

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMPBR
Sags nr.: 1124426
Dok. Nr.: 1122137
Dato: 19. december 2012

Grund- og nærhedsnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Kexxtone, intraruminalt indlæg til kvæg

1. Resumé

Kommissionen har fremsat forslag (EU/2/12/145 (EMEA/V/C/2235)). En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Kexxtone, intraruminalt indlæg til kvæg.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 1. januar 2013.

Lægemidlet anvendes til nedsættelse af incidensen af ketose hos den perifødende malkeko/kvie, der forventes at udvikle ketose.

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

Dog skal det bemærkes, at Fødevarestyrelsen finder, at lægemidlet som et antibiotikum kun må anvendes i Danmark i begrænset omfang, når behandlingen med lægemidlet er rettet mod konkrete diagnosticerede infektioner og har et helbredende sigte.

Danmark undlader at stemme på baggrund af de restriktive danske regler for anvendelse af antibiotika til fødevareproducerende dyr.

2. Baggrund

Kommissionens forslag (EU/2/12/145 (EMEA/V/C/2235)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 12. december 2012.

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 1. januar 2013.

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). 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.

3. Formål og indhold

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Kexxtone, intraruminalt indlæg til kvæg, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemsstater.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Kexxtone er et lægemiddel bestående af monensin, administreret som et intraruminalt indlæg med kontinuerlig frigivelse af den aktive komponent i vommen hos kreaturer.

Identifikation af dyr til individuel behandling bør ske efter dyrlægens skøn inden for den enkelte besætning. Risikofaktorer for udvikling af ketose kan omfatte sygdomme relateret til energimangel, høj huldscore samt mange kælvninger. Det intraruminalt indlæg skal administreres til den enkelte malkeko/kvie 3-4 uger før forventet kælvning.

Monensin er hovedsagelig aktiv mod Gram-positive bakterier. Gram-negative bakterier har komplekse ydre cellemembraner, hvilket resulterer i iboende modstand mod virkningen af monensin. Virkningen af lægemidlet er derfor en forrykning af den mikrobielle population i vommen, hvilket resulterer i et fald i de bakterier, der producerer acetat og smørsyre, og en forøgelse af de bakterier, der producerer propionat, den gluconeogene præcursor. Som følge af ændringen i bakteriepopulationen i vommen forbedres energiomsætningen. Hos den peri-parturiente malkeko omfatter de positive virkninger af monensin nedsatte niveauer af ketoner i blodet, øget serum glukose og nedsat incidens af ketose.

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 lægemiddeloven (lov nr. 1180 af 12. december 2005), at et lægemiddel kun må udleveres eller forhandles her i landet, når der er udstedt en markedsføringstilladelse enten af Lægemiddelstyrelsen (nu Sundhedsstyrelsen) 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

Der findes ikke noget alternativt lægemiddel på markedet i EU.

Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel 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 Sundhedsstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Dog skal det bemærkes, at Fødevarestyrelsen har tilkendegivet, at anvendelsen af lægemidlet efter styrelsens vurdering kun vil kunne anvendes i Danmark i begrænset omfang. Efter § 21, stk. 1, i Bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr må behandling af dyr med antibiotika udelukkende finde sted, hvis behandlingen er rettet mod konkrete, diagnosticerede infektioner og har et helbredende sigte. Desuden stilles i bekendtgørelsen krav om,

at behandling af produktionsdyr forudsætter, at dyrene er klinisk syge eller skønnes at befinde sig i en veldefineret sygdoms inkubationsfase.

Sundhedsstyrelsen har som ovenfor nævnt vurderet, at det pågældende lægemiddel lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet, og finder det derfor vanskeligt ikke at stemme for udstedelsen af en markedsføringstilladelse til lægemidlet - på trods af Fødevarestyrelsens vurdering - også henset til, at godkendelse af lægemidler til dyr sker efter lægemiddellovningen, og lægemidlet opfylder kravene stillet heri.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve dansk lovgivning.

8. Høring

I denne sag har Sundhedsstyrelsen som ovenfor nævnt hørt Fødevarestyrelsen, fordi der er tale om et aktivt stof, som kan anvendes som antibiotikum. Ansøgninger om markedsføringstilladelser til lægemidler forelægger Sundhedsstyrelsen ellers 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 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.

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen undlader at stemme på baggrund af de restriktive danske regler for anvendelse af antibiotika til fødevareproducerende dyr.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.