

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens forslag til forordning om markedsføringstilladelse på særlige betingelser for humanmedicinske lægemidler, der er omfattet af forordning (EF) nr. 726/2004

Resumé

Formålet med forslaget er at fastsætte regler for udstedelse af markedsføringstilladelse på særlige betingelser for visse lægemidler til mennesker. Forslaget omfatter først og fremmest lægemidler til alvorligt syge, til brug i nødsituationer samt til sjældne sygdomme. En udstedt markedsføringstilladelse på særlige betingelser gælder i ét år, og den kan forlænges yderligere for ét år ad gangen.

1. Indledning

Forslaget til Kommissionens forordning om markedsføringstilladelse på særlige betingelser for humanmedicinske lægemidler, der er omfattet af forordning (EF) nr. 726/2004 er fremsendt til medlemsstaterne den 16. december 2005.

Retsgrundlaget for forslaget er artikel 14, stk. 7, 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. Ifølge artikel 14, stk. 7, kan der – efter samråd med ansøgeren - udstedes en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, der er gjort afhængig af visse særlige forpligtelser, og som agenturet hvert år tager op til fornyet overvejelse. Listen over disse forpligtelser skal gøres offentlig tilgængelig. En sådan tilladelse er gyldig i et år og kan forlænges. Endelig fremgår det af reglen, at bestemmelserne om udstedelsen af en sådan tilladelse skal fastsættes i en forordning.

Forslaget er sat til afstemning og endelig vedtagelse i Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler den 16. januar 2006. Der kræves kvalificeret flertal blandt udvalgets medlemmer for at forslaget kan vedtages.

2. Formål og indhold

Formålet med forslaget er at sikre adgang til lægemidler for patienter med udækkede medicinske behov.

Inden et lægemiddel til mennesker godkendes til markedsføring i en eller flere medlemsstater, skal det normalt underkastes omfattende undersøgelser for at garantere, at det er sikkert, af høj kvalitet og effektivt til brug i målgruppen.

Med henblik på at tilgodese patienters udækkede medicinske behov og af hensyn til folkesundheden lægges der med dette forslag op til, at det for visse kategorier af lægemidler kan være nødvendigt at udstede markedsføringstilladelser på grundlag af mindre fuldstændige data, end der normalt kræves, og på særlige betingelser.

Udstedelsen af en markedsføringstilladelse på særlige betingelser vil være begrænset til de tilfælde, hvor kun den kliniske del af ansøgningsmaterialet er mindre fuldstændig end normalt. Ufuldstændige prækliniske eller farmaceutiske data bør således kun accepteres for et lægemiddel til brug i nødsituationer, hvor der forekommer trusler mod folkesundheden.

For at sikre den rette balance mellem på den ene side at give patienter med udækkede medicinske behov lettere adgang til lægemidler - og på den anden side forhindre, at lægemidler med et

negativt forhold mellem fordele og risici godkendes - er det nødvendigt, at disse markedsføringstilladelser underkastes særlige betingelser. Forslaget indeholder derfor bestemmelser, der stiller krav om, at indehaveren af markedsføringstilladelsen gennemfører eller påbegynder visse undersøgelser for at fastslå, at forholdet mellem fordele og risici er positivt, og at eventuelle problemer i forbindelse med lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning løses.

Det vil således fortsat være et krav, at forholdet mellem fordele og risici ved det pågældende lægemiddel er positivt. Endvidere bør det også være en forudsætning, at fordelene for folkesundheden rigeligt opvejer risikoen ved, at supplerende data er påkrævet.

Forordningen skal gælde for følgende kategorier af lægemidler:

- Lægemidler beregnet til behandling, forebyggelse eller medicinsk diagnose af alvorligt invaliderende eller livstruende sygdomme
- lægemidler til brug i nødsituationer som en reaktion på trusler mod folkesundheden, som er anerkendt enten af Verdenssundhedsorganisationen eller af Fællesskabet og
- lægemidler, der er udpeget som lægemidler til sjældne sygdomme.

