

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

Europaudvalget (2. samling)
(Alm. del - bilag 597)
sundhedsministerråd
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	15. april 2002

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Invanz-Ertapenem".

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markeds-føringstilladelse for lægemidlet "Invanz - Ertapenem"

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 13. april 2002.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet.

Regeringen kan på den baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "INVANZ - Ertapenem"

1. Indledning.

Kommissionens forslag ((EU/1/02/216/001) (EMEA/H/C/389)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 13/03/2002.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 32, 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 13/04/2002.

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 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. Efter denne procedure forelægges Kommissionens forslag til beslutning for en forskriftskomiteé, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

2. Forslagets formål og indhold.

Vedtagelse af kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet "Invanz - Ertapenem", som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet.

INVANZ er et nyt antibiotikum af klassen carbapenemer, som skal anvendes til alvorlige bakterielle infektioner i bughulen, lunger eller gynækologiske infektioner, hvor intravenøs indgift er nødvendig. Carbapenemer er meget bredspektrede antibiotika og bør kun anvendes i samråd med klinisk mikrobiolog på grund af betydelig risiko for resistensudvikling. INVANZ må ikke anvendes til patienter med kendt penicillinallergi.

Som andre antibiotika til intravenøs indgift har INVANZ en lokalirriterende virkning, som kan bevirke årebetændelse i infusionsvenen. Andre almindelige bivirkninger er diarre og hududslet.

Lægemidlet må kun udleveres efter recept. På grund af anvendelsesområdet og den intravenøse indgift vil lægemidlet blive begrænset til sygehuse.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet.

Kommissionen har ikke begrundet forslaget i forhold til nærheds- eller 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.

INVANZ er et nyt antibiotikum af klassen carbapenemer, hvor der allerede findes andre tilsvarende markedsførte lægemidler. Carbapenemer har et meget bredt antibakterielt spektrum og bør kun anvendes til alvorlige infektioner

forårsaget af bakterier, der er dokumenteret resistente over for andre antibiotika. Infektioner udgået fra mavetarmkanalen eller livmoderen er ofte forårsaget af flere slags bakterier og INVANZ kan da være indiceret, ide t man ellers vil være henvist til at anvende op til tre forskellige antibiotika.

Risikoen ved udbredt anvendelse af carbapenemer er fremkomst af en resistent bakterieflora i hospitalsafdelinger.

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. I den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve lovgivning, men indebærer pligt for administrationen til at anerkende den pågældende beslutning som bindende for Danmark.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

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.