

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelser for lægemidlerne Myfenax og Mycophenolate mofetil Teva

Resumé

En vedtagelse af de foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes markedsføringstilladelser til lægemidlerne Myfenax og Mycophenolate mofetil Teva. Lægemidlerne er, i kombination med ciclosporin og kortikosteroider, indiceret til forebyggelse af akut transplantatafstødning hos patienter, der modtager allogene nyre-, hjerte-, eller levertransplantater.

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

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/1/07/438/001-004 (EMEA/H/C/884)) og (EU/1/07/439/001-004 (EMEA/H/C/882)) til ovennævnte beslutninger er fremsendt til medlemsstaterne den 17. januar 2008.

Forslagene 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.

Forslagene behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslagene skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 8. februar 2008.

2. Forslagenes formål og indhold

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutninger indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes markedsføringstilladelser til lægemidlerne Myfenax og Mycophenolate mofetil Teva, som giver adgang til at markedsføre lægemidlerne i samtlige 27 medlemslande.

Lægemidlerne er, i kombination med ciclosporin og kortikosteroider, indiceret til forebyggelse af akut transplantatafstødning hos patienter, der modtager allogene nyre-, hjerte-, eller levertransplantater.

Lægemidlerne Myfenax og Mycophenolate mofetil Teva er generiske produkter (kopiprodukter). Det vil sige, at der allerede er et godkendt produkt på markedet med de(t) samme indholdsstof(fer) og samme virkning (originalprodukt). Dette lægemiddel, Cellcept, er godkendt af Kommissionen efter forordning 726/2004 den 14. februar 1996, og det har været på det danske marked siden den 1. juli 1996.

3. Nærhedsprincippet

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

4. Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslagene.

5. Forslagenes konsekvenser for Danmark

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

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de pågældende lægemidler fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet.

Det er ikke muligt præcist at udtale sig om forslagenes økonomiske konsekvenser for regionerne i forbindelse med udstedelse af markedsføringstilladelser til lægemidlerne. 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 de bringes på markedet her i landet, er der ikke ved godkendelsen viden om lægemidlernes pris, hvorvidt de vil opnå offentligt tilskud, samt i hvilket omfang de vil blive anvendt.

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

Forslagene 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 forslagene.

8. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslagene har været behandlet i ekspertudvalget CHMP, som med enstemmighed har kunnet anbefale markedsføringen af de pågældende lægemidler.

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

Det forventes, at hovedparten af medlemsstaterne kan støtte forslagene.

9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslagene har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.