



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: 25-09-2020  
Enhed: SUNDJUR  
Sagsbeh.: DEPSLBA  
Sagsnr.: 2011915  
Dok. nr.: 1361897

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 28. august 2020 stillet følgende spørgsmål nr. 1656 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 1656:

”Kan ministeren give eksempler på ”Off label” medicin, der anvendes til børn under 2 år?”

Svar:

Jeg har forelagt spørgsmålet for Styrelsen for Patientsikkerhed, som har oplyst følgende:

”Styrelsen for Patientsikkerhed er bekendt med at for eksempel Bupivacain og Remifentanyl bruges til bedøvelse af børn under et år. Det kan dog ikke afvises at andre lægemidler anvendes off label.

Læger har fri ordinationsret i Danmark, hvilket indebærer, at læger har ret til at ordinere et lægemiddel på andre indikationer end den, som det pågældende lægemiddel har fået godkendelse til. Det er lægen, der med sin faglige baggrund vurderer, hvad der er den bedste behandling for patienten i det konkrete tilfælde. Anvendelse af lægemidler off label og ordination af magistrelt fremstillede lægemidler forudsætter ikke særlig godkendelse hos myndighederne. Ansvar for en behandling påhviler til enhver tid den behandlende læge, som er forpligtet til ved sin ordination at handle med omhu og samvittighedsfuldhed.”

Jeg kan henholde mig til svarbidraget fra Styrelsen for Patientsikkerhed, som er koordineret med Lægemiddelstyrelsen.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Katrine Bisballe