EUROPA-PARLAMENTET 2009 - 2014

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed

2012/0025(COD)

2.4.2012

***I
UDKAST TIL BETÆNKNING

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår lægemiddelovervågning
(COM(2012)0052 – C7-0033/2012 – 2012/0025(COD))

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed

Ordfører: Linda McAvan

Tegnforklaring

*	Høringsprocedure
***	Godkendelsesprocedure
***I	Almindelig lovgivningsprocedure (førstebehandling)
***II	Almindelig lovgivningsprocedure (andenbehandling)
***III	Almindelig lovgivningsprocedure (tredjebehandling)

(Proceduren afhænger af, hvilket retsgrundlag der er valgt i udkastet til retsakt)

Ændringsforslag til et udkast til retsakt

I Parlamentets ændringsforslag er ændringer i udkastet til retsakt markeret med ***fede typer og kursiv***. *Kursivering uden fede typer* er en oplysning til de tekniske tjenestegrene, som vedrører elementer i udkastet til retsakt, der foreslås rettet ved affattelsen af den endelige tekst (f.eks. materielle fejl eller manglende tekst i en sprogversion). De foreslåede rettelser skal godkendes af de berørte tekniske tjenestegrene.

Informationsblokken til ethvert ændringsforslag, der angår en eksisterende retsakt, som udkastet til retsakt har til formål at ændre, indeholder en tredje og en fjerde linje, hvori det er anført, hvilken eksisterende retsakt og hvilken bestemmelse heri der er berørt. Passager fra en bestemmelse i en eksisterende retsakt, som ikke er medtaget i udkastet til retsakt, men som Parlamentet ønsker at ændre, er markeret med **fede typer**. Hvis Parlamentet ønsker, at tekst i sådanne passager skal udgå, er dette markeret med **[...]**.

INDHOLD

Side

FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS LOVGIVNINGSMÆSSIGE BESLUTNING 5

BEGRUNDELSE 9

FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS LOVGIVNINGSMÆSSIGE BESLUTNING

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår lægemiddelovervågning (COM(2012)0052 – C7-0033/2012 – 2012/0025(COD))

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

Europa-Parlamentet,

– der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (COM(2012)0052),

– der henviser til artikel 294, stk. 2, og artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget for Parlamentet (C7-0033/2012),

– der henviser til artikel 294, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

– der henviser til forretningsordenens artikel 55,

– der henviser til betænkning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed (A7-0000/2012),

1. vedtager nedenstående holdning ved førstebehandling;

2. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen agter at ændre sit forslag i væsentlig grad eller erstatte det med en anden tekst;

3. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen samt til de nationale parlamenter.

Ændringsforslag 1

Forslag til direktiv
Betragtning 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(2) Desuden bør frivillige foranstaltninger fra markedsføringstilladelsesindehaverens side ikke føre til en situation, hvor bekymringer vedrørende fordele eller risici ved et lægemiddel, der er godkendt i Unionen, ikke håndteres korrekt i alle medlemsstater. Derfor bør der fastsættes	(2) Desuden bør frivillige foranstaltninger fra markedsføringstilladelsesindehaverens side ikke føre til en situation, hvor bekymringer vedrørende fordele eller risici ved et lægemiddel, der er godkendt i Unionen, ikke håndteres korrekt i alle medlemsstater. Derfor bør der fastsættes

bestemmelser om, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal underrette de kompetente myndigheder om årsagerne til tilbagekaldelse af et lægemiddel, afbrydelse af markedsføringen af et lægemiddel, anmodninger om tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse eller afvisning af fornyelse af en markedsføringstilladelse.	bestemmelser om, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal underrette de kompetente myndigheder ***og agenturet*** om årsagerne til tilbagekaldelse af et lægemiddel, afbrydelse af markedsføringen af et lægemiddel, anmodninger om tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse eller afvisning af fornyelse af en markedsføringstilladelse.

