

**UDENRIGSMINISTERIET**

**EUROPAUDVALGET  
(2. samling)**

Alm. del - bilag 821 (offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2  
DK-1448 København K  
Tel. +45 33 92 00 00  
Fax +45 32 54 05 33  
E-mail: um@um.dk  
Telex 31292 ETR DK  
Telegr. adr. Etrangeres  
Girokonto 300-1806



**Bilag**  
1

**Journalnummer**  
400.C.2-0

**Kontor**  
EU-sekr.

13. juni 2002

**KOMITÉSAG**

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "TA-MIFLU -oseltamivir".

Forslaget behandles i skriftlig procedure og medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 15. juni 2002.

*P. S. J. J. J.*

## **Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Kontor: 4.s.kt.  
J.nr.: 2002-408/05-325  
Sagsbeh.: beh  
Fil-navn: Notat til FEU og grundnotat tamiflu revideret  
Sum nr.: 0311

### **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet " TAMIFLU - oseltamivir"**

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 15. juni 2002.

TAMIFLU er et nyt lægemiddel, der skal anvendes til behandling af influenza hos voksne og børn, som har typiske symptomer på influenza, når der samtidig er influenzasæson. Virkning ses kun hos de patienter, hvor behandling er påbegyndt indenfor to dage efter symptomernes start.

TAMIFLU kan også anvendes som forebyggende behandling i form af en 7-dages kur til personer, der er eksponeret for influenza i husstanden eller som en forebyggende behandling i op til 6 uger under en influenzaepidemi.

TAMIFLU er receptpligtigt.

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 kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "TAMIFLU-oseltamivir"**

### **1. Indledning.**

Kommissionens forslag ((EU/1/02/222/001-002) (EMEA/H/C/402)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 15. maj 2002.

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 formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 15. juni 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 (Committee for Proprietary Medicinal Products) og CVMP (Committee for Veterinary Medicinal Products), 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 forvaltningsproceduren i Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler. Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, vedtager Kommissionen forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet, der træffer

afgørelse med kvalificeret flertal. Rådet kan forkaste forslaget ved simpelt flertal.

Har Rådet ikke inden for en frist på 3 måneder truffet nogen afgørelse, vedtager Kommissionen forslaget.

## **2. Forslagets formål og indhold.**

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

### ***Kort beskrivelse af lægemidlet.***

TAMIFLU er et nyt lægemiddel, der skal anvendes til behandling af influenza hos voksne og børn, som har typiske symptomer på influenza, når der samtidig er influenzasæson. Virkning ses kun hos de patienter, hvor behandling er påbegyndt indenfor to dage efter symptomernes start. TAMIFLU kan også anvendes som forebyggende behandling i form af en 7-dages kur til personer, der er eksponeret for influenza i husstanden eller som en forebyggende behandling i op til 6 uger under en influenzaepidemi. Lægemidlet indtages gennem munden én til to gange dagligt. Virkningen synes at være bedre ved influenza A end influenza B. Det skal i den forbindelse nævnes, at influenza A er ansvarlig for de årligt tilbagevendende influenzaepidemier.

Der er få bivirkninger. Hyppigst ses kvalme, opkastning og mavesmerter den første behandlingsdag.

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.

## **3. Nærheds- og 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.**

TAMIFLU er et nyt lægemiddel til behandling af influenza. Der findes allerede et tilsvarende middel med samme virkningsmekanisme på markedet. Dette middel gives i form af næsespray, hvor TAMIFLU indtages gennem munden. TAMIFLU og lignende midler skal ikke erstatte de årlige vaccinationer mod influenza, som fortsat må anses for at være den mest effektive forebyggelse af sygdommen, og som altid må anbefales til risikogrupper (ældre og personer med kroniske hjerte- og lungesygdomme), idet influenza med følgesygdommen lungebetændelse fortsat kan være livstruende hos svækkede personer. TAMIFLU er et effektivt alternativ til behandling af influenza i den tidlige sygdomsfase, ligesom midlet kan anvendes forebyggende til uvaccinerede personer, som er massivt eksponerede i husstanden og/eller hvor influenzasmitte under en epidemi ville betyde en alvorlig sundhedsrisiko.

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. 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.