

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 13. juni 2007
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr. 2007-13009-500
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: Endelig besv. sp. 4456

Endelig besvarelse af spørgsmål nr. S 4456, som medlem af Folketinget Jens Peter Verner (S) har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 8. maj 2007

Spørgsmål nr. S 4456:

"Hvilke initiativer vil ministeren tage for at forhindre lægemiddelindustrien i at udføre forskning i praksissektoren, som alene har til hensigt at vænne de praktiserende læger til at udskrive bestemte dyre typer medicin til patienterne, som beskrevet i Ekstra Bladet mandag den 7. maj 2007?"

Svar:

Som det fremgår af min foreløbige besvarelse af 16. maj 2007 har jeg til brug for besvarelsen indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen.

På baggrund heraf kan jeg oplyse følgende.

I Ekstra Bladet den 7. maj 2007 oplyses i artiklen "Din læge scorer kassen på dig" bl.a., at en række af de forsøg, som de praktiserende læger hvert år udfører for medicinalindustrien ikke er videnskabelige. Det anføres, at forsøgene alene gennemføres med markedsføringsformål for at få lægerne til at ordinere de afprøvede produkter.

Hertil kan oplyses, at lægemiddelindustrien gerne må spørge praktiserende læger, om de vil forestå såkaldte ikke-interventionsforsøg til en patientgruppe. Ved et ikke-interventions-forsøg forstås en undersøgelse, hvor et lægemiddel ordineres som normalt i overensstemmelse med betingelserne i den udstedte markedsføringstilladelse til produktet. Beslutningen om at behandle den enkelte patient med det pågældende lægemiddel skal være klart adskilt fra beslutningen om at inkludere patienten i forsøget.

Jeg ønsker ikke at tage initiativer til at forhindre sådanne forsøg i praksissektoren. Det er et relevant led i overvågningen af lægemiddelsikkerheden, at der også efter udstedelsen af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel gennemføres undersøgelser af produktet i normal brug.

En betingelse for gennemførelse af ikke-interventionsforsøg er naturligvis, at de udføres i overensstemmelse med gældende myndighedskrav.

Ifølge lægemiddelovens § 88, stk. 1, kan ikke-interventionsforsøg iværksættes uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse, mens påbegyndelse af almindelige kliniske forsøg med lægemidler kræver tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen og en videnskabetisk komité.

Lægemiddelstyrelsen har i brev af 25. oktober 2006 orienteret Lægemiddelindustriforeningen om betingelserne for at gennemføre ikke-interventionsforsøg med deltagelse af læger fra praksissektoren.

Som hovedbetingelse kræves, at et ikke-interventionsforsøg skal have et sagligt og videnskabeligt formål, fx at undersøge effekt og bivirkninger hos en gruppe patienter, der - uafhængigt af forsøget - er sat i behandling med et nyt lægemiddel.

Desuden gælder de generelle krav om objektiv ordination af lægemidler. De indebærer først og fremmest, at den lægemiddelvirksomhed, hvis produkt er genstand for undersøgelse, ikke må have indflydelse på lægepatientforholdet og på lægernes ordination af lægemidlet til deres patienter. Virksomheden må som konsekvens heraf ikke tilbyde lægerne økonomiske fordele, fx bonus- eller gaveordninger, for at skaffe patienter til et ikke-interventionsforsøg. Det er dog tilladt for virksomheden at betale mindre beløb til dækning af lægernes faktiske udgifter i forbindelse med forsøget.