

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om markedsføring inden for rammerne af artikel 33 i Europa-parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af veterinærlægemidlet ”Compagel – gel til heste”, som indeholder de virksomme stoffer ”heparinnatrium, levomenthol, hydroxyethylsalicylat”

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet ”Compagel - gel til heste”. Lægemidlet er en generisk udgave af Tensolvet 50000, der er godkendt i Tyskland og som har været anvendt i mere end 8 år. Compagel anvendes til at fremskynde absorptionen af postoperativ hævelse samt til behandling af betændelsesreaktioner i overfladisk beliggende vener m.m.

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

1. Indledning

Kommissionens forslag (EMEA/V/A/030) til ovennævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 8. marts 2008.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 33, 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 29. marts 2008.

2. Forslagets formål og indhold

Tyskland, der er referencemedlemsstat i den decentraliserede procedure, underrettede den 21. december 2007 EMEA om, at den veterinærmedicinske koordinationsgruppe for den gensidige anerkendelsesprocedure og den decentraliserede godkendelsesprocedure (CMD(v)) ikke var nået til enighed om Compagel - gel til heste. Sagen blev i henhold til artikel 33, stk. 4, i Rådets direktiv 2001/82/EF indbragt for CVMP.

Frankrig og Sverige fandt, at det på grund af manglende dokumentation for virkning ikke kunne antages, at lægemidlet er effektivt, og at dette som sådan udgjorde en potentiel alvorlig risiko for dyrs sundhed.

CVMP vedtog en liste med spørgsmål, som blev sendt til ansøgeren. Den 22. januar 2008 indsendte ansøgeren svar på spørgsmålene.

Formålet med vurderingen var at fastslå, om markedsføringstilladelse for de veterinærlægemidler, der var omfattet af indbringelsesproceduren, skal opretholdes, suspenderes, ændres eller tilbagekaldes.

CVMP konkluderede, at Compagel – gel til heste i det væsentligste svarede til referencelægemidlet Tensolvet 50000. Derfor skulle samme konklusioner med hensyn til virkning og sikker-

hed være gældende for begge lægemidler. De indsigelser, som Frankrig og Sverige rejste, bør derfor ikke forhindre udstedelse af markedsføringstilladelse for Compagel -gel til heste.

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at de berørte medlemsstater (Frankrig og Sverige) ændrer eller udsteder nationale markedsføringstilladelser til lægemidler, som indeholder de virksomme stoffer i referencelægemidlet Tensolvat 50000.

Lægemidlet anvendes

- til behandling af haematomer, tendinitis, tendovaginitis, bursitis, saddelsår, forstuvninger, inflammation i ledkapsler, muskelruptur, efter nerveblok anaestesi, efter paravenøs injektion
- til accelereret absorption af infiltrater (f.eks. postoperativ hævelse)
- til behandling af inflammation af superficiele vener (f.eks. phlebitis, thrombophlebitis, infusionsthrombophlebitis).

Lægemidlet "Compagel - gel til heste" er således et generisk produkt (kopiprodukt). Det vil sige, at der allerede er et godkendt produkt på det tyske marked med de samme indholdsstoffer og samme virkning (originalprodukt). Dette lægemiddel Tensolvat 50000 er godkendt af Kommissionen efter forordning 726/2004 og har været på det tyske marked i mere end otte år.

3. Nærhedsprincippet

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

4. Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark

Der er som nævnt tale om et nyt lægemiddel, hvis aktive indhold er identisk med et allerede godkendt og markedsført lægemiddel.

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.