

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 13. maj 2008
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2007-13000-78
Sagsbeh.: hbj
Fil-navn: Dokument 2

Besvarelse af spørgsmål nr. 6 (ad L 106 – forslag til Lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og vævsloven), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 25. april 2008.

Spørgsmål 6:

"Kan ministeren garantere, at dette lovforslag ikke får negativ indflydelse på den eksperimentelle behandling af kræftbehandlinger?"

Svar:

Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen. På baggrund heraf kan jeg oplyse følgende.

Generelt er lægemidler til avanceret terapi, det vil sige lægemidler med indhold af væv og celler fra mennesker, hvor produkterne har gennemgået en særlig forarbejdningsproces, omfattet af EU-lægemiddellovgivningen og den danske lægemiddellov.

Med lovforslaget gennemføres en ændring af direktivet om lægemidler til mennesker, som indebærer, at en særlig gruppe lægemidler til avanceret terapi undtages fra dette direktiv. Det drejer sig om lægemidler, der fremstilles på et hospital specielt tilpasset en bestemt patient efter individuel anvisning af en læge.

Disse individuelt fremstillede lægemidler anvendes bl.a. til kræftbehandling, herunder eksperimentel behandling. Det kan fx være en cancert vaccine fremstillet ud fra patientens egne celler.

Med lovforslaget undtages disse individuelt fremstillede lægemidler fra lægemiddelloven, og de vil i stedet blive reguleret efter vævsloven.

Forslaget indebærer, at denne særlige gruppe af lægemidler – i modsætning til andre lægemidler – ikke er omfattet af et krav om markedsføringstilladelse, der kræver fremlæggelse af omfattende dokumentation for kvalitet, sikkerhed og effekt. Denne model er bl.a. valgt for ikke at lægge unødige hindringer i vejen for eksperimentel kræftbehandling og sikre den nødvendige fleksibilitet omkring behandlingen af hensyn til patienterne, herunder patienter i eksperimentel kræftbehandling.

Selv om direktivet om lægemidler til mennesker undtager de hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi fra sit anvendelsesområdet, stiller det dog samtidig en række kvalitets- og sikkerhedskrav til disse lægemidler. Formålet med de foreslåede ændringer af vævsloven er at sikre, at lægemidlerne bliver underlagt disse krav. Lovforslaget indeholder derfor en bestemmelse om, at disse lægemidler kun må sælges eller udleveres til patientbehandling, når Lægemiddelstyrelsen har udstedt en udleveringstilladelse til den læge, der skal udføre behandlingen.

Ved at regulere produkterne under vævsloven sikres samtidig, at der ikke overføres smitte til patientens celler under forarbejdningen heraf, og at fremstillingen af lægemidlet i øvrigt sker under ordnede forhold.

Målet er således at sikre, at disse individuelt fremstillede lægemidler – ligesom andre lægemidler, der reguleres efter lægemiddelloven - har en tilfredsstillende kvalitet, sikkerhed og effekt.