



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 19. oktober 2015
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: DEPCRV
Sagsnr.: 1505765
Dok. nr.: 1789141

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 16. september 2015 stillet følgende spørgsmål nr. 195 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Carolina Magdalene Maier (ALT).

Spørgsmål nr. 195:

”Vil ministeren redegøre for, hvilke kriterier for evidens, Sundhedsstyrelsen lægger til grund, når behandlinger og præparater godkendes til brug? Og vil ministeren redegøre for, hvorfor Sundhedsstyrelsen i nogle tilfælde afkræver medicinsk evidens for effekt, sikkerhed og kliniske forsøg på mennesker for at godkende et præparat, hvilket er tilfældet i forbindelse med godkendelse af cannabis som lægemiddel, jf. ’Notat om medicinsk brug af cannabis’ af den 26. februar 2014 fra Sundhedsstyrelsen, mens Sundhedsstyrelsen i forhold til et andet lægemiddel, HPV-vaccinen, har godkendt præparatet uden samme krav til evidens, men endda vedkender, at der er behov for mere forskning og evidens på området, jf. svar på SUU alm. del – spm 15?”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen oplyser heri, at før de europæiske lægemiddelmyndigheder (herunder også Sundhedsstyrelsen) giver en markedsføringstilladelse til et nyt lægemiddel som for eksempel en vaccine, gennemgås dokumentationsmaterialet om det nye lægemiddel grundigt. Dokumentationens indsendes af det lægemiddelfirma, der ansøger om markedsføringstilladelse, og omfatter bl.a. resultater af de forsøg, som er foretaget på mennesker (kliniske forsøg). Dette er et krav fra lovgivningen på området og således noget, der gælder for alle lægemidler, der ønskes markedsført.

Sundhedsstyrelsen oplyser videre, at det er vanskeligt at angive generelle kriterier for evidens, da de konkrete kriterier afhænger af det aktuelle terapiområde. Som hovedregel kræves såkaldte randomiserede kliniske forsøg (lodtrækningsforsøg), hvor det ansøgte lægemiddel sammenlignes med placebo eller andre lægemidler til den relevante patientgruppe. Lægemiddelmyndigheden giver markedsføringstilladelse, hvis fordelene ved lægemidlet ud fra en samlet vurdering opvejer ulemperne. Ved denne vurdering lægges bl.a. vægt på lægemidlets gavnlige effekt (for eksempel helbredende eller forebyggende effekt), sygdommens alvorlighed og bivirkningerne set i relation til effekt og bivirkninger ved allerede markedsførte lægemidler.

Tillige oplyser styrelsen:

”På godkendelsestidspunktet kan det ikke undgås, at der vil være en række usikkerheder og spørgsmål om effekt eller bivirkninger. Dette skyldes bl.a., at man før markedsføring kun har set lægemidlet anvendt i et set-up for kliniske forsøg og ikke i kli-

nisk praksis, og derudover at et begrænset antal personer har været behandlet med det nye lægemiddel i de kliniske forsøg. Derfor følges der ofte op med yderligere forskning efter markedsføringen. Enkeltindberetninger om formodede bivirkninger ved et markedsført lægemiddel kan indeholde et signal om nye eller ændrede risici, der skal undersøges nærmere.

Sundhedsstyrelsen kan i øvrigt oplyse, at tilladelsen til markedsføring af HPV-vaccinerne ikke er givet af Sundhedsstyrelsen, men af EU-Kommissionen efter indstilling fra Det europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Sundhedsstyrelsens repræsentanter i EMA har støttet godkendelsen.”

Jeg kan henholde mig til det af Sundhedsstyrelsen oplyste.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Camilla Rosengaard Villumsen