



Notat til Folketingets Sundhedsudvalg om kvinder og medicinske forsøg

I gennemsnit tager det 12-15 år – og koster i omegnen af 6 milliarder kroner – at udvikle et nyt medicinsk præparat. Det lange tidsperspektiv og de høje omkostninger skyldes i særlig grad to forhold:

- medicinalindustrien og myndighederne stiller særdeles strenge krav til kliniske forsøg (det vil sige forsøg hvor ny medicin bliver testet på mennesker)
- kun 1 ud af 10.000 forsøg på at udvikle et nyt præparat lykkes og slipper hele vejen gennem medicinalindustrien og myndighedernes nåløjjer

Medio januar blev der i Kristeligt Dagblad rejst debat om kliniske forsøg og det faktum, at flere mænd end kvinder deltager i forsøg med ny medicin. GlaxoSmithKline – der med base i Storbritannien er blandt verdens største medicinalvirksomheder og som i 40 år har haft en stor del af sine kliniske forsøg placeret i Danmark – blev kontaktet af Kristeligt Dagblad for at forklare, hvorfor færre kvinder end mænd deltager i forsøg med ny medicin.

Til avisen har GlaxoSmithKline forklaret, at når kvinder i den fødedygtige alder deltager i kliniske forsøg, skal der tages hensyn til det faktum, at kvinder under forsøget kan være eller kan blive gravide. Medicinalindustrien og myndighederne har af hensyn til fosteret nul-tolerance på dette felt; Kvinder, der kan være eller kan blive gravide må under ingen omstændigheder deltage i kliniske forsøg. Denne nul-tolerance politik hindrer i sagens natur mange kvinder i at deltage.

Gruppen af kvinder, der kan deltage i kliniske forsøg, er således begrænset til:

- kvinder som er over den alder, hvor de kan blive gravide
- kvinder der indvilliger i at benytte sig af sikker prævention

GlaxoSmithKline kræver ikke, at der i vores kliniske forsøg deltager lige mange kvinder og mænd. Men vi efterlever til punkt og prikke alle myndighedskrav vedr. en repræsentativ fordeling af kvinder og mænd. Et krav om ligelig fordeling mellem kvinder og mænd i alle kliniske forsøg kunne i praksis betyde, at vi skulle rekruttere mange flere forsøgspersoner, og at kliniske forsøg bliver endnu mere langstrakte og bekostelige, end tilfældet er i dag. Konsekvensen af en sådan forsinkelse og fordyrelse ville blive, at patienter skulle vente endnu længere på ny og bedre medicin – og samfundet og den enkelte patient skulle betale en højere pris.

For GlaxoSmithKline er det af afgørende betydning, at patienter, der lider af alvorlige – i nogle tilfælde livstruende – sygdomme, har adgang til ny og bedre medicin så hurtigt som muligt. GlaxoSmithKline finder det ikke rimeligt, at der skal sættes flere barrierer op mellem patienterne og fremtidens nye og bedre medicin end de omfattende og fornuftige sikkerhedsforanstaltninger, som branchen og myndighederne allerede i dag arbejder ud fra, og som GlaxoSmithKline støtter.

Lægemidler testes typisk på 5-10.000 forsøgspersoner, inden lægemidlet når markedet og bliver tilgængeligt for patienter. Når et lægemiddel er taget i anvendelse, er medicinalindustrien forpligtet til at følge lægemidlet løbende – herunder at registrere og rapportere nye og hidtil ukendte bivirkninger.

EU har i undersøgelser fra 2004 og 2007 konstateret, at generelt deltager færre kvinder end mænd i kliniske forsøg. EU har i samme undersøgelser konkluderet, at den skæve fordeling mellem de to køn ikke ser ud til at kompromittere anvendeligheden af de kliniske forsøg.

Danmark har et internationalt ry for at kunne tilbyde nogle sikre og effektive rammer for kliniske forsøg, hvilket er en væsentlig grund til, at GlaxoSmithKline de seneste år har investeret over 15 milliarder kroner i Danmark i form af samarbejdsaftaler med dansk biotech og investeringer i klinisk forskning på danske hospitaler og universiteter. Pt. har GSK omkring 30 forsøg i gang i Danmark.

Danske og internationale medicinalvirksomheder, der udfører klinisk forskning i Danmark er direkte og indirekte med til at sikre danske læger den nyeste viden og patienter den bedste behandling.