

NOTAT

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om tilladelse til markedsføring i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af det humanmedicinske lægemiddel "NUCEIVA – botulinum-toksin type a" (komité-sag)

1. Resumé

Kommissionen har fremsat forslag (EU/1/19/1364 (EMEA/H/C/004587/0000)). En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Nuceiva.

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

Lægemidlet anvendes til moderate til svære vertikale rynker i glabellaregionen (området imellem øjenbrynene), når disse rynker giver anledning til betydelig psykisk påvirkning hos patienter under 65 år.

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/1/19/1364 (EMEA/H/C/004587/0000)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 26. august 2019.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 4, stk. 1, og artikel 10, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 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. september 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 Nuceiva, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 28 medlemsstater.

Kort beskrivelse af lægemidlet:

Lægemidlet, Nuceiva, anvendes til moderate til svære vertikale rynker i glabella-regionen (området imellem øjenbrynene), når disse rynker giver anledning til betydelig psykisk påvirkning hos patienter under 65 år.

Nuceiva er fremstillet af aktivstoffet botulinum-toksin, og er derfor et botoxligende præparat. Botox har været godkendt i EU siden 1994 - i første omgang til neuromuskulære sygdomme og senere til rynker i panden (glabella-regionen) i 2003 i Frankrig og efterfølgende i andre EU-lande. Der er derfor andre godkendte præparater på markedet med samme aktivstof.

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).

Efter art. 3 i forordning 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur må intet lægemiddel, som skal følge den centrale godkendelsesprocedure, markedsføres i Fællesskabet, medmindre Fællesskabet har udstedt en markedsføringstilladelse for det i henhold til denne forordning.

Efter art. 12 i forordningen skal der gives afslag på markedsføringstilladelse, hvis det efter kontrol af de oplysninger eller dokumenter, der er indgivet i henhold til art. 6 viser sig, at ansøgeren ikke på passende eller tilstrækkeligt vis har dokumenteret lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning.

7. Konsekvenser

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at lægemidlet generelt ikke synes at opfylde kravene for at blive behandlet efter den centrale godkendelsesprocedure, jf. forordning 726/2004, idet indikationen for behandling med lægemidlet angår kosmetisk behandling og derfor ikke falder ind under formålet bag godkendelsesproceduren.

Lægemiddelstyrelsen vurderer endvidere, at det pågældende lægemiddel ikke lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet, og at lægemiddelvirksomheden ikke på tilfredsstillende vis har fremlagt dokumentation for styrkebestemmelse af deres produkt bestemt for markedsføring og salg.

På baggrund af ovenstående kan Lægemiddelstyrelsen ikke støtte, at der gives tilladelse til markedsføring af Nuceiva.

Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, 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 Nuceiva vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med rynker i panden (se tidligere) der vil skulle tilbydes behandling med Nuceiva, 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 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 ikke var enstemmighed om at anbefale markedsføringen af det pågældende lægemiddel.

Forslaget har ikke været drøftet i EU-regi efter behandlingen i CHMP, hvorfor forhandlingssituationen er uafklaret. Et mindretal på 9 lande ud over Danmark, bl.a. bestående af Frankrig, Tyskland, Storbritannien og Østrig stemte imod forslaget.

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 forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.