

UDENRIGSMINISTERIET

844

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tel. +45 33 92 00 00
Fax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
Telex 31292 ETR DK
Telegr. adr. Etrangeres
Girokonto 300-1806



Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EUK

11. maj 2004

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "TachoSil – Svamp, medicinsk".

Forslaget behandles i skriftlige procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 14. maj 2004.

P. B. Orskov

DEN 10. maj 2004

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "TachoSil – Svamp, medicinsk"

./. 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 14. maj 2004.

TachoSil er en svamp, der kan anvendes til hjælp ved standsning af blødninger i forbindelse med operation. Svampen er fremstillet af kollagen (udvundet af bindevæv fra heste) imprægneret med fibrinogen og thrombin (udvundet af humant donor blod). Fibrinogen og fibrin er vigtige proteiner i organismens koagulationssystem som skal standse blødninger.

I forbindelse med operative indgreb opstår der selvsagt blødninger. Disse standses ved underbinding (større kar), elektrokoagulation eller simpel kompression. Ved operationer på særligt blodfyldte organer som fx leveren kan disse traditionelle metoder til tider være utilstrækkelige. Ved tillige at dække såret med TachoSil svamp tilføres der lokalt en større mængde af de to koagulationsproteiner fibrinogen og thrombin, hvorved blødningen lettere standser. Da hele svampen er fremstillet af biologisk nedbrydeligt materiale skal svampen efterlades på såret, hvorefter den langsomt nedbrydes af organismen.

TachoSil svampen har alene vist dokumenteret virkning ved leverkirurgi, og i produktinformationen advares mod anvendelse ved en række andre typer kirurgiske indgreb pga. den manglende dokumentation.

TachoSil bør kun anvendes af erfarne kirurger.

Tachosil må kun udleveres efter begrænset recept, i Danmark kun til anvendelse på 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 kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "TachoSil – Svamp, medicinsk"

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/1/04/277/001-004 (EMEA/H/C/505)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 14. april 2004.

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 14. maj 2004.

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 *TachoSil* (medicinsk svamp), som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

TachoSil er en svamp, der kan anvendes til hjælp ved standsning af blødninger i forbindelse med operation. Svampen er fremstillet af kollagen (udvundet af bindevæv fra heste) imprægneret med fibrinogen og thrombin (udvundet af humant donor blod). Fibrinogen og fibrin er vigtige proteiner i organismens koagulationssystem som skal standse blødninger.

I forbindelse med operative indgreb opstår der selvsagt blødninger. Disse standses ved underbinding (større kar), elektrokoagulation eller simpel kompression. Ved operationer på særligt blodfyldte organer som fx leveren kan disse traditionelle metoder til tider være utilstrækkelige. Ved tillige at dække såret med TachoSil svamp tilføres der lokalt en større mængde af de to koagulationsproteiner fibrinogen og thrombin, hvorved blødningen lettere standser. Da hele svampen er fremstillet af biologisk nedbrydeligt materiale skal svampen efterlades på såret, hvorefter den langsomt nedbrydes af organismen.

TachoSil svampen har alene vist dokumenteret virkning ved leverkirurgi, og i produktinformationen advares mod anvendelse ved en række andre typer kirurgiske indgreb pga. den manglende dokumentation.

TachoSil bør kun anvendes af erfarne kirurger.

Tachosil må kun udleveres efter begrænset recept, i Danmark kun til anvendelse på sygehuse

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

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

4. Udtalelser

Europaparlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark

Leverkirurgi gennemføres rutinemæssigt på få større sygehuse i Danmark. Et væsentligt problem i forbindelse med disse operative indgreb er blødningskomplikationer.

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, og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Da man endnu ikke kender den pris, som TachoSil vil blive solgt til, og da man ikke har et fuldstændigt overblik over, i hvilket omfang produktet vil finde anvendelse ved (lever)kirurgi, kan man ikke præcist udtale sig om forslagets økonomiske konsekvenser for amtskommunerne.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

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 forelægger 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.