

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Pioglitazone/metformin hydrochloride Takeda**

### **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Pioglitazone/metformin hydrochloride Takeda. Lægemidlet Pioglitazone/metformin hydrochloride Takeda anvendes til behandling af type 2 diabetes mellitus-patienter, særligt hos overvægtige patienter, som ikke kan opnå tilstrækkelig glykæmisk kontrol ved deres maksimalt tolererede dosis af oral metformin alene.

En vedtagelse af forslaget kan indebære en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

### **1. Indledning**

Kommissionens forslag (EU/1/07/421/001-009 (EMEA/H/C/893)) til ovennævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 7. november 2007.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 10, 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 28. november 2007.

### **2. Forslagets formål og indhold**

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Pioglitazone/metformin hydrochloride Takeda, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemslande.

Lægemidlet Pioglitazone/metformin hydrochloride Takeda anvendes til behandling af type 2 diabetes mellitus-patienter, særligt hos overvægtige patienter, som ikke kan opnå tilstrækkelig glykæmisk kontrol ved deres maksimalt tolererede dosis af oral metformin alene.

Lægemidlet Pioglitazone/metformin hydrochloride Takeda er et generisk produkt (kopi-produkt). Det vil sige, at der allerede er et godkendt produkt på markedet med de samme indholdsstoffer og samme virkning (originalprodukt). Dette lægemiddel, Competact, er godkendt af Kommissionen efter forordning 726/2004 den 28. juli 2006, men er ikke på det danske marked.

### **3. Nærhedsprincippet**

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagne retsakt. Overvejelser om nærhedsprincippet er derfor ikke relevant.

#### **4. Udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

#### **5. Forslagets konsekvenser for Danmark**

Der er som nævnt tale om et nyt lægemiddel, hvis aktive indhold er identisk med et allerede godkendt og markedsført lægemiddel.

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 ikke muligt præcist at udtale sig om forslagens økonomiske konsekvenser for regionerne i forbindelse med udstedelse af en markedsføringstilladelse til lægemidlet. Det skyldes, at man ved godkendelse af lægemidler efter den centrale procedure ikke har kendskab til, om det enkelte lægemiddel rent faktisk vil blive markedsført i Danmark. Såfremt det bringes på markedet her i landet, er der ikke ved godkendelsen viden om lægemidlets pris, hvorvidt det vil opnå offentligt tilskud, samt i hvilket omfang det vil blive anvendt.

Om kopiprodukter kan dog oplyses, at de sædvanligvis er billigere end originalprodukter. Såfremt der opnås offentligt tilskud til det nye lægemiddel, vil en vedtagelse af forslaget indebære en nedsættelse af de offentlige udgifter til medicintilskud.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve dansk lovgivning.

#### **6. 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.

#### **7. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen kan støtte forslaget.

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

Forslaget har været behandlet i ekspertudvalget CHMP, som med enstemmighed har kunnet anbefale markedsføringen af det pågældende lægemiddel.

Forslaget har ikke været drøftet i EU-regi efter behandlingen i CHMP, hvorfor forhandlingssituationen er uafklaret.

Det forventes, at hovedparten af medlemsstaterne kan støtte forslaget.

## **9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.