

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 11. marts 2009
Sags.nr.: 0902308
Sagsbeh.: SUMTSP / Lægemiddelkontoret
Dok nr: 16512

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet BTVPUR A1Sap 8 - Bluetongue virus Serotype 8 Antigen (vaccine)

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til vaccinen BTVPUR A1Sap 8. Vaccinen anvendes til beskyttelse af får og kvæg for at forebygge udskillelse af virus og nedsætte kliniske symptomer forårsaget af Bluetongue-virus serotype 8.

Det komplette vaccinationsprogram bevirker en beskyttelse efter 3 uger, medens varighed af denne beskyttelse endnu ikke er fuldstændig afklaret.

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

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/2/09/094/001-005 (EMEA/V/C/146)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 10. marts 2009.

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 lægemiddel-agentur samt artikel 4, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 13. marts 2009.

Efter forordning 726/2004 skal en central godkendelsesprocedure følges ved ansøgninger om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler udviklet på grundlag af en række bioteknologiske fremgangsmåder. Proceduren skal desuden anvendes ved godkendelse af lægemidler til mennesker med et indhold af nye aktive stoffer (der ikke tidligere har været godkendt i et lægemiddel inden for EU), når de pågældende lægemidler er fremstillet til behandling af immunforsvarssygdomme, kræft, visse nervelidelser, sukkersyge og sjældne sygdomme samt ved godkendelse af veterinære lægemidler bestemt til at fremme dyrs vækst eller produktivitet.

Virksomhederne kan endvidere frivilligt anmode om anvendelse af den centrale procedure for andre lægemidler med et nyt aktivt stof, lægemidler som er behand-

lingsmæssigt, videnskabeligt eller teknisk nyskabende, samt lægemidler hvor en tilladelse på fællesskabsplan kan være til gavn for patienterne.

Ansøgninger, der behandles efter den centrale procedure, indsendes til Det Europæiske Lægemiddelagentur. Lægemiddelagenturets udtalelse om ansøgningen afgives af et af agenturets videnskabelige ekspertudvalg. Ved ansøgninger om godkendelse af lægemidler til dyr afgives udtalelse af 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 der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet BTVPUR AISap 8, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemsstater.

Kort beskrivelse af lægemidlet

BTVPUR AISap 8 er en vaccine til raske får og kvæg, der kan forebygge udskillelse og smitte af Bluetongue-virus samt nedsætte kliniske symptomer forårsaget af dette virus. Den indgives ved indsprøjtning under huden til får (lam) og kvæg (kalve) fra 1-månedsalderen. For kvæg gentages injektionen efter 3-4 uger. Da varighed af beskyttelsen endnu ikke er fuldstændig fastlagt, skal et revaccinationsprogram herefter aftales med den ansvarlige myndighed eller ansvarlige dyrlæge, der bør tage den lokale epidemiologiske situation i betragtning.

Bivirkninger ved vaccinationen er hævelse på injektionsstedet samt forbigående feber. Da risikoen ved vaccination af drægtige dyr samt avlsdyr i det hele taget ikke er endeligt klarlagt, er der indsat en tydelig advarsel og orientering til dyrlægen og/eller den relevante myndighed for denne kategori af dyr.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat forbyde indførsel, salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område.

Anvendelse af dette veterinære lægemiddel er kun tilladt under de særlige omstændigheder, der er fastsat af EU-lovgivning vedr. bekæmpelse af Bluetongue.

Indehaveren af denne markedsføringstilladelse skal informere EU-Kommissionen om de marketingplaner for lægemidlet, der er godkendt ved denne afgørelse.

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

BTVPUR AISap 8 er den første vaccine mod sygdom forårsaget af Bluetongue virus, der bliver markedsført i Europa. Sygdommen er opblusset voldsomt blandt kvæg og får i Europa inden for de seneste år. Det er derfor væsentligt at have gode vacciner til rådighed for at kunne bekæmpe denne sygdom.

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 markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør lægemidlet 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 enstemmighed har kunnet anbefale markedsføringen af det pågældende lægemiddel.

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.