

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	23. januar 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af lægemidlet "Metalyse - tenecteplase".

Forslaget behandles i skriftlig procedure i forskriftskomiteén med udløb den 5. februar 2001.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af lægemidlet "Metalyse - tenecteplase".

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 5. februar 2001.

METALYSE skal anvendes til at nedbryde blodprop i hjertet ved mistanke om hjerteinfarkt.

METALYSE reducerer dødeligheden af hjerteinfarkt til cirka 6%, hvilket er sammenligneligt med den hidtidigt mest effektive behandling. Risiko for blødning er lavere med METALYSE end med kendt standardbehandling. En anden fordel er, at METALYSE kan doseres på en meget enkel måde sammenlignet med ofte komplicerede doseringsregimer for ældre produkter.

METALYSE 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 forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af lægemidlet "METALYSE - tenecteplase".

1. Indledning.

Kommissionens forslag (EU/1/00/169/001-003) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 5. januar 2001.

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 5. februar 2001.

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 METALYSE (tecneteplase), som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

METALYSE (tecneteplase) skal anvendes til at nedbryde blodprop i hjertet (trombolytisk behandling) i de tilfælde, hvor der klinisk og paraklinisk er mistanke om hjerteinfarkt. Behandlingen skal indledes hurtigst muligt og helst inden for 6 timer efter symptomdebut. Lægemidlet indgives som én enkelt intravenøs dosis i løbet af cirka 10 sekunder.

Som andre trombolytika skal METALYSE gives sammen med andre blodpropforebyggende lægemidler (acetylsalicylsyre og heparin) for at forhindre nydannelse af tromber.

Trombolytisk behandling er ikke uden risiko. Blødning optræder hyppigt om end alvorlig blødning i hjerne eller i hjertesæk er sjælden. Hjerterytmeforstyrrelser ses både som konsekvens af hjertesygdommen og behandlingen og adgang til pacemaker og defibrillator er et krav.

METALYSE reducerer dødeligheden af hjerteinfarkt til cirka 6%, hvilket er sammenligneligt med den hidtidigt mest effektive behandling. Risiko for blødning er lavere med METALYSE end med kendt standardbehandling.

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

3. Forslagets konsekvenser for Danmark.

METALYSE er et 3.generationers trombolytikum som forener 2.generation lægemidlernes effektivitet med en mindre men signifikant reduktion af blødningsrisikoen. En anden fordel er, at METALYSE kan doseres på en meget enkel måde sammenlignet med ofte komplicerede doseringsregimer for ældre produkter.

Forslaget vil dermed forøge 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 vil 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. I Danmark og resten af EU anvendes fortsat det ældre og billigere 1.generationslægemiddel streptokinase i betydeligt omfang, ikke mindst fordi blødningsrisikoen er lavere, hvilket gør lægemidlet mere velegnet til ældre patienter. 2.generationsmidlerne alteplase og reteplase koster 8-10 gange mere, men er også lidt mere effektive. Da tecnetepase næppe frembyder afgørende fordele fremfor de to sidstnævnte midler, vil prisen sandsynligvis være i samme størrelsesorden.

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.