



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.: 44353

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 11. februar 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 291 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 291:

”Ministeren bedes oplyse, om der er planer om at tvinge de europæiske lægemiddelmyndigheder til at stille bagvedliggende forskning i f.eks. antidepressiv medicin til rådighed. Der henvises bl.a. til artiklen ”The Hidden Harm of Antidepressants” fra Scientific American 3. februar 2016 og det omtalte studie fra British Medical Journal.”

Svar:

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

*”Som anført i svaret på spørgsmål 290 har Lægemiddelstyrelsen i lighed med andre europæiske lægemiddelmyndigheder i dag fuld adgang til alle kliniske data, som indgår i en ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel. Den 1. januar 2015 indførte det europæiske Lægemiddelagentur (EMA) på eget initiativ nye retningslinjer, som udvider adgangen for tredjepart til kliniske data for lægemidler. Denne adgang omfatter i første omgang kun forsøgsrapporter, men det er planen, at denne adgang i fremtiden også kan omfatte individuelle patientdata. En række juridiske forhold om bl.a. beskyttelse af personlige oplysninger skal dog afklares først, ligesom politikken også i et vist omfang fortsat tager hensyn til virksomhedernes forretningshemmeligheder.*

*Den nye forordning om kliniske forsøg, som blev vedtaget i 2014, giver også i forhold til i dag en øget adgang til 3. part til data fra kliniske forsøg, der ikke indgår som dokumentation for ansøgningen om en markedsføringstilladelse. Forordningen forventes at træde i kraft i oktober 2018.*

*I Danmark kan der med respekt for eventuelle forretningshemmeligheder gives aktindsigt efter offentlighedsloven i den dokumentation, der er indleveret i forbindelse med en ansøgning om markedsføringstilladelse, herunder også den del af dokumentationen der omfatter den kliniske del.*

*Adgang til den kliniske dokumentation, der ligger til grund for en markedsføringstilladelse, hos de europæiske lægemiddelmyndigheder, er et nationalt anliggende og reguleres i den nationale lovgivning i de enkelte EU-lande.”*

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Marie Simone Ottesen