

Spm. nr. S 1915

Til indenrigs- og sundhedsministeren (25/4 02) af:

Line Barfod (EL):

»Kan ministeren bekræfte, at den nye lykkepille fra Lundbeck, Cipralex, ikke beviseligt er bedre end den gamle lykkepille, Cipramil?«

Begrundelse

Det er fremgået af dagspressen, at der ikke er lavet en direkte sammenligning af Cipralex over for Cipramil. Dermed er det ikke bevist, at den nye pille er bedre end den gamle. På generalforsamlingen i H.Lundbeck den 9. april 2002 bekræftede koncernchef Erik Sprunk-Jansen, at der ikke er gennemført en sådan sammenligning. Det tager for lang tid, var svaret til Frank Aaen fra Kritiske Aktionærer.

Svar (8/5 02)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Jeg har i anledning af det stillede spørgsmål modtaget følgende udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen:

»Der kan ikke inden for rammerne af gældende lovgivning stilles krav om, at et nyt lægemiddel skal være bedre end eksisterende lægemidler, før det kan godkendes. Det nye lægemiddel må derimod ikke være dårligere end de eksisterende.

Der er ikke i forbindelse med godkendelse af Cipralex blevet fremlagt dokumentation for, at Cipralex virker bedre end Cipramil.

I de fire kliniske forsøg, som har dannet grundlag for godkendelsen, blev der foretaget sammenligning med placebo. I tre undersøgelser indgik yderligere en såkaldt aktiv kontrolgruppe, som anvendte Cipramil. De kliniske forsøg omfattede forholdsvis få patienter (350-550 per forsøg), og den statistiske forsøgsplan gjorde det kun muligt med sikkerhed at dokumentere, at Cipralex er bedre end placebo. Hvis det skulle have været dokumenteret, at Cipralex beviseligt var bedre end Cipramil, ville det have krævet et langt større antal patienter (formentlig flere tusinde).«

Spm. nr. S 1916

Til indenrigs- og sundhedsministeren (25/4 02) af:

Line Barfod (EL):

»Kan ministeren bekræfte, at den såkaldte Helsinki-deklaration om etiske principper ved afprøvning af ny medicin i dag indeholder et krav om, at nye lægemidler skal afprøves over for det mest effektive lægemiddel på markedet?«

Svar (8/5 02)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

På baggrund af indhentet udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen kan jeg bekræfte, at Verdenslægeforeningens Helsinki-deklaration anbefaler, at nye lægemidler som udgangspunkt afprøves over for de bedste eksisterende lægemidler.

Dette fremgår af deklarationens artikel 29, som har følgende ordlyd: »Fordele, risici, ubehag og effektivitet i forbindelse med en ny metode skal testes i forhold til fordele, risici, ubehag og effektivitet i forbindelse med de bedste gængse profylaktiske, diagnostiske og terapeutiske metoder. Dette udelukker ikke brug af placebo eller at der ikke behandles, såfremt der ikke eksisterer nogen dokumenteret profylaktisk, diagnostisk eller terapeutisk metode«.

Jeg kan oplyse, at Helsinki-deklarationen er Verdenslægeforeningens etiske principper for medicinsk forskning med mennesket som forsøgsperson. Deklarationen blev første gang vedtaget af den 18. Verdenslægeforsamling i Helsinki, Finland, i 1964. Der er efterfølgende foretaget en række ændringer og tilføjelser, senest ved den 52. Verdenslægeforsamling i Skotland i oktober 2000.

Helsinki-deklarationen er lægernes eget etiske kodeks og ikke en del af dansk ret. Deklarationen har dog dannet grundlag for udformningen af dele af den danske komitélov, der hører under Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling.