

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om markedsføring indenfor rammerne af artikel 33, stk. 4 og artikel 38, stk. 1 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF for veterinærvaccinen "Bovilis BVD"**

### **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til kvægvaccinen "Bovilis BVD" med de testkrav for tilstedeværelse af fremmede agenser, som ansøgeren om markedsføringstilladelsen allerede har gennemført. Vaccinen er beregnet til aktiv immunisering af køer og kvier fra 8 måneders alderen for beskyttelse af kvægfostret mod overførsel af bovint virusdiarré virus via livmoderen hos moderdyret.

En vedtagelse af forslaget kan indebære behandlingsmæssige fordele. Da Danmark næsten er fri for sygdommen, vil vaccinen ikke i øjeblikket blive anvendt her i landet.

### **1. Indledning**

Kommissionens forslag (EMEA/V/A/021) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 1. juni 2007.

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 23. juni 2007.

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 Det Europæiske Lægemiddelagentur. Lægemiddelagenturets udtalelse om an-

søgningen 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). Hvert medlemsland 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 Danmark ikke fremover kan stille et generelt krav om testning af færdige vacciner til produktionsdyr for tilstedeværelse af fremmede agenser for de sygdomme, som Danmark er officielt fri for. Danmark har hidtil fundet, at det testprogram, der var beskrevet til påvisning af fremmede agenser, var utilstrækkeligt til at sikre, at Bovilis BVD vaccinen ikke ville gribe ind i landets nationale sundhedsprogram til udryddelse af visse sygdomme hos dyr. Derfor har Danmark ment, at "benefit/risk" forholdet for Bovilis BVD var negativt, således at godkendelse af produktet ville udgøre en potentiel alvorlig risiko for dyrs sundhed.

Fødevestyrelsen har hidtil defineret kravene for, hvilke sygdomme der skulle testes mod, og Veterinærinstituttet har fungeret som rådgivende i spørgsmål om, hvilken specifik test der skulle udføres for de enkelte sygdomme. Lægemiddelstyrelsen har således stillet testkravet efter drøftelse med Fødevestyrelsen ved godkendelse af nye vacciner til det danske marked. Denne specifikke vaccinesag har ført til en principiel afgørelse, som betyder, at der ikke fremover kan stilles lignende testkrav for andre tilsvarende vacciner.

Vaccinen Bovilis BVD blev første gang godkendt i Tyskland den 6. maj 1998. Den oprindelige gensidige anerkendelsesprocedure blev afsluttet den 24. juni 1999, og 11 andre medlemsstater godkendte på dette tidspunkt produktet. Den første fornyelse for vaccinen blev afsluttet i juni 2004. I marts 2006 indgav indehaveren af markedsføringstilladelsen en ny ansøgning efter den gensidige anerkendelsesprocedure med Tyskland som referenceland og Danmark, Polen, Slovakiet og Slovenien som nye modtagerlande.

På dag 90 af den gensidige anerkendelsesprocedure kunne Danmark ikke tilslutte sig udstedelse af en markedsføringstilladelse, da produktet blev anset for at udgøre en alvorlig risiko for dyresundheden. Sagen blev indbragt for koordinationsgruppen vedrørende gensidige anerkendelser (CMD(v)), der heller ikke kunne opnå enighed om sagen. Derefter blev

sagen indbragt for CVMP, der bad indehaveren af markedsførings-tilladelsen om at forelægge alle oplysninger, der kunne begrunde, at "benefit/risk" forholdet for behandlede dyr var positivt.

Danmark kunne godtage fordelene ved Bovilis BVD vaccinen. Det kunne konkluderes, at der var en lav risiko for forurening med mund- og klovsygevirus, infektiøs bovin rhinotracheitis virus, bovin leukosevirus samt "blue tongue". Dermed var risikoen for antistofreaktion hos danske køer, som er fri for disse sygdomme, også meget lav. Det blev konkluderet, at Danmark ikke kunne forelægge videnskabelige beviser for, i hvilket omfang den krævede supplerende testning ville minimere risikoen for eventuel antistofdannelse hos kvæg fremkaldt af vaccinen. Derimod blev det konkluderet, at der måtte testes et meget stort antal prøver for at opdage fejl, som forekom i lavt omfang.

Den påkrævede testning (som kræver brug af dyr) vil derfor være en uforholdsmæssig foranstaltning i forhold til de positive virkninger, der kan opnås med vaccinen. Det danske krav om testning blev derfor anset for ubegrundet.

### **Kort beskrivelse af lægemidlet**

Bovilis BVD vaccinen er en inaktiveret vaccine til kvæg beregnet til beskyttelse af fostre mod bovint virusdiarré virus, som kan overføres via moderdyrets livmoder under drægtigheden. Hvis infektionen foregår i drægtigheden, vil der kunne fødes permanent inficerede kalve (PI-dyr), som permanent vil huse og udskille virus til andre dyr. Dermed opretholdes et højt smittepres i den enkelte besætning, ligesom handel med sådanne PI-dyr vil kunne overføre smitte mellem besætninger. Vaccinen er derfor et væsentligt bidrag til reduktion af denne risiko, men Danmark er næsten fri for sygdommen (2 inficerede besætninger tilbage), så der er derfor ikke behov for at anvende vaccinen herhjemme i øjeblikket.

### **3. Nærhedsprincippet**

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagne 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 Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at afgørelsen fra CVMP er korrekt i denne sag. Derfor har Lægemiddelstyrelsen orienteret Fødevarestyrelsen om, at man ikke fremover kan videreføre tilsvarende testkrav, da et overvejende enigt CVMP har konkluderet, at der ikke eksisterer nogen videnskabelig begrundelse for den hidtil krævede test. Veterinærinstituttet er ligeledes blevet orienteret om udfaldet af sagen.

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 et klart flertal 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.