



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: 26-09-2017
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPCRV
Sagsnr.: 1705343
Dok. nr.: 416878

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 18. juli 2017 stillet følgende spørgsmål nr. 1056 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 1056:

”Vil ministeren redegøre for, hvad ministeren mener, når ministeren på den ene side udtaler, at der ikke er noget nyt i resultaterne fra Copenhagen Trial Units systematiske review mens ministeren på den anden side mener, at reviewet indeholder fejlagtige resultater?”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen af spørgsmålet anmodet Lægemiddelstyrelsen om en udtalelse.

Styrelsen oplyser, at det har været væsentligt for styrelsen at fjerne den utryghed, som forskernes udmeldinger i pressen forårsagede, blandt andet udmeldingen om, at deres studie demonstrerede, at SSRI-medicin ikke virker, og at der tillige er alvorlige bivirkninger ved medicinen.

Udmeldingen er ifølge Lægemiddelstyrelsen forkert på to måder:

For det første kan et enkelt studie meget sjældent tilbagevise al øvrig viden og forskning på et område, medmindre der er tale om et exceptionelt stort og veludført nyt studie, hvilket ikke er tilfældet her. Der er derimod tale om en metaanalyse – altså en sammenstilling af gamle data – og hertil kommer, at en lang række tekniske detaljer ved de anvendte metoder kan diskuteres (og er blevet diskuteret både i danske og udenlandske forskerkredse, jf. for eksempel Hieronymus et al. 2017 <https://www.cambridge.org/core/journals/acta-neuropsychiatrica/article/multiple-possible-inaccuracies-cast-doubt-on-a-recent-report-suggesting-selective-serotonin-reuptake-inhibitors-to-be-toxic-and-ineffective/64A67BABD95B755D550EC4C45E082FCE>).

For det andet finder styrelsen, at forskernes egne videnskabelige konklusioner i artiklen ikke stemmer overens med de budskaber, som forskerne er gået ud med i pressen. Ifølge styrelsen viser forskernes eget studie, at SSRI-medicin virker med meget stor statistisk sikkerhed, men at effekten er moderat, og at der også er bivirkninger. Alt dette er kendt viden og ikke nyt. Forskerne har ifølge Lægemiddelstyrelsen lagt nogle tolkninger ind over disse fund, nemlig at den påviste virkning er for lille til at kunne spille nogen praktisk rolle, og at de påviste bivirkninger er bekymrende.

Styrelsen oplyser, at der er tale om tolkninger og personlige holdninger, som har været fremført tidligere på området, f.eks. af britiske og amerikanske forskere (Kirsch et al. 2008 <http://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/jour->

nal.pmed.0050045). Styrelsen understreger, at det er holdninger, som forskerne naturligtvis gerne må have, men at de ikke direkte kan udledes af studiet.

Sammenfattende vurderer Lægemiddelstyrelsen derfor, at studiet i sig selv ikke bidrager med nye data, ligesom hovedresultaterne ikke er nye.

Jeg kan henholde mig til det af Lægemiddelstyrelsen oplyste.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Camilla Rosengaard Villumsen