

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	5. april 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "HBVAXPRO {{SPA}} Hepatitis B (rekombinant) vaccine".

Forslaget behandles i skriftlig procedure i forskriftskomiteén med frist den 19. april 2001.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse for lægemidlet "HBVAXPRO {{SPA}} Hepatitis B (rekombinant) vaccine".

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 19. april 2001.

HBVAXPRO er en vaccine til beskyttelse mod Hepatitis B virus infektion (smitsom leverbetændelse) forårsaget af alle kendte virussubtyper. Vaccinen skal anvendes til børn og unge (fra fødslen til og med 15 års alderen), som anses for at have en risiko for at blive udsat for Hepatitis B virus.

Vaccinen adskiller sig fra samme producents H-B-VAX vaccine ved ikke at indeholde konserveringsmidlet *thiomersal*. Sundhedsmyndigheder og producenter af vacciner ønsker at udfase dette potentielt set giftige hjælpestof fra alle vacciner og erstatte det af mindre farlige konserveringsmidler.

HBVAXPRO må kun udleveres efter recept.

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.

Regeringen kan på den baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissions-beslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "HBVAXPRO - Hepatitis B (rekombinant) vaccine"

1. Indledning.

Kommissionens forslag (EU/1/01/183/001-017) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 19. marts 2001.

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 19. april 2001.

Efter forordning 2309/93 skal en ansøgning om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler, der fremstilles efter bioteknologiske metoder samt til produktions- og væksthæmrende 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 en forskriftskomiteé, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

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

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 HBVAXPRO - Hepatitis B (rekombinant) vaccine, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

HBVAXPRO er en vaccine til beskyttelse mod Hepatitis B virus infektion (smitsom leverbetændelse) forårsaget af alle kendte virussubtyper. Vaccinen skal anvendes til børn og unge (fra fødslen til og med 15 års alderen), som anses for at have en risiko for at blive udsat for hepatitis B virus.

Vaccinen adskiller sig fra samme producents H-B-VAX vaccine ved ikke at indeholde konserveringsmidlet *thiomersal*, idet man ønsker at udfase dette potentielt set giftige hjælpestof fra alle vacciner.

HBVAXPRO gives intramuskulært efter de i produktinformationen anførte doseringsskemaer. Vaccinationsprogrammet kan tilpasses lokal praksis og anbefalinger.

Der er ikke iagttaget uventede bivirkninger med HBVAXPRO sammenlignet med den markedsførte H-B-VAX vaccine.

HBVAXPRO må kun udleveres efter recept.

3. Forslagets konsekvenser for Danmark.

HBVAXPRO er en vaccine mod infektioner forårsaget af hepatitis-B virus. Den skal anvendes til de samme risikogrupper som andre lignende vacciner. Den væsentligste fordel ved vaccinen er fjernelsen af det kviksølvholdige konserveringsmiddel *thiomersal*, som har været i søgelyset som en mulig årsag til nedsat intelligens hos småbørn. Denne sammenhæng er ikke dokumenteret videnskabeligt, men det er et stort ønske hos både sundhedsmyndigheder og producenter af vacciner, at *thiomersal* udfases og erstattes af mindre farlige konserveringsmidler.

I den sammenhæng er sundhedsbeskyttelsen forbedret.

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.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

Da en pris, hvortil præparatet vil blive markedsført i Danmark, endnu ikke kendes, er det ikke muligt at vurdere, om forslaget vil få økonomiske konsekvenser for amtskommunerne.

4. Nærheds- og proportionalitetsprincippet.

Kommissionen har ikke begrundet forslaget i henhold til nærheds- eller proportionalitetsprincippet. Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagne retsakt.

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.

