



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: 31-08-2020
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPIKR
Sagsnr.: 2008630
Dok. nr.: 1254261

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 17. juni 2020 stillet følgende spørgsmål nr. 1340 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 1340:

”Ministeren bedes oplyse, om det er ministeriets vurdering, at compassionate use-ordninger i Danmark er bredt kendt i sundhedsvæsenet og anvendes.”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen indhentet bidrag til besvarelsen fra Lægemiddelstyrelsen, der oplyser følgende:

”Compassionate use muligheden findes i art 83 i lægemiddelforordning 726/2004 og forudsætter,

- at det pågældende lægemiddel falder i en af de kategorier, som er omfattet af lægemiddelforordningens anvendelsesområde, fx lægemidler til avanceret terapi,
- at der enten er indgivet en ansøgning om markedsføringstilladelse eller udføres kliniske forsøg med lægemidlet,
- at adgang til lægemidlet gives til en gruppe patienter,
- at sygdommen har en særlig karakter og
- at sygdommen ikke kan behandles tilfredsstillende med et godkendt lægemiddel.

I Danmark bruger vi ikke compassionate use systemet. I stedet bruger vi muligheden efter art 5, stk. 1, i lægemiddeldirektiv 2001/83 for at udlevere lægemidler, der ikke er godkendt her i landet (udleveringstilladelser). Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at udleveringstilladelsessystemet fint dækker behovet for at få ikke markedsførte lægemidler i Danmark, idet betingelserne for at anvende compassionate use ordningen, er mere snævre end betingelserne for udleveringstilladelser.”

Lægemiddelstyrelsen oplyser desuden følgende:

”I Danmark er det efter lægemiddellovens § 29, stk. 1, muligt at få udleveringstilladelse til et lægemiddel, som ikke er markedsført i Danmark. Udleveringstilladelser gives til lægemidler, der ikke har en markedsføringstilladelse i Danmark eller til lægemidler, hvor der foreligger en markedsføringstilladelse, men hvor lægemidlet ikke er markedsført i Danmark. Det er et krav, at der ikke er et markedsført alternativ, og at der er et behandlingsmæssigt behov for lægemidlet på udleveringstilladelse. Det er læger, tandlæger og dyrlæger, der kan ansøge om en udleveringstilladelse. Udleveringstilladelser gives til behandling af en konkret patient eller til behandling af en gruppe af patienter med en bestemt indikation.

Der ansøges om ca. 7.000-9.000 udleveringstilladelser om året, heraf ca. 75-80% til humant brug. Ansøgningerne indgives af både praktiserende læger, hospitalslæger og privatpraktiserende speciallæger. Ansøgere fordeler sig over alle specialer og over hele landet.

Lægemiddelstyrelsen har på sin hjemmeside lettilgængelig information om udleveringstilladelser, og hvordan man ansøger om sådanne tilladelser. Disse oplysninger er blevet søgt og vist ca. 38.000 gange i løbet af det sidste år.

På grundlag af disse tal og de relativt mange ansøgninger, Lægemiddelstyrelsen modtager, er det Lægemiddelstyrelsens umiddelbare opfattelse, at der er bredt kendskab til muligheden for at få udleveringstilladelser hos relevante aktører i sundhedsvæsenet.”

Jeg kan henholde mig til Lægemiddelstyrelsens oplysninger.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Ida Krems