



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: 18-02-2019  
Enhed: SPOLD  
Sagsbeh.: DEPLAUB  
Sagsnr.: 1810482  
Dok. nr.: 812017

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 14. december 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 273 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 273:

”Ministeren bedes kommentere henvendelsen om indsats mod sygdommen ALS, SUU alm del – bilag 118, og redegøre for, hvorfor der angiveligt ikke er myndighedssamarbejde med andre lande vedr. kliniske forsøg, særligt når der tages højde for Danmarks beskedne størrelse og erfaringsgrundlag i forhold til ALS-patienter. Ministeren endvidere bedes oplyse, hvad muligheden vil være for, at kliniske forsøg og godkendte lægemidler i lande uden for EU kan tages i brug i Danmark?”

Svar:

Til brug for min besvarelse har ministeriet indhentet bidrag fra Danske Regioner og Lægemiddelstyrelsen.

Danske Regioner oplyser følgende:

”Danske Regioner har desværre ikke viden, der kan bidrage til belysning af spørgsmålene.”

Lægemiddelstyrelsen oplyser følgende:

”Efter lægemiddellovens § 88, stk. 3, skal ansøgning om tilladelse til et klinisk forsøg indgives til Lægemiddelstyrelsen af den person, virksomhed eller institution, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse og eventuelt finansiering af et klinisk forsøg (sponsor). Det er derfor ikke myndighederne, der igangsætter forsøg. Lægemiddelstyrelsen er åben for at godkende forsøg med lægemidler mod ALS. Dette afhænger dog ikke af erfaringsgrundlag, men af dokumentationen som ansøger indsender i forbindelse med ansøgningen.

For lægemidler, der ikke er godkendte eller ikke er markedsførte i Danmark, kan Lægemiddelstyrelsen efter lægemiddellovens § 29 efter ansøgning i særlige tilfælde tillade salg eller udlevering i begrænset mængde (udleveringstilladelse). Ansøgningen om udleveringstilladelse skal komme fra den behandlende læge.”

Jeg kan henholde mig til bidragene fra Danske Regioner og Lægemiddelstyrelsen.

Jeg vil i øvrigt bemærke, at regeringen med Sundhedsreformen vil give patienter bedre mulighed for eksperimentel behandling ved livstruende sygdom. En ny informationsindsats skal understrege, at Sundhedsstyrelsens rådgivende panel for eksperimentel behandling er til gavn for alle patienter med livstruende sygdomme. Derudover indgår det i regeringens udspil til sundhedsreform, at der oprettes to nye centre for eksperimentel behandling inden for livstruende neurologiske sygdomme (herunder ALS) og livstruende hjertesvigt.

Derudover vil jeg også påpege, at regeringen har et stort fokus på at sikre, at Danmark er et attraktivt land at udføre klinisk forskning i. Det har vi understreget i vores Vækstplan for life science fra 2018, hvor vi bl.a. samlede regionernes Én Indgang med det offentlig-privat partnerskab NEXT til den nye organisation Trial Nation, som skal bidrage til at styrke Danmarks position inden for klinisk forskning ved at sikre en samlet dansk indgang for klinisk forskning.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Laura Brink