

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Duvaxyn WNV "

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Duvaxyn WNV. Lægemidlet anvendes til aktiv immunisering af heste fra 6 måneders alderen mod vestnilvirus ved at reducere antallet af viræmiske heste.

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

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/2/08/086/001-003 (EMEA/V/C/137)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 23. oktober 2008.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 4, stk. 1, og 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 14. november 2008.

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 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). 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 der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Duvaxyn WNV, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemsstater.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Duvaxyn WNV er en dræbt vaccine til heste med indhold af vestnilvirus til vaccination mod West Nile Fever. Vestnilvirus smitter ved, at hesten stikkes af en myg, som bærer virus i sit spyt. Sygdommen findes primært i tropiske eller subtropiske egne og spredes med vilde trækfugle. Cirka 20 pct. af hestene, som har virus i blodet, udvikler milde symptomer på infektionen, såsom feber og ildebefindende. Kun cirka 1 ud af 150 heste får alvorlige symptomer med blandt andet nervebetændelse og ukoordinerede bevægelser. Sygdommen kan have dødelig udgang.

Anvendelsen af vaccinen har til formål er at reducere antallet af heste, som udvikler cirkulerende viruspartikler i blodet. Der kan være forbigående bivirkninger efter vaccinationen, såsom hævelse på injektionsstedet samt smerter og depression.

Ifølge 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 Duvaxyn WNV på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) at behandling af dyr med lægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr, levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) at den sygdom, som lægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

Danmark har ikke noget nationalt bekæmpelsesprogram for West Nile Fever, idet det ikke er sandsynligt, at der kan forekomme en epidemi her i landet på grund af vores kolde klima. Det kunne dog blive nødvendigt at vaccinere heste, som skal på rejse til områder, hvor sygdommen findes. Der er ikke risiko for, at Duvaxyn WNV vil kunne forårsage indslæbning af sygdommen til Danmark.

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

Der har ikke tidligere været godkendt en vaccine mod Vestnilvirus i det europæiske system. Sygdommen har hærget USA i de seneste år, men kun få tilfælde er rapporteret i Europa og ingen i Danmark. Det menes, at det danske klima er for koldt til, at virus kan opformerer i myggene. Vestnilvirus kan smitte mennesker og give meget alvorlig sygdom. Det er vigtigt at have en godkendt vaccine klar, såfremt en sygdomsepisode blusser op i hestebestanden.

Det er Lægemedelstyrelsens 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 Lægemedelstyrelsens 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 Lægemedelstyrelsen 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.