



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.: 1114500

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 6. december 2012 stillet følgende spørgsmål nr. 179 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sophie Løhde (V).

Spørgsmål nr. 179:

”Ministeren bedes oversende en opgørelse over Danmarks andel af godkendelsesopgaverne i det europæiske lægemiddelsamarbejde for perioden 2002-2012, inden for henholdsvis humane lægemidler og veterinær medicin, og herunder oplysning om andel af de samlede udbudte godkendelsesopgaver.”

Svar:

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

”Der findes ingen samlet oversigt over de enkelte EU landes individuelle bidrag til varetagelse af de forskellige EU procedurer for lægemiddelgodkendelse. Sundhedsstyrelsen har derfor rettet henvendelse til det Fælles Europæiske Lægemiddelagentur, EMA, samt benyttet offentligt tilgængelige data fra Heads of Medicines Agencies, HMA’s, hjemmeside til besvarelse af dette spørgsmål.

Fælles Europæisk lægemiddelgodkendelse finder sted enten via den centrale procedure (CP), hvor den videnskabelige komite for lægemidler til mennesker hhv. til dyr (CHMP hhv. CVMP) står for den faglige vurdering af ansøgningen eller via en af de to fælles-europæiske procedurer: Den gensidige anerkendelse (MRP – mutual recognition procedure) eller den decentrale procedure (DCP).

I nedenstående tabel præsenteres de tilgængelige data for det humane hhv. det veterinære område opgjort separat for CP hhv. MRP/DCP. Opgørelsen omfatter alene antallet af afsluttede initiale ansøgninger om godkendelse af lægemidler. Annullerede ansøgninger, ansøgninger om genregistrering, forlængelser, diverse variationer samt vurderinger af MRL-værdier etc. indgår ikke i opgørelsen. Danmarks andel af det samlede antal sager er opgjort for rapporteur og co-rapporteur opgaver i CP under ét samt for Danmarks opgave som referenceland i MRP/DCP. Danmarks placering (rang) blandt de 27 EU-lande fremgår også af tabellen.

På det veterinære CP område er alene medregnet de opgaver, som har været varetaget af de danske CVMP-medlemmer. I den anførte periode har et af CVMP’s såkaldte cooptede medlemmer (ekstra medlemmer udover de natio-

nale medlemmer, som alene er valgt på grund af deres særlige ekspertise) været professor Christian Friis fra KU Life (tidligere KVL). Professor Friis har været et meget aktivt coopted medlem og har i perioden 2004-12 påtaget sig i alt 11 rapporteur-opgaver, som ligger udover de 22 rapporteur/co-rapporteur opgaver, som har været varetaget af det danske CVMP-medlem. Medregnes prof. Friis' opgaver i den samlede danske opgavevaretagelse i perioden 2002-2012 andrager dette 33 ud af i alt 261 (12,6 %) rapporteur/co-rapporteur opgaver på det veterinære CP-område.

Som det ses har det ikke været muligt at fremskaffe detaljerede data for det humane CP-område i perioden 2002-2008. Dog har EMA's CHMP-sekretariat kunne fremsende en samlet opgørelse over sager behandlet i perioden oktober 2006 til november 2012. I denne periode har Danmark samlet set påtaget sig 5 % af de i alt 1195 rapporteur/co-rapporteur opgaver, som har været tilgængelig. Dette svarer til en gennemsnitlig 7. plads blandt de 27 EU-lande."

Jeg henholder mig til Sundhedsstyrelsens besvarelse.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Lene Paikjær Jensen

		HUMAN		VETERINÆR		
		CP	MRP/DCP	CP	MRP/DCP	
2002	Antal procedurer		420	10	62	
	DK andel (%)		20%	20%	2%	
	DK placering		1	2	7	
2003	Antal procedurer		529	30	82	
	DK andel (%)		31%	7%	2%	
	DK placering		1	5	8	
2004	Antal procedurer		760	9	43	
	DK andel (%)		20%	0%	2%	
	DK placering		2		7	
2005	Antal procedurer		953	16	69	
	DK andel (%)		20%	6%	0%	
	DK placering		1	5		
2006	Antal procedurer	592	34	88		
	DK andel (%)	17%	6%	1%		
	DK placering	2	6	10		
2007	Antal procedurer	843	16	95		
	DK andel (%)	16%	13%	1%		
	DK placering	3	2	10		
2008	Antal procedurer	1145	26	123		
	DK andel (%)	21%	15%	1%		
	DK placering	1	1	11		
2009	Antal procedurer	151	1682	37	97	
	DK andel (%)	3%	15%	5%	0%	
	DK placering	7	4	6		
2010	Antal procedurer	187	1787	25	84	
	DK andel (%)	3%	10%	12%	2%	
	DK placering	10	4	1	8	
2011	Antal procedurer	218	1547	25		
	DK andel (%)	4%	8%	8%		
	DK placering	9	6	5		
2012	Antal procedurer	152		33		
	DK andel (%)	4%		3%		
	DK placering	10		11		
	Antal procedurer	708	10258	261		743
Total	DK andel (%)	4%	16%	8%		1%
	DK placering	9	3	6		10