

NOTAT

Notat til Folketingets Europa-Udvalg om forslag til kommissionsbeslutning om ændring af markedsføringstilladelser til lægemidler indeholdende det aktive indholdsstof "hydroxyethyl stivelse (HES), opløsning til infusion" (Komitésag)

KOM-dokument foreligger ikke.

1. Resumé

Kommissionen har fremsat forslag (EU/xxx (EMEA/H/C/xxx)). En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at markedsføringstilladelse for lægemidler indeholdende det aktive indholdsstof hydroxyethyl stivelse (HES) til infusion skal ændres.

Forslaget behandles i det stående udvalg for humanmedicinske lægemidler ved et møde den 16. juli 2018.

Lægemidlet anvendes til behandling hypovolæmi (nedsat blodvolumen) ved akut blodtab, når krystalloider (saltvand) alene ikke vurderes at være tilstrækkelig.

Regeringen vurderer, at en vedtagelse af forslaget kan indebære en risiko for en svækkelse af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen agter derfor at stemme imod forslaget.

2. Baggrund

Kommissionens forslag (EU/xxx (EMEA/H/C/xxx)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 6. juli 2018.

Forslaget har som retsgrundlag Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabsprocedure for humanmedicinske lægemidler, artikel 34, stk. 1, og artiklerne 107i-107k.

Forslaget behandles i det stående udvalg for humamedicinske lægemidler ved et møde den 16. juli 2018.

Artikel 107i i direktivet om lægemidler til mennesker regulerer en EU-hasteprocedure, som en medlemsstat eller Europa-Kommissionen i visse tilfælde skal indlede på grundlag af vurdering af oplysninger fra lægemiddelovervågningen.

Proceduren anvendes for lægemidler, som er godkendt i mere end en medlemsstat, og eventuelt for lægemidler med en fællesskabsmarkedsføringstilladelse, der giver adgang til markedsføring i hele EU.

Direktivet om lægemidler fastsætter procedurer for vurdering af sikkerhedsspørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker efter udstedelse af en markedsføringstilladelse. EU-hasteproceduren i artiklerne 107i-107k i direktivet gør det muligt med en hurtig vurdering og beslutningsprocedure i forbindelse med sikkerhedsspørgsmål af hastende karakter. Som led i proceduren foretager Lægemiddelagenturet, i samarbejde med eksperter fra medlemsstaterne og eksterne eksperter, vurderinger af sikkerhedsspørgsmål og konsekvenser for markedsføringstilladelse.

Proceduren skal sikre, at medlemsstaterne træffer ensartede og velunderbyggede beslutninger, der er baseret på ekspertanbefalinger og de samlede erfaringer med lægemidlerne. I tilfælde af uenighed blandt medlemsstaterne gælder særlige procedurer for Kommissionens afgørelser rettet til medlemsstaterne.

Proceduren indebærer bl.a. at sagen forelægges for Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, som fremsætter en begrundet anbefaling under behørig hensyntagen til lægemidlets terapeutiske virkning. I anbefalingen redegøres der for de afvigende holdninger og begrundelserne herfor.

Hvis proceduren ikke omfatter markedsføringstilladelser, der er udstedt efter den centraliserede procedure fastsat i kapitel 1 i afsnit II i forordning (EF) nr. 726/2004, behandles sagen herefter i koordinationsgruppen, som fastlægger en holdning til bevarelse, ændring, suspension, tilbagekaldelse eller afvisning af fornyelse af de pågældende markedsføringstilladelser, herunder en tidsplan for gennemførelse af den fastlagte holdning.

Kan der ikke opnås enighed, sendes den holdning, som flertallet af de medlemsstater, der er repræsenteret i koordinationsgruppen er nået til enighed om, til Kommissionen, som udarbejder forslag til udkast til sagens afgørelse samt træffer endelig afgørelse i henhold til proceduren i artikel 33 og 34. Uanset artikel 34, stk. 1, finder proceduren i artikel 121, stk. 2, dog anvendelse.

Kommissionen træffer afgørelse i EU-hasteproceduren 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.

Den aktuelle sag har været forelagt koordinationsgruppen, hvor der ikke kunne opnås enighed.

3. Formål og indhold

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at alle markedsføringstilladelser til lægemidler indeholdende hydroxyethyl stivelse (HES) til infusion ændres, men fastholdes. Forslaget lægger op til øget anvendelse advarer i mærkningen på lægemidlet. Endvidere foreslås tilgængeligheden begrænset således, at lægemidlerne kun må leveres til hospitalsafdelinger, hvor personalet har modtaget undervisning i korrekt brug.