Or. en

Ændringsforslag 2

Forslag til direktiv
Artikel 1 – nr. 2
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 31 – stk. 1 – afsnit 3 a (nyt) og 3 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Den berørte medlemsstat eller Kommissionen angiver klart, hvilket spørgsmål der er forelagt udvalget til behandling, og underretter ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen herom.
	Medlemsstaterne, ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen sender udvalget alle tilgængelige oplysninger om den pågældende sag.

Or. en

Begrundelse

Det er hensigtsmæssigt at genindsætte disse to forpligtelser, således at proceduren for indbringelse af sager i artikel 31 fungerer bedre. Denne tekst blev slettet i Kommissionens forslag.

Ændringsforslag 3

Forslag til direktiv
Artikel 1 – nr. 5
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 123 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er forpligtet til straks at underrette medlemsstaterne om alle foranstaltninger, han har truffet til at suspendere salget af eller til at trække lægemidlet tilbage fra markedet, til at anmode om, at en markedsføringstilladelse trækkes tilbage, eller til ikke at ansøge om fornyelse af en markedsføringstilladelse samt angive grunden hertil. Indehaveren af markedsføringstilladelsen angiver navnlig, om en sådan foranstaltning er knyttet til nogen af de grunde, der er opstillet i artikel 116 og 117. ***I så fald sørger medlemsstaterne for, at disse oplysninger straks bringes til agenturets kendskab.***	2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er forpligtet til straks at underrette medlemsstaterne ***og agenturet*** om alle foranstaltninger, han har truffet til at suspendere salget af eller til at trække lægemidlet tilbage fra markedet, til at anmode om, at en markedsføringstilladelse trækkes tilbage, eller til ikke at ansøge om fornyelse af en markedsføringstilladelse samt angive grunden hertil. Indehaveren af markedsføringstilladelsen angiver navnlig, om en sådan foranstaltning er knyttet til nogen af de grunde, der er opstillet i artikel 116 og 117.

Or. en

Begrundelse

Agenturet bør underrettes om alle tilbagekaldelser/manglende fornyelser osv. og ikke kun om de foranstaltninger med tilknytning til betænkeligheder vedrørende sikkerheden eller virkeevnen, det vil sige de grunde, der er opstillet i artikel 116 og 117.

Ændringsforslag 4

Forslag til direktiv
Artikel 1 – nr. 5
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 123 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Indehaveren af markedsføringstilladelsen foretager ligeledes den underretning, som er

omhandlet i stk. 2, såfremt foranstaltningen træffes i et tredjeland, og såfremt en sådan foranstaltning er baseret på en af de i artikel 116 og artikel 117, stk. 1, fastlagte grunde.

Or. en

Begrundelse

Det ville være nyttigt for lovgiverne at vide, hvis en virksomhed tilbagetrækker/ikke fornyr osv. en markedsføringstilladelse i et tredjeland.

Ændringsforslag 5

Forslag til direktiv
Artikel 1 – nr. 5 a
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 123 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5a) Artikel 123, stk. 4, affattes således:
	4. Agenturet offentliggør hvert år en fortegnelse over de lægemidler, for hvilke en markedsføringstilladelse er blevet nægtet, tilbagekaldt eller suspenderet, for hvilke udleveringen er blevet forbudt, eller som er trukket tilbage fra markedet, *herunder grundene hertil."*

Or. en

Begrundelse

Af hensyn til gennemsigtigheden bør agenturet ikke blot offentliggøre fortegnelsen over de produkter, der er blevet trukket tilbage osv., men også anføre grundene hertil. Agenturet modtager allerede disse oplysninger.

BEGRUNDELSE

Baggrund for revisionen

I december 2010 nåede Europa-Parlamentet og Rådet til enighed om at revidere reglerne for lægemiddelovervågning på EU-plan gennem vedtagelsen af direktiv 2010/84/EU og forordning 1235/2010. Denne nye lovgivning finder anvendelse fra juli 2012. Ordføreren mener, at den række af foranstaltninger, der vedtages i denne nye lovgivning, vil føre til forbedret lægemiddelsikkerhed på EU-plan gennem en styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle med at indsamle og reagere på oplysninger om påvisning af symptomer og gennem øget samarbejde mellem medlemsstaterne.

