



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

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

## Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 8. april 2016  
Enhed: Psykiatri og Lægemiddel-  
politik  
Sagsbeh.: DEPMSOT  
Sagsnr.: 1603951  
Dok. nr.: 47881

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 7. marts 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 411 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra May-Britt Katstrup (LA).

Spørgsmål nr. 411:

”Kan ministeren redegøre for, hvordan ministeren vil sikre alvorligt syge patienter lige og ensartede muligheder for adgang til eksperimentel behandling på tværs af regionerne, når tilbud om eksperimentel behandling skal fagligt vurderes af den regionale Lægemiddelkomité?”

Svar:

Til brug for besvarelse af spørgsmålet har Danske Regioner oplyst følgende:

*”Danske Regioner definerer eksperimentel behandling som lægemidler, der kun må anvendes efter godkendt udleveringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Disse lægemidler kan f.eks. have været anvendt i kliniske studier og afventer markedsføringstilladelse.*

*Klinikere kan i dag ansøge Lægemiddelstyrelsen om udleveringstilladelse for lægemidler, som endnu ikke er godkendt til markedsføringstilladelse af Det Europiske Lægemiddelagentur (EMA).*

*Region Hovedstaden har per 1. februar 2016 indført en ny fremgangsmåde for vurdering og ibrugtagning af eksperimentelle lægemidler og lægemidler, som endnu ikke er blevet vurderet af Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin (KRIS) og Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS). Formålet er at sikre en mere ensartet og fagligt funderet tilgang på tværs af specialer og hospitaler.*

*Fremgangsmåden indebærer bl.a., at der skal foreligge en godkendelse fra den regionale lægemiddelkomité, KRIS eller RADS før nye lægemidler eller eksperimentel medicin kan tages i brug. Sagsbehandlingen forventes at tage ca. 14 dage fra en komplet ansøgning foreligger.*

*Region Hovedstadens lægemiddelkomité vurderer rent fagligt, hvorvidt der er data, som understøtter anvendelsen af eksperimentel behandling. Hvis en patient f.eks. har deltaget i et forsøg, hvor et eksperimentelt lægemiddel virker, vil lægemiddelkomitéen give tilladelse til, at lægemidlet kan anvendes. Fremgangsmåden er etableret for at sikre, at der er data, som understøtter, at patienterne vil opnå effekt af behandlingen – og at effekten står i et rimeligt forhold til bivirkningerne.*

*For regionerne er det afgørende at sikre alle patienter lige adgang til lægemidler. Derfor er regionerne med udgangspunkt i Region Hovedstadens fremgangsmåde ved at*

*undersøge en model for, hvordan ibrugtagning af eksperimentel behandling kan koordineres på tværs af regionerne.”*

Den beskrevne fremgangsmåde i Region Hovedstaden er ny, og der er visse betænkeligheder ved den. Jeg har derfor anmodet mit ministerium om at gå i dialog med Danske Regioner og Region Hovedstaden om den beskrevne fremgangsmåde.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Marie Simone Ottesen