

foreligger tilstrækkelig data om et projekt, eller fordi projektet ikke lever op til den ønskelige videnskabelige standard, men blot ønskes gennemført af markedsføringsmæssige grunde, anses dette for uetisk, og der gives ikke tilladelse til at gennemføre projektet. Det bemærkes, at § 8, stk. 1, nr. 5, fastsætter pligt til i patientinformationen at give relevante oplysninger om eventuel økonomisk støtte fra private virksomheder, fonde mv. Det påses nøje, at denne betingelse overholdes, og tilsagnet om økonomisk støtte indgår som en parameter i komitéens videnskabetiske vurdering af projektet.

Fyns Amt, Københavns Amt, Århus Amt og Hovedstadens Sygehusfællesskab har bl.a. henvist til Det Videnskabetiske Komitéssystem.

Lægemiddelstyrelsen har bl.a. svaret, at som udgangspunkt vil ca. 90% af de i Danmark anmeldte lægemiddelafprøvninger være initierede og sponsorerede af medicinalindustrien. Formålet med disse afprøvninger er naturligvis i sidste ende at opnå en markedsføringstilladelse eller en udvidelse af en bestående markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel. Forudsætningen for, at et lægemiddel kan godkendes af myndighederne er, at forholdet mellem bivirkninger og ønsket virkning er gunstigt, ligesom myndighederne gennem forskellige regelsæt kan bestemme, hvordan lægemidlets virkning skal dokumenteres.

Lægemiddelstyrelsen har endvidere bl.a. svaret, at i praksis henvender medicinalindustrien sig til førende internationale forskere, før forskningsprojektet beskrives i en forsøgsprotokol, som typisk vil være skrevet i fællesskab af forsker og firma, hvor der også tages hensyn til myndighedskrav. Herefter vurderes protokollen af myndighederne, hvor især patientsikkerheden og sandsynligheden for at opnå videnskabeligt valide og værdifulde resultater vurderes. Lever projektet ikke op til disse kvalitetskrav, vil afprøvningen ikke blive godkendt af Lægemiddelstyrelsen. En række fase-IV undersøgelser, d.v.s. undersøgelser som udføres efter markedsføring for at opnå erfaring i store patientpopulationer, vil ofte ikke blive godkendt af myndighederne, fordi disse projekter kan opfattes som skjult markedsføring snarere end videnskabelige forsøg.

Jeg kan henholde mig til disse udtalelser, idet jeg samtidigt skal bemærke, at der er indgået en samarbejdsaftale om kliniske afprøvninger mellem Den Almindelige Danske Lægeforening, Medicinimportørforeningen (MEDIF), Forenin-

gen af Danske Medicinfabrikker (MEFA) og Dansk Medicinsk Selskab i henhold til hvilken, det bl.a. skal sikres, at der ikke indgås aftaler, som kan friste til eller skabe mistanke om konflikter mellem videnskabelige og økonomiske interesser.

### Spm. nr. S 1423

Til sundhedsministeren (11/2 98) af:

**Bruno Jerup (EL):**

»Vil ministeren sikre, at hospitalerne altid udleverer al medicin gratis til patienterne?«

### Begrundelse

En undersøgelse fra Århus viser, at amterne kan spare penge ved at lade hospitalerne udleverer medicin gratis frem for at betale tilskud til den medicin, som patienterne efterfølgende køber på apotekerne.

### Svar (20/2 98)

**Sundhedsministeren (Birte Weiss):**

Det følger af sygehuslovens § 5, at sygehusvæsenet er forpligtet til at afholde udgiften til medicin til patienter, der er indlagt på sygehus. Det følger endvidere af bemærkningerne til lov om apoteksvirksomhed, at udlevering af medicin fra sygehus til ikke-indlagte patienter kun bør ske, hvor det er begrundet i særlige behandlingsmæssige hensyn.

Heraf følger, at medicin, som patienten behandles med inden eller efter en sygehusindlæggelse, som hovedregel skal købes af patienten selv på apotek.

Undtaget herfra er bl.a. ordineret medicin, der ifølge produktgodkendelsen kun må udleveres på sygehus (begrænset udlevering), idet patienterne ikke kan få udleveret denne medicin fra eget apotek. Ligeledes kan der være enkelte undtagelser for lægemidler, som afdelingerne selv delvist fremstiller i opløsninger, kapsler m.v.

Sundhedsministeriet har herudover efter aftale med Amtsrådsforeningen etableret en særordning om gratis udlevering af Zofran til