



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203387

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 25. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 508 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 508:

"Vil ministeren oplyse, hvad reglerne er for brug af off-label medicin, herunder om det er korrekt, at medicin kun bør bruges off-label, når der ikke er alternative behandlingsmuligheder? Mener ministeren endvidere, at brugen af misoprostol lever op til disse regler?"

Endeligt svar:

Af Sundhedsstyrelsens redegørelse fremgår følgende, hvilket jeg kan henholde mig til:

"Læger har fri ordinationsret i Danmark, hvilket indebærer, at læger har ret til at ordinere et lægemiddel på andre indikationer end den, som det pågældende lægemiddel har fået godkendelse til. Læger har ligeledes adgang til at ordinere et lægemiddel fremstillet ud fra et aktivt lægemiddelstof på et apotek (magistrel fremstilling). Det er lægen, der med sin faglige baggrund vurderer, hvad der er den bedste behandling for patienten i det konkrete tilfælde. Anvendelse af lægemidler off label og ordination af magistrelt fremstillede lægemidler forudsætter ikke særlig godkendelse hos myndighederne. Ansvar for en behandling påhviler til enhver tid den behandlende læge."

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth