

Sundhedsudvalget og Uddannelses- og Forskningsudvalget

Dato: 22-01-2025
Enhed: Enhed for Life Science
Sagsbeh.: Malte Harbou Thyssen
Koordineret med:
Sagsnr.: 2024 - 2323
Dok. nr.: 278171

Kære Sundheds- og Uddannelses- og Forskningsudvalg,

Med *Aftale om fordeling af forskningsreserven mv. i 2024* (2. november 2023) afsatte regeringen og Folketingets partier 210 mio. kr. til styrket klinisk og uafhængig forskning. Herunder var der enighed om at afsætte ”op til 5 mio. kr. til en belysning af huller i den medicinske forskning, hvor forekomsten af behandling i Danmark udelukkende eller primært er udviklet til og testet på mænd selvom sygdommen potentielt kunne have konsekvenser for begge køn.”

På den baggrund fik Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen til opgave at gennemføre en analyse i tråd med aftalen om forskningsreserven. Styrelserne har på den baggrund valgt at belyse kønsrepræsentationen i klinisk forskning ud fra følgende temaer:

1. Belyse regler og politikker, der regulerer kønsrepræsentation i klinisk forskning
2. Kortlægge evidensen for kønsrepræsentation i klinisk forskning
3. Belyse faktorer, der har betydning for til- og fravalg af deltagelse i klinisk forskning
4. Kortlægge kønsrepræsentationen i kliniske forsøg, som ligger til grund for lægemiddelgodkendelser.

Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen har nu gennemført analysen.

Analysen viser overordnet, at kønsrepræsentationen i klinisk forskning generelt afspejler kønsfordelingen i den tilhørende sygdomspopulation. Dog er der en vis underrepræsentation af kvinder i klinisk forskning inden for hjerte- og kredsløbsområdet samt enkelte kræftsygdomme, og der er identificeret en underrepræsentation af mænd i klinisk forskning om fx migræne og spiseforstyrrelser samt kirurgisk behandling og livsstilsinterventioner til behandling af svær overvægt.

Derudover konkluderer analysen, at der er regler og politikker hos offentlige såvel som private aktører, der sikrer, at kønsrepræsentationen kan adresseres ved fx godkendelse af klinisk forskning, samt at kønsrepræsentation reguleres i godkendelsen af lægemidler med henblik på at sikre, at et lægemiddel skal testes i den population, der må formodes at gøre brug af den, medmindre gode grunde taler for at fravige dette udgangspunkt.

Analysen viser desuden, at der er en velbalanceret kønsrepræsentation i kliniske forsøg indsendt til lægemiddelgodkendelse i EU over de seneste syv år.

Den endelige rapport er vedlagt som bilag og vil blive offentliggjort på Sundhedsstyrelsens og Lægemiddelstyrelsens hjemmesider.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde og Christina Egelund