

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse for lægemidlet IONSYS

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Ionsys. Lægemidlet anvendes til behandling af akutte, moderate til svære post-operative smerter (smerter efter operation) udelukkende under hospitalsophold.

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/1/05/326/001 (EMEA/H/C/612)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 20. december 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 formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 11. januar 2006.

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 nerverelidelser, 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 lonsys, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 25 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

lonsys (fentanylhydroklorid; 400 mikrogram pr. dosis) tilhører gruppen af syntetisk morfinlignende smertestillende lægemidler. Fentanyl er ca. 100 gange stærkere virkende end morfin.

Stoffet fentanyl findes allerede på det danske marked:

- 1) til anvendelse i mundhulen hos patienter i vedligeholdelsesbehandling for kroniske cancersmerter, men med gennembrudssmerter trods den faste smertebehandling;
- 2) til transdermal (optagelse gennem huden) plasterbehandling af kroniske smerter;
- 3) som injektionsvæske (til indsprøjtning i blodårerne) til smertebehandling i forbindelse med anæstesi (bedøvelse).

lonsys anvendes til behandling af akutte, moderate til svære post-operative smerter (smerter efter operation) udelukkende under hospitalsophold.

lonsys-systemet består af en plastikdel, der indeholder et batteri og elektronik, og en del, som indeholder det aktive stof, som en gel, samt et selvklæbende lag, der bruges til at sætte systemet fast på huden.

Patienten aktiverer selv lonsys-systemet, så snart der opstår smerter, hvilket er den egentlige fordel ved dette nye lægemiddelsystem. Det kan virke i op til et døgn eller til 80 doser er givet. lonsys indeholder et sikkerhedssystem bestående af røde blink svarende til de doser, der er givet og et system bestående af signaler ved evt. fejl. For at minimere risikoen ved og understøtte sikker og effektiv anvendelse af lonsys-systemet skal patienten informeres om bl.a. overdosis/underdosis og forkert anvendelse/misbrug.

De mest almindelige bivirkninger er kvalme, opkastning, hovedpine og kløe. Fentanyl har en velkendt risiko for misbrug, men da det kun anvendes i kort tid, er der ikke risiko for afhængighed.

Lonsys udleveres efter recept og må kun bruges på hospitaler. Da kontakten med fentanyl-gelen kan være skadelig for mennesker, er der særlige regler for håndtering og bortskaffelse af systemet i henhold til reglerne for opoidholdige lægemidler, ligesom den elektronik/batteriholdige del bortskaffes efter reglerne svarende dertil. Der skal være særlige lokale retningslinier, der sikrer, at det brugte system inkl. den resterende fentanyl-gel returneres og bortskaffes i henhold til lokale krav.

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

I Danmark blev der i 2003 udført ca. 600.000 operationer på hospitaler. Det er vanskeligt at vurdere, hvor mange patienter, der vil kunne anvende lonsys. Men det vil for mange patienter være en behandlingsmæssig fordel selv at kunne administrere denne smertebehandling.

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 lonsys vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med akutte, moderate til svære post-operative smerter (smerter efter operation) udelukkende under hospitalsophold, der vil skulle tilbydes behandling med lonsys, 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 dansk lovgivning.

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. 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.