



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet

Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPDWS
Koordineret med: LMST
Sagsnr.: 2213992
Dok. nr.: 2469347
Dato: 16-11-2022

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Forslag til gennemførelsesafgørelse om tilladelse til markedsføring i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af veterinærlægemidlet "Mometamax Ultra - gentamicin, posaconazol, mometasonfuroat"

1. Resumé

Kommissionen har fremsat forslag (EU/2/22/289 (EMEA/V/C/004987/0000)). En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Mometamax Ultra.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 16. november 2022.

Lægemidlet anvendes til behandling af infektioner i det ydre øre hos hunde. Mometamax Ultra adskiller sig fra andre lignende lægemidler ved, at det indeholder en væsentlig højere koncentration af antibiotikummet gentamicin.

Regeringen vurderer, at en vedtagelse af forslaget kan indebære sundhedsmæssige risici for de behandlede hunde samt et overforbrug af antibiotikum, og i den sammenhæng udgør forslaget en risiko for sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen agter at stemme imod forslaget.

2. Baggrund

Kommissionens forslag (EU/2/22/289 (EMEA/V/C/004987/0000)) til den ovenfor nævnte afgørelse er fremsendt til medlemsstaterne den 7. november 2022.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 5, stk. 1 og artikel 44 i forordning 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (veterinærlægemiddelforordningen). Ifølge artikel 5, stk. 1, må lægemidler kun må forhandles eller udleveres her i landet, når der er udstedt en markedsføringstilladelse enten af Lægemiddelstyrelsen eller af Europa-Kommissionen.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 16. november 2022.

Efter veterinærforskriftens artikel 42, stk. 2, skal en central godkendelsesprocedure følges ved ansøgninger om udstedelse af markedsføringstilladelse til bl.a. lægemidler udviklet på grundlag af en række bioteknologiske fremgangsmåder, og veterinærlægemidler i bestemte tilfælde.

Virksomhederne kan endvidere frivilligt anmode om anvendelse af den centrale procedure, hvis der ikke er udstedt nogen anden markedsføringstilladelse for veterinærlægemidlet i Unionen.

Ansøgninger, der behandles efter den centrale procedure, indsendes ifølge forordningens artikel 43 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 Udvalget for Veterinærlægemidler. Hver medlemsstat har udpeget 1 medlem til dette udvalg.

Kommissionen træffer ifølge forordningens artikel 44, stk. 9, via gennemførelsesretsakter, afgørelse om godkendelse eller nægtelse af godkendelse af udstedelse af en markedsføringstilladelse. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter den såkaldte undersøgelsesprocedure i artikel 145, stk. 2, hvorefter artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 finder anvendelse, dvs. Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler inddrages og afgiver udtalelse med kvalificeret flertal. De stemmer, der afgives i udvalget af repræsentanterne for medlemsstaterne vægtes efter populationsstørrelse. Afgiver udvalget en positiv udtalelse, vedtager Kommissionen udkastet til gennemførelsesretsakt. Afgiver udvalget en negativ udtalelse, vedtager Kommissionen ikke udkastet til gennemførelsesretsakt, jf. dog artikel 7. Når en gennemførelsesretsakt anses for at være nødvendig, kan formanden enten forelægge en ændret udgave af udkastet til gennemførelsesretsakt for det samme udvalg inden for to måneder efter afgivelsen af den negative udtalelse eller forelægge udkastet til gennemførelsesretsakt for appeludvalget til yderligere drøftelse inden for en måned efter afgivelsen.

3. Formål og indhold

Vedtagelse af Kommissionens forslag til afgørelse indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Mometamax Ultra, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemsstater.

Mometamax Ultra er et kombinationsprodukt, som gives som øredråber til øreinfektion hos hunde.

Mometamax Ultra adskiller sig fra andre kombinationsøredråber ved, at det indeholder en væsentlig højere koncentration af antibiotikummet gentamicin. Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at dosis er over 10 gange højere end nødvendigt for at behandle øreinfektioner. Den højere styrke er ikke begrundet nærmere, og den giver ikke nogen behandlingsmæssig fordel, idet en forøgelse af dosis ud over den nødvendige dosis ikke giver bedre behandlingsresultater.

Derimod er der evidens i den videnskabelige litteratur for, at gentamicin kan skade det indre øre, hvis stoffet får adgang til denne del af øret, og at det dermed kan medføre en unødigt risiko for dyresundheden for hunden. Ifølge Lægemiddelstyrelsens vurdering var de indsendte forsøg desværre ikke af en kvalitet, der tillod at konkludere, at produktet ikke medførte nedsat hørelse eller døvhed af midlertidig eller permanent karakter hos de behandlede hunde.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke høres.

5. Nærhedsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesafgørelse for en allerede vedtagen retsakt. Overvejelser om nærhedsprincippet er derfor ikke relevante.

6. Gældende dansk ret

Det følger af artikel 5, stk. 1, i veterinærlægemiddelforordningen (forordning 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF), at lægemidler kun må forhandles eller udleveres her i landet, når der er udstedt en markedsføringstilladelse enten af Lægemiddelstyrelsen eller af Europa-Kommissionen.

7. Konsekvenser

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det ikke kan udelukkes, at en godkendelse af Mometamax Ultra vil give anledning til skader på det indre øre hos de behandlede hunde med mulige midlertidige eller varige konsekvenser for hørelsen til følge.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel ikke lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære risici for dyresundheden for de behandlede hunde. Da lægemidlet indeholder væsentlig højere koncentration af antibiotikum end hvad Lægemiddelstyrelsen vurderer nødvendigt, udgør lægemidlet samtidig en yderligere trussel mod sundhedsbeskyttelsesniveauet i det, anvendelse af antibiotikumet vurderes 10 gange højere end nødvendigt.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve dansk lovgivning.

8. 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.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget har været fagligt behandlet i ekspertudvalget Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP), som med flertal har kunnet anbefale markedsføringen af det pågældende lægemiddel.

Efterfølgende har forslaget har ikke været drøftet politisk i EU-regi, hvorfor forhandlingssituationen er uafklaret.

Det vurderes dog ikke på nuværende tidspunkt, at regeringens holdning finder støtte hos en tilstrækkelig andel af de øvrige medlemslande.

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, at det pågældende lægemiddel ikke lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære risici for dyresundheden for de behandlede hunde. Da lægemidlet indeholder væsentlig højere koncentration af antibiotikum end hvad Lægemiddelstyrelsen vurderer nødvendigt, udgør det samtidig en trussel mod sundhedsbeskyttelsesniveauet.

På den baggrund er det regeringens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel ikke giver fordele, der opvejer ulemperne.

Det vurderes ikke på nuværende tidspunkt, at regeringens holdning finder støtte hos en tilstrækkelig andel af de øvrige medlemslande.

Regeringen agter derfor at stemme imod forslaget.

11. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.