

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	5. januar 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Prevenar {{SPA}} konjureret saccharid pneumokokvaccine, adsorberet".

Forslaget behandles i skriftlig procedure i forskriftskomiteén med udløb den 12. januar 2001.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markeds-føringstilladelse for lægemidlet "Prevenar {{SPA}} konjureret saccharid pneumokokvaccine, adsorberet".

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 12. januar 2001.

PREVENAR (konjureret saccharid pneumokokvaccine, adsorberet) er en ny vaccine til forebyggelse af infektioner forårsaget af pneumokokker. Denne bakterier er den hyppigste årsag til alvorlig lungebetændelse, men kan også fremkalde andre infektioner.

PREVENAR skal bruges til at vaccinere spædbørn og småbørn mod de nævnte alvorlige infektioner. PREVENAR er ikke beregnet til brug hos voksne.

I Danmark er pneumokokker i 98-99% af tilfældene fuldt følsomme over for almindelig penicillin. Resistensproblemer er derimod hyppigt forekommende i sydeuropa, hvor vaccinen vil kunne dække mere end 80% af de resistente stammer.

Vaccinen vil næppe blive anvendt i Danmark, hvor kun børn i særlige risikogrupper skal tilbydes vaccination, og hvor man vil foretrække den allerede markedsførte vaccine, som beskytter mod 23 pneumokokstammer og dermed dækker 90% af de i Danmark forekommende bakterier.

De hyppigst rapporterede bivirkninger var reaktioner på injektionsstedet og feber, men da PREVENAR kun har været indgivet samtidigt med andre børnevacciner, er det svært at vurdere pneumokokvaccinens selvstændige bidrag til bivirkningerne.

PREVENAR må kun udleveres efter recept.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever 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.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissions-beslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "PREVENAR - konjugeret saccharid pneumokokvaccine, adsorberet".

1. Indledning.

Kommissionens forslag (EU/1/00/167/001-004) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 12. december 2000.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 10, stk. 2, i Rådets forordning 2309/93 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 12. januar 2001.

Efter forordning 2309/93 skal en ansøgning om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler, der fremstilles efter bioteknologiske metoder samt til produktions- og vækstfremmende veterinære lægemidler følge en central godkendelsesprocedure. Virksomhederne kan endvidere anmode om anvendelse af den centrale procedure for andre innovative lægemidlers vedkommende.

Ansøgninger, der behandles efter den centrale procedure, indsendes til Det Europæiske Agentur for lægemiddelvurdering. Agenturets 2 ekspertudvalg CPMP og CVMP, hvortil hvert medlemsland har udpeget 2 medlemmer, afgiver udtalelse om ansøgninger om henholdsvis humane lægemidler og veterinære lægemidler. På grundlag af det relevante udvalgs udtalelse træffer Kommissionen beslutning om godkendelse eller nægtelse af godkendelse af udstedelse af en markedsføringstilladelse.

Kommissionens beslutning træffes efter komitéprocedure (IIIb-procedure). Efter denne procedure forelægges Kommissionens forslag til beslutning i forskriftskomiteén, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve lovgivning, men indebærer pligt for administrationen til at anerkende den pågældende beslutning som bindende for Danmark.

Europaparlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

2. Forslagets formål og indhold.

Vedtagelse af kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet PREVENAR, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

PREVENAR er en ny vaccine til forebyggelse af infektioner forårsaget af pneumokokker. Denne bakterie er den hyppigste årsag til alvorlig lungebetændelse men kan også fremkalde andre infektioner som bihulebetændelse, mellemørebetændelse og meningitis. Ved alvorlige infektioner findes bakterien oftest også i blodet.

PREVENAR indeholder antigener fra 7 forskellige pneumokokstammer, som dels hyppigt fremkalder alvorlig sygdom, dels findes udbredt - om end i forskelligt omfang - i medlemsstaterne. Virkningen er undersøgt i USA, hvor vaccinen dækker 89-93% af de forekommende pneumokokstammer. I Europa er dækningen lavere og varierer fra land til land. Dækningen for børn

under 2 år er lavere i Nordeuropa og højere i Sydeuropa. Som følge heraf vil Prevena r dække mellem 71 og 86% af bakterierne fra alvorlige pneumokoksygdomme hos europæiske børn under 2 år.

PREVENAR skal bruges til at vaccinere spædbørn og småbørn mod de nævnte alvorlige infektioner. Prevenar er ikke beregnet til brug hos voksne.

PREVENAR indgives som en intramuskulær injektion. Der gives 3 doser med mindst en måneds interval, en fjerde dosis gives i 2. leveår.

De hyppigst rapporterede bivirkninger var reaktioner på injektionsstedet og feber, men da PREVENAR kun har været indgivet samtidigt med andre børnevacciner, er det svært at vurdere pneumokokvaccinens selvstændige bidrag til bivirkningerne.

PREVENAR må kun udleveres efter recept.

3. Forslagets konsekvenser for Danmark.

Danmark er sammen med de øvrige nordiske lande i den heldige situation, at pneumokokker i 98-99% af tilfældene er fuldt følsomme for almindelig penicillin. Der er derfor ikke brug for rutinemæssig vaccination mod alvorlige sygdomme fremkaldt af pneumokokker. Situationen er helt anderledes i sydeuropa, især i de større byer (f.eks. Marseille, Barcelona, Madrid, Athen), hvor penicillinresistens snarere er reglen end undtagelsen. Det betyder, at alvorlige sygdomme fremkaldt af pneumokokker kun kan behandles med mere giftige lægemidler, som ofte ikke kan indgives gennem munden, hvorfor patienterne må behandles på sygehus. Mere end 80% af disse resistente stammer dækkes af vaccinen PREVENAR og i den sammenhæng er sundhedsbeskyttelsen forbedret.

Vaccinen vil næppe blive anvendt i Danmark, idet den er beregnet for i øvrigt sunde børn, som ikke skal vaccineres. Kun børn i såkaldte risikogrupper (f.eks. medfødte immundefekter, børn der har fået fjernet milten eller er smittet med HIV) skal tilbydes vaccination og her vil man foretrække den allerede markedsførte vaccine, som beskytter mod 23 pneumokokstammer og dermed dækker 90% af de i Danmark forekommende bakte rier.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende læge-middel vil indebære behandlingsmæssige fordele.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

Da en pris, hvortil præparatet vil blive markedsført i Danmark, endnu ikke kendes, og da der endnu ikke er taget stilling til, om der vil blive ydet sygesikringstilskud til lægemidlet, er det ikke muligt at vurdere, om forslaget vil få økonomiske konsekvenser for amtskommunerne.

4. Nærheds- og proportionalitetsprincippet.

Kommissionen har ikke begrundet forslaget i henhold til nærheds- eller proportionalitetsprincippet. Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt.

5. 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.

6. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg.

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

