



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: 16. marts 2016
Enhed: Psykiatri og Lægemiddel-
politik
Sagsbeh.: DEPMSOT
Sagsnr.: 1603188
Dok. nr.: 44349

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 11. februar 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 290 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 290:

”Ministeren bedes redegøre for, om artiklen ”The Hidden Harm of Antidepressants” fra Scientific American 3. februar 2016 og det omtalte studie fra British Medical Journal giver anledning til initiativer i Danmark i forhold til retningslinjer, vejledninger m.m. som skal sikre adgang til de bagvedliggende data?”

Svar:

Til brug for besvarelse af spørgsmålet har Lægemiddelstyrelsen oplyst følgende, som jeg kan henholde mig til:

”Lægemiddelstyrelsen har i lighed med andre europæiske lægemiddelmyndigheder i dag fuld adgang til alle kliniske data, som indgår i en ansøgning om markedsførings-tilladelse for et lægemiddel. Som udgangspunkt vil de lægemiddelmyndigheder, som har ansvaret for den faglige gennemgang af en ansøgning, ikke selv analysere de bagvedliggende data, men i stedet gennemgå forsøgsrapporterne for de udførte kliniske forsøg. Forsøgsrapporterne er i de fleste tilfælde udarbejdet af det ansøgende lægemiddelfirma. Hvis denne gennemgang giver anledning til spørgsmål vedrørende bagvedliggende data, vil disse kunne rekvireres, ligesom der kan stilles krav om yderligere analyser.

Derudover har lægemiddelmyndighederne mulighed for at foretage inspektioner, fx hos lægemiddelfirmaet eller hos de læger, der har behandlet patienterne som led i de kliniske forsøg. Ved disse inspektioner kan myndighederne udbede sig adgang til de bagvedliggende data.

På denne baggrund har Lægemiddelstyrelsen ikke aktuelt initiativer i Danmark vedrørende retningslinjer eller vejledninger omhandlende adgang til de bagvedliggende data i kliniske forsøg, der danner baggrund for en ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel.”

Med venlig hilsen

