



Folketingets Sundhedsudvalg

Folketingets Sundhedsudvalg har den 21. januar 2010 stillet følgende spørgsmål nr. 294 (Alm. del), som hermed besvares af indenrigs- og sundhedsministeren. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra udvalget.

Spørgsmål nr. 294:

'Hvilke tilbud modtager patienter, der ikke når at medvirke i en eksperimentel behandling, inden den afsluttes i den måske længerevarende periode, hvor behandlingen evalueres, inden den eventuelt kommer til at indgå som fast behandlingstilbud?'

Svar:

Jeg går ud fra, at der spørges til evalueringsprocessen for godkendelse af ikke markedsførte lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at som en del af udviklingen af et lægemiddel skal der udføres kliniske forsøg. Et klinisk forsøg med et lægemiddel er en afprøvning, der foretages for på systematisk vis at frembringe eller efterprøve viden om lægemidlets effekt eller bivirkninger eller for at undersøge lægemidlets skæbne i menneskets (eller et dyrs) organisme. Der ligger normalt omfattende kliniske forsøg til grund for godkendelsen af nye lægemidler.

Der skal ansøges om tilladelse til kliniske forsøg med lægemidler til Lægemiddelstyrelsen, idet kliniske forsøg med lægemidler først må iværksættes, når Lægemiddelstyrelsen har givet tilladelse til det, jf. lægemiddellovens § 88.

Udleveringstilladelse bliver givet efter lægemiddellovens § 29, stk. 1, som lyder: Lægemiddelstyrelsen kan efter ansøgning i særlige tilfælde tillade salg eller udlevering i begrænset mængde af lægemidler, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark (udleveringstilladelse). En udleveringstilladelse vil normalt kun blive givet, såfremt det pågældende lægemiddel ikke kan erstattes af et her i landet tilgængeligt lægemiddel, og der i øvrigt foreligger behandlingsmæssige grunde til at vælge et lægemiddel, der ikke er markedsført her i landet.

Det vil således være muligt at søge om udleveringstilladelse til et lægemiddel, efter det kliniske forsøg er afsluttet, og indtil lægemidlet bliver markedsført. Det skal i ansøgningen fremgå, at det drejer sig om en patient, der har indgået i et klinisk forsøg.

I forhold til patienter, der ikke har deltaget i det kliniske forsøg oplyser Lægemiddelstyrelsen, at lægen kan få udleveringstilladelse til lægemidlet, hvis mulighederne for at anvende markedsførte lægemidler eller lægemidler, der gives som led i protokollerede forsøg, er udtømt og behandlingen med en vis sandsynlighed kan helbrede patienten eller forlænge patientens liv.

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K
Tlf. +45 7226 9000
Fax. +45 7226 9001
E-mail sum@sum.dk
Hjemmeside www.sum.dk

Dato: 12. april 2010
Sags nr.: 1000558
Sagsbeh.: SUM-
LAV/Sygehuspolitisk center
Dok nr.: 187579

Jeg kan henholde mig til Lægemiddelstyrelsens oplysninger, og sammenfattende konkludere, at det således er muligt for lægen at få udleveringstilladelse til brug af et ikke-markedsgodkendt lægemiddel til behandlingen af patienter i den periode behandlingen evalueres og evt. godkendes til markedsføring efter nærmere opfyldte kriterier. Det bemærkes, at konkret stillingtagen til, hvilken behandling patienten skal tilbydes, foretages af den behandlende læge.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder/ Louise Avnstrøm