



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2024-25
SUU Alm.del - endeligt svar på spørgsmål 753
Offentligt

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

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

Dato: 09-10-2025
Enhed: Lægemidler
Sagsbeh: LBJE
Sagsnr.: 2025 - 9471
Dok. nr.: 4524450

Folketingets Sundhedsudvalg

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 753 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 17. september 2025. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Louise Brown (LA).

Spørgsmål nr. 753:

”Vil ministeren redegøre for, hvorfor patienter, der er indrullet i enkeltpatientsordninger – også kendt som ”named patient programs” – som giver gratis adgang til behandling med medicin, der endnu ikke er endelig godkendt, f.eks. til kræftbehandling, ikke længere kan modtage medicinen gratis, efter den pågældende medicin har fået markedsføringstilladelse i Danmark i henhold til Lægemiddelstyrelsens regler for udleveringstilladelser?”

Svar:

Jeg antager, at der spørges ind til, hvorfor patienter, der deltager i kliniske forsøg med lægemidler, kan modtage disse gratis som en del af det kliniske forsøg, men ikke nødvendigvis kan fortsætte behandlingen, når forsøget afsluttes. Det er med det udgangspunkt, at jeg besvarer spørgsmålet.

Jeg starte med at fremhæve, at det er godt, at Danmark som førende life science-nation kan tiltrække kliniske forsøg med innovative lægemidler. Det giver patienter i Danmark mulighed for at modtage behandling, der endnu ikke er godkendt.

Når et klinisk forsøg afsluttes, vil lægemidlet overgå til de sædvanlige vilkår. Hvis virksomheden har en markedsføringstilladelse, vil patienterne kunne få adgang til det på samme måde som andre godkendte og markedsførte lægemidler. Hvis der endnu ikke er en markedsføringstilladelse til lægemidlet, fx fordi virksomheden endnu ikke har ansøgt, eller lægemiddelmyndighederne endnu ikke har godkendt en ansøgning, vil det som udgangspunkt ikke være til rådighed i Danmark efter afslutningen af forsøget. Dog kan Lægemiddelstyrelsen, jf. lægemiddellovens § 29, i særlige tilfælde udstede en såkaldt udleveringstilladelse, som muliggør, at lægemidlet kan hentes til Danmark fra andre lande, hvor det er markedsført, og blive solgt eller udleveret til patienterne. Det kan eksempelvis ske ved, at den læge, der har patienten i behandling, ansøger om det. Der gives som regel kun udleveringstilladelse, hvis det pågældende lægemiddel ikke kan erstattes af et tilgængeligt lægemiddel på det danske marked, og der i øvrigt foreligger behandlingsmæssige grunde til at vælge et lægemiddel, der ikke er markedsført her i landet.

Lægemiddelvirksomheder må almindeligvis ikke tilbyde gratis medicin til offentligheden. Det indebærer, at virksomhederne bag et klinisk forsøg ikke må tilbyde lægemidlerne gratis til patienterne, når forsøget er afsluttet. Reglerne følger ikke af reglerne om udleveringstilladelser, men af lægemiddeldirektivet, og det vil derfor være i modstrid med lægemiddeldirektivet at lave nationale regler, som muliggør, at virksomheder kan tilbyde gratis medicin til danske patienter, efter et klinisk forsøg er afsluttet.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde