



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: 28-06-2017
Enhed: SPOLD
Sagsbeh.: DEPLIFH
Sagsnr.: 1704349
Dok. nr.: 390718

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 31. maj 2017 stillet følgende spørgsmål nr. 915 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 915:

” Kan ministeren oplyse status for Sundhedsstyrelsens godkendelsesprocedure, så behandling for impotens med stamceller kan tilbydes til de mange mænd, der står på venteliste til en sådan behandling? Der henvises til artiklen ”Henning havde ’mistet sin stolthed som mand’: nu giver en ny type behandling håb til impotente mænd” BT den 18. april 2017”

Svar:

Til brug for min besvarelse har ministeriet via Sundhedsstyrelsen indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, der oplyser følgende:

”Stamceller er af Lægemiddelstyrelsen defineret som et lægemiddel. Lægemidler er produkter beregnet til behandling af en given sygdom /tilstand, og hvis produktet er baseret på stamceller, så kan det eventuelt tilhøre den særlige lægemiddel-kategori: ATMP (Advanced Terapi Medicinal Product). ATMP’ er lægemidler til human brug baseret på gener, celler eller væv, der er blevet omprogrammeret til fx at udføre en anden funktion i kroppen.

I den konkrete situation, så udtages celler fra fedtvævet fra mandens maveregion, efterfølgende isoleres stamceller og injiceres i penis. Da cellerne ved injektionen ikke har samme funktion som i udtagingsstedet, så er der tale om ”et celle-produkt til non-homolog use”. Injektionsproduktet er således et ATMP.

Disse lægemidler (ATMP) kan kun godkendes via den Europæiske Lægemiddelstyrelse (EMA) på vegne af de nationale lægemiddelmyndigheder og altså ikke af Lægemiddelstyrelsen. I første omgang behandles sagen i CAT (Committee for Advanced Therapies), som er en ekspert komite bestående af medlemmer med ekspertise inden for gen-, celle- og/eller vævsterapier. CAT giver en anbefaling til CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use), som formulerer den endelige anbefaling til EU kommissionen.

Det er således Lægemiddelstyrelsen vurdering, at det omtalte produkt, som skal anvendes til behandling af impotens, er et lægemiddel (jf. lægemiddelovens § 2). For lægemidler som ikke har en markedsføringstilladelse gælder, at der kan søges om udleveringstilladelse (jf. lægemiddelovens § 29).”

Sundhedsstyrelsen kan hertil tilføje, ”at styrelsen ikke godkender behandlinger. Generelt introduceres nye behandlinger i det danske sundhedsvæsen i takt med, at der

foreligger dokumenteret effekt. Indførelse af nye behandlinger skal følge Sundhedsstyrelsens "Vejledning om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet":
[https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=21651.](https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=21651)"

Jeg kan henholde mig til Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsens oplysninger.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Lisbeth Fly Højmark