



Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [im@im.dk](mailto:im@im.dk)  
W [www.im.dk](http://www.im.dk)

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 15. september 2010  
Enhed: Primær Sundhed  
Sagsbeh.: SURLFI  
Sags nr.: 1006942  
Dok nr.: 298322

Folketingets Sundhedsudvalg har den 24. august 2010 stillet følgende spørgsmål nr. 782 (Alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen (EL).

Spørgsmål nr. 782:

"Kan ministeren bekræfte, at 92 pct. af potentielle lægemidler, som har vist sig at være effektive og sikre i dyreforsøg ikke kommer igennem det kliniske forsøg (test på mennesker) enten på grund af manglende effekt eller uønskede bivirkninger og at der blandt de resterende 8 pct. som frigives, tages halvdelen igen af markedet senere, fordi folk har andre alvorlige, endda dødelige, bivirkninger, som det fremhæves af Aerste gegen tierversuche (se <http://www.aerzte-gegen-tierversuche.de/infos/allgemein/248-warum-tierversuche-nicht-notwendig-sind>)?"

Svar:

Til brug for besvarelsen har jeg indhentet følgende bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

"Lægemiddelstyrelsen kan hverken bekræfte eller afkræfte, at 92 procent af potentielle lægemidler, som har vist sig at være effektive og sikre i dyreforsøg, ikke kommer gennem kliniske forsøg på mennesker enten på grund af manglende effekt eller uønskede bivirkninger. Lægemiddelstyrelsen har ikke tal eller statistiske data, der giver mulighed for at verificere udsagnet. På den tyske hjemmeside ([www.aerzte-gegen-tierversuche.de](http://www.aerzte-gegen-tierversuche.de)) er der henvist til en rapport, Challenges and Opportunities Report, fra Food and Drug Administration (FDA) fra marts 2004 som dokumentation for udsagnet (bilag 1). Det fremgår af rapporten fra FDA, at det skønsmæssigt er anslået, at der er 8 procents chance for, at et potentielt nyt lægemiddel kommer på markedet (bilag 2). FDA henviser i denne forbindelse til artiklen "Rebuilding Big Pharma's Business Model", Gilbert J m.fl. In Vivo, the Business & Medicine Report, Windhover Information, Vol. 21, No. 10, fra november 2003 (bilag 3). Der er således ikke tale om tal af nyere dato. Det er dog ikke usædvanligt, at potentielle lægemidler, der har vist sig at være effektive og sikre i dyreforsøg, ikke har samme positive effekt i forsøg på mennesker - og ikke fører til nye godkendte lægemidler. Der er også mange forsøg med potentielle lægemidler på dyr, der ikke kommer videre til kliniske forsøg på mennesker, fordi resultaterne af dyreforsøgene ikke har vist tilstrækkeligt gunstige resultater.

Lægemiddelstyrelsen kan heller ikke bekræfte, at halvdelen af alle lægemidler, der bliver godkendt og markedsført, bliver trukket tilbage som følge af alvorlige bivirkninger. Kommissionen har siden 1995 udstedt i alt 1911 fællesskabsmarkedsføringstilladelser til lægemidler inden for EU. I perioden fra 1995 til 2010

foreligger der 159 tilfælde, hvor en markedsføringstilladelse er blevet tilbagekaldt, eller hvor et lægemiddel er blevet afregistreret. Det svarer til ca. otte procent af alle centralt godkendte lægemidler i perioden. I nogle tilfælde er markedsføringstilladelser blevet tilbagekaldt på grund af problemer med sikkerheden ved lægemidlerne (forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet viste sig ikke at være gunstigt) og i andre tilfælde har indehaveren af markedsføringstilladelsen selv afregistreret lægemidlet af kommercielle eller andre årsager.”

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Louise Filt