



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 1. marts 2012
Enhed: Primsund
Sagsbeh.: hbj
Sags nr.: 1202382
Dok nr.: 827933

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 7. februar 2012 stillet følgende spørgsmål nr. 320 (alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 320:

"Ministeren bedes kommentere artiklen "Politikere: Ikke i orden at tilbageholde placebo", herunder hvilke initiativer ministeren vil tage og om ministeren ser mulighed for at lovgive på området.
<http://www.information.dk/292685>."

Svar:

Af den nævnte avisartikel fra den 5. februar 2012 fremgår, at flere medicinalvirksomheder har nægtet at udlevere placebomedicin til brug for forskningsprojekter, der ønskes gennemført uafhængigt af medicinalindustrien. Nogle politikere finder, at medicinalvirksomheder ved lovgivning skal tvinges til at udlevere placebomedicin, mens andre først vil drøfte problemet med forskningsverdenen og virksomhederne.

Jeg kan henvise til min udtalelse til sagen, der er gengivet i avisartiklen. Jeg finder det rigtigst først at undersøge, hvor stort problemet er med at få forsøgs-lægemidler uden medicinsk virkning fra producenterne. Herefter vil jeg drøfte løsningsmuligheder med de relevante parter.

Ministeriet vil derfor indledningsvis tilvejebringe faktuel viden om problemets omfang i praksis ved henvendelse til de kliniske forskningsmiljøer, bl.a. Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber som er paraplyorganisation for 118 videnskabelige selskaber.

På baggrund af denne kortlægning vil jeg tage stilling til mulige initiativer i sagen.

Jeg kan desuden oplyse, at uddannelsesministeren også har fokus på spørgsmålet om forskning med brug af placebo og mulige barrierer herfor. Vi tager derfor sammen initiativ til, at spørgsmålet behandles på et af de kommende møder i Det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning med henblik på en nærmere drøftelse med de involverede offentlige og private parter på forskningsområdet.

For så vidt angår eventuelle lovgivningsinitiativer, gør jeg opmærksom på, at kliniske forsøg med lægemidler er reguleret i lov om lægemidler og lov om vi-

denskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der begge er baseret på EU-lovgivning. Begge love indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af direktiv 2001/20/EF om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug.

Med venlig hilsen

Pia Olsen Dyhr / Hanne Bonne Jørgensen