

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	20. februar 2003

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat og grundnotat vedrørende forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "YTRACIS – Yttrium (⁹⁰Y) Chloride".

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være forinden for forskriftskomiteén i hænde senest den 28. februar 2003.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af mar-kedsføringstilladelse for lægemidlet "YTRACIS – Yttrium (⁹⁰Y) Chloride"

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 28. februar 2003.

YTRACIS har foreløbig ingen konkret medicinsk anvendelse, idet det drejer sig om radioaktivt Yttrium, som først skal bindes til et bæremolekyle, før det kan gives til patienter. Der findes i øjeblikket ingen godkendte bæremolekyler. Teoretisk vil YTRACIS kunne bindes til antistoffer, som atter binder sig til forskellige kræftceller. Radioaktivt Yttrium udsender ved sin nedbrydning såkaldt beta-stråling, som kan udnyttes terapeutisk i behandling af forskellige kræftsygdomme, som er følsomme over for bestråling. YTRACIS må i Danmark kun udleveres til sygehuse.

Eftersom YTRACIS i øjeblikket ikke har nogen selvstændig medicinsk anvendelse, er det vanskeligt at udtale sig sikkert om forslagens konsekvenser for sundhedsbeskyttelsen. Med fremkomsten af en række specifikke antistoffer, der kan binde sig til forskellige typer af kræftceller, er der håb om, at antistofferne kan bære radioaktive stoffer frem til de syge celler og udøve deres virkning dér. Teoretisk set vil virkningen blive større og bivirkningerne færre end med konventionel stråleterapi. I den sammenhæng kan forslaget udgøre en forbedring 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 lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til EU-udvalget og Regeringens Udenrigspolitiske Udvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "YTRACIS – Yttrium (⁹⁰Y) chloride"

1. Indledning

Kommissionens forslag (EMEA/H/C/460 – EU/1/03/250/001) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 28. januar 2003.

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 formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 28. februar 2003.

Efter forordning 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 (Committee for Proprietary Medicinal Products) og CVMP (Committee for Veterinary Medicinal Products), 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 forvaltningsproceduren i Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler. Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, vedtager Kommissionen forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal. Rådet kan forkaste forslaget ved simpelt flertal.

Har Rådet ikke inden for en frist på 3 måneder truffet nogen afgørelse, vedtager Kommissionen forslaget.

2. Forslagets formål og indhold

Vedtagelse af kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet YTRACIS - Yttrium (⁹⁰Y) Chloride, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

YTRACIS har foreløbig ingen konkret medicinsk anvendelse, idet det drejer sig om radioaktivt Yttrium, som først skal bindes til et bæremolekyle, før det kan gives til patienter. Der findes i øjeblikket ingen godkendte bæremolekyler. Teoretisk vil YTRACIS kunne bindes til antistoffer, som atter binder sig til forskellige kræftceller. Radioaktivt Yttrium udsender ved sin nedbrydning såkaldt beta-stråling, som kan udnyttes terapeutisk i behandling af forskellige kræftsygdomme, som er følsomme over for bestråling.

Indtil der foreligger godkendelse af bæremolekyler, kan man ikke vurdere virkning og sikkerhed af YTRACIS i mennesket. Som for andre radioaktive lægemidler kræves der særlige sikkerhedsforanstaltninger, når YTRACIS skal håndteres.

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

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagne retsakt.

4. Udtalelser

Europaparlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark

Eftersom YTRACIS i øjeblikket ikke har nogen selvstændig medicinsk anvendelse, er det vanskeligt at udtale sig sikkert om forslagens konsekvenser for sundhedsbeskyttelsen. Med fremkomsten af en række specifikke antistoffer, der kan binde sig til forskellige typer af kræftceller, er der håb om, at antistofferne kan bære radioaktive stoffer frem til de syge celler og udøve deres virkning dér. Teoretisk set vil virkningen blive større og bivirkningerne færre end med konventionel stråleterapi. I den sammenhæng kan forslaget udgøre en forbedring 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 lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

Da man endnu ikke kender den pris, som YTRACIS vil blive solgt til, og da midlet i øjeblikket ikke har nogen terapeutisk anvendelse, kan man ikke præcist udtale sig om forslagens økonomiske konsekvenser for amtskommunerne.

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

6. 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.

7. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.