



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Europaudvalget 2023
KOM (2023) 0190 - endeligt svar på spørgsmål 1
Offentligt

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

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

Dato: Vælg dato
Enhed: Lægemedler
Sagsbeh: tal
Sagsnr.:2024 - 13336
Dok. nr.: 249211

Folketingets Europaudvalg

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål KOM 2023 (0190) nr. 1, som Folketingets Europaudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 30. oktober 2024. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Theresa Scavenius (UFG).

Spørgsmål nr. 1:

”Vil ministeren redegøre for, hvor lang tid godkendelsesprocessen for ny medicin varer i de fem største medicinproducerende lande/ territorier, som er EU’s største konkurrenter? Og vil ministeren redegøre for varigheden af de forskellige beskyttelsesperioder for databeskyttelse, patent og markedseksklusivitet i samme territorier? Der henvises til reformen af lægemiddellovgivningen.”

Svar:

Hvad angår varighed af godkendelsesprocesser for lægemidler i andre lande har Indenrigs- og Sundhedsministeriet kendskab til følgende:

- USAs føderale lægemiddelmyndighed (FDA) har en målsætning om vurdering af ansøgninger om godkendelse af nye lægemidler på 10 måneder (dog 6 måneder for lægemidler der opfylder betingelser for fremskyndet vurdering).
- Japans lægemiddelmyndighed (PMDA) har en målsætning om vurdering af ansøgninger om godkendelse af nye lægemidler på 12 måneder (dog 6 måneder for visse innovative lægemidler, der opfylder betingelser for fremskyndet vurdering).
- Storbritanniens lægemiddelmyndighed (MHRA) har en frist for vurdering af ansøgninger om godkendelse af nye lægemidler på 210 dage (dog 60-110 dage, hvis lægemidlet allerede er godkendt i andre lande/regioner, bl.a. EU og USA).

Europa-Kommissionen foreslår med revisionen af EU’s lægemiddellovgivning at reducere frister for vurdering af ansøgninger om markedsføringsgodkendelse fra 210 dage til 180 dage. Lægemedler, der imødekommer uopfyldte medicinske behov og i væsentlig grad bidrager til at opfylde folkesundhedsmæssige behov, vil kunne gøres til genstand for en fremskyndet procedure og blive vurderet inden for 150 dage, ligesom det er tilfældet i dag.

Det bemærkes, at flere undersøgelser har vist, at de faktiske sagsbehandlingstider gennemsnitligt er betydeligt længere i EU end i USA, i flere tilfælde mere end dobbelt så lang.

Hvad angår beskyttelsesperioder, fremgår det af Europa-Kommissionens konsekvensanalyse vedr. forslag til revision af EU’s lægemiddellovgivning (SWD(2023) 192 final), at beskyttelsesperioderne for nye lægemidler i andre markeder globalt ligger på mellem 5-12 år, jf. tabel 1. Ved sammenligning med beskyttelsesperioderne i EU er det vigtigt at være opmærksom på, at forlængelsesmulighederne i forslaget

kan være vanskelige at opnå, og at det europæiske marked er væsentligt mere fragmenteret, hvilket indebærer, at virksomhederne efter markedsføringsgodkendelse skal igennem nationale procedurer for pris og tilskud i de enkelte medlemslande.

Tabel 1
Regulatoriske beskyttelsesperioder for nye lægemidler globalt

Lande/regioner

EU (databeskyttelse og markedsbeskyttelse)	8+2+1 år
USA (lille molekyle)	5 år
USA (biologisk lægemiddel)	4+8 år
Schweiz	10 år
Canada	8 år
Israel	6-6,5 år
Kina	6 år
Japan	8 år

Kilde: Europa-Kommissionen

Med venlig hilsen

Sophie Løhde