

Modtaget via elektronisk post. Der tages forbehold for evt. fejl

Europaudvalget (2. samling)  
(Alm. del - bilag 196)  
sundhedsministerråd  
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	28. december 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "VIREAD – tenofovir disoproxil".

## **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markeds-føringstilladelse for lægemidlet "VIREAD – tenofovir disoproxil".**

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 7. januar 2002.

VIREAD er et nyt lægemiddel, der skal anvendes sammen med andre lægemidler til behandling af patienter med HIV-1 infektion. Selvom behandlingen af HIV-1 infektion er forbedret, opstår der resistente virus under kombinationsbehandling med flere antivirale midler, hvorfor nye lægemidler er nødvendige.

VIREAD indtages som én tablet dagligt, hvilket er en væsentlig fordel ved lægemidlet, idet HIV-1 patienter ofte i forvejen må indtage 20-30 tabletter/kapsler dagligt.

VIREAD må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark kun til sygehuse.

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 Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel vil indebære behandlingsmæssige fordele.

Regeringen kan på den baggrund støtte Kommissionens forslag.

### **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissions-beslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "VIREAD – tenofovir disoproxil"**

#### **1. Indledning.**

Kommissionens forslag (EU/1/01/200/001) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 7. december 2001.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 10, stk. 2, i Rådets forordning 2309/93 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæiskagentur for lægemiddelvurdering.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være forinden for forskriftskomiteén i hænde senest den 7. januar 2002.

Efter forordning 2309/93 skal en ansøgning om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler, der fremstilles efter bioteknologiske metoder samt til produktions- og vækstfremmende veterinære lægemidler følge en central godkendelsesprocedure. Virksomhederne kan endvidere anmode om anvendelse af den centrale procedure for andre innovative lægemidlers vedkommende.

Ansøgninger, der behandles efter den centrale procedure, indsendes til Det Europæiske Agentur for lægemiddelvurdering. Agenturets 2 ekspertudvalg CPMP og CVMP, hvortil hvert medlemsland har udpeget 2 medlemmer, afgiver udtalelse om ansøgninger om henholdsvis humane lægemidler og veterinære lægemidler. På grundlag af det relevante udvalgs udtalelse træffer Kommissionen beslutning om godkendelse eller nægtelse af godkendelse af udstedelse af en markedsføringstilladelse.

Kommissionens beslutning træffes efter en komitéprocedure. Efter denne procedure forelægges Kommissionens forslag til beslutning for en forskriftskomiteé, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve lovgivning, men indebærer pligt for administrationen til at anerkende den pågældende beslutning som bindende for Danmark.

Europaparlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

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

Vedtagelse af kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet VIREAD – tenofovir disoproxil, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

### ***Kort beskrivelse af lægemidlet***

VIREAD er et nyt lægemiddel, der skal anvendes sammen med andre lægemidler til behandling af patienter med HIV-1 infektion. Selv om behandlingen af HIV-1 infektionen er forbedret, opstår der resistente virus under kombinationsbehandling med flere antivirale midler og nye lægemidler er nødvendige. VIREAD tilhører klassen nucleosidanaloger, som hæmmer enzymer, der er nødvendige for virusreplikation.

VIREAD indtages gennem munden, 1 tablet dagligt.

Da VIREAD kun er undersøgt ved samtidig indgift af andre antivirale midler, er bivirkningsprofilen vanskelig at bedømme. Kvalme, opkastninger og diarre optræder hyppigt.

VIREAD må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark kun til sygehuse.

## **3. Forslagets konsekvenser for Danmark.**

De største problemer ved moderne behandling af HIV-1 infektionen er virus evne til at mutere og udvikle behandlingsresistens samt de nye lægemidlers bivirkninger og interaktioner med andre lægemidler. Der er derfor et konstant behov for udvikling af nye effektive og sikre lægemidler, som kan anvendes i tilfælde af resistens. VIREAD er et sådan nyt lægemiddel. En anden fordel er at VIREAD kan indtages som 1 tablet dagligt, idet patienterne ofte i forvejen må indtage 20-30 tabletter/kapsler dagligt.

I den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

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 Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

Da en pris, hvortil præparatet vil blive markedsført i Danmark, endnu ikke kendes, er det ikke muligt at vurdere, om forslaget vil få økonomiske konsekvenser for amtskommunerne.

#### **4. Nærheds- og proportionalitetsprincippet.**

Kommissionen har ikke begrundet forslaget i henhold til nærheds- eller proportionalitetsprincippet. Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt.

#### **5. 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.

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

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.