



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: 02-12-2020
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPKLN
Sagsnr.: 2016067
Dok. nr.: 1482467

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 4. november 2020 stillet følgende spørgsmål nr. 168 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 168:

”Hvad kan ministeren oplyse, om vigtigheden af videnskabelig dokumentation for effekten af lægemidler før disse tages i brug?”

Svar:

Til brug for besvarelse af spørgsmålet har jeg indhentet følgende bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, hvortil jeg kan henholde mig:

”Det er kun, hvis der er tilstrækkelig dokumentation for et lægemiddels kvalitet, virkning og sikkerhed fra store, videnskabelige forsøg, at det kan godkendes og komme ud til borgerne. Dokumentationen fra sådanne forsøg sendes til Lægemiddelstyrelsen eller til Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), hvor højt specialiserede læger, farmaceuter og andre fageksperter gennemgår virksomhedens dokumentation og brugerinformation, ligesom de stiller spørgsmål til firmaet. Såfremt spørgsmålene bliver svaret tilfredsstillende og eksperterne kommer frem til, at medicinens fordele opvejer dens risici, indstilles produktet til godkendelse og kan så siden markedsføres.

Effekten for medicin dokumenteres i udgangspunktet altid i videnskabelige studier. Det er kun for lægemidler der ansøges generisk, dvs. som en slags kopi at et oprindeligt lægemiddel, at der ikke stilles krav om dokumentation om effekt. Men den type ansøgninger kan kun godkendes hvis det oprindelige lægemiddel ved videnskabelige studier har dokumenteret, at der er effekt. Det generiske (kopi-lægemidlet) skal så vise ved kliniske studier, at det opfører sig på samme måde i kroppen som det oprindelige (farmakokinetiske studier). Dermed sikres, at den effekt der er set for oprindelige lægemiddel også gør sig gældende for kopilægemidlet.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Kristine Lilholt Nilsson