

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om ændring af markedsføringstilladelser for lægemidler, der indeholder de virksomme stoffer "trimethoprim og sulfadiazin" inden for rammerne af artikel 35 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der ændres i markedsføringstilladelserne for lægemidler, der indeholder de virksomme stoffer "trimethoprim og sulfadiazin". Lægemidlerne anvendes til infektioner hos heste forårsaget af mikroorganismer, der er følsomme over for trimethoprim og sulfonamid.

En vedtagelse af forslaget kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

1. Indledning

Kommissionens forslag (Art. 35 i Europa-Parlamentets og rådets direktiv 2001/82/EF, EMEA/V/A/23) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 12. februar 2008.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 35, stk. 2, i Rådets forordning 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 4. marts 2008.

Efter Rådets direktiv 2001/82/EF artikel 35, kan medlemsstater anmode Det Europæiske Lægemiddelagentur om en udtalelse, såfremt fællesskabets interesser er berørt. Lægemiddelagenturets udtalelse afgives af et af agenturets videnskabelige ekspertudvalg. For veterinære lægemidler er det udvalget CVMP (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use – Udvalget for Veterinærlægemidler). Hver medlemsstat har udpeget 1 medlem til dette udvalg.

Kommissionen træffer afgørelse om godkendelse eller nægtelse af godkendelse af udstedelse af en markedsføringstilladelse efter forvaltningsproceduren i Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler. Kommissionen vedtager de foreslåede foranstaltninger, der straks finder anvendelse. Opnås der ikke kvalificeret flertal i udvalget, forelægger Kommissionen sin beslutning for Rådet. Kommissionen kan i så fald udsætte anvendelsen af de foranstaltninger, den har vedtaget, i 1 måned. Rådet kan med kvalificeret flertal træffe anden afgørelse inden for 1 måned. Har Rådet ikke

inden for fristen på 1 måned truffet en anden afgørelse, gennemfører Kommissionen sin beslutning.

2. Forslagets formål og indhold

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at markedsføringstilladelsen for de veterinærlægemidler, som er anført i Bilag II til forslaget, med indholdsstofferne trimethoprim og sulfadiazin formuleret som oral pasta til heste, skal ændres.

Frankrig har indbragt en sag for CVMP med anmodning om at overveje behandlingsskemaet for disse lægemidler med henblik på at anbefale én eller flere daglige behandlinger i lyset af risikoen for udvikling af bakteriel resistens. Desuden blev Udvalget anmodet om at overveje konsekvenserne for tilbageholdelsestiden og miljøvurderingen ved en eventuel ændring af behandlingsskemaet.

CVMP anmodede indehaverne af markedsføringstilladelse om relevante og opdaterede dokumenter om produkterne. På denne baggrund blev følgende besluttet:

Dosis skal fastsættes til 1 gang daglig behandling med 30 mg/kg kropsvægt i maksimalt 5 dage. Indikationen "salmonellose" har ikke begrundelse og skal derfor slettes. En standardsætning skal medtages om at basere brugen af produktet på en test for følsomhed i overensstemmelse med officielle og lokale antimikrobielle politikker.

Der var ikke ændringer vedrørende tilbageholdelsestid eller miljøvurdering.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Lægemidler med indholdsstoffer af trimethoprim og sulfadiazin er antibiotika til bekæmpelse af bakterielle infektioner. De omhandlede produkter indgives via munden til heste, og optages via tarmen til hele kroppen. En sådan oral pasta forhandles også på det danske marked og har været godkendt siden 1998.

3. Nærhedsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt. Overvejelser om nærhedsprincippet er derfor ikke relevante.

4. Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark

Det er en fordel at få gennemgået den tilgængelige viden om disse lægemidler og at få harmoniseret det anbefalede behandlingsskema og produktinformationen i Europa.

Produktresuméet for det danske lægemiddel skal ændres mht. behandlingsslængde og standardsætningen nævnt ovenfor, hvilket er en sikkerhedsmæssig fordel. Desuden vil det være lettere at godkende kopipræparater fra andre lande efter denne harmonisering.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet, samt at lægemidlet ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker ved korrekt håndtering af dette. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at ændringen af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør de en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve dansk lovgivning.

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. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen kan støtte forslaget.

8. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget har været behandlet i ekspertudvalget CVMP, som med flertal har kunnet anbefale markedsføringen af det pågældende lægemiddel. Fire medlemmer stemte imod forslaget med henvisning til, at nyere veterinærhåndbøger samt bred praksis foreskriver behandling 2 gange dagligt med 30 mg/kg kropsvægt. Det forventes derfor af disse medlemmer, at behandling 1 gang dagligt med 30 mg/kg kropsvægt vil reducere effektiviteten af lægemidlet samt øge risikoen for udvikling af resistens i bakterierne. Det medgives dog, at den videnskabelige basis for at øge behandlingsfrekvensen er dårlig.

Forslaget har ikke været drøftet i EU-regi efter behandlingen i CVMP, hvorfor forhandlingssituationen er uafklaret.

Det forventes, at hovedparten af medlemsstaterne kan støtte forslaget.

9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.