

## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### Forslag til gennemførelsesafgørelse om kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet COMIRNATY (COVID-19 vaccine)

#### KOM-dokument foreligger endnu ikke

NY NOTAT

#### 1. Resumé

Det Europæiske Lægemiddelagentur, EMA, hastebehandler aktuelt en ansøgning om tilladelse til at markedsføre lægemidlet Comirnaty (COVID-19 vaccine). Det forventes, at EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vil anbefale en godkendelse af produktet mandag den 21. december 2020.

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

Kommissionens forslag vil blive behandlet i en skriftlig procedure, og Danmark skal forventeligt afgive svar inden for en meget kort frist.

Forslaget forventes tidligst vedtaget den 21. december 2020. Tidsplanen kan ændre sig.

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

Det Europæiske Lægemiddelagentur, EMA, hastebehandler aktuelt en ansøgning om tilladelse til at markedsføre lægemidlet Comirnaty (vaccinen). Vaccinen er udviklet af producenterne BioNTech og Pfizer. Den løbende videnskabelige vurdering (rolling review) af vaccinen startede den 5. oktober med indsendelse af non-kliniske studier.

Forløbet har fulgt følgende tidslinje:

- 6. november: Den første bølge af kvalitetsdelen (quality) af ansøgningen blev indsendt. Denne vurderes af Biologics Working Party (BWP) i EMA.
- 30. november: EMA modtog formelt ansøgning og de kliniske data.

- 15. december: Blev der afholdt ekstraordinært møde i BWP.
- 16. december: BWP inviterede firmaet til høring.
- Der forventes en positiv anbefaling fra BWP mht. kvalitetsdelen. Dog forventes det, at der vil være en række forpligtelser efter godkendelsen, men disse er ikke til hinder for en godkendelse.
- 16. december: Rapporteur og Co-rapporteur forventes at sende deres kliniske rapporter til de øvrige medlemslande.
- 18. december: 1. ekstraordinære møde i EMAs Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP).
- 21. december: 2. ekstraordinære møde i CHMP.

Det er Lægemiddelstyrelsens faglige vurdering, at CHMP forventes at ville anbefale en godkendelse af produktet.

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

Forslaget forventes fremsat med retsgrundlag i artikel 4, stk. 1, og artikel 10, stk. 2, i Rådets forordning 726/2004<sup>1</sup> 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 Det Europæiske Lægemiddelagentur. Lægemiddelagenturets udtalelse om ansøgningen afgives af et af agenturets videnskabelige ekspertudvalg. Ved ansøgninger om godkendelse af lægemidler til mennesker afgives udtalelse af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP). Hver medlemsstat har udpeget 1 medlem til dette udvalg, hvor Lægemiddelstyrelsen er repræsentant for Danmark

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

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur

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 COMIRNATY, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemsstater.

Kort beskrivelse af lægemidlet: COMIRNATY er en mRNA-vaccine mod COVID-19. Som bekendt stimulerer vacciner immunforsvaret til at genkende en del af det (virus i dette tilfælde), som forårsager sygdommen. mRNA-vacciner er anderledes end andre vacciner. I stedet for, at en del af viruset bliver injiceret, modtager patienten mRNA, som koder for en del af viruset. Når vaccinen sprøjtes ind i musklen, vil muskelcellerne optage dette mRNA-stykke og oversætte det til viralt protein, som efterfølgende vil blive vist på overfladen af cellen. Dette vil herefter udløse en aktivering af immunforsvaret.

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

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

### **5. Nærhedsprincippet**

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtaget retsakt. Overvejelser om nærhedsprincippet er derfor ikke relevante i denne sammenhæng.

### **6. Gældende dansk ret**

Efter dansk ret følger det af § 7 i lægemiddeloven (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 eller fortrolig karakter.

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

Forslaget vil blive behandlet i ekspertudvalget CHMP den 18. og 21. december, 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.