

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EUK

17. januar 2005

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet ”Fendrix – Hepatitis B (rDNA) vaccine”.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 17. januar 2005. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet ”Fendrix – Hepatitis B (rDNA) vaccine”

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 17. januar 2005.

Fendrix er en genmodificeret vaccine godkendt til forebyggelse af sygdommen hepatitis B hos patienter med nedsat nyrefunktion på 15 år og derover.

Et vaccinationsprogram består af 4 doser, givet henholdsvis 1, 2 og 6 måneder efter første dosis.

Patienter i hæmodialyse har øget forekomst af hepatitis B. Vaccinen giver et forlænget antistofrespons i forhold til den hepatitis B vaccine, man sammenlignede med. Det betyder, at patienterne behøver færre vaccinationer.

Bivirkninger er ikke hyppige og meget sjældent alvorlige. De mest almindelige er smerte eller ubehag ved indstiksstedet, træthed, hovedpine og meget sjældent alvorlige allergiske reaktioner.

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Europaudvalget om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Fendrix - Hepatitis B (rDNA) vaccine

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU /1/04/299/001-003 (EMEA/H/C/550)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 17. december 2004.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 10, stk. 2, i Rådets forordning 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 17. januar 2005.

Efter forordning 726/2004 skal en central godkendelsesprocedure følges ved ansøgninger om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler udviklet på grundlag af en række bioteknologiske fremgangsmåder. Proceduren skal desuden anvendes ved godkendelse af lægemidler til mennesker med et indhold af nye aktive stoffer (der ikke tidligere har været godkendt i et lægemiddel inden for EU), når de pågældende lægemidler er fremstillet til behandling af immunforsvarssygdomme, kræft, visse nervelidelser, sukkersyge og sjældne sygdomme samt ved godkendelse af veterinære lægemidler bestemt til at fremme dyrs vækst eller produktivitet.

Virksomhederne kan endvidere frivilligt anmode om anvendelse af den centrale procedure for andre lægemidler med et nyt aktivt stof, lægemidler som er behandlingsmæssigt, videnskabeligt eller teknisk nyskabende, samt lægemidler, hvor en tilladelse på fællesskabsplan kan være til gavn for patienterne.

Ansøgninger, der behandles efter den centrale procedure, indsendes til Det Europæiske Lægemiddelagentur. Lægemiddelagenturets udtalelse om ansøgningen afgives af et af agenturets videnskabelige ekspertudvalg. Ved ansøgninger om godkendelse af lægemidler til mennesker afgives udtalelse af CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use – Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler). Hvert medlemsland har udpeget 1 medlem til dette udvalg.

Kommissionen træffer afgørelse om godkendelse eller nægtelse af godkendelse af udstedelse af en markedsføringstilladelse efter forvaltningsproceduren i Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler. Kommissionen vedtager de foreslåede foranstaltninger, der straks finder anvendelse. Opnås der ikke kvalificeret flertal i udvalget, forelægger Kommissionen sin beslutning for Rådet. Kommissionen kan i så fald udsætte anvendelsen af de foranstaltninger, den har vedtaget, i 1 måned. Rådet kan med kvalificeret flertal træffe anden afgørelse inden for 1 måned. Har Rådet ikke inden for fristen på 1 måned truffet en anden afgørelse, gennemfører Kommissionen sin beslutning.

2. Forslagets formål og indhold

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Fendrix, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 25 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Fendrix er en genmodificeret vaccine godkendt til forebyggelse af sygdommen hepatitis B hos patienter med nedsat nyrefunktion på 15 år og derover.

Et vaccinationsprogram består af 4 doser, givet henholdsvis 1, 2 og 6 måneder efter første dosis.

Patienter i hæmodialyse har øget forekomst af hepatitis B. Vaccinen giver et forlænget antistofrespons i forhold til den hepatitis B vaccine, man sammenlignede med. Det betyder, at patienterne behøver færre vaccinationer.

Bivirkninger er ikke hyppige og meget sjældent alvorlige. De mest almindelige er smerte eller ubehag ved indstiksstedet, træthed, hovedpine og meget sjældent alvorlige allergiske reaktioner.

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagne retsakt.

4. Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark

Anvendelse af Fendrix vil være en specialistopgave.

Forekomsten af hepatitis B virusinfektion er ca. 0,33% hos hæmodialysepatienter i Danmark, hvilket er langt højere end for den danske befolkning i almindelighed.

Kronisk hepatitis B kan medføre skrumpelever og øger risikoen for udviklingen af leverkræft. Omkring 75% af de ca. 2200 kroniske nyrepatienter i Danmark er i hæmodialyse. Det er af stor betydning at kunne forebygge tilfælde af den alvorlige hepatitis B, og da Fendrix giver en bedre bevarelse af antistoffer mod infektionen end en tilsvarende anden vaccine, vil Fendrix udgøre en behandlingsmæssig fordel.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er

Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Da man endnu ikke kender den pris, som Fendrix vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienter med nyreinsufficiens, der vil skulle tilbydes behandling med Fendrix, kan man ikke præcist udtale sig om forslagets økonomiske konsekvenser for amtskommunerne.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve lovgivning, men indebærer pligt for administrationen til at anerkende den pågældende beslutning som bindende for Danmark.

6. Høring

Ansøgninger om markedsføringstilladelser til lægemidler forelægger Lægemiddelstyrelsen ikke for andre myndigheder eller organisationer, da disse sager med ledsagende dokumentationsmateriale indeholder oplysninger om forretningshemmeligheder af sensitiv karakter.

7. Forhandlingssituationen

Forslaget har været behandlet i ekspertudvalget CHMP, som med enstemighed har kunnet anbefale markedsføringen af det pågældende lægemiddel.

Forslaget har ikke været drøftet i EU-regi efter behandlingen i CHMP, hvorfor forhandlingssituationen er uafklaret.

8. Dansk holdning

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele.

I den sammenhæng udgør markedsføringen af det pågældende lægemiddel en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Sundhedsudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.