



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: 06-09-2016  
Enhed: Psykiatri og Lægemiddel-  
politik  
Sagsbeh.: DEPMSOT  
Sagsnr.: 1607796  
Dok. nr.: 151180

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 10. august 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 794 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 794:

”Er ministeren enig i, at man som alvorligt syg kræftpatient ikke skal kunne stå i en situation, hvor den medicin, der via second opinion er givet grønt lys for, ikke kan bestilles hjem af sygehuset, fordi den ikke er godkendt af Lægemiddelstyrelsen? Hvad vil ministeren konkret gøre for at undgå, at sådanne situationer opstår? Er ministeren enig i, at sagsbehandlingen i Lægemiddelstyrelsen tager alt for lang tid, hvis en kræftpatient skal vente i over 3 måneder på medicin som vedkommende via second opinion er blevet godkendt til, jf. at tiden spiller en vigtig rolle, hvis man er ramt af kræft? Hvad vil ministeren i bekræftende fald gøre ved det?”

Svar:

Jeg kan generelt oplyse, at patienter, der lider af en livstruende sygdom, fx kræft, og som af den behandlende læge ikke kan tilbydes yderligere behandling over for selve sygdommen, kan få deres sag vurderet af Sundhedsstyrelsens rådgivende panel vedr. eksperimentel behandling.

Sundhedsstyrelsens rådgivende panel har til formål at undersøge, om der andre steder i Danmark eller udlandet findes en behandling, herunder eksperimentel behandling, der eventuelt kunne gavne patienten. Vurderingen tager udgangspunkt i den enkelte patients sygehistorie og aktuelle tilstand, og panelets udtalelse skal betragtes som en læge-til-læge rådgivning om de konkrete muligheder i Danmark og i udlandet.

En forespørgsel til Sundhedsstyrelsens rådgivende panel skal sendes fra patientens behandlende hospitalslæge for at sikre, at alle relevante oplysninger om patienten formidles til panelet.

Det er den behandlende læge, der vurderer, hvilken behandling det er relevant at tilbyde patienten, herunder også eksperimentel behandling. Efter rådgivning fra Sundhedsstyrelsens rådgivende panel vedr. eksperimentel behandling er det den behandlende læge, der i samråd med patienten evt. beslutter at henvise patienten til fx eksperimentel behandling.

Jeg har til brug for besvarelsen af spørgsmålet fsva. udleveringstilladelser indhentet nedenstående oplysninger fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til.

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at læger, jf. § 29 i lægemiddeloven, kan ansøge om udleveringstilladelse til lægemidler, der ikke har en markedsføringstilladelse eller er markedsført i Danmark. I den forbindelse skal Lægemiddelstyrelsen have oplysninger om lægemidlet, herunder fremstilling, kvalitet og effekt, samt om hvem der vil være

ansvarlig for importen af lægemidlet (en medicinalgrossist, medicinalfirma eller sygehusapotek/apotek). Hvis anvendelsen af lægemidlet, der ansøges om, har været forelagt Sundhedsstyrelsens rådgivende panel vedr. eksperimentel behandling, så skal panelets udtalelse også vedlægges ansøgningen.

Lægemiddelstyrelsens sagsbehandlingstid varierer, men Lægemiddelstyrelsen bestræber sig på at behandle hastansøgninger inden for 24 timer på hverdage og behandler som oftest ansøgninger om nye kræftlægemidler inden for 1 dag – 3 uger.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Marie Simone Ottesen