

# **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Irbesartan Krka - Irbesartan"**

## **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Irbesartan Krka – Irbesartan.

Lægemidlet anvendes til:

- Behandling af essentiel hypertension (forhøjet blodtryk).
- Behandling af nyresygdom hos patienter med hypertension og type 2 diabetes mellitus, som del af et antihypertensivt lægemiddelregime.

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

## **1. Indledning**

Kommissionens forslag EU/1/08/480/001-018 (EMEA/H/C/962) til ovennævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 4. november 2008.

Forslaget 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.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være forstanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 26. november 2008.

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

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Irbesartan Krka - Irbesartan, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemsstater.

Lægemidlet anvendes til:

- Behandling af essentiel hypertension. 'Essentiel' betyder, at det høje blodtryk ikke er forårsaget af nogen anden sygdomstilstand.
- Behandling af nyresygdom hos patienter med hypertension og type 2 diabetes mellitus, som del af et antihypertensivt lægemiddelregime

Lægemidlet Irbesartan Krka - Irbesartan er et generisk produkt (kopiprodukt). Det vil sige, at der allerede er et godkendt produkt på markedet med de(t) samme ind-

holdsstof(fer) og samme virkning (originalprodukt). Dette lægemiddel, Aprovel, er godkendt af Kommissionen efter forordning 726/2004 den 27. august 1997. Aprovel 150 mg filmovertrukne tabletter har været på det danske marked siden den 20. december 2004 og Aprovel 300 mg filmovertrukne tabletter siden den 17. januar 2005. Aprovel i 75 mg styrke er for øjeblikket ikke på det danske marked.

### **3. Nærhedsprincippet**

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

### **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.