

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

Europaudvalget  
(Alm. del - bilag 1564)  
sundhedsministerråd  
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg og deres  
stedfortrædere

BilagJournalnummer

Kontor

1 400.C.2-0

EU-sekr.

27. september 2000

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om tilladelse til markedsføring af lægemidlet "HEXAVAC - Difteri, tetanus, accelulær pertussis, inaktiveret poliomyelitis, hepatitis B (rekombinant) vaccine og Haemophilus influenzae type b konjugat vaccine, adjuveret.

Forslaget behandles i skriftlig procedure i forskriftskomiteén med udløbsfrist den 8. oktober 2000.

Sundhedsministeriet

4.kt.j.nr. 2000-408/05-205

SUM nr. 0212

mij/DOKUMENT 2

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om tilladelse til markedsføring af lægemidlet "HEXAVAC - Difteri, tetanus, accelulær pertussis, inaktiveret poliomyelitis, hepatitis B (rekombinant) vaccine og Haemophilus influenzae type b konjugat vaccine, adjuveret".**

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 8. oktober 2000.

HEXAVAC er en ny kombinationsvaccine, der skal anvendes til immunisering mod difteri, stivkrampe, kighoste, hepatitis B, polio og infektioner forårsaget af Haemophilus influenzae type b. Vaccinen skal primært anvendes til børn.

Bivirkningerne ved HEXAVAC - der ikke adskiller sig fra dem, som kendes fra andre vacciner - omfatter gener fra injektionsstedet, feber, irritabilitet, søvnforstyrrelser og diarré. Alvorlige bivirkninger er sjældne.

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.

HEXAVAC vil næppe blive anvendt i Danmark, da det danske vaccinationsprogram ikke omfatter rutinevaccination mod Hepatitis B. Kun risikogrupper, som er ganske små, vil komme i betragtning til vaccination med vacciner af denne type.

**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 en befolkning, hvor risikoen for hepatitis B er så stor, at vaccinen skal benyttes. I den sammenhæng er sundhedsbeskyttelsen forbedret.**

Regeringen kan på den baggrund støtte Kommissionens forslag.

**Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om tilladelse til markedsføring af lægemidlet "HEXAVAC -Difteri, tetanus, acellulær pertussis, inaktiveret poliomyelitis, hepatitis B (rekombinant) vaccine og Haemophilus influenzae type b konjugat vaccine, adjuveret".**

## **1. Indledning.**

Kommissionens forslag (EU/1/00/147/001-008) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 7. september 2000.

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 forinden for forskriftskomiteén i hænde senest den 8. oktober 2000.

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, der består af 2 medlemmer udpeget af hvert medlemsland, afgiver en 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.

Ved den endelige sagsbehandling i CPMP i juni 2000 vedtoges en enstemmig anbefaling om godkendelse af HEXAVAC.

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

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 HEXAVAC, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

### **Kort beskrivelse af lægemidlet**

HEXAVAC er en kombinationsvaccine, der skal anvendes til immunisering mod følgende 6 sygdomme: difteri, stivkrampe, kighoste, hepatitis B, polio og infektioner forårsaget af Haemophilus influenzae type b. Vaccinen skal primært anvendes til børn, dels spædbørn (2-12 måneder gamle), dels småbørn (12-18 måneder gamle). Vaccinationsprogrammet omfatter som sædvanligt 3 doser, som indgives intramuskulært med 1-2 måneders interval. Det anbefales at give en 4. såkaldt booster-dosis 6-14 måneder efter den 3. dosis for at opnå bedst mulig beskyttelse.

Bivirkningsprofilen for HEXAVAC adskiller sig ikke fra andre vacciner. Bivirkningerne er lette til moderate i sværhedsgrad og består af gener fra injektionsstedet, feber, irritabilitet, søvnforstyrrelser og diarré. Alvorlige bivirkninger er sjældne.

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.

### **3. Forslagets konsekvenser for Danmark.**

HEXAVAC er en ny kombinationsvaccine. Den vil næppe blive anvendt i Danmark, da det danske vaccinationsprogram ikke omfatter rutinevaccination mod Hepatitis B. Kun risikogrupper, som er ganske små, vil komme i betragtning til vaccination med vacciner af denne type.

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 en befolkning, hvor risikoen for hepatitis B er så stor, at vaccinen skal benyttes. I den sammenhæng er sundhedsbeskyttelsen forbedret.

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 den pris, hvortil lægemidlet forventes solgt i Danmark, ikke kendes, og da der endnu ikke er taget stilling til, om der vil blive ydet sygesikringstilskud til lægemidlet, er det ikke muligt at skønne over forslaget økonomiske konsekvenser for amtskommunerne. Det forventes dog, at eventuelle udgifter for amtskommunerne vil være begrænsede, da lægemidlet alene forventes at få en meget begrænset anvendelse.

### **4. Nærheds- og proportionalitetsprincippet.**

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

### **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.