



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: 01-09-2020
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPANKH
Sagsnr.: 2008996
Dok. nr.: 1307634

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 17. juni 2020 stillet følgende spørgsmål nr. 1352 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 1352:

”Vil ministeren oplyse, hvorfor det er de behandlende læger, der skal søge om udleveringstilladelse til hver enkelt af de mange patienter, der ikke kan få deres medicin, f.eks. salazopyrin, som bl.a. mange gigtpatienter er afhængige af?”

Svar:

Til brug for besvarelsen har jeg indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

”Det er den behandlende læge, der under eget ansvar tager beslutningen om at ordinere et lægemiddel, der af forskellige grunde ikke er tilgængeligt i Danmark. Da beslutningen og ansvaret ligger hos lægen, er det dermed naturligt, at det er lægen, der skal ansøge, da lægen er den, der har den fornødne faglige indsigt til at kunne vurdere, om lægemidlet vil have den ønskede effekt og sikkerhed. For så vidt angår sulfasalazin/salazopyrin har Lægemiddelstyrelsen besluttet at give generelle udleveringstilladelser, således at lægerne kun har skullet ansøge om én generel udleveringstilladelse, der dækker behandling af de gigtpatienter, de har skullet ordinere udenlandske pakninger af lægemidlet til. Der er lagt autoudfyldt ansøgningsskema til dette på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside for at lette ansøgningsprocessen.

Kravet skal ses i lyset af, at det klare udgangspunkt for anvendelse af lægemidler er, at lægemidlet skal være godkendt ved en markedsføringstilladelse. Udleveringstilladelser kommer således undtagelsesvist på spil i de tilfælde, hvor der ikke er noget godkendt lægemiddel tilgængeligt på det danske marked. Det er således helt afgørende, at beslutningen og processen er forankret hos en læge med den fornødne faglige indsigt.”

Jeg kan hertil tilføje, at der pågår et forberedende arbejde med en forsøgsordning i Region Midtjylland, hvor Den Regionale Lægemiddelkomité på vegne af de alment praktiserende læger i regionen kan søge om regional udleveringstilladelse, hvis et lægemiddel går i restordre, så den enkelte læge ikke skal søge om det selv.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Anna Katrine Hemmingsen