

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2  
DK-1448 København K  
Telefon +45 33 92 00 00  
Telefax +45 32 54 05 33  
E-mail: [um@um.dk](mailto:um@um.dk)  
<http://www.um.dk>  
Girokonto 3 00 18 06

Bilag  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EUK

12. september 2007



## KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markeds-føringstilladelse for lægemidlet ”Zalasta - olanzapin”.

Medlemslandenes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 18. september 2007.

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

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

## **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Zalasta - olanzapin"**

. / .      Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 18. september 2007.

Zalasta indeholder det aktive stof olanzapin og anvendes til behandling af skizofreni. Olanzapin er effektivt i fastholdelsen af den kliniske bedring ved fortsat behandling af patienter, der har vist initial behandlingsrespons. Olanzapin er indiceret til behandling af moderat til svær manisk episode. Olanzapin er endvidere indiceret til forebyggelse af tilbagefald af de maniske eller depressive episoder i bipolar lidelse for patienter, hvis maniske episode har responderet på olanzapinbehandling.

Lægemidlet Zalasta er et generisk produkt (kopiproduct). Det vil sige, at der allerede er et godkendt produkt på markedet med de(t) samme indholdsstof(fer) og samme virkning (originalprodukt). Dette lægemiddel, Zyprexa, er godkendt af Kommissionen efter forordning 726/2004 den 27. september 1996, og det har været på det danske marked siden den 21. oktober 1996.

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.

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

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

# **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Zalasta - olanzapin**

## **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Zalasta. Lægemidlet anvendes til behandling af skizofreni.

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

## **1. Indledning**

Kommissionens forslag (EU/1/07/415/001-055 (EMEA/H/C/792)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 28. august 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 foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 18. september 2007.

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

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

Zalasta indeholder det aktive stof olanzapin og anvendes til behandling af skizofreni. Olanzapin er effektivt i fastholdelsen af den kliniske bedring ved fortsat behandling af patienter, der har vist initial behandlingsrespons. Olanzapin er indiceret til behandling af moderat til svær manisk episode. Olanzapin er endvidere indiceret til forebyggelse af tilbagefald af de maniske eller depressive episoder i bipolar lidelse for patienter, hvis maniske episode har responderet på olanzapinbehandling.

Lægemidlet Zalasta er et generisk produkt (kopiproduct). Det vil sige, at der allerede er et godkendt produkt på markedet med de(t) samme indholdsstof(fer) og samme virkning (originalprodukt). Dette lægemiddel, Zyprexa, er godkendt af Kommissionen efter forordning 726/2004 den 27. september 1996, og det har været på det danske marked siden den 21. oktober 1996.

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.

### **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 forslagets økonomiske konsekvenser for regionerne i forbindelse med udstedelse af en markedsførings-tilladelse til lægemidlet Zalasta.

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.