



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.: 47740

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 7. marts 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 407 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra May-Britt Katstrup (LA).

Spørgsmål nr. 407:

”Kan ministeren oplyse, om det er Lægemiddelstyrelsen eller den enkelte region, der foretager vurderingen af eksperimentelle behandlinger og udleveringstilladelser i Danmark?”

Svar:

Behandlingen kaldes eksperimentel, når der ikke findes den samme grad af videnskabelig dokumentation for, at behandlingen virker, som ved en etableret behandling. Ligesom anden behandling inden for det offentligt finansierede sundhedsvæsen skal eksperimentel behandling udføres under lægeligt ansvar. Eksperimentel behandling kan fx være behandling med lægemidler, der endnu ikke er markedsført.

Som tidligere oplyst i mit svar på SUU alm. del – spm. 89 er det Lægemiddelstyrelsen, der behandler ansøgninger om udleveringstilladelser.

Det er den behandlende læge, der vurderer, hvilken behandling det er relevant at tilbyde patienten, herunder også eksperimentel behandling, jf. dog også mit svar på SUU alm. del – spm. 411.

Den behandlende læge kan rådføre sig med Sundhedsstyrelsens rådgivende panel vedr. eksperimentel behandling. Det er den behandlende læge, der i samråd med patienten evt. beslutter at henvise patienten til eksperimentel behandling efter panellets råd.

En række eksperimentelle behandlinger bliver tilbudt på offentlige sygehuse rundt om i Danmark. Sygehuslægen kan henvise direkte dertil.

Hvis behandlingen skal foregå i udlandet, skal sygehuslægen anmode Sundhedsstyrelsen om godkendelse af behandlingen. For at få dækket udgifterne til behandling skal godkendelsen foreligge inden behandlingsstart. Lægen kan forvente svar fra Sundhedsstyrelsen i løbet af få dage.

Hvis Sundhedsstyrelsen godkender sygehuslægens henvisning til behandling i udlandet, betaler bopælsregionen for udgifterne til behandling, rejse, ophold og kost for

patienten og en evt. ledsager. Patienten kan desuden få betalt udgifter til eventuel tolkebistand i forbindelse med behandlingen.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Marie Simone Ottesen