Fremkomsten af en stor lægemiddelsikkerhedsundersøgelse i Frankrig, den såkaldte "Mediator-sag" i 2011 (se nedenfor), har imidlertid udløst krav om, at lægemiddelovervågningssystemerne i EU bliver revideret hurtigst muligt. Europa-Kommissionen svarede igen ved at udføre en "stresstest" på lovgivningen fra december 2010 med henblik på at finde ud af, om der kunne drages yderligere erfaringer af Mediator-sagen. Resultaterne af stresstestene viste, at selv om den nye lovgivning styrkede lægemiddelovervågningen på EU-plan, så var der nogle potentielle svagheder i EU-systemet, som der skulle gøres noget ved. Kommissionen foreslår derfor, at der bliver foretaget yderligere ændringer af direktiv 2010/84/EU og forordning 1235/2010 med henblik på at imødegå disse betænkeligheder.

Af hensyn til folkesundheden håber ordføreren på, at Rådet og Parlamentet kan nå til enighed om disse ændringer ved førstebehandlingen, således at eventuelle ændringer kan indarbejdes i lovgivningen før den planlagte gennemførelsesdato i juli 2012. Med henblik på hurtigt at nå til enighed ønsker ordføreren at fokusere på ændringsforslag, der har tilknytning til erfaringerne fra Mediator-sagen, og ikke genåbne andre spørgsmål. Hun er taknemmelig over skyggeordførernes samarbejde på dette område.

Mediator-sagen i Frankrig

Mediator var et lægemiddel, som blev fremstillet af den franske virksomhed Servier, og som blev godkendt i en række EU-lande gennem nationale procedurer (Frankrig, Portugal, Grækenland, Italien og Spanien) som et middel til behandling af type 2-diabetes. Dets primære ingrediens var benfluorex, og helt tilbage i 1998 var der de første tilbagemeldinger om bivirkninger, som gav anledning til mistanke om en mulig forbindelse med hjerteklapsygdomme. I både USA og EU blev lignende appetitdæmpende stoffer, dexfenfluramin og fenfluramin, trukket tilbage fra markedet i slutningen af 1990'erne.

Trods dette blev Mediator i vid udstrækning ordineret i Europa og navnlig i Frankrig. I 2009, da lægemidlet endelig blev trukket tilbage fra markedet, havde omkring fem millioner mennesker fået en recept på lægemidlet, og det var endvidere blandt de 50 mest ordinerede lægemidler i verden. Meget tyder på, at det var blevet ordineret mere bredt end bare til diabetikere som et generelt appetitnedsættende middel. Skønnene over antallet af dødsfald forbundet med Mediator varierer mellem 500 og 2000.

Et notat udarbejdet af Det Europæiske Lægemiddelagentur i januar 2011 viser, at bekymringerne om Mediator og dets aktive ingrediens benfluorex blev drøftet af lovgiverne på forskellige møder på europæisk plan over en periode på flere år helt tilbage i 1998. I 2000 blev det i en vurdering fra de italienske myndigheder anbefalet, at indehaveren af markedsføringstilladelsen burde foretage en undersøgelse med henblik på at belyse disse problemer, men ifølge en rapport fra det franske senat blev undersøgelsen ikke indledt før i 2006 og ikke afsluttet før 2009, selv om protokollen for undersøgelsen blev vedtaget i februar 2001. Faktisk blev der på trods af alle disse veldokumenterede problemer ikke truffet nogen afgørelse om at indberette Mediator til det daværende Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) for en formel videnskabelig vurdering på EU-plan, hvilket betød, at der ikke blev foretaget nogen yderligere handlinger fra myndighedernes side. I 2003 lod virksomheden Servier sin markedsføringslicens til benfluorex udløbe i både Spanien og Italien, men under de nuværende regler udløser en beslutning om ikke at genansøge om en licens ikke automatisk en undersøgelse. Servier hævdede, at tilbagetrækningen skete af kommercielle årsager, og medlemsstaterne blev blot oplyst om afgørelsen gennem Det Europæiske Lægemiddelagenturs regelmæssigt udkommende publikation kaldet "Drug Monitor". Det var først i november 2009, da nye beviser blev fremlagt i Frankrig, og Frankrig suspenderede markedsføringstilladelsen, at Mediator endelig blev indbragt for CHMP, og markedsføringstilladelsen for Mediator i EU blev tilbagetrukket.

