



## SUNDHEDSMINISTERIET

Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

### Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 24-05-2022  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPVLN  
Sagsnr.: 2203893  
Dok. nr.: 2183074

Folketingets Sundhedsudvalg har den 7. marts 2022 stillet følgende spørgsmål nr. 501 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Peder Hvelplund (EL).

Spørgsmål nr. 501:

”Hvad er ministerens holdning til brug af off-label præparater, når der findes godkendte og brugbare alternativer?”

Svar:

Til brug for besvarelsen er der indhentet nedenstående bidrag fra Styrelsen for Patientsikkerhed, som jeg kan henholde mig til:

”For ethvert godkendt lægemiddel er der et tilhørende produktresumé. Af produktresumeeet fremgår de vilkår, lægemidlet er godkendt på. Det er firmaet bag produktet, der søger sundhedsmyndighederne om såvel indikationsområde og andre vilkår, præparat ønskes godkendt med. Sundhedsmyndighederne vurderer herefter, ud fra en risk-benefit vurdering, om der er tilstrækkelig dokumentation til at den/de ønskede indikationer og andre vilkår kan godkendes. Efterfølgende er det alene firmaet, der afgør om indikationsområdet skal søges udvidet, hvis der eksempelvis er yderligere lægevidenskabelig forskning, der viser, at lægemidlet er virksomt på en i første omgang afvist indikation eller der er ny lægevidenskabelig forskning, der viser, at lægemidlet er virksomt på en ny indikation.

Brug af medicin uden for det godkendte produktresumé (den godkendte indikation) er off-label brug. Off-label anvendelse indebærer således brug af et lægemiddel uden for den godkendte indikation, men også hvis lægemidlet bruges til andre alders-, patient- og befolkningsgrupper, i andre doser og via alternative administrationsveje end beskrevet i produktresumeeet.

Som for alle andre lægemidler gælder det, at den behandlende læge har det faglige ansvar for ordinationen af lægemidlet og skal sætte sig ind i dosering, bivirkninger, kontraindikationer, særlige advarsler og forsigtighedsregler.

Det er lægen, der med sin faglige baggrund vurderer, hvad der er den bedste behandling for patienten i det konkrete tilfælde, altså at det netop for denne patient i denne situation fx vil være det rigtige for eksempel at afprøve en ny behandling, fordi tidligere behandlingsforsøg med andre midler har været uden effekt.

Ved brug af et lægemiddel off-label gør særlige forhold sig gældende.

#### *Generelt vedr. anvendelse af et lægemiddel off-label*

Det følger forudsætningsvis af lægemiddeldirektivet og lægemiddelloven, at anvendelse af lægemidler som altovervejende hovedregel skal ske inden for den til lægemidlet godkendte terapeutiske indikation. Det er dog samtidig muligt for den enkelte læge selvstændigt og på eget ansvar at anvende et lægemiddel off-label på baggrund af en konkret vurdering af behandlingsbehovet for den enkelte patient. Denne vurdering skal ske med omhu og samvittighedsfuldhed i henhold til autorisationsloven § 17. Hvis lægen er i tvivl om indikationen, skal lægen i fornødent omfang indhente faglig rådgivning, inden lægen træffer beslutning, om der er grundlag for medicineringen.

#### *Særlige enkeltsituationer*

En læge kan i en konkret situation anvende en ny behandling hos en patient, hvor formålet er at give patienten den efter lægens vurdering bedste behandling i den konkrete situation. Denne vurdering udøves under lægens ansvar efter autorisationslovens bestemmelser om omhu og samvittighedsfuldhed og forudsætter særligt indgående informeret samtykke. Et sådant individuelt behandlingsforsøg kan også omfatte behandlinger, hvor det faglige og videnskabelige erfaringsgrundlag er spinkelt, hvilket eksempelvis kan komme på tale, hvor andre behandlinger har været prøvet eller må undlades af særlige årsager - evt. som en sidste udvej.

#### *Når off-label behandling ud over særlige enkeltsituationer anses velegnet efter konkret fagligt skøn i hvert enkelt tilfælde*

Det faglige valg og den tilgrundliggende faglige skønsudøvelse bygger i disse tilfælde på afvejning af foreliggende videnskabelig o.a. evidens. Dette sker under ansvar ift. bestemmelserne om omhu og samvittighedsfuldhed, og det faglige skøn skal kunne efterprøves efter sundhedsfaglige kriterier. En faglig afvejning, som skal ske på baggrund af foreliggende dokumentation, af den påtænkte behandlings forudseelige fordele og ulemper/risici for patienten sammenlignet med fordele og ulemper/risici ved anden behandling.

Af hensyn til patientsikkerheden bør behandlingsstedet ved anvendelse af et lægemiddel off-label løbende vurdere behovet for faglig opfølgning (kvalitetskontrol). Hvis resultaterne er dårligere end forventet, skal der træffes de relevante faglige konsekvenser - om fornødent ophøres med behandlingen. Som hovedregel kræver kvalitetskontrol ikke, at der i relation til den enkelte patient foretages andre undersøgelser m.v., end det der alene tilsiges ud fra et hensyn til god behandling, opfølgning og efterbehandling af patienten.

En kvalitetskontrol kan fx indebære:

- Målbare standarder for kvalitet (resultatparametre, komplikationsparametre)
- En opfølgning af den enkelte patient, hvor de valgte kvalitetsmål afspejles
- Dataregistrering, som muliggør evaluering af resultater for hele gruppen af patienter
- En løbende sammenligning mellem resultater og de opstillede kvalitetsmål fx hyppighed af en bestemt komplikation
- En analyse af årsagerne til evt. fundne afvigelser

Vi kan i øvrigt henvise til Vejledning nr. 11052 af 2. juli 1999 om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet.

#### *Skærpet informationspligt*

Der er skærpet informationspligt ved ordination af et lægemiddel off-label, dvs. sundhedspersoner skal give skærpet information til patienterne ved indhentelse af informeret samtykke til behandling med et lægemiddel off-label.

Ved ordination af medicin off-label skal patienten informeres grundigt om behandlingen herunder, hvilken evidens der ligger til grund for denne, og at det er en behandling uden for godkendt indikation, som dermed ikke kan genfindes i indlægssedlen. Patienten skal også informeres om de mulige komplikationer og bivirkninger, der kan opstå. Lægen skal i øvrigt journalføre indikation og i relevant omfang begrundelse for off-label behandlingen og det informerede samtykke.

#### *Indberetningspligt for bivirkninger*

Sundhedspersoner skal ved brug af lægemidler, herunder også ved off-label brug, indberette eventuelle utilsigtede bivirkninger. Der henvises i øvrigt til Lægemiddelstyrelsen for den patientsikkerhedsmæssige opfølgning på disse indberetninger.

Alle formodede bivirkninger skal indberettes på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Victoria Ladegaard Nellemann