

Góðan dag,

Lyfjastofnun vísar til neðangreindrar beiðni um umsögn um tillögu til þingsályktunar um sértæka þjónustueiningu fyrir einstaklinga með sjaldgæfa sjúkdóma, 28. mál. Í ljósi þess að tillagan felur í sér að starfshópur sem heilbrigðisráðherra á að skipa á að leita leiða til að tryggja einfaldari og skjótari aðgengi að nauðsynlegum lyfjum vegna sjaldgæfra sjúkdóma vill Lyfjastofnun koma eftirfarandi á framfæri við velferðarnefnd.

Aðgengi sjúklinga hér á landi að nauðsynlegum lyfjum við sjálfgæfum sjúkdómum strandar yfirleitt ekki á sk. skráningu lyfsins. Algengustu hindranirnar á vegi þessara lyfja til sjúklinga er að finna við töku ákvarðana um greiðslupátttöku og ákvörðun heilbrigðisstofnanna um innleiðingu þeirra. Lyfjastofnun hefur yfir að búa mörgum úrræðum sem nýta má svo flýta megi fyrir notkun þeirra, þ.e. um fram það sem má kalla hefðbundna leið lyfs ámarkað. Hér má nefna sk. undanþágulyfseðil (fyrir lyf sem ekki hafa hlotið íslenskt markaðsleyfi og/eða eru ekki markaðssett af markaðsleyfishafa hér á landi) og einnig sk. núll daga ferlar þegar kemur að skráningu lyfsins og útgáfu markaðsleyfis.

Telji velferðarnefnd það gagnlegt er Lyfjastofnun boðin og búin til að senda fulltrúa sína á fund nefndarinnar þegar þetta mál kemur til umfjöllunar til frekari skýringa á því sem hér að framan greinir.

F.h. Lyfjastofnunar,  
Sindri

**Sindri Kristjánsson**

Lögfræðingur / Legal Advisor

Skrifstofa forstjóra

Lyfjastofnun / Icelandic Medicines Agency