

I Japan accepteres slet ikke såkaldt placebo-kontrollerede lægemiddelforsøg.

En anden årsag er et relativt centraliseret offentligt sygehusvæsen med kort afstand til behandlingsstedet, idet der ofte skal kontrolleres blodprøver af hensyn til patientsikkerheden, og patienten måske skal aflevere dagbogsnotater med regelmæssige mellemrum. Det forhold, at behandling er gratis for patienten, og at lægen ikke personligt modtager honorar fra lægemiddelindustrien, har utvivlsomt en positiv betydning for danske patienters vilje til at deltage i lægemiddelafprøvning.

Sidst men ikke mindst, har danske læger en tradition for at være videnskabeligt aktive også uden for universitetshospitalerne, hvilket øger lægernes interesse for at deltage i forsøg med lægemidler. Det bevirker, at lægemiddelindustrien får kvalificerede medarbejdere og pålidelige data.

Hvorvidt Danmark og de øvrige nordiske lande foretrækkes frem for andre EU-lande er efter Lægemiddelstyrelsens opfattelse mere usikkert. Ser man på ansøgninger om markedsføring af nye lægemidler, vil der i mange tilfælde ikke være udført forsøg med det pågældende lægemiddel i Danmark. Lægemidlet vil næsten altid være gennemprøvet i et eller flere EU-lande og i sjældnere tilfælde udelukkende i USA eller Canada. Da man endnu ikke er nået til en fuld harmonisering af myndighedskrav mellem de tre store markeder, EU, USA og Japan, er lægeindustrien dog i en række tilfælde tvunget til at udføre lægemiddelforsøg i alle tre regioner.«

Jeg kan henholde mig til Lægemiddelstyrelsens udtalelse.

Spm. nr. S 1419

Til sundhedsministeren (11/2 98) af:

**Bruno Jerup (EL):**

»Hvilke regler er der for udbetaling af naturalieydelse til læger og hospitaler for udførelse af forskning for et medicinalfirma?«

Svar (25/2 98)

**Sundhedsministeren (Birte Weiss):**

Jeg har til brug for min besvarelse forelagt spørgsmålet for Den Centrale Videnskabetiske Komité, Hovedstadens Sygehusfællesskab og Amtsrådsforeningen. Jeg har endvidere anmodet om Lægemiddelstyrelsens eventuelle kommentarer til spørgsmålet.

Jeg har modtaget svar fra Den Centrale Videnskabetiske Komité, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Fyns Amt, Københavns Amt og Århus Amt.

Den Centrale Videnskabetiske Komité har bl.a. svaret, at det er almindeligt, at medicinfirmaerne udleverer prøvemedicin uden beregning.

Hovedstadens Sygehusfællesskab har svaret, at ledende medarbejdere i Hovedstadens Sygehusfællesskab skal orientere hospitalsdirektionen om økonomisk støtte til forskningsprojekter, og om de pågældende i øvrigt har en økonomisk interesse i projektet. Hovedstadens Sygehusfællesskab tilføjer, at andre goder af økonomisk betydning ligestilles hermed.

Fyns Amt har svaret, at amtet ikke har kendskab til regler for udbetaling af naturalieydelse til læger og hospitaler for udførelse af forskning for et medicinalfirma.

Af Københavns Amts svar fremgår det, at der ikke umiddelbart i forvaltningen er kendskab til regler herfor.

Århus Amt har bl.a. svaret, at amtet ikke er bekendt med, at der ydes naturalieydelse med en værdi ud over de skattefrie grænser. Endvidere har Århus Amt bl.a. svaret, at de fleste offentlige kasser ikke indeholder økonomiske muligheder for studie- og kongresrejseaktivitet. Den rejseaktivitet, der dækkes eksternt fra, er derfor af vital betydning for dansk sundhedspersonales orienteringsniveau og omgivelsernes registrering af, at dansk sundhedsvidenskabelig forskning er med.

Jeg kan henholde mig til disse svar.