Kort beskrivelse af lægemidlet:

Lægemidler indeholdende hydroxyethyl stivelse (HES) til infusion har tidligere været indiceret til generel behandling af hypovolæmi ("nedsat blodvolumen") af forskellige årsager. Som følge af en nylig undersøgelse, der viste, at disse lægemidler øgede dødeligheden/øgede risikoen for alvorlig nyrepåvirkning hos patienter med nedsat blodvolumen af andre årsager end akut blodtab, blev det besluttet, at begrænse indikationen til den nugældende, som alene omfatter behandling af hypovolæmi ved akut blodtab, når krystalloider ("saltvand") alene ikke vurderes at være tilstrækkelige. Endvidere indførtes kontraindikationer (forbud mod brug) ved hypovolæmi forårsaget af andre tilstande end akut blodtab. Der blev iværksat en undersøgelse af, hvorvidt disse begrænsninger blev efterlevet. Denne viste, at der fortsat var betydeligt forbrug af disse lægemidler uden for det nugældende, indsnævrede område.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Nærhedsprincippet

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

6. Gældende dansk ret

Efter dansk ret følger det af § 7 i lægemiddelloven (LBK nr. 506 af 20. april 2013), at et lægemiddel kun må udleveres eller forhandles her i landet, når der er udstedt en markedsføringstilladelse enten af Lægemiddelstyrelsen i

medfører af lov om lægemidler eller af Europa-Kommissionen i medfør af EU-retlige regler om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human og veterinærmedicinske lægemidler m.v. (fællesskabsmarkeds-føringstilladelse).

7. Konsekvenser

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, at de pågældende lægemidler ikke lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Ved anvendelse uden for den godkendte indikation er der øget dødelighed og øget risiko for svær påvirkning af nyrefunktionen. Undersøgelse af brugen af lægemidlet har vist, at der, til trods for de iværksatte tiltag til indskrænkning af brugen, fortsat er betydelig anvendelse uden for de godkendte indikationer. Lægemiddelstyrelsen har derfor vurderet, at markedsføringstilladelseerne til disse lægemidler bør trækkes tilbage.

Et flertal i Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning har besluttet at anbefale, at markedsføringstilladelseerne til disse lægemidler ophæves. Imidlertid har et flertal i CMD(h) kommet til den modsatte konklusion og besluttet at anbefale at bevare markedsføringstilladelseerne for disse lægemidler ud fra en betragtning om, at der var et udækket behov for disse lægemidler, samt at yderligere begrænsninger i adgangen til lægemidlerne kombineret med uddannelse kunne gøre deres brug sikker.

Kommissionens beslutningsforslag lægger op til at følge CMD(h) anbefalinger og fastholde markedsføringstilladelseerne til disse lægemidler ledsaget af de anførte begrænsninger af brugen.

Da forbruget af de berørte lægemidler i Danmark er begrænset, vil en vedtagelse af forslaget og den efterfølgende fortsatte markedsføring kun berøre et fåtal af patienter, som i øvrigt kan behandles med andre markedsførte lægemidler. Da anvendelse af de anførte lægemidler uden for den godkendte indikation imidlertid er forbundet med risiko for alvorlig og eventuel dødelig bivirkning, er det Lægemiddelstyrelsens vurdering, at en vedtagelse af forslaget vil kunne indebære en risiko for en svækkelse af sundhedsbeskyttelsesniveauet.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve dansk lovgivning.

8. Høring

Sager i EU-hasteproceduren forelægger Lægemiddelstyrelsen ikke for andre myndigheder eller organisationer, da disse sager med ledsagende dokumentationsmateriale indeholder oplysninger om forretningshemmeligheder af sensitiv karakter.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at der blandt de øvrige lande vil være et snævert flertal til støtte for forslaget.

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, at de anførte lægemidler ikke lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Da anvendelse af de anførte lægemidler uden for den godkendte indikation er forbundet med risiko for alvorlig og eventuel dødelig bivirkning, er det Lægemiddelstyrelsens vurdering, at vedtagelse af forslaget kan indebærer en risiko for en svækkelse af sundhedsbeskyttelsesniveauet.

På den baggrund er det regeringens opfattelse, at Danmark ikke skal støtte forslaget om forsat markedsføring af de anførte lægemidler.

11. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.