



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPENS
Koordineret med:
Sagsnr.: 1903498
Dok. nr.: 876671
Dato: 03-04-2019

NOTAT

Notat til Folketingets Europa-Udvalg om forslag til kommissionsbeslutning om tilladelse under særlige omstændigheder til markedsføring af det humanmedicinske lægemiddel "Dectova - zanamivir" i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (komité-sag)

1. Resumé

Kommissionen har fremsat forslag (EU/1/18/1349 (EMA/H/C/4102/0000)). En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Dectova – zanamivir (Dectova).

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 17. april 2019.

Lægemidlet anvendes til komplicerede tilfælde af influenza.

Regeringen vurderer, at en vedtagelse af forslaget kan indebære behandlingsmæssige ulemper, og i den sammenhæng udgør forslaget ikke en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen agter derfor at stemme imod forslaget.

2. Baggrund

Kommissionens forslag (EU/1/18/1349 (EMA/H/C/4102/0000)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 26. marts 2019.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 4, stk. 1, og 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. april 2019.

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 (EMA). 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). Hver medlemsstat 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 en måned. Rådet kan med kvalificeret flertal træffe anden afgørelse inden for en måned. Har Rådet ikke inden for fristen på en måned truffet en anden afgørelse, gennemfører Kommissionen sin beslutning.

3. Formål og indhold

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Dectova, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 28 medlemsstater.

Kort beskrivelse af lægemidlet:

Dectova er en IV-behandling (intravenøs medicinering) og vil således kun blive brugt på sygehuse. Dectova er en neuraminidase-hæmmer og er indiceret til behandling af komplicerede og potentielt livstruende influenza A- eller B-virus hos voksne og børn over 6 måneder, når patientens influenzavirus er kendt eller mistænkt for at være resistent over for andre anti-influenzalægemidler, eller hvis andre anti-influenzalægemidler ikke bedømmes til at være passende for den givne patient.

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 relevante.

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 fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet.

Dectova er anbefalet af Kommissionen til godkendelse under "Exceptional circumstances". Sådan en godkendelse finder sted, når det forventes, at firmaet ikke kan levere nye kliniske data, som kan bekræfte effekten og bivirkninger af produktet. Lægemiddelstyrelsen er ikke enig heri og anbefaler flere kliniske forsøg, inden der gives tilladelse til markedsføring af lægemidlet. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at det på sigt med flere kliniske forsøg vil være muligt at bekræfte effekten af Dectova i patienter med influenza A/B-virus, der er resistente over for andre lægemidler, og i patienter, som ikke findes egnet til behandling med andre lægemidler.

Det er derfor Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at lægemidlet på det foreliggende grundlag ikke opfylder kravene til lægemidlets effekt, hvorfor at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige ulemper, og i den sammenhæng udgør forslaget ikke en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

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

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve dansk lovgivning.

8. 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.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget har været behandlet i ekspertudvalget CHMP hos EMA, hvor der ikke var enstemmighed om at anbefale markedsføringen af det pågældende lægemiddel. Et mindretal bestående af Sverige, Letland og Danmark.

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

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, at det pågældende lægemiddel ikke 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 ulemper.

På den baggrund er det regeringens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel ikke udgør en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen agter at stemme imod forslaget.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.