



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: 10-07-2018
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPLNCC
Sagsnr.: 1804873
Dok. nr.: 650354

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 13. juni 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 1085 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra May-Britt Katstrup (LA).

Spørgsmål nr. 1085:

” Ministeren bedes oplyse, hvor lang tid det typisk tager, fra et lægemiddel er godkendt af henholdsvis FDA og EMA til, at Medicinrådet i Danmark også godkender brugen af lægemidlet til standardbehandling?”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen indhentet bidrag fra Danske Regioner, som oplyser følgende:

”FDA er ikke relevant for den danske proces, da ikke alle lægemidler godkendt af FDA godkendes af EMA. Tiden mellem EMA og FDA godkendelser afspejler en række forhold uden relevans for Medicinrådets proces bl.a. firmaernes markedsføringsstrategi. Den eneste af de to instanser Medicinrådet forholder sig til er EMA og dermed EMA godkendelsen.

Medicinrådet har for de 22 nye lægemidler/nye indikationer, som er færdigbehandlet i Medicinrådet, opgjort, hvor lang tid der er gået fra hhv. EMAs (Europa-Kommissionens) og FDAs godkendelse af et lægemiddel eller en ny indikation, til Medicinrådets beslutning om anbefaling/ikke anbefaling til standardbehandling.

Den gennemsnitlige tid fra EMAs (Europa-Kommissionens) godkendelse har været 32 uger og fra FDAs 75 uger.”

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Liv Nordin Christensen