

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

Europaudvalget
(Alm. del - bilag 67)
sundhedsministerråd
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg og deres
stedfortrædere

BilagJournalnummer

Kontor

1 400.C.2-0

EU-sekr.

12. oktober 2000

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "NEOSPECT - depreotidtrifluoroacetat".

Sundhedsministeriet

4.kt.j.nr. 2000-408/05-197

SUM nr. 0214

beh/SAMLET NEOSPECT

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markeds-føringstilladelse for lægemidlet "NEOSPECT - depreotidtrifluoroacetat".

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 26. oktober 2000.

NEOSPECT er et nyt radioaktivt lægemiddel, som skal anvendes til diagnostiske formål i tilfælde, hvor andre metoder til billedfremstilling af muligt ondartede svulster i lungen giver inkonklusive resultater.

NEOSPECT indeholder radioaktivt technetium og skal kun anvendes på hospitaler af personer med nuklearmedicinsk erfaring. Der skal anvendes sikkerhedsforanstaltninger for at minimere stråleeksponering af personale.

NEOSPECT 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 "NEOSPECT - depreotidtrifluoroacetat".

1. Indledning.

Kommissionens forslag (EU/1/00/154/001-002) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 26. september 2000.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 10, stk. 2, i Rådets forordning (EØF) nr. 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 foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 26. oktober 2000.

Efter forordning (EØF) nr. 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, hvorefter Kommissionens forslag til beslutning forelægges 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 NEOSPECT (depreotidtrifluoroacetat), som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

CPMP vedtog under den endelige sagsbehandling i juli 2000 en positiv udtalelse vedrørende NEOSPECT.

Kort beskrivelse af lægemidlet

NEOSPECT er et nyt radioaktivt lægemiddel, som skal anvendes til diagnostiske formål i de tilfælde, hvor andre metoder til billedfremstilling af muligt ondartede svulster i lungen giver inkonklusive resultater. NEOSPECT virker ved at binde sig til somatostatin receptorer, som findes i forøget mængde i en række ondartede svulster. Lægemidlet indeholder radioaktivt technetium og skal kun anvendes på hospital af personer med nuklearmedicin sk erfaring. Tilfredsstillende sikkerhedsforanstaltninger skal anvendes for at minimere strålingseksponering af personale. Lægemidlet indgives intravenøst som en enkelt dosis. SPECT-scanning udføres 2 til 4 timer senere.

Lægemidlet har få bivirkninger, som forekommer sjældent.

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

3. Forslagets konsekvenser for Danmark.

NEOSPECT repræsenterer et mindre fremskridt til diagnostik af lungecancer ved at muliggøre billeddannelse ved SPECT (Single Photon Emission Computed Tomography) - scanning. Denne teknologi er relativt ny. I EU findes 150-200 SPECT-scannere, og teknologien var i Danmark indtil for få år siden begrænset til Rigshospitalet i København. Sammenlignet med konventionel røntgen-undersøgelse af lunger eller CT-scanning er de n diagnostiske ydeevne lidt bedre. Disse metoder bliver dog ikke overflødiggjort, idet mistanken om en ondartet svulst vil blive rejst ved almindelig røntgenundersøgelse.

I den sammenhæng forbedrer forslaget 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 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.

4. Nærheds- og proportionalitetsprincippet.

Kommissionen har ikke begrundet forslaget i henhold til nærheds- eller proportionalitetsprincippet. Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagne 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.