



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W <http://sum.dk/>

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 29-06-2020
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPRHH
Sagsnr.: 2002588
Dok. nr.: 1150615

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 6. marts 2020 stillet følgende spørgsmål nr. 731 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Peder Hvelplund (EL).

Spørgsmål nr. 731:

”Vil ministeren stille større krav til EMA eller direkte til medicinalindustrien om effektdokumentation før et lægemiddel kan godkendes til brug i Danmark?”

Svar:

Til brug for besvarelsen har jeg anmodet om bidrag fra Lægemiddel styrelsen.

Lægemiddelstyrelsen oplyser følgende:

”Godkendelse af lægemidler i Danmark:

For at få et lægemiddel godkendt i Danmark er det efter lægemiddelovens § 8, stk. 1, en betingelse, at forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet er gunstigt. Dette krav følger af EU-retten, og Danmark kan således ikke selvstændigt ændre denne betingelse.

For at Lægemiddelstyrelsen kan tage stilling til betingelsen om, at effekten er gunstig i forhold til risiciene, skal den virksomhed, der ansøger om godkendelse af lægemidlet, fremlægge omfattende dokumentation for ikke alene effekten, men også for bivirkningerne. Effekten skal være dokumenteret og bivirkningerne tilstrækkeligt belyste i kliniske forsøg, der skal leve op til en række krav beskrevet i EU retningslinjer, der er baseret på internationale retningslinjer. Retningslinjerne, som er meget omfattende og dybdgående, der kan læses mere herom på EMA's hjemmeside.

Information om effekt og bivirkninger indgår i det godkendte lægemiddels produktresumé.

Tidsfrister for behandling af ansøgninger om godkendte lægemidler:

Der er fastsat tidsfrister for Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om godkendelse af lægemidler. Disse tidsfrister stammer ligeledes fra EU lovgivningen. Alle de aktiviteter, der er nødvendige for, at Lægemiddelstyrelsen kan tage stilling til, om lægemidlet skal godkendes, herunder vurdering af lægemidlets effekt, skal ske inden for disse frister. En væsentlig skærpelse af kravene til dokumentation for effekt vil således kunne indebære, at tidsfristerne også vil skulle forlænges. Da alt dette er harmoniseret på EU niveau, ville sådanne ændringer kun kunne foretages ved ændringer i EU retten.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de nuværende krav til dokumentation giver et solidt grundlag for at kunne vurdere lægemidlets effekt i forhold til risiciene.”

Jeg henholder mig til Lægemiddelstyrelsens oplysninger.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Rasmus Syberg Hazelton