



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.: DEPRSS
Sagsnr.: 1804873
Dok. nr.: 657047

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 13. juni 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 1086 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra May- Brit Katstrup (LA).

Spørgsmål nr. 1086:

”Ministeren bedes oplyse, hvor lang tid det typisk tager, fra et nyt lægemiddel viser lovende fase 3-resultater til, at det er godkendt af henholdsvis FDA, EMA og endeligt Medicinrådet?”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen og Danske Regioner.

Da ”lovende fase 3-resultater” ikke er et fast defineret begreb, har Lægemiddelstyrelsen fortolket begrebet i nedenstående bidrag med henblik på at kunne besvare spørgsmålet bedst muligt:

”Begrebet ”lovende fase 3-resultater”, som angivet i spørgsmål 1086 skal i relation til besvarelsen nedenfor forstås i betydningen, at alle nødvendige fase 3 studier til grund for godkendelsen er afsluttet og at virksomheden gør opmærksom på de lovende resultater (ofte i form af en pressemeddelelse).

På dette tidspunkt har virksomheden i praksis ofte ikke færdigbearbejdet data fra studierne internt og er derfor endnu ikke klar til at indsende en ansøgning om godkendelse til myndighederne.

De nedenfor angivne tidsestimater omfatter ud over ovenstående tid hos virksomhederne til bearbejdning af de lovende resultater m.v. desuden den tid hvor godkendelses sagen befinder sig hos myndigheden.

Endvidere omfatter estimatet den tid hvor sagen er i såkaldt ”clock-stop” med henblik på yderligere afklaring hos virksomheden. ”Clock-stops” kan indtræde flere gange i løbet af en sag.

Der er overordnet set tale om estimater der dækker over den typiske tidshorizont baseret på en række godkendelsesforløb, der kan variere betragteligt i kompleksitet, og dermed også i tid, hvis man ser på de enkelte godkendelsesforløb, herunder indeholder estimaterne også særligt accelererede godkendelsesforløb, der kan bringes i anvendelse under visse omstændigheder.

Fra alle nødvendige fase 3 studier er afsluttet er det på den baggrund vurderingen, at godkendelse hos FDA typisk tager mellem ca. 1 år og 1 ¾ år.

Fra alle nødvendige fase 3 studier er afsluttet er det på den baggrund vurderingen, at godkendelse hos EMA typisk tager mellem ca. 1 ½ og 2 ½ år.

Der er ikke ved dette bidrag til besvarelse taget stilling til sidste del af spørgsmålet, vedrørende hvor lang tid der herefter pågår ved Medicinrådet.”

. / . I henhold til tidsperioden fra godkendelse i hhv. FDA og EMA til Medicinrådets vurdering, kan jeg henvise til SUU alm. del – svar på spm. 1085.

Det kan hertil oplyses, at patienter gennem regionerne kan få mulighed for tidlig adgang til endnu ikke godkendte lægemidler (eksperimentel medicin) i forbindelse med kliniske fase 3-studier eller ved deltagelse i early access-samarbejder mellem virksomheder og hospitaler. De nærmere rammer for dette fastsættes mellem virksomheden og den enkelte region.

Medicinrådet arbejder med udgangspunkt i folketingspartiernes 7 principper for prioritering, hvor et af målene blandt andet er at sikre geografisk lighed og hurtig ibrugtagning til danske patienter. Det bør regionerne være bevidste om, når de påtænker tidlige early acces-samarbejde.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Liv Nordin Christensen