

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

Europaudvalget
(Alm. del - bilag 1750)
sundhedsministerråd
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	28. september 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundheds-ministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Glivec – imatinib mesilate".

Forslaget behandles i skriftlig procedure i forskriftskomiteén med frist den 17. oktober 2001.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markeds-føringstilladelse for lægemidlet "Glivec – imatinib mesilate"

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat. Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 17. oktober 2001.

Glivec er et nyt lægemiddel til behandling af blodsygdommen kronisk myeloid leukæmi (CML), som indebærer en ukontrolleret produktion af hvide blodlegemer og i nogle tilfælde blodplader. Sygdommen er 100% dødelig, med mindre der kan findes en egnet knoglemarvsdonor. Hidtil kendt medicinsk behandling har kun haft minimal effekt på overlevelsen.

Glivec virker ved at hæmme enzymet, der bevirker den ukontrollerede cellevækst og må betragtes som et stort medicinsk fremskridt i behandlingen af CML, selvom det er usikkert om behandlingen er helbredende, og indtil videre uvist om den samlede overlevelsestid forlænges.

I Danmark rammes ca. 100 personer årligt af sygdommen, og samlet lider ca. 400 personer i Danmark af sygdommen. Det må forudses, at lægemidlet vil blive anvendt til stort set alle patienter med CML i Danmark. Da Glivec er væsentlig dyrere end hidtil kendte lægemidler til behandling af CML, er det Lægemiddelstyrelsens vurdering, at der kan blive tale om en udgift på 40-60 mio. årligt.

Glivec må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark kun til sygehuse. Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at Glivec 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.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Glivec - imatinib mesilate"

1. Indledning.

Kommissionens forslag (EU/1/01/198/001-006) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 17. 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 foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 17. oktober 2001.

Efter forordning 2309/93 skal en ansøgning om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler, der fremstilles efter bioteknologiske metoder samt til produktions- og væksthæmrende 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 komitéprocedure (IIIb-procedure). Efter denne procedure forelægges Kommissionens forslag til beslutning forskriftskomiteén, 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 Glivec - imatinib mesilate, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Glivec skal anvendes til behandling af blodsygdommen kronisk myeloid leukæmi (CML). Patienter med CML har en kromosomdefekt (Philadelphiakromosomet beskrevet i 1960) i knoglemarvens stamceller, som bevirker en ukontrolleret produktion af normale hvide blodlegemer og i nogle tilfælde blodplader. Efter en sygdomsvarighed på i gennemsnit 4-4½ år vil sygdommen udvikle sig til en uheldelig akut leukæmi med en levetid på få måneder. Bortset fra transplantation med knoglemarv fra en slægtning eller en vævstypespecifik donor, hvilket kan helbrede sygdommen, har hidtil kendt medicinsk behandling kun haft minimal virkning på overlevelsen. Den genetiske defekt, som er knyttet til det abnorme Philadelphiakromosom, bevirker en øget produktion af enzymet tyrosinkinase, som er ansvarlig for den uhemmede cellevækst. Glivec er en potent hæmmer af dette enzym. Glivec er der for det første kendte lægemiddel, som kan nedregulere Philadelphiakromosomet hos 50% af de patienter, som har haft svigt af den hidtil mest effektive behandling med interferon-alfa. Glivec virker også på mere fremskredne tilfælde af CML.

Selv om Glivec må betragtes som et meget stort medicinsk fremskridt i behandlingen af CML – måske det største i de seneste 75 år – er det usikkert, om behandlingen er helbredende, ligesom det indtil videre er uvist, om den samlede overlevelsestid forlænges. Lægemidlet nedregulerer det vækstfremmende enzym, men udrydder næppe den abnorme klon. Det betyder formentlig, at behandlingen skal fortsætte livet ud, eller indtil vi ører.

Glivec indtages indtages gennem munden som 1-2 doser dagligt.

Glivec har som andre lægemidler mod kræftsygdomme en række alvorlige bivirkninger. Den væsentligste er hæmning af knoglemarvsfunktionen med fald i antallet af hvide blodlegemer og blodplader. Desuden ses kvalme, opkastning, væskeophobning med ødemer og muskelsmerter.

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

3. Forslagets konsekvenser for Danmark.

Kronisk myeloid leukæmi er en sjælden sygdom med ca. 100 nye tilfælde årligt i Danmark, og samlet lider ca. 400 personer af sygdommen. CML er 100% dødelig, med mindre patienten er så heldig at have en egnet knoglemarvsdonor og have en alder, der tillader, at knoglemarvstransplantation kan gennemføres. En række godkendte lægemidler (busulfan, hydroxurea og interferon-alfa) kan lindre symptomerne og forlænge levetiden med ca. ½ år. Glivec er et betydeligt medicinsk gennembrud, og det må forudses, at lægemidlet vil blive anvendt til stort set alle patienter med CML i Danmark, når det er blevet godkendt, også selv om langtidseffekten indtil videre er ukendt.

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 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, hvilke økonomiske konsekvenser forslaget vil få for amtskommunerne. Det er dog helt sikkert, at Glivec er væsentlig dyrere end hidtil kendte lægemidler til behandling af CML. Prisen i USA er Dkr. 10.000-12.000 per måned per patient. Hvis man antager, at samtlige 400 patienter i Danmark modtager Glivec, kan der blive tale om en udgift på 40-60 millioner kr. årligt.

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 foreligger 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.