

Svar

heilbrigðisráðherra við fyrirspurn frá Ásmundi Friðrikssyni um lyf utan lyfjaskrár.

Fyrirspurnin hljóðar svo:

Hefur ráðherra kannað hvort mögulegt sé að gefa fólki með sjaldgæfa og alvarlega sjúkdóma tækifæri til að fá lyf sem ekki eru komin á lyfjaskrá og eru enn á rannsóknarstigi þannig að notkun lyfjanna yrði á eigin ábyrgð sjúklings en í samráði við lækna? Ef ekki, hyggst ráðherra skoða þennan möguleika?

Í lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum, kemur fram sú meginregla að lyf skulu hafa hlotið markaðsleyfi Lyfjastofnunar áður en þau eru sett á markað, að undangengnu mati á gæðum, öryggi og verkun lyfsins, enda sé niðurstaða matsins sú að væntur ávinningur vegi þyngra en möguleg áhætta. Skv. 7. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, getur Lyfjastofnun veitt lækni á hans ábyrgð undanþágu frá kröfunni um markaðsleyfi ef sérstakar ástæður eru fyrir hendi, t.d. í þeim tilvikum þegar markaðssett lyf eru ófánleg tímabundið eða lyf er enn í klínískum lyfjarannsóknnum.

Í ráðuneytinu er nú unnið að heildarendurskoðun á lyfjalögum og er stefnt að því að leggja fram frumvarp á næsta löggjafarþingi. Til skoðunar er að leggja til að lögfest verði ákvæði um notkun lyfja af mannúðarástæðum og að slíkri notkun verði settur rammi. Í því felst að Lyfjastofnun geti heimilað notkun mannalyfja, sem ekki hafa fengið markaðsleyfi hér á landi, í takmörkuðu magni og af mannúðarástæðum. Lyfjastofnun verði samkvæmt þessu heimilt að gera lyf aðgengilegt fyrir hóp sjúklinga eða sjúkling að því tilskildu að læknir meti að um sé að ræða sjúkdóm sem veldur langvarandi eða alvarlegri fötlun eða sjúkdóm sem er lífshættulegur og sem ekki er hægt að meðhöndla á viðunandi hátt með lyfi sem hefur markaðsleyfi. Hér er átt við lyf sem eru viðfangsefni klínískra lyfjarannsókna og viðkomandi hópur sjúklinga eða sjúklingur hefur ekki aðgang að lyfinu í þeirri rannsókn. Að svo stöddu liggur ekki fyrir útfærsla á ábyrgð við notkun þessara lyfja.