

UDENRIGSMINISTERIET

745

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tel. +45 33 92 00 00
Fax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
Telex 31292 ETR DK
Telegr. adr. Etrangeres
Girokonto 300-1806



Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EUK

14. april 2004

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Dukoral – oral kolera vaccine".

Forslaget behandles i skriftlige procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være forinden for forskriftskomiteén i hænde senest den 15. april 2004.

DEN 14. april 2004

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Dukoral"

./. Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 15. april 2004.

Dukoral anvendes til vaccination mod diarre-sygdommen kolera. Vaccinen kan anvendes til såvel børn (over 2 år) som voksne. Vaccinationen foregår ved at vaccinen, der leveres som pulver til opløsning i vand, indtages midt i en 2 timers faste periode. Dette gentages én gang med ca. en uges mellemrum for børn over 6 år samt voksne. Børn under 6 år har behov for i alt 3 behandlinger adskilt med én uges interval.

Vaccinationen er sjældent forbundet med bivirkninger. Oftest ses lettere mavesmerter og fornemmelse af oppustethed. Alvorlige bivirkninger er yderst sjældne.

Siden 1998 har Statens Serum Institut (SSI) anbefalet nærværende vaccine til forebyggelse af kolera ved rejser og udstationering i områder hvor forekomsten af kolera er hyppig eller hvor primitive hygiejniske forhold hersker (fx katastrofeområder).

Udlevering af Dukoral må kun finde sted efter recept.

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, 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 kan indebære behandlingsmæssige fordele.

I den sammenhæng udgør markedsføringen af det pågældende lægemiddel en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse for lægemidlet *Dukoral – oral kolera vaccine*

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/1/03/263/001-003 (EMEA/H/C/476)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 15. marts 2004.

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 formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 15. april 2004.

Efter forordning 2309/93 skal en ansøgning om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler, der fremstilles efter bioteknologiske metoder samt til produktions- og væksthæmmende 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 (Committee for Proprietary Medicinal Products) og CVMP (Committee for Veterinary Medicinal Products), 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 forvaltningsproceduren i Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler. Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, vedtager Kommissionen forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal. Rådet kan forkaste forslaget ved simpelt flertal.

Har Rådet ikke inden for en frist på 3 måneder truffet nogen afgørelse, vedtager Kommissionen forslaget.

2. Forslagets formål og indhold

Vedtagelse af kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet *Dukoral – oral kolera vaccine*, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Dukoral anvendes til vaccination mod diarre-sygdommen kolera. Vaccinen kan anvendes til såvel børn (over 2 år) som voksne. Vaccinationen foregår ved at vaccinen, der leveres som pulver til opløsning i vand, indtages midt i en 2 timers faste periode. Dette gentages én gang med ca. en uges mellemrum for børn over 6 år samt voksne. Børn under 6 år har behov for i alt 3 behandlinger adskilt med én uges interval.

Vaccinen yder i gennemsnit 85% beskyttelse mod kolera og i et vist omfang også 'turis diarre', som ikke er forårsaget af kolera bakterien. Efter den indledende vaccination yder vaccinen beskyttelse mod kolera i ca. 2 år (børn under 6 år dog kun 6 måneder) og mod 'turis diarre' i ca. 3 måneder. Efter 2 år (6 måneder hos børn under 6 år) kan behandlingen gentages med en enkelt behandling, hvorved beskyttelsen mod kolera forlænges i yderligere to år.

Vaccinationen er sjældent forbundet med bivirkninger. Oftest ses lettere mavesmerter og fornemmelse af oppustethed. Alvorlige bivirkninger er yderst sjældne.

Siden 1998 har Statens Serum Institut (SSI) anbefalet nærværende vaccine til forebyggelse af kolera ved rejser og udstationering i områder hvor forekomsten af kolera er hyppig eller hvor primitive hygiejniske forhold hersker (fx katastrofeområder). Vaccinen har været udleveret fra SSI efter enkeltudleveringstilladelse iht. Lægemiddellovens §25, stk 4.

Udlevering af *Dukoral* må kun finde sted efter recept.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt.

4. Udtalelser

Europaparlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark

Kolera er en infektiøs diarre-sygdom, som primært optræder i udviklingslande med lav hygiejnestandard. Sygdommen forekommer ikke i Danmark, men 'importerede' tilfælde ses sporadisk. Kolera vaccination anbefales til udenlandsrejsende til områder med forekomst af sygdommen, samt til rejsende under primitive forhold (fx nødhjælpsarbejdere).

Statens Serum Institut har siden 1998 anbefalet og udleveret nærværende vaccine efter reglerne i Lægemiddelovens §25, stk. 4.

I den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

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 kan indebære behandlingsmæssige fordele.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

Vaccinens pris er i øjeblikket ukendt. Der ydes som hovedregel ikke generelt tilskud til vacciner, hvorfor forslaget ikke kan forventes at få økonomiske konsekvenser for amtskommunerne.

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

6. Høring

Ansøgninger om markedsføringstilladelser til lægemidler foreligger Lægemiddelstyrelsen ikke for andre myndigheder eller organisationer, da disse sager med ledsagende dokumentationsmateriale indeholder oplysninger om forretningshemmeligheder af sensitiv karakter.

7. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.