



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: 18-12-2017
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPCRV
Sagsnr.: 1708644
Dok. nr.: 497884

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 20. november 2017 stillet følgende spørgsmål nr. 214 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 214:

”Ministeren bedes redegøre for, hvor mange kliniske forsøg, der foretages årligt i Danmark, herunder hvor mange kliniske forsøg der foregår med hhv. offentlige og private midler de sidste fem år både samlet og pr. region pr. 100.000 indbyggere. Der henvises til bilag 75.”

Svar:

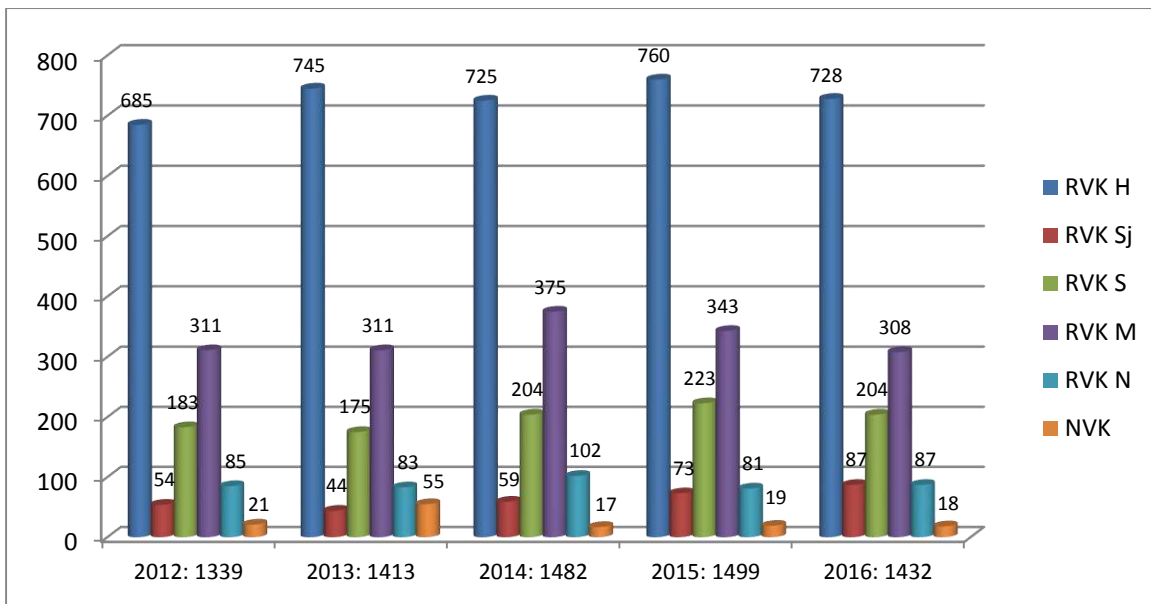
Jeg har til brug for besvarelsen indhentet oplysninger fra den Nationale Videnskabetiske Komité og Lægemedelstyrelsen, hvortil jeg kan henholde mig.

De Regionale Videnskabetiske Komiteer, nedsat af regionerne, og National Videnskabetisk Komité, nedsat af Sundheds- og Ældreministeriet, behandler alle typer af forskningsprojekter inden for sundhedsvidenskab, hvor der indgår mennesker eller menneskers biologiske materiale. Det kan være forsøg med medicinsk udstyr, lægemidler, nye behandlingsmetoder, kirurgiske indgreb, biobankforsøg m.v. Komitésystemet har til formål at sikre en videnskabetisk forsvarlig gennemførelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

