

Folketingets Sundhedsudvalg



Folketingets Sundhedsudvalg har den 21. juli 2009 stillet følgende spørgsmål nr. 618 (alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen (EL).

Spørgsmål nr. 618 alm. del:

”Ministeren bedes redegøre for, hvad der er forklaringen på, at man har haft en anden praksis i forhold til behandlingen af komitésager om EU-lægemidler i den danske EU-beslutningsprocedure, end man har haft i forhold til andre komitésager.”

Svar:

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har efter lang fast praksis forelagt 2 typer af komitésager om lægemidler for Folketingets Europaudvalg til orientering.

Det drejer sig dels om afgørelser om markedsføringstilladelse til lægemidler, der behandles efter den centrale procedure for lægemiddelgodkendelse og de 2 procedurer om gensidig anerkendelse, dels om afgørelser om fastsættelse af grænseværdier for rester af veterinære lægemiddelstoffer i fødevarer.

Denne praksis blev etableret i forbindelse med indførelsen af den centrale godkendelsesprocedure i EU i 1996. Efter denne procedure udsteder Kommissionen en markedsføringstilladelse, der er gyldig i hele EU. Det vil sige også gældende for det danske marked. Ministeriet vurderede i den forbindelse, at alle disse sager var af væsentlig betydning, og derfor, i overensstemmelse med Europaudvalgets beretning af 1973, skulle forelægges Europaudvalget.

I de senere år er der imidlertid sket en række ændringer i omfang og indhold af de nævnte komitésager.

Antallet af komitésager er øget. Dette skyldes bl.a., at anvendelsesområdet for den centrale godkendelsesprocedure blev udvidet ved en revision af EU-lægemiddellovgivningen i 2004. Med udvidelsen blev proceduren obligatorisk for humane lægemidler, som indeholder aktive stoffer fremstillet til en række bestemte sygdomme, herunder cancer.

Desuden omfatter en del af komitésagerne afgørelser, som ikke indebærer væsentlige nye behandlingsmuligheder, idet de drejer sig om godkendelse af generiske lægemidler (kopilægemidler) og ændringer i gældende markedsføringstilladelser.

Udviklingen i disse lægemiddelsager har betydet, at der – over tid – både er kommet flere sager af væsentlig sundhedsmæssig betydning, men også sager, som ikke ligger på højde med det væsentlighedskriterium, der anlægges inden for andre sagsområder.

Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K  
Tlf. +45 7226 9000  
Fax. +45 7226 9001  
E-mail [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
Hjemmeside [www.sum.dk](http://www.sum.dk)

Dato: 20. august 2009  
Sags nr.: 0906093  
Sagsbeh.: hbj  
Dok nr.:

Jeg har derfor besluttet at ændre den hidtidige praksis, hvorefter samtlige komitésager forelægges i beslutningsproceduren.

Som jeg har redegjort for i ”Notat om ny praksis for forelæggelse af visse komitésager om lægemidler i den danske EU-beslutningsprocedure”, som er sendt til henholdsvis Europaudvalget og Sundhedsudvalget den 17. juli i år, vil der fremover ske en konkret vurdering og stillingtagen til, hvorvidt den enkelte komitésag skal forelægges i proceduren.

Der vil først og fremmest blive tale om forelæggelse, såfremt sagen indeholder særlige danske interesser, synspunkter eller problemer. Endvidere vil jeg forelægge afgørelser, hvor en markedsføringstilladelse skønnes at få væsentlige samfundsmæssige konsekvenser og/eller væsentlig sundhedsmæssig betydning.

Jeg vil nøje følge udmøntningen af den nye praksis, der blev iværksat pr. 17. juli.

Om udmøntningen kan oplyses, at jeg siden den 17. juli har forelagt 2 ud af de 3 aktuelle sager, der var sat til afstemning i en forskriftskomiteé i uge 31.

De 2 ansøgninger om markedsføringstilladelse, som blev forelagt i proceduren, indebærer begge efter Lægemiddelstyrelsens og ministeriets skøn væsentlige nye medicinske behandlingsmuligheder. Der er tale om tilladelser til 2 lægemidler til sjældne sygdomme.

Den 3. ansøgning, som ikke blev forelagt, er et lægemiddel til behandling af voksne med forhøjet udskillelse af et bestemt hormon. Dette lægemiddel antages at indebære behandlingsmæssige fordele, men ikke væsentlige nye medicinske behandlingsmuligheder.

Med venlig hilsen

Jakob Axel Nielsen / Hanne Bonne Jørgensen