



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 15. januar 2013
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMLPJ
Sags nr.: 1211966
Dok nr.: 1114499

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 6. december 2012 stillet følgende spørgsmål nr. 178 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sophie Løhde (V).

Spørgsmål nr. 178:

"Vil ministeren sikre, at Danmark kan fastholde eller styrke sin betydelige position, i forhold til at kunne tiltrække og få tildelt godkendelsesopgaverne af det europæiske lægemiddelagentur EMA, og i bekræftende fald hvordan? Og vil ministeren garantere, at besparelserne i Sundhedsstyrelsen ikke vil influere på Danmarks position i EU?"

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen indhentet en udtalelse fra Sundhedsstyrelsen, som har oplyst følgende:

"Danmark har historisk set haft et aktivt engagement i det europæiske samarbejde på lægemiddelområdet og igennem årene har Danmark oppebåret andele af de europæiske godkendelsesopgaver, der ligger højere end hvad måtte forventes, både hvis der ses ud fra Danmarks befolkningsstørrelse i EU (svarende til ca. 1 %) og ud fra en ligelig andel af opgaver for de 27 medlemslande (svarende til ca. 3,5 %). Dette gælder både for de godkendelsesopgaver, der tildeles via det europæiske lægemiddelagentur EMA, og godkendelse via de øvrige europæiske godkendelsesprocedurer. Den konkrete fordeling af opgaver landene imellem er afhængig af relevant ekspertise, kapacitet til rådighed og kvalitet og kan derfor variere over årene. Besvarelsen af spørgsmål 179 indeholder en redegørelse for Danmarks andel af godkendelsesopgaver igennem de sidste 10 år og det fremgår heraf for den centrale godkendelsesprocedure og de øvrige europæiske godkendelsesprocedurer, at Danmark samlet set har udført hhv. 4 % og 16 % af godkendelsesopgaverne på det humane lægemiddelområde og hhv. 1 % og 8 % af godkendelsesopgaverne på det veterinære lægemiddelområde.

En forudsætning for at opretholde dette aktivitetsniveau er at Danmark fortsat er aktiv indenfor det europæiske samarbejde og netværk, dels ved at påtage sig godkendelsesopgaver og andre typer konkrete opgaver, dels ved engagement i de forskellige grupper og komitéer som er etableret på EU-niveau og hvorigennem samarbejdet udføres. Ved aktiv deltagelse opnås både indflydelse og en solid viden om regelsæt og samarbejdsformer samt en synlighed blandt EU-lande og lægemiddelvirksomheder, hvilket tilsammen udgør en del af forudsætningerne for en god position på området. Dertil kommer naturligvis

vel udførte opgaver med et højt kvalitetsniveau. Et aktivt engagement på europæisk plan på lægemiddelområdet betyder samtidig at lægefaglig og farmaceutisk viden og ekspertise om godkendte og nye lægemidler er tilgængelig i Danmark. Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at Danmark fortsat vil have gavn af at gøre sig gældende på et højt niveau i det europæiske lægemiddelsamarbejde, og udnytte den position som allerede er opnået.

Besparelserne i Sundhedsstyrelsen er foretaget ud fra en vurdering af at varetagelsen af kerneopgaver på lægemiddelområdet som f.eks. godkendelsesopgaver fortsat kan varetages på et højt niveau, både aktivitetsmæssigt og kvalitetsmæssigt. Det er således forventningen at besparelserne ikke får indflydelse på Danmarks position i EU på lægemiddelområdet.”

Jeg henholder mig til Sundhedsstyrelsens besvarelse.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Lene Paikjær Jensen