

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	28. juni 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "INOmax – Nitrogenoxid".

Forslaget behandles i skriftlig procedure i forskriftskomiteén med frist den 13. juli 2001.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-  
tilladelse for lægemidlet "INOmax - Nitrogenoxid"

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 13. juli 2001.

INOmax er en medicinsk gas, som kun skal anvendes til nyfødte børn, der lider af svær iltmangel på grund af vejrtrækningssvigt. INOmax er et supplement til anden medicinsk behandling og respiratorbehandling på intensiv terapiafsnit for neonatale børn. INOmax tilsættes inhalationsluften i små mængder og dosis justeres efter virkning, og aftrappes langsomt, når behandlingen skal ophøre. INOmax virker ved at udvide blodkarrene i lungerne, hvorved blodet bedre kan iltes.

Lægemidlet må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark kun til sygehuse.

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 vil indebære behandlingsmæssige fordele.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissions-beslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "INOmax - Nitrogenoxid".**

### **1. Indledning.**

**Kommissionens forslag (EU/1/01/194/001) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 13. juni 2001.**

Forslaget har som retsgrundlag artikel 10, stk. 2, i Rådets forordning 2309/93 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 13. juli 2001.

Efter forordning 2309/93 skal en ansøgning om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler, der fremstilles efter bioteknologiske metoder samt til produktions- og væksthæmrende veterinære lægemidler følge en central godkendelsesprocedure. Virksomhederne kan endvidere anmode om anvendelse af den centrale procedure for andre innovative lægemidlers vedkommende.

Ansøgninger, der behandles efter den centrale procedure, indsendes til Det Europæiske Agentur for lægemiddelvurdering. Agenturets 2 ekspertudvalg CPMP og CVMP, hvortil hvert medlemsland har udpeget 2 medlemmer, afgiver udtalelse om ansøgninger om henholdsvis humane lægemidler og veterinære lægemidler. På grundlag af det relevante udvalgs udtalelse træffer Kommissionen beslutning om godkendelse eller nægtelse af godkendelse af udstedelse af en markedsføringstilladelse.

Kommissionens beslutning træffes efter komitéprocedure (IIIb-procedure). Efter denne procedure forelægges Kommissionens forslag til beslutning forskriftskomiteén, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve lovgivning, men indebærer pligt for administrationen til at anerkende den pågældende beslutning som bindende for Danmark.

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

### **2. Forslagets formål og indhold.**

Vedtagelse af kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet INOmax - nitrogenoxid, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

### *Kort beskrivelse af lægemidlet*

INOmax – nitrogenoxid (NO) er en medicinsk gas, som kun skal anvendes til nyfødte børn, der lider af svær iltmangel på grund af vejrtrækningssvigt. NO er et supplement til anden medicinsk behandling og respiratorbehandling på intensiv terapiafsnit for neonatale børn. NO tilsættes inhalationsluften i små mængder og dosis justeres efter virkning, og aftrappes langsomt, når behandlingen skal ophøre. NO virker ved at udvide arrene i lungerne, hvorved blodet bedre kan iltes.

Der er ingen særlige bivirkninger til behandlingen. Den væsentligste risiko ved NO behandling er en teoretisk genotoksisk virkning, som dog må vejes op imod, at NO kun skal anvendes til livsfarligt syge spædbørn, hvor anden behandling er utilstrækkelig, eller hvor alternative terapier er endnu mere risikable.

INOmax må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark kun til sygehuse.

### **3. Forslagets konsekvenser for Danmark.**

INOmax vil ikke blive anvendt uden for neonatalafdelinger. Denne medicinske gas har i flere år været anvendt på intensiv terapi afsnit til både voksne og børn med svigtende iltning af blodet trods maksimal terapi med assisteret ventilation (respiratorbehandling) og andre lægemidler. Kun til ovenstående anvendelsesområde (behandling af nyfødte børn) er virkningen tilstrækkeligt godt dokumenteret.

I den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

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 læge-middel kan indebære behandlingsmæssige fordele.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

Da en pris, hvortil præparatet vil blive markedsført i Danmark, endnu ikke kendes, er det ikke muligt at vurdere, om forslaget vil få økonomiske konsekvenser for amtskommunerne.

### **4. Nærheds- og proportionalitetsprincippet.**

Kommissionen har ikke begrundet forslaget i henhold til nærheds- eller proportionalitetsprincippet. Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt.

### **5. Høring.**

Ansøgninger om markedsføringstilladelser til lægemidler foreligger Lægemiddelstyrelsen ikke for andre myndigheder eller organisationer, da disse sager med ledsagende dokumentationsmateriale indeholder oplysninger om forretningshemmeligheder af sensitiv karakter.

## **6. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg.**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.