



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: 16-04-2018
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPRHH
Sagsnr.: 1802809
Dok. nr.: 586399

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 26. marts stillet følgende spørgsmål nr. 738 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 738:

”Vil ministeren kommentere bilag 272 og herunder oplyse, hvad grunden er til, at borgeren ikke kan få tilskud til sativex?”

Svar:

Ministeriet har til min besvarelse indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen har tavshedspligt med hensyn til enkeltpersoners private forhold, og styrelsen kan derfor ikke, uden udtrykkeligt samtykke hertil, videregive oplysninger fra eventuelle sager om ansøgning om enkelttilskud til f.eks. Sativex til den pågældende borger.

Lægemiddelstyrelsen kan oplyse følgende om gældende praksis for behandling af ansøgninger om enkelttilskud til Sativex, som sker i henhold til reglerne i bekendtgørelse nr. 671 af 6. juni 2016 om medicintilskud:

”Lægemidlet Sativex mundhulespray indeholder cannabinoiderne THC og CBD. Lægemidlet har udleveringsbestemmelsen AP4NB og må kun udleveres efter ordination af en speciallæge i neurologi.

Sativex er godkendt som behandling med henblik på symptomforbedring hos voksne patienter med moderat til svær spasticitet på grund af multipel sklerose (MS), som ikke har responderet tilstrækkeligt på anden antispastisk medicin, og som viser klinisk signifikant forbedring i spasticitetsrelaterede symptomer under en initial afprøvning af behandlingen.

Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS), hvis opgaver i dag er overtaget af Medicinrådet anbefaler i sin vejledning fra januar 2013 (http://www.regio-ner.dk/media/1898/20121220-d-behandlingsvejledning_nabiximols_godkendt-af-rads.pdf), at Sativex kan prøves på patienter med sklerose med moderat til svær spasticitet, hvor der er utilstrækkelig respons på optimal behandling med baklofen og/eller tizanidin.

Lægemiddelstyrelsen bevilger enkelttilskud til denne patientgruppe, men har i nogle tilfælde endvidere bevilget enkelttilskud til andre diagnoser med lignende smertefulde spasmer, hvis der er vist effekt af behandlingen.

Ud over tilstande med smertefulde spasmer har Lægemiddelstyrelsen i nogle tilfælde bevilget enkelttilskud til patienter med neuropatiske smerter, der ikke kan behandles

med de normalt anvendte lægemidler til behandling af neuropatiske smerter, som angivet i "National behandlingsvejledning for neuropatiske smerter – farmakologisk behandling af voksne" http://neuro.dk/wordpress/wp-content/uploads/2013/10/National-behandlingsvejledning-neuropatiske-smerter_version29.12.17.pdf. De normalt anvendte lægemidler til behandling af neuropatiske smerter inkluderer lægemidlet tramadol, som borgeren nævner i bilag 272.

Vi [Lægemiddelstyrelsen] kan ikke af de fremsendte oplysninger afgøre, om borgeren er berettiget til enkelttilskud til køb af Sativex.

Det er behandlende læge, der har adgang til at ansøge om enkelttilskud til lægemidler hos Lægemiddelstyrelsen. Vi [Lægemiddelstyrelsen] vil derfor opfordre borgeren til at anmode sin behandlende læge om at kontakte os med henblik på at afklare, om borgeren er berettiget til enkelttilskud til Sativex. Enkelttilskud ydes med 6 måneders tilbagevirkende kraft."

Jeg kan henholde mig til Lægemiddelstyrelsens oplysninger.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Rasmus Hølge Hazelton