



## SUNDHEDSMINISTERIET

Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

### Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 04-02-2022  
Enhed: FOPS  
Sagsbeh.: DEPMNEN  
Sagsnr.: 2200605  
Dok. nr.: 2086763

Folketingets Sundhedsudvalg har den 7. januar 2022 stillet følgende spørgsmål nr. 272 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jacob Jensen (V) og Stén Knuth (V).

Spørgsmål nr. 272:

”Vil ministeren forholde sig til artiklen »PFOS-forgiftede må vente i månedsvis - medicinen kan ikke skaffes hjem« bragt på TV 2 Øst den 6. januar 2022, og kan ministeren ligeledes oplyse, hvad man vil gøre fra politisk side for at understøtte en hurtigere afvikling af de medicinske forsøg på PFOS-forgiftede borgere, som er blevet udskudt og forsinket på ubestemt tid?”

Svar:

Til besvarelse af spørgsmålet har jeg indhentet følgende bidrag fra Region Sjælland, som jeg vil henholde mig til:

”I al forskning gælder et såkaldt ”armslængdeprincip”. Det skal sikre, at forskeren har frihed til at træffe uafhængige beslutninger og gennemføre uvildig forskning, som ikke er påvirket af fx økonomiske eller politiske interesser. Forskeren skal være uafhængig af interesser, der kan påvirke forskningens metodevalg, resultater og konklusion. Der må ikke kunne rejses tvivl om forskerens og forskningens integritet og uvildighed. Det medvirker også til mangfoldighed og nysgerrighed på at skabe ny viden, der kan medvirke til at løse problemstillinger i samfundet.

Armslængdeprincippet skal også medvirke til at sikre respekten for forskerens ytringsfrihed, så resultater og konklusioner fra forskningsprojekter ikke påvirkes af fx politiske eller økonomiske interesser. Af samme grund er det Regionsrådet der godkender Region Sjællands overordnede forskningspolitik, mens administrationen har kompetencen til at udmønte politikken i konkrete forskningsprojekter.

Region Sjælland kan oplyse, at forskningsprojektet med det kolesterol-sænkende middel Cholestagel er sat i gang på initiativ af lægerne på Arbejds- og Socialmedicinsk Afdeling og udføres i samarbejde med Medicinsk Afdeling, Holbæk Sygehus. Forskningsprojektet blev i september 2021 godkendt af hhv. den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland og Lægemedelstyrelsen og blev ultimo oktober 2021 godkendt af Good Clinical Practice (GCP)-enheden, således at forsøget fra ultimo oktober havde fået de nødvendige godkendelser til at igangsættes. Desværre var forsøgsmedicinen på det tidspunkt ramt af forsyningssvigt, således at stoffet ikke kunne skaffes i hele Danmark. Gentagen kontakt til producenten kunne ikke løse problemet. Der var i oktober 2021 muligt at skaffe få pakker af Cholestagel i Danmark. Disse blev indkøbt og 4 personer blev inkluderet i studiet. Inkludering af øvrige forsøgsdeltagere kunne ikke igangsættes på grund af, at Cholestagel var i restordre.

Det er desværre ikke ukendt i sundhedsvæsenet, at lægemidler rammes af forsyningssvigt og går i restordre. Sygehusapotekerne og Amgros gør løbende et stort stykke arbejde for at forebygge, at disse problemer rammer klinikken. Det sker dels ved at indsende og løbende justere forventet forbrug til leverandørerne, så de er bekendt med fremtidige behov, dels ved at opbygge lagre af lægemidler, hvor lagrenes størrelse afhænger af hvor kritisk forsyningen af lægemidlets vurderes at være, herunder muligheder for substitution ved leveringssvigt.

Det konkrete lægemiddel Cholestagel, som var forudsat brugt i det kliniske forsøg, har normalt en meget lav omsætning i sygehusvæsenet. Lægemidlet er ikke på listen over kritiske lægemidler, og der er derfor ikke indkøbt større lager. Uheldigvis er lægemidlet gået i restordre samtidig med at forskerne på Holbæk Sygehus har haft behov for at indkøbe væsentligt flere pakninger end normalt.

Som alternativ til Cholestagel har forskerne ansøgt Lægemiddelstyrelsen om tilladelse til at skifte til et andet og lignende lægemiddel (Colestyramin) og har fredag den 14. januar modtaget godkendelse fra Lægemiddelstyrelsen til denne ændring. Aktuelt afventer forskerne vurdering og forhåbentligt godkendelse fra Den Videnskabetiske Komite i regionen af den foreslåede ændring. Der håbes på en hurtig sagsbehandling, idet der udelukkende er tale om ændring fra et præparat til et andet inden for samme præparatgruppe.

Med henblik på at sikre, at samme situation ikke igen opstår i forskningsprojektet har Sygehusapoteket i Region Sjælland i samarbejde med de involverede afdelinger indkøbt og reserveret Colestyramin i en mængde, som svarer til hele det forventede forbrug i det aktuelle forsøg. Aktuelt afventes dermed den nødvendige godkendelse, hvorefter forskningsprojektet kan igangsættes med det samme.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Mette Nygaard Enevoldsen