

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

Europaudvalget (2. samling)
(Alm. del - bilag 684)
sundhedsministerråd
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	8. maj 2002

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet 'Memantine-memantin'.

Forslaget behandles i skriftlige procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 9. maj 2002.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Memantine - memantin"

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 9. maj 2002.

MEMANTINE er et nyt lægemiddel, der skal anvendes til behandling af patienter med moderat svær til svær Alzheimers sygdom.

I modsætning til tidligere godkendte lægemidler til behandling af Alzheimers demens, som kun anvendes til patienter med let til moderat svær sygdom, skal MEMANTINE anvendes til mere avanceret sygdom, hvilket vil betyde at stor del af målgruppen allerede bor på plejehjem, når behandlingen indledes.

Virkningen vil her kunne måles i form af mindre uro og en vis formindskelse i plejebehovet. Lægemidlet har stort set ingen bivirkninger.

Lægemidlet må kun udleveres efter recept. Da man indtil nu ikke har anvendt specifik medicinsk behandling til lindring af symptomerne ved fremskreden Alzheimers sygdom kan man ikke udelukke, at forslaget får økonomiske konsekvenser for amtskommunerne.

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 "MEMANTINE – memantin"

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU//02/218/001-006 (EMEA/H/C/378)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 09/04/2002.

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 09/04/2002.

Efter forordning 2309/93 skal en ansøgning om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler, der fremstilles efter bioteknologiske metoder samt til produktions- og væksthæmmende 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 sagen 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 truffen nogen afgørelse, vedtager Kommissionen forslaget.

2. Forslagets formål og indhold.

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

Kort beskrivelse af lægemidlet.

MEMANTINE er et nyt lægemiddel, der skal anvendes til behandling af patienter med moderat svær til svær Alzheimers sygdom. Lægemidlet har i en årrække været anvendt i Tyskland til behandling af en række uspecificerede tilstande præget af hukommelsessvækkelse. I modsætning til tidligere godkendte lægemidler til behandling af Alzheimers demens, som kun anvendes til patienter med let til moderat svær sygdom, skal MEMANTINE anvendes til mere avanceret sygdom, hvilket vil betyde at stor del af målgruppen allerede bor på plejehjem, når behandlingen indledes.

Memantin påvirker den såkaldte glutamaterge neurotransmission i hjernen, som antages spille en vigtig rolle for både sygdomsudvikling og sygdomsprogression. Virkningen er beskeden, men statistisk og klinisk bedre end placebo, når man måler på forskellige funktionelle og kognitive domæner i de anerkendte demenstest. Virkningsvarighed ud over 6 måneder er uvis.

Lægemidlet indtages i form af tabletter en til to gange dagligt.

Memantin har meget få bivirkninger og i kontrollerede kliniske forsøg er hyppighed og art af bivirkninger næppe forskellige fra placebo.

Lægemidlet må kun udleveres efter recept. I Danmark har andre lægemidler til behandling af Alzheimers sygdom begrænset udlevering til visse speciallæger.

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

MEMANTINE er et nyt lægemiddel med en ny virkningsmekanisme til behandling af avanceret Alzheimers sygdom. Man må imidlertid gøre sig klart, at Alzheimers demens er en fremadskridende uhelbredelig sygdom i hjernen, og at al medicinsk behandling er symptomlindrende. Endvidere er det usikkert, hvor længe en bedring varer. Dette udsagn gælder både for de hidtil godkendte midler og MEMANTINE.

Forskellen mellem MEMANTINE og andre midler består i, at førstnævnte vil blive anvendt til meget syge patienter, som allerede som følge af funktionstab er anbragt på plejehjem. Virkningen vil her kunne måles i form af mindre uro og en vis formindskelse i plejebehovet. Lægemidlet har stort set ingen bivirkninger.

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. Da man indtil nu ikke har anvendt specifik medicinsk behandling til lindring af symptomerne ved fremskreden Alzheimers sygdom kan man ikke udelukke, at forslaget får økonomiske konsekvenser for amtskommunerne.

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.