

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	23. februar 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af lægemidlet "SonoVue {{SPA}} sulfur hexafluorid".

Forslaget behandles i skriftlig procedure i forskriftskomiteén med frist den 7. marts 2001.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af lægemidlet "SonoVue {{SPA}} sulfur hexafluorid".

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 7. marts 2001.

SonoVue er et nyt lægemiddel, der skal anvendes til at forbedre billedkvaliteten af ultralydsscanning, når denne teknik udnyttes i blodfyldte hulorganer som hjerte og blodkar. Lægemidlet består af små gasfyldte mikrobobler, som indgives direkte i blodbanen umiddelbart inden scanning.

Lægemidlet vil kun blive anvendt af speciallæger i hjertesygdomme eller i billeddiagnostik. Der er tale om et meget sikkert lægemiddel, hvor smerter på injektionsstedet og hovedpine er de hyppigst beskrevne bivirkninger. Disse symptomer optræder kun hos nogle få procent af patienterne.

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

SonoVue skal ikke anvendes rutinemæssigt men kan i udvalgte tilfælde forbedre den diagnostiske præcision ved undersøgelse af hjerte og blodkar.

I den sammenhæng er sundhedsbeskyttelsen forbedret.

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.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af lægemidlet "SonoVue - sulphur hexafluorid"

1. Indledning.

Kommissionens forslag (EU/1/01/177/001-002) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 7. februar 2001.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 10, stk. 2, i Rådets forordning (EØF) nr. 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 formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 7. marts 2001.

Efter forordning (EØF) nr. 2309/93 skal en ansøgning om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler, der fremstilles efter bioteknologiske metoder samt til produktions- og vækstfremmende 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 en komitéprocedure, hvorefter Kommissionens forslag forelægges en 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.

Europaparlamentet 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 "SonoVue - sulphur hexafluorid", som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

SonoVue er et nyt lægemiddel, der skal anvendes til at forbedre billedkvaliteten af ultralydscanning, når denne teknik udnyttes i blodfyldte hulorganer som hjerte og blodkar. Lægemidlet består af nogle små gasfyldte mikrobobler, som indgives direkte i blodbanen umiddelbart inden scanning.

SonoVue kan bruges til ekkokardiografi med henblik på billeddannelse af hjertekamrene, til påvisning af abnormiteter i hals- og hjernekar samt til undersøgelse af portåresystemet i leveren. Endelig kan også meget små blodkar undersøges, og lægemidlet har været anvendt til påvisning af karnydannelse, som kan være et tegn på ondartede svulster (i bryst og lever).

Lægemidlet vil kun blive anvendt af speciallæger i hjertesygdomme eller i billeddiagnostik. Der er tale om et meget sikkert lægemiddel, hvor smerter på injektionsstedet og hovedpine er de hyppigst beskrevne bivirkninger. Disse symptomer optræder kun hos nogle få procent af patienterne.

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

3. Forslagets konsekvenser for Danmark.

SonoVue er et nyt "kontrastmiddel" til brug ved ultralydsscanning, og selv om midlet ikke skal anvendes rutinemæssigt, kan SonoVue i udvalgte tilfælde forbedre billedkvaliteten og dermed den diagnostiske præcision ved undersøgelse af hjerte og blodkar.

I den sammenhæng er sundhedsbeskyttelsen forbedret.

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.

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 vedtagne retsakt.

5. 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.

6. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg.

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.