

Modtaget via elektronisk post. Der tages forbehold for evt. fejl

Europaudvalget
(Alm. del - bilag 1746)
sundhedsministerråd
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	27. september 2001

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

Forslaget behandles i skriftlig procedure i forskriftskomiteén med frist den 4. oktober 2001.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markeds-føringstilladelse for lægemidlet "FOSCAN – temoporfin".

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 4. oktober 2001.

FOSCAN er et nyt lægemiddel, som skal anvendes til behandling af patienter med fremskreden cancer i hoved-hals region, når anden behandling har svigtet eller ikke kan anvendes.

FOSCAN er ikke en førstevalgsbehandling til patienter med kræft i hoved-hals regionen. Kirurgisk fjernelse af svulsten og strålebehandling er fortsat standardbehandling. FOSCAN kan være et behandlingsalternativ hos udvalgte patienter og skønnes at kunne gavne ca. 25 pct. af disse patienter, som ofte har svære deformiteter i ansigt og mundhule.

FOSCAN 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 den baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissions-beslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "FOSCAN - temoporfin"

1. Indledning.

Kommissionens forslag (EU/1/01/197/001-002) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 5. september 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 formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 4. oktober 2001.

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 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. Efter denne procedure forelægges Kommissionens forslag til beslutning for en forskriftskomiteé, 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 FOSCAN - temoporfin, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

FOSCAN er et nyt lægemiddel, som skal anvendes til behandling af patienter med fremskreden cancer i hoved-hals regionen, når anden behandling har svigtet eller ikke kan anvendes. Lægemidlet er i sig selv inaktivt, men aktiveres ved belysning med laserlys. FOSCAN indgives intravenøst og 96 timer efter indgivelsen af Foscan skal behandlingsstedet belyses med 652 nm lys fra en godkendt laserkilde. Der kan gives flere behandlinger med et tidsinterval på mindst 4 uger mellem hver behandling.

Alle patienter, som modtager FOSCAN, bliver midlertidigt lysfølsomme. Der skal derfor træffes forholdsregler for at undgå at udsætte huden og øjnene for direkte sollys eller stærkt indendørs lys i løbet af de første 15 dage efter injektion. Hudens lysfølsomhedsreaktioner er forårsaget af synligt lys, og solbeskyttelsesmidler yder ingen beskyttelse. Det er vigtigt, at patienter reintroduceres til normalt lys gradvist.

Udover denne vigtige bivirkning er FOSCAN et temmelig sikkert lægemiddel sammenlignet med anden medicin mod kræftsygdomme. Smerter omkring svulstområdet ses hos 10% af patienterne efter behandling med FOSCAN.

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

3. Forslagets konsekvenser for Danmark.

FOSCAN er ikke en førstevalgsbehandling til patienter med kræft i hoved-hals regionen. Kirurgisk fjernelse af svulsten og strålebehandling er fortsat standardbehandling. Kemoterapi har en vis virkning, men kan ikke helbrede sygdommen og er hos nogle patienter forbundet med uacceptable bivirkninger. FOSCAN kan være et behandlingsalternativ hos udvalgte patienter og skønnes at kunne gavne ca. 25% af disse patienter, som ofte har svære deformiteter i ansigt eller mundhule. Behandlingen kræver indkøb af laserudstyret og den fornødne træning i at anvende dette. På nuværende tidspunkt anvendes denne såkaldte fotodynamiske terapi *ikke* på nogen dansk kræftafdeling.

FOSCAN kan opfattes som et behandlingstilbud med relativt få bivirkninger, bortset fra problemet med at undgå lyseksposition, til de patienter, som ikke kan behandles på anden vis. 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. Da behandlingen forudsætter, at man råder over en laserlyskilde og træning i at anvende udstyret, kan det bevirke øgede udgifter.

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 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.