



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: 19. april 2016
Enhed: Psykmed
Sagsbeh.: hbj
Sagsnr.: 1600915
Dok. nr.: 68468

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 30. marts 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 7 til L 142 til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra ikkemedlem af udvalget (MFU) Claus Kvist Hansen (DF).

Spørgsmål nr. 7:

”Kan ministeren redegøre for, hvilke formål i forslaget § 15, stk. 1, nr. 1, der kan berettige, at forsøgsmedicinen ikke er gratis?”

Svar:

Efter artikel 92 i Europa- Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF skal forsøgspersoner som udgangspunkt ikke selv betale for de udgifter, der er forbundet med deres deltagelse i et forsøg, medmindre national lovgivning i den enkelte medlemsstat foreskriver noget andet. Det gælder ikke kun udgifter til forsøgslægemidler og hjælpelægemidler, men også omkostningerne til medicinsk udstyr til brug for lægemidlets anvendelse og til procedurer specifikt påkrævet efter forsøgsprotokollen.

Den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 15, stk. 1, nr. 1, indeholder forslag om at tillade en begrænset undtagelse fra hovedreglen om gratis udlevering i de tilfælde, hvor formålet med forsøget forspildes, hvis forsøgslægemidler og de øvrige nævnte produkter udleveres gratis.

Bestemmelsen er en videreførelse af den gældende danske bestemmelse i § 13, stk. 3, nr. 1, i bekendtgørelse nr. 695 af 12. juni 2013 om god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler på mennesker, der dog kun omfatter forsøgslægemidler og eventuelt udstyr til brug for lægemidlets anvendelse. For at svare til forordningen foreslås § 15, stk. 1, nr. 1, udvidet til også at omfatte hjælpelægemidler og andet nødvendigt udstyr mv. påkrævet efter forsøgsprotokollen.

De formål, der kan berettige, at en forsøgsperson selv skal afholde nogle eller alle omkostningerne forbundet med et forsøg, vil normalt være relateret til forsøgspersonernes egenbetaling og deres oplevelse af forsøgslægemidlets virkning eller bivirkninger. Det kan fx være et klinisk forsøg, hvor det bl.a. skal undersøges, hvorvidt de oplevede behandlingsforløb er påvirket af, om nogle forsøgspersoner selv har afholdt udgifterne eller nogle betalt mere end andre.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Hanne Bonne Jørgensen