

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Orlistat GSK – Orlistat"**

### **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet "Orlistat GSK – Orlistat". Lægemidlet anvendes sammen med en let diæt med lavt kalorieindhold til behandling af svært overvægtige patienter med et body mass index (BMI) større end eller lig med 30 kg/m<sup>2</sup> eller overvægtige patienter (BMI  $\geq$  28 kg/m<sup>2</sup>) med tilhørende risikofaktorer.

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

### **1. Indledning**

Kommissionens forslag (EU/1/07/401/001-006 (EMEA H/C/854)) til ovennævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 21. juni 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 12. juli 2007.

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

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet "Orlistat GSK – Orlistat", som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemslande.

Lægemidlet anvendes sammen med en let diæt med lavt kalorieindhold til behandling af svært overvægtige patienter med et body mass index (BMI) større end eller lig med 30 kg/m<sup>2</sup> eller overvægtige patienter (BMI  $\geq$  28 kg/m<sup>2</sup>) med tilhørende risikofaktorer.

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.

Lægemidlet "Orlistat GSK – Orlistat" er et generisk produkt (kopiproduct). Det vil sige, at der allerede er et godkendt produkt på markedet med det samme indholdsstof (orlistat) og samme virkning (originalprodukt). Dette lægemiddel "Xenical" er godkendt af Kommissionen efter forordning 726/2004 den 29. juli 1998, og det har været på det danske marked siden den 19. oktober 1998.

### **3. Nærhedsprincippet**

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

### **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 markedsførings-tilladelse til lægemidlet "Orlistat GSK – Orlistat". 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 ikke været drøftet i EU-regi efter originalproduktets behandling i CMHP, hvorfor forhandlingssituationen er uafklaret.

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

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.