

NOTAT

Notat til Folketingets Europa-Udvalg om forslag til kommissionsbeslutning om markedsføringstilladelser for de humanmedicinske lægemidler "Diclofenacnatrium spraygel 4 % kutanspray, opløsning, og relaterede navne", som indeholder det virksomme stof "diclofenacnatrium", jf. artikel 29 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF (komité-sag)

1. Resumé

Kommissionen har fremsat forslag (EMA/H/A-29(4)/1467). En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at berørte medlemsstater udsteder nationale markedsføringstilladelser for "Diclofenacnatrium spraygel 4% kutanspray, opløsning, og relaterede navne".

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være forinden for forskriftskomiteén i hænde senest den 12. januar 2019.

Lægemidlet anvendes til lindring af milde til moderate smerter og inflammation efter stumt traume mod små og mellemstore led og omgivende strukturer.

Regeringen vurderer, at en vedtagelse af forslaget kan indebære behandlingsmæssige ulemper, idet der ikke er tilstrækkelig evidens for virkningen af lægemidlets aktiv stof, når det administreres som spray, og i den sammenhæng udgør forslaget en forringelse af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen after derfor at stemme imod forslaget.

2. Baggrund

Kommissionens forslag (EMA/H/A-29(4)/1467) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 21. december 2018.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 29 i direktiv 2001/83 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, hvorefter en medlemsstat, hvis den på grund af en potentiel alvorlig risiko for folkesundheden ikke kan godkende evalueringsrapporten, produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen inden for fristen fastsat i artikel 28, stk. 4, sender en detaljeret begrundelse herfor til henholdsvis referencemedlemsstaten, de øvrige berørte medlemsstater og ansøgeren.

Hvis medlemsstaterne ikke når til enighed inden for den i stk. 2 nævnte frist på 60 dage, underrettes agenturet straks med henblik på anvendelse af proceduren i det stående udvalg.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 12. januar 2019.

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.

3. Formål og indhold

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at berørte medlemsstater udsteder nationale markedsføringstilladelser for lægemidlet "Diclofenacnatrium spraygel 4% kutanspray, opløsning, og relaterede navne".

Kort beskrivelse af lægemidlet:

Lægemidler indeholdende diclofenacnatrium er formuleret som en gel, der skal sprøjtes på huden. Lægemidlet skal bruges til lindring af milde til moderate smerter og inflammation efter stumt traume mod små og mellemstore led og omgivende strukturer.

Det aktive stof, diclofenac, er et såkaldt non-steroidal anti-inflammatorisk drug (NSAID). I Danmark findes allerede flere godkendte lægemidler med dette aktive stof, formuleret som tabletter, stikpiller og gel til påsmøring af hud. Med hensyn til det aktive stof og administrationsmåden adskiller det aktuelle lægemiddel sig ikke fra, hvad der allerede findes tilgængeligt i Danmark. Man må forvente, at såfremt dette lægemiddel søges godkendt i Danmark, vil det skulle bruges til samme tilstande. Lægemidlet vil forventeligt blive klassificeret som udlevering B, dvs. lægemidlet må kun udleveres én gang efter samme recept, medmindre receptudsteder har angivet hvor mange gange og med hvilke tidsrum yderligere udlevering må finde sted.

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 lægemiddeloven (LBK nr. 99 af 16. januar 2018), at et lægemiddel kun må udleveres eller forhandles her i landet, når der er udstedt en markedsføringstilladelse enten af Lægemiddelstyrelsen i medfør 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. (fællesskabsmarkedsføringstilladelse).

Betingelserne for udstedelse af markedsføringstilladelse følger af lægemiddelovens § 8, hvorefter Lægemiddelstyrelsen efter ansøgning udsteder markedsføringstilladelse til et lægemiddel, hvis forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet er gunstigt. Ved afvejning af forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel vurderes lægemidlets positive terapeutiske virkninger i forhold til risici forbundet med lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning.

7. Konsekvenser

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel ikke lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. De forelagte undersøgelser med lægemidlet vurderes utilstrækkelige til at demonstrere lægemidlets kvalitet, sikkerhed og effekt. Der foreligger ikke solid, selvstændig, klinisk dokumentation for det pågældende lægemiddels effekt, når det administreres som spray. Ansøgningen bygger i stedet på henvisning til offentliggjorte resultater for andre lægemidler med samme indholdsstof og lignende formulering (bibliografisk ansøgning).

Da der ikke i fornødent omfang er ført bevis for, at det aktuelle lægemiddel optages i samme grad som de lægemidler, for hvilke der foreligger dokumentation for sikkerhed og effekt, kan man ikke overføre resultaterne fra tidligere undersøgelser til dette lægemiddel. Der foreligger således ikke evidens for lægemidlets effekt.

Et flertal i Det Europæiske Lægemiddelagenturs videnskabelige komité CHMP fandt dog, at den indirekte evidens for lægemidlets effekt var tilstrækkelig og balancen mellem sikkerhed og effekt var acceptabel.

Kommissionens beslutningsforslag lægger op til at følge flertallet i CHMP og pålægge de berørte medlemslande at udstede markedsføringstilladelse til "Diclofenacnatrium spraygel 4% kutanspray, opløsning, og relaterede navne".

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve dansk lovgivning.

8. 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.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget har været behandlet i ekspertudvalget CHMP, hvor der var flertal for at støtte forslaget. Det forventes, at de andre lande vil fastholde den holdning, de har udtrykt i CHMP.

10. Regeringens generelle holdning

Lægemiddelstyrelsen vurderer, at det pågældende lægemiddel ikke lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel ikke indebærer behandlingsmæssige fordele.

På den baggrund er det regeringens opfattelse, at eventuel markedsføring af det pågældende lægemiddel udgør en forringelse af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Hvis Kommissionens forslag vedtages, vil Danmark imidlertid ikke kunne hindre en eventuel markedsføring af lægemidlet her i landet.

Regeringen kan derfor ikke støtte forslaget.

11. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.