



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 29. september 2015
Enhed: Jurmed
Sagsbeh.: hbj
Sagsnr.: 1505314
Dok. nr.: 1779628

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 2. september 2015 stillet følgende spørgsmål nr. 102 (alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 102:

”Vil ministeren redegøre for, hvor stor en andel af ansøgningerne om godkendelse af nye lægemidler, der er afsluttet inden for den maksimale sagsbehandlingstid hvert år siden 2011?”

Svar:

Jeg kan oplyse, at nye lægemidler kan godkendes inden for EU efter fire forskellige procedurer:

- Den centrale godkendelsesprocedure, der giver adgang til at markedsføre det godkendte lægemiddel i hele EU. Denne procedure er obligatorisk for en række lægemidler, herunder lægemidler fra bioteknologiske processer.
- To decentrale godkendelsesprocedurer, procedure om gensidig anerkendelse (MRP) og den decentrale procedure (DCP), der giver adgang til markedsføring i mere end én medlemsstat. Ansøger oplyser i ansøgningen, i hvilke lande lægemidlet ønskes markedsført. Hver ansøgning behandles af en udpeget referencemedlemsstat i samarbejde med de andre berørte medlemsstater, hvori lægemidlet ønskes markedsført.
- Den fjerde procedure er den nationale procedure, som giver adgang til markedsføring i godkendelseslandet.

Antallet af ansøgninger om markedsføringstilladelser udstedt efter de forskellige procedurer varierer fra år til år.

Ansøgningskrav og tidsfrister for godkendelse af nye lægemidler er omfattet af EU-regulering.

Den centrale procedure reguleres i Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur. Ansøgninger behandles af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Europa-Kommissionen inden for tidsfristerne i forordningen. EMA skal bl.a. sikre, at det centrale udvalg, der behandler ansøgningen, afgiver sin udtalelse senest 210 dage efter modtagelsen af en gyldig ansøgning.

De øvrige procedurer reguleres i to kodificerede direktiver, henholdsvis Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler, og i bekendtgørelse om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m.

Ansøgninger om MRP og DCP afsluttes i henhold til en proceduretidsplan, der udarbejdes for hver ansøgning, og som styres af referencemedlemsstaten. Disse ansøgninger behandles af referencemedlemsstaten inden for en række tidsfrister i direktiverne og den fastsatte tidsplan. For de berørte medlemsstater er der bl.a. en maksimal sagsbehandlingstid på 90 dage til at godkende en evalueringsrapport og andre relevante dokumenter i en ansøgning.

Ansøgninger om markedsføringstilladelse til et lægemiddel, der kun ønskes markedsført i Danmark, behandles af Sundhedsstyrelsen. Den maksimale sagsbehandlingstid for styrelsen er 240 dage, heraf højst 30 dage til at vurdere ansøgningen i en opstartsperiode og højst 210 dage til sagsbehandlingen regnet fra indgivelsen af en gyldig ansøgning.

I anledning af spørgsmålet har jeg indhentet en udtalelse fra Sundhedsstyrelsen, der har oplyst følgende om sin overholdelse af sagsbehandlingstiderne:

I årene 2011, 2012, 2013 og 2014 udgør andelen af nye nationale ansøgninger om godkendelse af lægemidler, der er afsluttet inden for de maksimale sagsbehandlingstider, henholdsvis 71 %, 89 %, 93 % og 67 %.

Om det seneste fald i andelen af sagsbehandlinger inden for den maksimale svarfrist har styrelsen oplyst, at det bl.a. skyldes, at antallet af modtagne nye nationale ansøgninger er steget med 29 % i 2014 i forhold til 2013.

Supplerende kan jeg oplyse, at Sundhedsstyrelsens overholdelse af sagsbehandlingstiderne ved nationale ansøgninger indgår i ministeriets årlige resultatkontrakt med styrelsen. Jeg finder det vigtigt, at tidsfristerne så vidt muligt overholdes. Hermed sikres, dels at nye og effektive lægemidler hurtigt kommer på markedet til gavn for patienterne, dels at virksomhederne kan planlægge deres markedsføring af nye lægemidler.

Jeg finder ikke, at den nævnte overholdelse af sagsbehandlingstiderne er optimal, især ikke for 2014. Jeg vil derfor foranledige, at der ved de kommende drøftelser med Sundhedsstyrelsen om den nye Lægemiddelstyrelses resultatkontrakt for 2016 tilstræbes en højere målopfyldelse af tidsfristerne for styrelsens sagsbehandling af nationale ansøgninger om markedsføringstilladelse. Styrelsen må tilstræbe en målopfyldelse så tæt på 100 % som mulig.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Hanne Bonne Jørgensen