

fordi de føler, at den gavn de har af behandlingen opvejer selv de alvorligste bivirkninger.

**Svar (3/12 98)**

**Sundhedsministeren (Carsten Koch):**

Jeg har til brug for min besvarelse indhentet følgende udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen som jeg kan henholde mig til:

»Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter, CPMP, har anbefalet at inddrage markedsføringstilladelsen for Tasmar, hvorefter Kommissionen i et brev af 13. november 1998 anmodede de respektive medlemslande om at suspendere brugen af Tasmar på deres territorium. Umiddelbart derefter har Kommissionen taget skridt til at gennemføre den nødvendige procedure med konsultation af Det Stående Udvalg for Humanmedicinske lægemidler. Dette udvalg holder møde den 7. december 1998 om sagen.

Grundlaget for tilbagetrækningen var observerede tilfælde af svært påvirket leverfunktion hos patienter i Tasmar behandling, heraf 3 tilfælde med dødelig udgang. De alvorlige bivirkninger har vist sig at være uforudsigelige af natur, og de bagvedliggende mekanismer kendes ikke. Selv efter en tidligere opstramning af anvendelsen af produktet og blodprøvekontrol forekom bivirkningerne stadig.«

**Spm. nr. S 487**

Til sundhedsministeren (19/11 98) af:

**Ester Larsen (V):**

»Vil ministeren redegøre for, hvilke betingelser der skal være opfyldt, for at patienter, der får det dårligere, hvis de bruger andre typer medicin, kan opnå specialtilladelse til at bruge Tasmar, selv om midlet er forbudt i Europa?«

**Begrundelse**

Der henvises til begrundelsen for spørgsmål nr. S 486.

**Svar (3/12 98)**

**Sundhedsministeren (Carsten Koch):**

Jeg har til brug for min besvarelse indhentet følgende udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen som jeg kan henholde mig til:

»Lægemiddelovens § 25, stk. 2 giver Lægemiddelstyrelsen mulighed for i ganske særlige tilfælde at tillade salg eller udlevering i begrænset mængde af lægemidler, som ikke er markedsført i Danmark. Velmotiverede ansøgninger til en konkret patient kan forventes imødekommet, såfremt markedsførte alternativer ikke kan anvendes. Patienter, der får det dårligere, hvis de bruger andre alternativer, kan opnå en sådan tilladelse til at bruge Tasmar.«

**Spm. nr. S 488**

Til sundhedsministeren (19/11 98) af:

**Ester Larsen (V):**

»Finder ministeren, at de gældende regler på området er tilstrækkelige til at imødekomme patienters mulighed for selv at tage ansvar for afvejning af behandlingsfordele mod risici i tilfælde, der er parallelle med situationen omkring lægemidlet Tasmar?«

**Svar (3/12 98)**

**Sundhedsministeren (Carsten Koch):**

Jeg har til brug for min besvarelse indhentet følgende udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen:

»Tilbagetrækningen af Tasmar fra markedet – efter henstilling fra Kommissionen – adskiller sig principielt ikke fra situationer, hvor Lægemiddelstyrelsen forbyder markedsføringen af et udelukkende dansk godkendt lægemiddel. I begge situationer opstår spørgsmål om, hvorledes et relevant, men udækket, behov for behandling kan imødekommes.

I begge tilfælde er udgangspunktet, at patienten i samråd med sin læge vurderer de foreliggende alternative muligheder. Et muligt resultat af disse overvejelser kan være at patientens læge indgiver en ansøgning til Lægemiddelstyrelsen efter lægemiddelovens § 25, stk. 2.«

Bestemmelsen i lægemiddelovens § 25, stk. 2, hvorefter Lægemiddelstyrelsen i særlige til-