

## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **Forslag til gennemførelsesafgørelse om kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet COVID-19 vaccine Moderna**

#### **KOM-dokument foreligger endnu ikke**

NY NOTAT

#### **1. Resumé**

*Det Europæiske Lægemiddelagentur hastebehandler aktuelt en ansøgning om tilladelse til at markedsføre lægemidlet COVID-19 vaccine Moderna. Det forventes, at Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vil anbefale en godkendelse af produktet senest onsdag den 6. januar 2021, muligvis allerede den 4. januar 2021.*

*Herefter forventes Kommissionen samme dag at fremsætte et forslag, der ved sin vedtagelse vil indebære, at der udstedes markedsføringstilladelse til lægemidlet.*

*Kommissionens forslag vil i så fald blive behandlet i en skriftlig procedure, og Danmark skal forventeligt afgive svar kort tid efter modtagelsen af forslaget.*

*Forslaget forventes tidligst vedtaget 4. januar 2021. Tidsplanen kan blive ændret.*

*Lægemidlet skal anvendes til vaccination mod Covid-19.*

*Regeringen vurderer, at en vedtagelse af forslaget vil indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark. Regeringen forventer, at Danmark kan tilslutte sig Kommissionens forslag.*

*Hvis sagen udvikler sig anderledes end forventet og herunder, hvis det viser sig, at regeringen ikke kan støtte et forslag om godkendelse af vaccinen, vil Folketingets Europaudvalg blive orienteret hurtigst muligt.*

#### **2. Baggrund**

Den løbende videnskabelige vurdering (rolling review) af vaccinen startede den 16. november 2020 efter validering af indsendte non-kliniske studier 15. november 2020.

Forløbet har fulgt følgende tidslinje:

- 30. november: EMA modtog formelt ansøgning. Ansøgningen indeholdt kvalitetsdelen (quality) af ansøgningen, som vurderes af Biologics Working Party (BWP) i EMA samt kliniske data for første analyse af det igangværende fase 3 studie.
- 7. december: Anden analyse af det igangværende fase 3 studie.
- 14. december: Risikomineringsplan (RMP) og plan for bivirkningsovervågning (Pharmacovigilance) blev indsendt.
- 18. december: Kvalitetsdata for den europæiske produktionsfacilitet blev indsendt.
- 29. december: Ekstraordinært møde i BWP blev afholdt.
- 22. + 29. + 30. december: Telefonkonferencer med Moderna blev afholdt til afklaring af udeståender.
- 30. december: BWP afholdt høring med firmaet, der besvarede udestående spørgsmål tilfredsstillende. Der er enkelte forpligtelser efter godkendelsen, men disse vurderes ikke at være til hinder for en betinget godkendelse.
- 31. december: Rapporteur og Co-Rapporteur sendte deres kliniske rapporter til de øvrige medlemslande. Der er ikke udeståender, der er til hinder for en betinget godkendelse.
- 4. januar 2021: Ekstraordinært PRAC-møde og ekstraordinært BWP-møde.
- 4. januar 2021: 1. ekstraordinære møde i CHMP. Hvis alle udeståender bliver afklaret under mødet, vil en afstemning om anbefaling af godkendelse være mulig.
- 6. januar 2021: 2. planlagte ekstraordinære møde i CHMP.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at CHMP vil anbefale en godkendelse af produktet.

Forslaget forventes fremsat med retsgrundlag i artikel 4, stk. 1, og artikel 10, 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 forventes at bede om medlemsstaternes stillingtagen inden for en meget kort frist.

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 behandlingsmæssigt, 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 EMA. EMAs udtalelse om ansøgningen afgives af et af agenturets videnskabelige ekspertudvalg. Ved ansøgninger om godkendelse af lægemidler til mennesker afgives udtalelse af CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use – Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler). 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 Humanmedicinske Lægemidler. 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.

### **3. Formål og indhold**

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet COVID-19 vaccine Moderna, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemsstater.

Kort beskrivelse af lægemidlet:

COVID-19 vaccine Moderna er en mRNA-vaccine mod COVID-19. Som bekendt stimulerer vacciner immunforsvaret til at genkende hele eller dele af den organisme, som forårsager sygdommen. mRNA-vacciner er anderledes end andre vacciner mod virus. I stedet for at en svækket virus eller en del af virusset bliver injiceret, indeholder en mRNA-vaccine små partikler, der indeholder et lille stykke mRNA, som koder for det spike-protein, der sidder uden på Corona-virus. Når vaccinen sprøjtes ind i muskelen, vil immunceller optage dette mRNA-stykke og oversætte det til spike-protein, som efterfølgende vil blive vist på overfladen af cellen. Dette vil herefter udløse en aktivering af immunforsvaret, og efter to doser er der en høj beskyttelse mod COVID-19. Man ved endnu ikke, om vaccinen også nedsætter smitterisiko, eller hvor lang tid beskyttelsen varer.

### **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

### **5. Nærhedsprincippet**

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

### **6. Gældende dansk ret**

Efter dansk ret følger det af § 7 i lægemiddelloven (LBK nr. 99 af 16. januar 2018), at et lægemiddel kun må udleveres eller forhandles her i landet, når der er udstedt en markedsføringstilladelse enten af Lægemiddelstyrelsen i medfør af lov om lægemidler eller af Europa-Kommissionen i medfør af EU-retlige regler om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human og veterinærmedicinske lægemidler m.v. (fællesskabsmarkedsføringstilladelse).

### **7. Konsekvenser**

*Lovgivningsmæssige konsekvenser*

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve dansk lovgivning.

*Økonomiske konsekvenser*

Kommissionens forslag vil i sig selv ikke have statsfinansielle konsekvenser.

*Øvrige konsekvenser og beskyttelsesniveauet*

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel forventes fuldt ud at leve 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, og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

#### **8. Høring**

Ansøgninger om markedsføringstilladelser til lægemidler forelægger Lægemiddelstyrelsen og ikke for andre myndigheder eller organisationer, da disse sager med ledsagende dokumentationsmateriale indeholder oplysninger om forretningshemmeligheder af sensitiv karakter.

#### **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Forslaget vil blive behandlet i ekspertudvalget CHMP den 4. og evt. 6. januar 2021, hvor det forventes, at udvalget med enstemmighed vil anbefale markedsføringen af det pågældende lægemiddel.

#### **10. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, at det pågældende lægemiddel forventes fuldt ud at leve 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.

På den baggrund er det regeringens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel udgør en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark. Regeringen forventer, at Danmark kan tilslutte sig Kommissionens forslag.

Hvis sagen udvikler sig anderledes end forventet og herunder hvis det viser sig, at regeringen ikke kan støtte et forslag om godkendelse af vaccinen, vil Folketingets Europaudvalg blive orienteret hurtigst muligt.

#### **11. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.