



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: 9. september 2013
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMBGB
Sags nr.: 1303951
Dok nr.: 1278745

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 13. august 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 826 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 826:

"Ministeren bedes kommentere henvendelse af 8. august 2013 fra Mogens Bjørnbak-Hansen vedr. kritik af offentlige anbefalinger af off-label brug, jf. SUU alm. del – bilag 412. "

Svar:

Mogens Bjørnbak-Hansen advarer i sin kommentar mod fra det offentliges (regionernes) side at anbefale og systematisere off label brug af visse lægemidler, da dette vil undergrave grundprincippet i lægemiddellovgivningen om, at et lægemiddel – ikke mindst af patientsikkerhedsmæssige grunde – skal afprøves og godkendes til en eller flere bestemte anvendelser, inden det kan bringes på markedet. Hertil kommer, at der skabes konkurrencemæssige uligheder, når en virksomhed bruger mio./mia. på at få afprøvet og godkendt et lægemiddel, mens en anden slipper for denne udgift, men alligevel opnår de regionale myndigheders blå stempel.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal hertil anføre, at når et lægemiddel anvendes "uden for godkendt indikation" (off-label), vil anvendelsen af lægemidlet ikke svare til beskrivelsen af lægemidlets anvendelsesområde i lægemidlets produktresumé, der ligger til grund for lægemidlets markedsførings-tilladelse.

Et lægemiddel anvendes "uden for godkendt indikation", hvis det anvendes til en sygdom, som lægemidlet ikke er godkendt til, hvis det anvendes til andre aldersgrænser, end de aldersgrænser, der ligger til grund for lægemidlets markedsføringstilladelse, eller hvis der ordineres en anden dosis af et lægemiddel, end lægemidlet er godkendt til.

Lægemidler er ofte ikke godkendt til samtlige indikationer, som lægemidlerne i praksis (kan) anvendes til, og myndighederne har ikke mulighed for at forpligte en lægemiddelproducent til at søge om godkendelse til disse – heller ikke selvom et lægemiddel har været brugt off-label til bestemte indikationer over en længere periode.

Lovgivningen på sundhedsområdet indeholder ikke eksplicite bestemmelser om brugen af lægemidler uden for deres godkendte indikation, og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har heller ikke konkret forholdt sig til eller god-

kendt, at der fra offentlig side generelt anbefales brug af specifikke lægemidler uden for deres godkendte indikation.

Det kan imidlertid oplyses, at det er ministeriets opfattelse, at det følger forudsætningsvist af lægemiddelreglerne, som i vidt omfang er baseret på EU-regler, at anvendelse af lægemidler som altovervejende hovedregel skal ske inden for den til lægemidlet godkendte terapeutiske indikation. Det er ligeledes ministeriets opfattelse, at lægemiddelreglerne tillader, at dette udgangspunkt fraviges på baggrund af en konkret og individuel begrundelse, hvis lægen på eget ansvar beslutter, at et særligt behandlingsmæssigt behov hos en individuel patient kræver behandling med et lægemiddel, som ikke er godkendt til den relevante indikation.

Offentlige myndigheder bør derfor efter ministeriets opfattelse ikke udfærdige generelle anbefalinger om, at der til en bestemt behandling som udgangspunkt (dvs. uden påvisning af individuelle behandlingsbehov hos en konkret patient) skal anvendes et bestemt lægemiddel, som ikke godkendt til den pågældende indikation.

Denne opfattelse gælder i de tilfælde, hvor et andet lægemiddel, som er godkendt til den relevante indikation, er tilgængeligt på det danske marked. Der er ikke herved taget stilling til andre situationer, fx hvor der ikke er et alternativt lægemiddel, som er godkendt til indikationen, eller hvis et lægemiddel godkendt til indikationen ikke tåles eller har været anvendt uden resultat.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Birgitte Gram Blenstrup