

Til

udvalgets medlemmer og stedfortrædere.

Vedlagt omdeles udvalgets udtalelse vedrørende Kommissionens høring om børnemedicin.

Desuden vedlægges til orientering Lægemiddelstyrelsens svar på høringsdokumentet.

Med venlig hilsen

Jette Nedergaard,
udvalgssekretær.



EU-Kommissionen
Generaldirektoratet for erhvervspolitik
Kontor F/2 – "Paediatric initiative"
Rue d'Arlon 88 1/56
B-1049 Bruxelles
Belgien

19. juni 2002

Udtalelse fra Folketingets Sundhedsudvalg vedrørende Kommissionens høring om Børnemedicin

Det danske Folketings Sundhedsudvalg har behandlet høringsdokumentet af 28. februar 2002 om "Bedre medicin til børn" fra Kommissionens Generaldirektorat for erhvervspolitik.

Indledningsvist skal Folketingets Sundhedsudvalg hilse Kommissionens høring velkommen. Sundhedsudvalget finder det meget positivt, at høringen giver mulighed for, at alle interesserede parter inddrages i EU's beslutninger på et tidligt tidspunkt. Det fremmer åbenheden i EU.

Sundhedsudvalget er enig i, at man mangler viden og ekspertise i Europa om børnemedicin, og at spørgsmålet om at fremme udviklingen af bedre medicin til børn derfor er aktuelt og vigtigt. Børns kroppe reagerer på mange måder anderledes end voksne, og man risikerer enten at over- eller underbehandle børnene, når man giver dem medicin, der kun er fremstillet og afprøvet med henblik på brug til voksne.

Den danske regering har fremsendt sine detaljerede bemærkninger vedrørende høringsdokumentet til Kommissionen. På baggrund af diskussionen i Folketingets Sundhedsudvalg kan udvalget i det store og hele tilslutte sig regeringens bemærkninger. Herudover har udvalget følgende overordnede synspunkter til nogle af de emner og initiativer, som høringen indeholder.

Etiske aspekter

Folketingets Sundhedsudvalg er opmærksom på, at der eksisterer EU-regler, der søger at tilvejebringe garanti for, at de etiske aspekter tilgodeses ved kliniske forsøg med lægemidler (Direktiv 2000/20/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug).

Udvalget finder dog, at man i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler på børn skal være yderligere opmærksom på de etiske aspekter.

Man skal således, efter udvalgets opfattelse, ved kommende EU-tiltag generelt sikre, at der ikke foretages unødvendige forsøg på børn. For eksempel skal det sikres, at der ikke foretages "dobbelte forsøg", enten ved identiske forsøg i flere lande, eller hvor der i forvejen findes et velgennemført forsøg med et identisk lægemiddel. I den forbindelse vil en central database være til stor gavn.

Der bør således kunne nægtes tilladelse til at et forsøg påbegyndes, hvis forsøget ikke forventes at kunne bidrage med ny viden.

Det skal i videst muligt omfang sikres, at forsøg med lægemidler på børn sker på børnenes og deres forældres præmisser og ikke på industriens. Det bør eventuelt overvejes om særlige børnesagkyndige, f.eks. børnepsykologer bør inddrages i overvågningen af forsøg med lægemidler på børn. Endelig skal udvalget bemærke, at man i forbindelse med at forældre skal give samtykke til forsøg med lægemidler på deres børn, skal være opmærksomme på, at tilladelse til forsøgene ikke giver en social slagside.

Forlænget eneret

Sundhedsudvalget finder, at en forlænget eneret på markedsføring af et lægemiddel, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen gennemfører forsøg med lægemidlet på børn, vil være et godt incitament for virksomhederne til at forske i og fremme bedre medicin til børn.

Udvalget finder dog samtidig, at det inden en sådan tilladelse gives skal vurderes, om forsøget foretages på en hensigtsmæssig måde og at det ikke er unødvendigt, jævnfor også det ovenfor anførte om de etiske aspekter.

I den forbindelse skal det også vurderes, om en forlænget eneret vil give en virksomhed en uforholdsmæssig konkurrencefordel, fordi voksenmarkedet for den pågældende medicin er stort, mens børnemarkedet kun er minimalt.

Markedsføringskrav

Kommissionen foreslår et generelt krav om, at ansøgninger om markedsføringstilladelse for nye lægemidler skal vedlægges dokumentation for lægemidlets anvendelse på børn.

