

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Bilag 1	Journalnummer 400.C.2-0	Kontor EU-sekr.	14. september 2005
------------	----------------------------	--------------------	--------------------

### **KOMITÉSAG**

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat vedrørende forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Vasovist - Gadofosvesettrinatium".

Medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 23. september 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.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

4.kt. J.nr. 2005-1307-119

SUM nr. 0444

. / .

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Vasovist - Gadofosvesettratrium"**

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 23. september 2005.

Vasovist - Gadofosvesettratrium er indiceret til kontrastforstærket magnetisk resonansangiografi til visualisering af kar i mavehulen eller ekstremiteter hos patienter, hvor der er mistanke om eller kendt karlidelse.

Billeddiagnostik er hjørnestenen i udredning af patienten med mistanke om eller kendt karlidelse. Ud fra disse undersøgelser vælges en behandlings-strategi. Denne kan spænde fra en gentagelse af undersøgelsen med passende tidsintervaller til akut operation.

Kontrastforstærket magnetisk resonansangiografi er forbundet med mindre risiko og gener for patienterne end traditionelle røntgenundersøgelser. Da der ikke skal benyttes røntgenstråler, er risikoen for strålefremkaldt kræft elimineret. Yderligere foretages der ikke punktur af en pulsåre, men af en vene. Bivirkningsprofilen for patienterne er uændret i forhold til de øvrige undersøgelsesteknikker, som benyttes i dag. De mest almindelige bivirkninger af lægemidlet er hudkløe, føleforstyrrelser, hovedpine, kvalme, udvidelse af blodårer, brændende fornemmelser og smagsforstyrrelser. De fleste bivirkninger er af mild til moderat grad.

Lægemidlet vil i Danmark være forbeholdt anvendelse på sygehus

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 Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Vasovist – Gadofosvesettratrium

### Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes markedsføringstilladelse til lægemidlet Vasovist - Gadofosvesettratrium. Lægemidlet anvendes til kontrastforstærkning ved magnetisk resonans-angiografi (MRA) ved visualisering af kar i mavehulen eller ekstremiteter hos patienter, hvor der er mistanke om eller kendt karlidelse.

En vedtagelse af forslaget vil indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelses-niveauet i Danmark.

### 1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/1/05/313/001-009 - (EMEA/H/C/001)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 23. august 2005.

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 foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 23. september 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 Hu-

manmedicinske 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 den af Kommissionen kan udstede en markedsføringstilladelse til lægemidlet Vasovist - Gadofosvesettrinatium, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 25 medlemslande.

### Kort beskrivelse af lægemidlet

Vasovist - Gadofosvesettrinatium er indiceret til kontrastforstærket magnetisk resonansangiografi til visualisering af kar i mavehulen eller ekstremiteter hos patienter, hvor der er mistanke om eller kendt karlidelse.

Billeddiagnostik er hjørnестenen i udredning af patienten med mistanke om eller kendt karlidelse. Ud fra disse undersøgelser vælges en behandlings-strategi. Denne kan spænde fra en gentagelse af undersøgelsen med passende tidsintervaller til akut operation.

Målet med enhver billeddiagnostisk undersøgelse er at opnå så god en kvalitet på billedmaterialet som muligt og samtidig minimere risikoen for patienten.

Kontrastforstærket magnetisk resonansangiografi er forbundet med mindre risiko og gener for patienterne end traditionelle røntgenundersøgelser. Da der ikke skal benyttes røntgenstråler, er risikoen for strålefremkaldt kræft elimineret. Yderligere foretages der ikke punktur af en pulsåre, men af en vene. Bivirkningsprofilen for patienterne er uændret i forhold til de øvrige undersøgelsesteknikker, som benyttes i dag. De mest almindelige bivirkninger af lægemidlet er hudkløe, føleforstyrrelser, hovedpine, kvalme, udvidelse af blodårer, brændende fornemmelser og smagsforstyrrelser. De fleste bivirkninger er af mild til moderat grad.

## 3. Nærhedsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt. Overvejelser om nærhedsprincippet er derfor ikke relevante.

#### 4. Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.



#### 5. Forslagets konsekvenser for Danmark

Billeddiagnostik er et felt, som gennemgår en rivende udvikling, hvor nye teknikker hele tiden afløser gamle. Flere forskellige metoder vil kunne diagnosticere den samme lidelse. Hvilken metode der benyttes, beror til dels på den tilgængelige ekspertise og det tilgængelige apparatur. I takt med at flere og flere hospitaler i Danmark får adgang til magnetisk resonans scannere (MR-scannere), vil disse blive brugt mere og mere. MR-scanneren har to store fordele frem for andre undersøgelsesmetoder; der benyttes ikke røntgenstråler, og undersøgelsen er uafhængig af operatøren (ultralydsscanning er f.eks. meget operatørafhængig). Dette gør, at undersøgelsen kan gentages uden at udsætte patienten for strålerisiko.



Vasovist - Gadofosvesettrinatium vil være med til at udbygge erfaringsgrundlaget med brug af MR-scanning ved mistanke om eller kendt karlidelse og vil således være et vigtigt diagnosticum.

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 markedsføringerne for det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Lægemidlet vil i Danmark være forberedt til anvendelse på sygehus.

Da man endnu ikke kender den pris, som Vasovist - Gadofosvesettrinatium vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med mistanke om eller kendt karlidelse i mavehulen eller ekstremiteter, der vil blive udredt med anvendelse af Vasovist - Gadofosvesettrinatium, kan man ikke præcist udtale sig om forslagens økonomiske konsekvenser for amtskommunerne.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve dansk lovgivning.

#### 6. Høring

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



#### 7. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen kan støtte forslaget.

## **8. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

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

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



Det forventes, at hovedparten af medlemsstaterne kan støtte forslaget.

## **9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.