



SUNDHEDSSTYRELSEN

Medicinrådet
Danske Regioner
Dampfærgevej 22
2100 København Ø

Høring vedrørende ændring af Medicinrådet

Sundhedsstyrelsen takker for muligheden for at afgive høringssvar vedrørende forslag til ændringer af Medicinrådet a 4. september 2019 på baggrund af den evaluering, der er foretaget af Medicinrådet samt efterfølgende høring af interessenter.

Sagsnr. 4-1010-675/1

Reference MLSC

T 7222 7400

E eub@sst.dk

I ændringerne præsenteres forslag til, at Medicinrådet fremover kan anvende upublicerede data i vurderingen af lægemidlers kliniske effekt (punkt 4).

Sundhedsstyrelsen skal i den anledning bemærke følgende:

Anvendelse af upublicerede data finder ofte sted for at undgå dissemination bias. Dette begreb rummer antagelsen om, at studier med svage eller negative resultater har mindre sandsynlighed for at opnå publikation. Ved at medtage upublicerede data får man dermed (ideelt) et mere balanceret og sandere billede af et lægemiddels egenskaber.

Af Medicinrådets beskrivelse af, hvilke upublicerede data der kan anvendes, lægges op til, at disse data stammer fra ansøger ("Det stilles som en betingelse til ansøger, at data skal offentliggøres senest efter ét år"). Dermed bliver det ansøger, der kan beslutte, hvilke upublicerede data der skal deles med Medicinrådet og potentielt indgå i Medicinrådets vurdering. Dette er i kontrast til den brede søgning efter upublicerede data, som oftest vil indgå i udarbejdelsen af reviews, meta-analyser mv.

Når kliniske studier iværksættes (af lægemiddelproducenter eller andre), stilles der allerede fra start krav om, at resultaterne skal offentliggøres. Ligeledes stilles der fra myndighedernes side krav om, at lægemiddelproducenterne løbende skal indsamle post-marketing data og indsende disse regelmæssigt til myndighederne.

Det må derfor antages, at ansøger ikke ligger inde med upublicerede data fra kliniske studier eller pharmacovigilance-aktiviteter i længere tid, end det tager dem at gøre data klar til myndighedsvurdering. Den periode, hvor Medicinrådet ville kunne få adgang til upublicerede data, ville derfor være relativt kort (måneder).

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S
Danmark

T +45 72 22 74 00

E sst@sst.dk

www.sst.dk

Sundhedsstyrelsen gør sig følgende overvejelser, hvis der fremadrettet kan indgå upublicerede data i vurderingen af klinisk effekt:

- De upublicerede data vil være selekteret af ansøger selv – og ikke fundet gennem systematiske søgninger.
- Dissemination bias kan opstå, fordi studier med svage eller negative resultater har mindre sandsynlighed for at opnå publikation. Det er ikke forventeligt, at ansøger vil supplere sin ansøgning med den type data.
- Upublicerede data, der evt. kan styrke ansøgningen, vil ikke være vurderet af myndigheder på det tidspunkt, hvor Medicinrådet skal bruge dem som del af beslutningsgrundlaget.
- Upublicerede data, der endnu ikke er myndighedsvurderet, og som er selekteret af ansøger selv, risikerer at skævvride beslutningsgrundlaget.
- Kravet om, at ansøger skal offentliggøre data senest efter ét år synes obsolet – der er allerede krav om, at data skal offentliggøres (både data fra kliniske studier og fra pharmacovigilance aktiviteter).

På baggrund af ovennævnte er det Sundhedsstyrelsen samlede vurdering, at det ikke vil være hensigtsmæssigt at anvende upublicerede data i grundlaget for vurdering af klinisk effekt.

Med venlig hilsen



Marlene Øhrberg Krag
Centerchef Evidens, Uddannelse og Beredskab