Et sådant generelt krav vil kunne fordyre udviklingen og markedsføringen af nye lægemidler. Samtidig vil det formentlig betyde, at antallet af forsøg på børn vil blive øget betydeligt. Derfor finder Sundhedsudvalget, at det her er vigtigt at finde en balance, således at kravet som udgangspunkt kun stilles til lægemidler, som der er en vis sandsynlighed for vil kunne bruges til børn, samtidig med at lægemidlet selvfølgelig skal have effekt.

Der skal også kunne gives en betinget tilladelse, hvis det er vigtigt at få lægemidlet på markedet, men hvor forsøget med lægemidlet på børn endnu ikke er færdigt.

Overvågningskrav

Sundhedsudvalget finder, at det skal undersøges, om det vil være gavnligt at stramme op på reglerne vedrørende indrapportering (overvågning) af skadelige bivirkning ved brug af lægemidler til børn. Et af midlerne hertil kunne være krav om for eksempel overvågning og indrapportering i forbindelse med markedsføringstilladelsen.

Ekspertgruppe

Sundhedsudvalget finder det som udgangspunkt en god idé, at der oprettes en speciel ekspertgruppe om børnemedicin på europæisk plan. I den forbindelse skal der dog også foretages en vurdering af, om man kan bruge den nuværende ekspertgruppe om humane lægemidler.

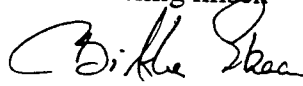
En ekspertgruppes kompetencer skal være på linje med dem, som ekspertudvalget i artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om sjældne lægemidler har.

Koordinering af vidensindsamling og netværk

Sundhedsudvalget finder, at det er en god idé at oprette en central database til indsamling af viden om børnemedicin. En sådan database skal også kunne indeholde viden, som findes uden for Europa, f.eks. allerede gennemførte forsøg, der lever op til internationale standarder.

Sundhedsudvalget finder endvidere, at det er god idé at oprette et europæisk netværk for læger med viden om forsøg med lægemidler på børn.

Med venlig hilsen



Birthe Skaarup

Formand for Sundhedsudvalget



DANISH MEDICINES
AGENCY

European Commission
DG ENTERPRISE
Unit F/2 - Paediatric initiative
To the attention of Emer Cooke
Rue d'Arlon 88, 1/56
B-1049 Brussels

A/B)

nd/
14/50
B

✓

Comments on the EU Commission Consultation document "Better Medicines for Children"

The paediatric initiatives of the EU Commission are supported by the Danish Medicines Agency. The consultation document covers all important topics as outlined in the six main objectives and is considered as a very useful work paper for further development of medicinal products for children in Europe.

The Danish Medicines Agency agree on most of the proposals and means to achieve the objectives. We would like to put forward the following comments:

1. Incentives

This is clearly the most difficult and potentially controversial topic. We have some reservations as regards the proposed introduction of an additional period of market exclusivity. Such a reward may be appropriate for some types of medicinal products but for others with a huge adult market and a minimal paediatric usage it does not seem reasonable to suppress the applications for generics. Therefore, if this avenue is pursued we suggest a differentiated system taking into account the size of the adult market as compared to the paediatric.

It must be recognised that most medicinal products are approved *via* national marketing authorisations. In order to dig up paediatric research data that are already available but not submitted to the national competent authorities we suggest that industry is encouraged to apply for type II variations ~~labeling changes~~ to introduce these results into their product information. Such a strategy might include fee waivers as incentive if necessary. We suggest that information on these changes to national MA is made available to all Member States.

In principle we support that the "orphan" model might be used as an incentive for research in already marketed products without data protection. However, it will be very difficult to force the prescribers to use the more expensive "Paed-drug" when cheaper generics are available.

30 April 2002

Danish Medicines Agency
Frederikssundsvej 378
DK-2700 Brønshøj

Journal no.:
9119-7

Our ref:
JYL/is

Tel: +45 44 88 91 11
Mon-Thur 8.30 - 16.00
Fri 8.30 - 15.30
Fax: +45 44 91 73 73
E-mail: dkma@dkma.dk
Internet:
laegemiddelstyrelsen.dk

X400:
c=dk; a=dk400;
p=dkma; s=dkma

SUM. 4. KT. J. nr.

14 MAJ 2002

2000 - 0833 - 347

Incentives to the pharmaceutical industry should only be given as a reward for clinically relevant paediatric research (i.e. the issue should be of public health interest for children).

Developing European excellence –establishment of an EU scientific expert group

We prefer a CPMP Paediatric Expert Group that collaborates closely with the existing European system (EMA, CPMP, COMP, Scientific Advice Review Group, PhVWP, EWP etc.)

Yours sincerely

Jytte Lyngvig
Chief Executive Officer