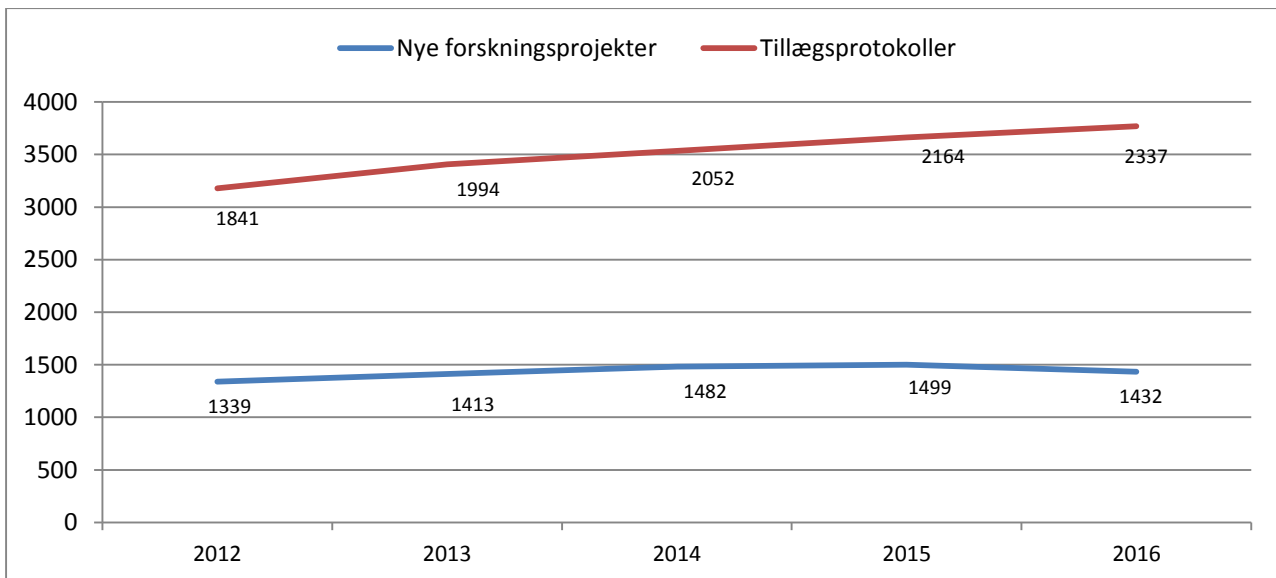
National Videnskabetisk Komité oplyser, at det videnskabetiske komitéssystem i 2016 i alt modtog 1432 anmeldelser af nye kliniske forsøg med mennesker, heraf var 282 lægemiddelforsøg svarende til ca. 20 pct. Samme år traf komitésystemet i alt 1312 afgørelser om anmeldte forskningsprojekter.

I tabellen nedenfor ses udviklingen i anmeldte forskningsprojekter til komitésystemet fra 2012-2016, fordelt på regionale videnskabetiske komitéer og National Videnskabetisk Komité:

Anmeldte nye forskningsprojekter til komitésystemet 2012 – 2016 fordelt på regioner og NVK



Udviklingen i antal anmeldte nye forskningsprojekter og tillægsprotokoller til komitésystemet 2012 – 2016



Selv om der ses et lille fald i antallet af anmeldte, nye forskningsprojekter til komitésystemet fra 2015-2016, har der set over de seneste fem år været en stigende tendens fra 1339 nye forskningsprojekter i 2012 til 1432 i 2016.

Lægges antallet af anmeldelser af nye forskningsprojekter sammen med antallet af anmeldte tillægsprotokoller, ses totalt set en ubrudt stigende tendens gennem de seneste fem år.

National Videnskabetisk Komité oplyser videre, at komitéen ikke har umiddelbart tilgængelige data vedrørende finansieringen af de anmeldte forskningsprojekter. Komitéen har dog til brug for besvarelsen af spørgsmålet trukket data om finansieringen af de anmeldte forskningsprojekter fra de oplysninger, som forskerne selv har opgivet til komitéens database ved anmeldelsen af deres forsøg. Oplysningerne kan derfor være fejlbehæftede og er formentlig underestimerede, da finansieringen kan registreres på flere uafhængige måder.

Ved denne gennemgang af anmeldte forskningsprojekter fra perioden 2012-2016 nåede National Videnskabetisk Komité frem til, at der i 2012 blev anmeldt 235 firmafinansierede projekter, i 2013 var der 222 projekter, og i 2014 i steg tallet til 237. I 2015 og 2016 blev der anmeldt 244 henholdsvis 235 firmafinansierede forskningsprojekter.