Evalueringsproceduren for markedsføringstilladelser på særlige betingelser er den samme som gælder for andre lægemidler, der godkendes i henhold til forordning nr. 726/2004. Dog vil der for markedsføringstilladelser på særlige betingelser være mulighed for at benytte en fremskyndet evalueringsprocedure.

Markedsføringstilladelser på særlige betingelser er gyldige i et år. De kan forlænges for et år ad gangen. Efter forslaget er fristen for indsendelse af en ansøgning om fornyelse seks måneder før markedsføringstilladelsens udløb, og udtalelsen fra Det Europæiske Lægemiddelagentur om ansøgningen skal vedtages 90 dage efter modtagelsen af denne. For at sikre, at lægemidler ikke trækkes tilbage fra markedet (undtagen af folkesundhedsmæssige grunde) lægges der med forslaget endvidere op til, at en markedsføringstilladelse på særlige betingelser - når ansøgning om fornyelse er indgivet inden fristen - vil være gyldig, indtil Kommissionen træffer en beslutning på grundlag af proceduren for evaluering af fornyelsen.

Med henblik på at sikre at patienter og behandlere i sundhedsvæsenet får præcise oplysninger om, hvorvidt en tilladelse er givet under særlige betingelser, foreslås det, at sådanne oplysninger kommer til at fremgå af det pågældende lægemiddels produktresumé og indlægsseddel.

Planlægningen af undersøgelser og af indgivelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse sker på et tidligt stadium i udviklingen af et lægemiddel. Denne planlægning er afhængig af, om det er muligt at opnå en markedsføringstilladelse på særlige betingelser. Derfor lægges der med forslaget op til, at Det Europæiske Lægemiddelagentur skal rådgive virksomhederne om, hvorvidt et lægemiddel falder ind under den foreslåede forordnings anvendelsesområde.

3. Nærhedsprincippet

Der er tale om en gennemførselsforanstaltning til en allerede vedtagne retsakt. Overvejelser om nærhedsprincippet er derfor ikke relevante.

4. Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig i sagen.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige eller økonomiske konsekvenser for Danmark.

6. Høring

Høring har ikke været gennemført.

7. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen finder, at forslaget indebærer et positivt tiltag, som vil medvirke til at sikre en nemmere adgang til lægemidler til patienter med udækkede medicinske behov.

Regeringen kan tilslutte sig, at udstedelse af markedsføringstilladelse på særlige betingelser kræver, at forholdet mellem fordele og risici ved det enkelte lægemiddel er gunstigt. Man kan ligeledes tilslutte sig, at indehaveren af en markedsføringstilladelse på særlige betingelser pålægges, dels specifikke forpligtelser til at færdiggøre igangværende undersøgelser eller gennemføre nye undersøgelser med henblik på at fastslå, at forholdet mellem fordele og risici er gunstigt, dels en forpligtelse til at fremskaffe supplerende data i form af de manglende kliniske oplysninger.

For så vidt angår forslaget fra UK, jf. punkt 8, vil dette kunne støttes, idet det indebærer, at patienter uden hidtidige behandlingstilbud vil kunne tilbydes en mulig behandling.

8. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget drøftes på møde i Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler den 16. januar 2006, hvorfor forhandlingssituationen er uafklaret. Forslaget vil blive sat til afstemning og endelig vedtagelse på dette møde.

UK har den 10. januar 2005 fremsendt et forslag til medlemmerne af Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler om, at der i særlige situationer - hvor tidlige kliniske undersøgelser på mennesker har givet holdepunkter for en positiv klinisk effekt til en patientgruppe som der ikke hidtil har været en egnet behandling til - gives en markedsføringstilladelse på særlige betingelser.

Forslaget fra UK indebærer, at markedsføringstilladelsen på særlige betingelser kan udstedes også i de tilfælde, hvor en positiv klinisk effekt er set på et tidspunkt i lægemidlets udviklingsprogram, hvor de dyreeksperimentelle (ikke-kliniske) undersøgelser endnu ikke er fuldt gennemførte. De dyreeksperimentelle undersøgelser vil ikke blive afbrudt, men resultaterne herfra skal indgå i den løbende vurdering af betingelserne for at opretholde den pågældende markedsføringstilladelse på særlige betingelser.

9. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Dette forslag har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.
