



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: 20-11-2020  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPRHH  
Sagsnr.: 2012975  
Dok. nr.: 1458075

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 15. september 2020 stillet følgende spørgsmål nr. 1769 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 1769:

”Kan regionen - den regionale lægemiddelskomité - hvis en læge ansøger om at kunne ordinere Spinraza til et barn på baggrund af lægens konkrete vurdering af, at præparatet vil være til gavn for barnet, give afslag på ansøgningen om behandlingen med henvisning til Medicinrådets anbefalinger? Er Medicinrådets anbefalinger et beslutningsgrundlag, som trumfer lægens faglige vurdering?”

Svar:

Ministeriet har til brug for min besvarelse indhentet bidrag fra Danske Regioner, der oplyser følgende:

” Nej, Medicinrådet udarbejder generelle anbefalinger, der ikke er juridisk bindende for regionerne eller de enkelte læger. I de tilfælde, hvor Medicinrådet ikke anbefaler et lægemiddel som standardbehandling, kan den behandlingsansvarlig læge efter en konkret vurdering overveje at anvende lægemidlet til en patient. Herefter træder den procedure, som følger af regionernes fælles vejledning om anvendelse af lægemidler, der ikke er anbefalet af Medicinrådet, i kraft.

Det indebærer i praksis, at ansøgninger om ibrugtagning af medicin fremsendes til lægemiddelkomitéen. Efter modtagelsen af ansøgningen fremsendes den typisk videre til klinisk farmakologisk afdeling. Her foretages en konkret individuel vurdering af, hvorvidt patienten bør tilbydes behandling. I den forbindelse vurderes bl.a., om patienten kan forventes at have samme, bedre eller ringere effekt af behandlingen end de patienter, som er indgået i de kliniske studier, som er vurderet i behandlingen af lægemidlet i Medicinrådet.

Klinisk farmakologisk afdelings vurdering fremsendes til Lægemiddelkomitéen eller en anden relevant enhed, som kommer med den endelige anbefaling til den afdeling, som har søgt om at anvende lægemidlet.

Denne proces indebærer også, at en ansøgning om fx at anvende Spinraza til en patient, som ikke opfylder Medicinrådets behandlingskriterier, ikke automatisk vil blive vurderet negativt. Som det også er anført ovenfor, bør ansøgninger om vurdering af ibrugtagning af lægemidler, herunder lægemidler, som er afvist som standardbehandling af Medicinrådet, såsom Spinraza, indeholde en begrundelse for, hvorfor patienten, som ansøgningen vedrører, forventes at have god effekt af behandlingen. Når lægemiddelkomitéen eller et andet fagligt forum har afgivet den endelige anbefaling, er det op til den behandlingsansvarlige læge at træffe endelig beslutning om behandling.”

. / . Der henvises endvidere til besvarelsen af SUU alm. del – svar på spm. 1765.

Jeg kan henholde mig til Danske Regioners oplysninger.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Rasmus Syberg Hazelton