á Íslandi fagnar því mjög að nú sé unnið að því að slíkri reglugerð sbr. 109 gr. lyfjalaga og væntum við þess að þeirri vinnu verði hraðað eins og kostur er þannig að þær stórkostlegu umbætur sem í henni felast megi ná fram að ganga sem allra fyrst. Viljum við því, með þessari umsögn, leggja okkar lóð á vogarskálarnar til að svo megi verða.

Þar sem megin tilgangur þessarar reglugerðar er að flýta í mannúðarskyni aðgengi þess sjúklingahóps, sem reglugerðin tiltekur, að lyfjum sem hugsanlega geta komið að gagni við sjúkdómi þeirra telur MND á Íslandi brýnt að með reglugerðinni sé þá leitast við að koma í veg fyrir allar óþarfa tafir sem gætu orðið á því ferli sem hér er teiknað upp. Til að tryggja þetta viljum við því leggja til eftirfarandi breytingar á þeim drögum sem nú eru til umsagnar.

- 1) Það sé tryggt, eins og framast er hægt, að umfjöllun og afgreiðsla Lyfjastofnunar dragist ekki úr hömlum. Leggjum við því til, að sett verði inn frekari tímatakörk hvað þetta varðar. Og til að tryggja það, að slík tímatakörk verði virt, þá verði heimild stofnunarinnar til gjaldtöku sbr. 3. mgr. 5. gr. feld niður séu þau ekki virt, nema þá að hægt sé að sýna fram á að töf á afgreiðslu sé að öllu leyti hægt að rekja til umsækjanda og/eða mannalyfjanefndar Lyfjastofnunar Evrópu. Einnig þyrfti að okkar mati að tryggja það, að sú gjaldtaka Lyfjastofnunar vegna leyfisveitinga, sem hér er leyfð, verði það hófleg að hún komi ekki í veg fyrir áhuga umsækjanda á að sækja um þessa heimild. Enda skuli það haft í huga, við gerð gjaldskrár skv. 5. gr., að skv. 9. gr. er umsækjanda skylt að tryggja þeim sjúklingum sem notað hafa lyfið áframhaldandi aðgang að því, án kostnaðar, svo lengi sem klínísk þörf er á, jafnvel þótt markaðsleyfi sé þá fengið.
- 2) Með sama hætti sé reynt að koma í veg fyrir að sú kvöð, að leitað skuli álits mannalyfjanefndar Lyfjastofnunar Evrópu verði ekki til að tefja ferlið að óþörfu eða stofna til óþarfa kostnaðar. Þetta mætti m.a. tryggja með því að bæta inn í reglugerðina ákvæði um, að hafi mannalyfjanefnd Lyfjastofnunar Evrópu þegar gefið jákvætt álit varðandi notun viðkomandi lyfs í einu eða fleiri aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins þá nægi slíkt álit til samþykktar á Íslandi.

Miðað við þessar athugasemdir okkar leggjum við því til að eftirfarandi breytingar verði gerðar á texta þeirra draga að reglugerð sem hér er til umsagnar. (*Breytingartillögur okkar eru skáletraðar*):

3. mgr. 5. gr. hljóði þannig:

„Lyfjastofnun er heimilt að taka gjald fyrir umsókn um notkun lyfja af mannúðarástæðum í samræmi við gildandi gjaldskrá stofnunarinnar hverju sinni. *Við ákvörðun slíks gjalds skal taka mið af því, að hún komi ekki í veg fyrir áhuga umsækjanda á að sækja um þessa heimild og sömuleiðis af því, að skv. 9. gr. er umsækjanda skylt að tryggja þeim sjúklingum sem notað*

*hafa lyfið áframhaldandi aðgang að því, án kostnaðar, svo lengi sem klínísk þörf er á, jafnvel þótt markaðsleyfi sé þá fengið.“*

2. mg. 6. gr. hljóði þannig:

*„Lyfjastofnun er skylt að taka tillit til álita nefndarinnar við ákvörðun um að heimila notkun lyfs af mannúðarástæðum. Hafi mannalyfjanefnd Lyfjastofnunar Evrópu þegar gefið jákvætt álit varðandi notun viðkomandi lyfs í einu eða fleiri aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins nægir slíkt álit til samþykktar á Íslandi.“*

1. mg. 7. gr. hljóði þannig:

*„Eftir að álit mannalyfjanefndar Lyfjastofnunar Evrópu liggur fyrir skal Lyfjastofnun afgreiða umsókn um notkun lyfs af mannúðarástæðum innan 35 virkra daga. Þá skal heildarafgreiðslutími Lyfjastofnunar á slíkri umsókn aldrei vera lengri en 90 virkir dagar og fellur heimild til gjaldtöku skv. 3. mgr. 5. gr. niður sé þau tímamörk ekki virt, nema rekja megi slíka töf alfarið til umsækjanda og/eða mannalyfjanefndar Lyfjastofnunar Evrópu.“*

Fh stjórnar MND á Íslandi



Guðjón Sigurðsson

Formaður