



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: 28. marts 2011  
Enhed: Primær Sundhed  
Sagsbeh.: SUMNMO  
Sags nr.: 1102766  
Dok nr.: 482326

Folketingets Sundhedsudvalg har den 1. marts 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 487 (Alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Anne Marie Geisler Andersen (RV).

Spørgsmål nr. 487:

"Hvordan definerer man effekten af antidepressiva?"

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, der oplyser følgende:

"I kliniske forsøg, der danner grundlag for udstedelse af markedsføringstilladelse for antidepressiva, anvendes såkaldte rating scales. Disse er standardiserede spørgeskemaer, som lægerne anvender til at vurdere depressionens sværhedsgrad. De mest kendte er Hamilton Rating Scale for Depression (HRSD) og Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale (MADRS). Spørgeskemaerne handler om depressionssygdommens karakteristiske symptomer, fx nedtrykthed, selvbefrøjdelse, søvnforstyrrelser og selvmordstanker. Når lægen har vurderet spørgsmålene, udregnes en score i form af et tal.

Patienter, der deltager i de kliniske forsøg, får vurderet depressionens sværhedsgrad før forsøgets start samt flere gange i løbet af undersøgelsesperioden, der typisk strækker sig over flere uger. Dermed bliver det muligt at observere, om patienten bedres under behandlingen. Effekten af det antidepressive lægemiddel vurderes ved at sammenligne effekten hos de patienter, der får det pågældende lægemiddel med effekten hos patienter, der får placebo (inaktiv behandling) eller et andet lægemiddel. Man definerer ofte patienter, der har haft god effekt af behandlingen, som patienter, hvor scoren beregnet ud fra de omtalte spørgeskemaer, er faldet med 50 procent eller mere, eller hvor scoren er reduceret til et tal under en vis, foruddefineret tærskelværdi.

I almindelig klinisk praksis foregår vurderingen af patientens depression ikke så systematisk som i kliniske forsøg. Men en del læger anvender spørgeskemaer til at vurdere behandlingseffekten som led i deres daglige kliniske virke og ikke kun, når patienterne deltager i kliniske forsøg. "

Jeg henholder mig til Lægemiddelstyrelsens udtalelse.

Jeg kan i øvrigt oplyse, at jeg har bedt Medicintilskudsnævnets formand om at forestå en teknisk gennemgang for Sundhedsudvalget af Medicintilskudsnæv-

nets arbejdsmetoder – herunder en gennemgang af, hvordan viden om lægemidlers effekt inddrages i nævnets arbejde.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Nina Moss