

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 7. juli 2009

Sagsnr.: 0905764

Sagsbeh.: SUMPBR / Lægemiddelkontoret

Dok nr: 72725

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlerne Clopidogrel Acino – Clopidogrel, Clopidogrel Hexal – Clopidogrel, Clopidogrel 1 A Pharma - Clopidogrel og Clopidogrel Ratiopharm GmbH - Clopidogrel

Resumé

En vedtagelse af de fire foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes markedsføringstilladelser til lægemidlerne Clopidogrel Acino - Clopidogrel, Clopidogrel Hexal - Clopidogrel, Clopidogrel 1 A Pharma - Clopidogrel og Clopidogrel Ratiopharm GmbH - Clopidogrel. Clopidogrel anvendes til forebyggelse af aterosklerotiske hændelser (problemer forårsaget af blodpropper og stivhed af arterierne) hos voksne patienter med:

- myokardieinfarkt (hjerteanfald) (fra få dage, men ikke over 35 dage), iskæmisk slagtilfælde (slagtilfælde uden blødning) (fra 7 dage, men ikke over 6 måneder) eller påviste perifere kredsløbsforstyrrelser.
- akut koronarsyndrom
 - akut koronarsyndrom uden elevation af ST-segmentet (ustabil angina eller myokardieinfarkt uden forekomst af Q-takker) inklusive patienter, som får indsat stent (et kort rør, der anbringes i en arterie for at forhindre tillukning) efter perkutant koronarindgreb, i kombination med acetylsalicylsyre (ASA)
 - akut myokardieinfarkt med elevation af ST-segmentet (dvs. en unormal visning på elektrokardiogrammet (EKG)) i kombination med ASA hos medicinsk behandlede patienter, der er egnede til trombolytisk behandling.

Vedtagelse af forslagene kan indebære en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

1. Indledning

Kommissionens fire forslag:

- "Clopidogrel Acino - Clopidogrel" EU/1/09/532/001-007 (EMEA/H/C/1166)
- "Clopidogrel Hexal - Clopidogrel" EU/1/09/534/001-007 (EMEA/H/C/1139)
- "Clopidogrel 1 A Pharma - Clopidogrel" EU/1/09/542/001-007 (EMEA/H/C/1054)

- "Clopidogrel Ratiopharm GmbH - Clopidogrel" EU/1/09/541/001-007 (EMA/H/C/1165)

til de ovennævnte beslutninger er fremsendt til medlemsstaterne den 26. juni 2009.

Forslagene har som retsgrundlag artikel 4, stk. 1, og 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 forskriftskomiteen i hænde senest den 17. juli 2009.

2. Forslagenes formål og indhold

Vedtagelse af Kommissionens fire forslag til beslutninger indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes markedsføringstilladelser til lægemidlerne Clopidogrel Acino - Clopidogrel, Clopidogrel Hexal - Clopidogrel, Clopidogrel 1 A Pharma - Clopidogrel og Clopidogrel Ratiopharm GmbH – Clopidogrel, som giver adgang til at markedsføre lægemidlerne i samtlige 27 medlemsstater.

Clopidogrel anvendes til forebyggelse af aterosklerotiske hændelser hos voksne patienter med:

- myokardieinfarkt (fra få dage, men ikke over 35 dage), iskæmisk slagtilfælde (fra 7 dage, men ikke over 6 måneder) eller påviste perifere kredsløbsforstyrrelser.
- akut koronarsyndrom
 - akut koronarsyndrom uden elevation af ST-segmentet (ustabil angina eller myokardieinfarkt uden forekomst af Q-takker) inklusive patienter, som får indsat stent efter perkutant koronarindgreb, i kombination med acetylsalicylsyre (ASA)
 - akut myokardieinfarkt med elevation af ST-segmentet i kombination med ASA hos medicinsk behandlede patienter, der er egnede til trombolytisk behandling.

Lægemidlerne er receptpligtige.

Lægemidlerne Clopidogrel Acino - Clopidogrel, Clopidogrel Hexal – Clopidogrel, Clopidogrel 1 A Pharma - Clopidogrel og Clopidogrel Ratiopharm GmbH – Clopidogrel er generiske produkter (kopiprodukter). Det vil sige, at der allerede er et godkendt produkt på markedet med det samme indholdsstof og samme virkning (originalprodukt). Dette lægemiddel, Plavix, er godkendt af Kommissionen efter forordning 726/2004 den 15. juli 1998, og det har været på det danske marked siden den 5. oktober 1998.

3. Nærhedsprincippet

Nærhedsprincippet er ikke relevant ved disse forslag. Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagne retsakt.

4. Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslagene.

5. Forslagenes konsekvenser for Danmark

Der er som nævnt tale om fire 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 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 de nye lægemidler, vil 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.