

»Ved anmeldelse af kliniske forsøg foretager Lægemiddelstyrelsen en konkret vurdering af den enkelte anmeldelse.

Efter modtagelse af anmeldelsen vurderes det, om der er indsendt tilstrækkeligt materiale til en konkret vurdering. Er ansøgningen ikke komplet, indhentes supplerende materiale. Først når anmeldelsen er komplet, påbegyndes den egentlige sagsbehandling.

Under hensyntagen til hvor velbeskrevet/velkendt den medicin, der indgår i forsøget, er, foretages en farmaceutisk vurdering af medicinen. Hvis der er tale om ny medicin under udvikling, foretages endvidere en toksikologisk vurdering. For ny medicin, der er bioteknologisk fremstillet, og medicin, hvori der indgår materiale af biologisk oprindelse, foretages en vurdering af medicinens kvalitet og fremstilling.

Efter vurdering af medicinen foretages en lægefaglig vurdering af forsøgsprotokollen, hvor der fokuseres på forsøgspersoners/patienters sikkerhed, forsøgets etik samt spørgsmålet om, hvorvidt forsøget er tilrettelagt på en sådan måde, at det kan bidrage med viden og give mulighed for en konklusion.

Vurderingen af anmeldelsen foretages på baggrund af lægemiddelovens § 24.

Efter den faglige vurdering kan der være behov for at indhente supplerende oplysninger om forsøget eller medicinen. Først når farmaceutiske, toksikologiske og lægefaglige forhold er i orden, og der er modtaget en positiv indstilling fra det videnskabetiske komitéssystem (hvortil kliniske forsøg med lægemidler også skal anmeldes), giver Lægemiddelstyrelsen tilladelse til, at forsøget kan påbegyndes.

Sagsbehandlingen foretages udelukkende af akademiske medarbejdere: Farmaceuter, biologer og læger (eller dyrlæger hvis der er tale om veterinær medicin). Medarbejderne har alle efter endt uddannelse været beskæftiget med relevante områder på andre arbejdspladser og/eller i Lægemiddelstyrelsen. En medarbejder varetager ikke selvstændig sagsbehandling, før vedkommende har modtaget en grundig indføring og undervisning i arbejdsopgaverne. Efteruddannelse sikres ved deltagelse i kurser inden for de pågældende fagområder.«

Spm. nr. S 3309

Til sundhedsministeren (17/7 01) af:

Tove Fergo (V):

»Vil ministeren oplyse grunden til, at Lægemiddelstyrelsen først lader Jørgen Thode vurdere Cipramilforsøget på Frederiksberg og efter en kritisk skrivelse fra medicinalvirksomheden Lundbeck lader foretage en ny vurdering ved Mark Ainsworth og Jens P. Kampmann, en vurdering, der langt hen af vejen stemmer overens med medicinalvirksomhedens ønsker?«

Svar (26/7 01)

Sundhedsministeren (Arne Rolighed):

Jeg har modtaget følgende udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, hvortil jeg kan henholde mig:

»Den 11. september 2000 fremsendte Lægemiddelstyrelsen en udtalelse til Sundhedsministeriet om Cipramilforsøget. Udtalelsen skulle bruges i forbindelse med udarbejdelse af sundhedsministerens besvarelse af spørgsmål S 2394, som Tove Fergo havde stillet ministeren den 25. april 2000.

I marts 2001 anmodede Sundhedsministeriet Lægemiddelstyrelsen om at vurdere lovligheden af folderen »The effectiveness of Citalopram in the prevention of depression Recurrence in Elderly patients«, der var udarbejdet af Lundbeck A/S. Folderen indeholdt en gennemgang af den kliniske afprøvning, som Lægemiddelstyrelsen havde udtalt sig kritisk om den 11. september 2000.

Med henblik på at vurdere, om folderen var i overensstemmelse med reglerne om reklame for lægemidler, bad Lægemiddelstyrelsens juridiske afdeling om at få foretaget en fornyet vurdering af forsøget. Den fornyede vurdering blev, ganske naturligt, foretaget af andre medarbejdere, end dem der havde foretaget den første vurdering, da formålet var at få afprøvet holdbarheden af den første vurdering.

Den fornyede gennemgang af sagen viste, at forsøget på Frederiksberg var gennemført i fuld overensstemmelse med de anbefalinger, som Den Europæiske Lægemiddelkomité har vedtaget for kliniske forsøg, der skal evaluere antidepressivas forebyggende virkning, og at den første vurdering indeholdt en misforståelse af den anvendte statistiske metode.