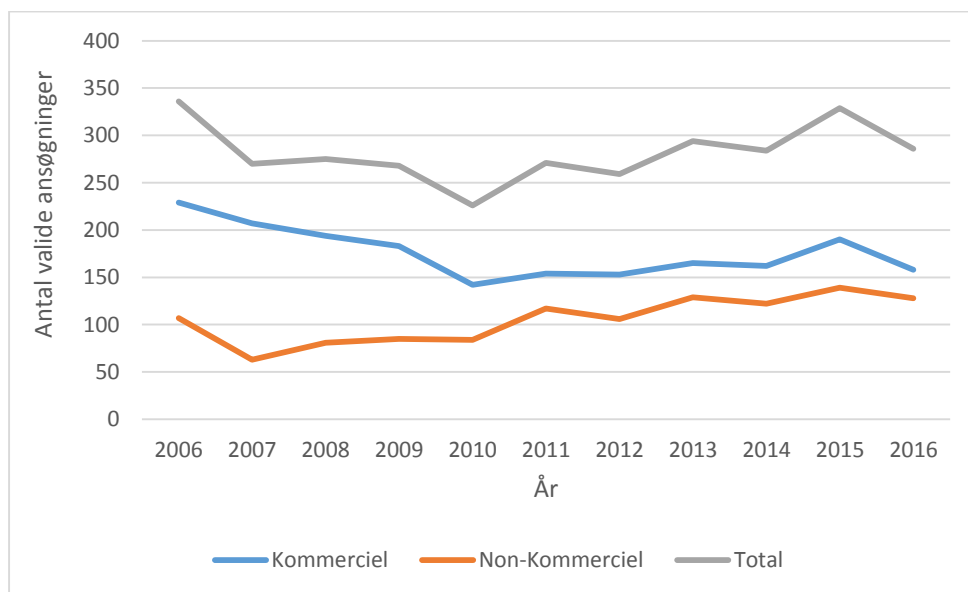
For så vidt angår udviklingen særsomt i antallet af kliniske forsøg med lægemidler på mennesker oplyser Lægemiddelstyrelsen, at styrelsen fra 2012-2016 godkendte i alt 1418 lægemiddelforsøg, fordelt på 281 forsøg i 2016, 314 i 2015, 278 i 2014, 291 i 2013 og 254 i 2012. Styrelsen oplyser, at man ikke har umiddelbart tilgængelige data på fordelingen på regionalt niveau.

Overordnet set ligger antallet af ansøgninger om kliniske lægemiddelforsøg ifølge styrelsen stabilt omkring 300 ansøgninger årligt siden 2013. Ansøgningerne fordeler sig i 2016 med 158 forsøg anmeldt af kommercielle sponsorer og 128 forsøg anmeldt af forskere (non-kommercielle sponsorer), jf. tabel 1 nedenfor.

Antal kliniske forsøg anmeldt til Lægemiddelstyrelsen			
År	Kommerciel sponsor	Non-kommerciel sponsor	Total
2012	153	106	259
2013	165	129	294
2014	162	122	284
2015	190	139	329
2016	158	128	286

Tabel 1: Antallet af modtagne ansøgninger om kliniske forsøg i perioden 2012-2016 fordelt på sponsortype.

Trods et fald i det samlede antal ansøgninger fra 2015 til 2016 er den procentmæssige fordeling på henholdsvis kommercielt og non-kommercielt sponsorerede ansøgninger i 2016 (55 % og 45 %) ifølge Lægemiddelstyrelsen nogenlunde sammenlignelig med tallene fra 2015 (58 % og 42 %).



Af figuren ses det, at siden 2007 har der for non-kommerciel forskning været en stigende tendens i antallet af anmeldte lægemiddelforsøg, fra 63 i 2007 til mere end det dobbelte, nemlig 128 i 2016.

Som det fremgår af det samtidige svar fra uddannelses- og forskningsministeren (svar på SUU alm. del. 215), så har regeringen netop afsat midler til at styrke den non-kommercielle kliniske forskning.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Camilla Rosengaard Villumsen