



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: 20-01-2020
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPBIWI
Sagsnr.: 1911080
Dok. nr.: 1069399

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 13. december 2019 stillet følgende spørgsmål nr. 361 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Peder Hvelplund (EL).

Spørgsmål nr. 361:

”Hvad vil ministeren gøre for at forbedre mulighederne for, at vi i Danmark i videre omfang kan anvende off label-behandling på samme vis, som man eksempelvis kender det fra Sverige?”

Svar:

Sundheds- og Ældreministeriet har anmodet om et bidrag til svar på ovenstående spørgsmål fra Lægemiddelstyrelsen.

”Et lægemiddel skal være godkendt af enten Lægemiddelstyrelsen eller EU-Kommissionen for at kunne blive solgt eller udleveret her i landet. For ethvert godkendt lægemiddel er der et tilhørende produktresume. Af produktresumeeet fremgår de vilkår lægemidlet er godkendt på. Ved off label brug forstås enhver fravigelse fra det, der er angivet i produktresumeeet for et godkendt lægemiddel. Det kan f.eks. være brug til en anden indikation, en anden patientgruppe, i anden dosering eller i en anden form.

Der er intet i lægemiddelreglerne, der forhindrer en læge i at ordinere et lægemiddel off label.”

Jeg henholder mig til Lægemiddelstyrelsens svar.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Birgitta Winkler