



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: 18-02-2019  
Enhed: SPOLD  
Sagsbeh.: DEPZIQ  
Sagsnr.: 1810482  
Dok. nr.: 810208

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 14. december 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 278 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 278:

”Deler ministeren og Sundhedsstyrelsen den opfattelse, at der er barrierer og et strukturelt problem i forhold til danske patienter med sjældne sygdommes deltagelse i kliniske forsøg, idet danske patienter efter det oplyste bliver afvist til forsøg i udlandet, samtidig med at Danmark ikke har godkendt eller iværksat kliniske forsøg f.eks. for ALS-patienter. Og i bekræftende fald oplyse, hvordan regeringen og styrelsen vil forholde sig til disse strukturelle problemer?”

Svar:

Til brug for min besvarelse af spørgsmålet har ministeriet anmodet om bidrag fra hhv. Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen oplyser følgende:

”Ifølge Sygehusbekendtgørelsens § 29 kan et regionsråd tilbyde en patient henvisning til forskningsmæssig behandling i udlandet, hvis:

- 1) Patienten forinden har været undersøgt eller behandlet på en sygehusafdeling her i landet, med lands- eller landsdelsfunktion (specialfunktion) på det pågældende sygdomsområde,
- 2) og patienten af denne afdeling er indstillet til forskningsmæssig behandling på en nærmere angivet sygehusafdeling i udlandet,
- 3) og relevant behandling ikke kan tilbydes på et dansk sygehus.

Den forskningsmæssige behandling skal dog opfylde almindeligt anerkendte krav til videnskabelige forsøg og foregå i samarbejde med et dansk sygehus. Ligesom Regionsrådet skal indberette henvisninger af patienter til forskningsmæssig behandling til Sundhedsstyrelsen, hvis den forskningsmæssige behandling foregår i udlandet

Om en dansk patient kan indgå i et medicinsk forsøg, i udlandet, afhænger endvidere af det konkrete forsøgs protokol vedrørende inklusionskriterier.

Det fremgår ikke om den afvisning, der henvises til i spørgsmålet, finder sted i forbindelse med inklusionsprocessen, i regi af den forskningsansvarlige sygehusafdeling i udlandet. Men i givet fald, er det ikke sjældent, at forskningsprojekter alene inkluderer en afgrænset befolkningsgruppe i eget land. Inklusion af patienter fra andre lande vil alene være forskningsmæssigt nødvendigt, hvis der er behov for flere patienter end de hjemlige, eller hvis fx etniske eller sociale forskelle kan forventes at påvirke resultatet.

Det afhænger således af flere forhold, om en dansk patient inkluderes i et forskningsprojekt i udlandet.”

Lægemiddelstyrelsen oplyser følgende:

”Lægemiddelstyrelsen er åben for at godkende forsøg med lægemidler mod ALS, men har ikke modtaget ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler til behandling af ALS. Lægemiddelstyrelsen kan dog ikke selv iværksætte kliniske forsøg. Lægemiddelstyrelsen kan ikke umiddelbart identificere barrierer og strukturelle problemer i Danmark med hensyn til forsøg med sjældne sygdomme. Der er ingen danske regler, der forhindrer danske patienter i at deltage i forsøg i udlandet. Det vil i så fald være reglerne i det pågældende land, der vil finde anvendelse på forsøget, herunder også for den danske patient.”

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens og Lægemiddelstyrelsens oplysninger.

Som jeg også bemærkede i svar til SUU alm. del – spm. 273, har regeringen et stort fokus på at sikre, at Danmark er et attraktivt land at udføre klinisk forskning i. Det har vi understreget i Vækstplanen for life science fra 2018, hvor vi bl.a. samlede regionernes Én Indgang med det offentlig-privat partnerskab NEXT til den nye organisation Trial Nation, som skal bidrage til at styrke Danmarks position inden for klinisk forskning ved at sikre en samlet dansk indgang for klinisk forskning.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Zoheeb Iqbal