I Frankrig er der flere kriminalefterforskninger i gang af Mediator, herunder en efterforskning, som ledes af en offentlig anklager, der undersøger, om Servier har gjort sig skyldig i vildledning og uagtsomt manddrab.

Kommissionens forslag til ændringer af den gældende lægemiddelovervågningslovgivning som følge af Mediator

Kommissionens stresstest viser, at selv om der er mange forbedringer i det nye system, er der behov for flere ændringer for at lukke eventuelle smuthuller.

- **En automatisk hasteprocedure** (artikel 107i i direktivet). I 2010-lovgivningen er der allerede en fortegnelse over udløsende faktorer, som vil sætte gang i hasteproceduren (f.eks. hvis en medlemsstat tilbagetrækker et lægemiddel), men medlemsstaterne har et vist spillerum i forbindelse hermed. Kommissionen foreslår nu, at hasteproceduren bliver automatisk.

- **En ny udløsende faktor for hasteproceduren** (artikel 107i i direktivet). Såfremt en virksomhed beslutter ikke at forny en markedsføringstilladelse af sikkerhedsårsager (hvilket var tilfældet for Mediator), bør dette sætte gang i hasteproceduren.

- **Afklaring af virksomheders gennemsigtighedskrav** (artikel 123, stk. 2, i direktivet). Når en virksomhed frivilligt tilbagetrækker et lægemiddel eller ikke ansøger om fornyelse af en markedsføringstilladelse, skal de specifikt angive, om dette skyldes sikkerhedsmæssige betænkeligheder. (Da Servier ikke ansøgte om fornyelse af markedsføringstilladelse af Mediator i Italien og Spanien, hævdede de, at det havde kommercielle årsager.)

- **En længere fortegnelse over lægemidler der skal underkastes en yderligere kontrol** (artikel 23 i forordningen). Fortegnelsen over lægemidler med "sorte symboler", der skal underkastes en yderligere kontrol, bør systematisk omfatte alle de lægemidler, som er omfattet af en eller anden form for sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring, eller visse andre betingelser eller krav. I 2010-lovgivningen foreslog Kommissionen oprindeligt, at ethvert lægemiddel, der er omfattet af ekstraordinære betingelser, burde klassificeres på denne måde. Begrebet "yderligere kontrol" er et væsentligt værktøj til fremme af "velinformerede" patienter og til fremme af større bevidsthed blandt fagfolk i sundhedssektoren med hensyn til behovet for at holde øje med og indberette tilbagemeldinger om bivirkninger. Det kan også virke som drivkraft for virksomheder til at færdiggøre sikkerhedsundersøgelserne efter tilladelse til markedsføring. Under forhandlingerne blev dette automatiske krav imidlertid fjernet, og der blev indført et vist spillerum, således at myndighederne kunne tilføje disse lægemidler fra sag til sag. Som nævnt ovenfor var Mediator omfattet af en sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring, som ikke blev færdiggjort før 2009, hvilket er otte år efter, at protokollen for undersøgelsen blev vedtaget.

Ordførerens yderligere ændringsforslag

Ordføreren tilslutter sig de store linjer i Kommissionens forslag, som yderligere styrker lægemiddelovervågningssystemet på EU-plan. De fem nye ændringsforslag, som er forelagt og begrundet i detaljer under hver artikel, har til formål at tydeliggøre ordlyden, sikre at arbejdsbyrden i Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning forbliver overkommelig, og at patienter og fagfolk i sundhedssektoren deltager fuldt ud i lægemiddelovervågningen.