



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

## Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 14-10-2016  
Enhed: Psykiatri og Lægemiddel-  
politik  
Sagsbeh.: DEPMSOT  
Sagsnr.: 1608817  
Dok. nr.: 178794

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 16. september 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 977 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Flemming Møller Mortensen (S).

Spørgsmål nr. 977:

”Ministeren bedes redegøre for, hvordan det inden for den eksisterende EU-lovgivning kan lade sig gøre, at Det Europæiske Lægemiddelagentur kan give eneret til firmaet Chiesi til at producere neonatalpræparatet koffeincitrat, hvilket har ført til prisstigninger på 4000 pct., selvom produktet er løbet af patent, og medicinalproducenten derfor ikke har haft udviklingsomkostninger, de skal have dækket? Hvad agter ministeren at gøre for at søge denne urimelige lovgivning ændret?”

Svar:

Først og fremmest vil jeg understrege, at jeg har fuld forståelse for, at den omtalte sag har vakt opmærksomhed, og jeg kan også godt forstå, at de læger, der ønsker at anvende produktet, udtrykker bekymring for produktets pris.

Jeg er derfor også enig i, at man bør se nærmere på EU-reglerne på området og kan hertil oplyse, at der under det nederlandske EU-formandskab i første halvår af 2016 blev sat fokus på balancen i det europæiske lægemiddelsystem i forholdet mellem udviklingen af og adgangen til lægemidler. Rådskonklusionerne blev godkendt i juni 2016 og indebærer bl.a., at EU Kommissionen har fået i opdrag at facilitere en analyse af virkningen af incitamenterne i den nuværende EU-lovgivning på lægemiddelområdet, herunder markedseneretten for lægemidler til sjældne sygdomme.

Fra dansk side tilsluttede vi os rådskonklusionerne. Det skete ud fra en vurdering om, at der er behov for at undersøge, om systemet indeholder de rette incitament og effekter i forhold til innovation, tilgængelighed og prissætning af lægemidler, så vi bl.a. sikrer, at ressourcerne indenfor sundhedsvæsenet bruges med omtanke.

Jeg har til brug for besvarelsen af spørgsmålet ligeledes indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som bl.a. oplyser, at EU kommissionen den 17. februar 2003 udpegede koffeincitrat som lægemiddel til den sjældne sygdom primær apnø hos præmature nyfødte børn. Et vigtigt kriterium for den udpegning er fravær af eksisterende terapi. Selv om koffeincitrat indgivet intravenøst i form af en magistrel formulering har været i anvendelse siden 1977, har substansen aldrig været markedsført som et lægemiddel og er derfor ikke defineret som "eksisterende terapi" i henhold til den nuværende lovgivning om lægemidler til sjældne sygdomme. Lægemidlet Peyona (koffeincitrat) blev godkendt af EU Kommissionen i juli 2009.

Lægemiddelstyrelsen oplyser videre, at lægemidler til sjældne sygdomme har en markedseksklusivitet på 10 år fra godkendelsestidspunktet. Formålet med eksklusiviteten er at give lægemiddelvirksomhederne et incitament til at forsøge at udvikle læ-

gemidler til sjældne sygdomme, idet det kan være sværere for virksomhederne at tjene udviklingsomkostningerne tilbage for sådanne lægemidler. Det er dog ikke i den forbindelse relevant, om der for det konkrete lægemiddel har været udviklingsomkostninger.

I Danmark blev Peyona markedsført den 15. september 2014. Fra datoen for den første markedsføring har apotekets indkøbspris for Peyona været uændret, nemlig 1582,27 kr. De udsving, der har været i tiden efter den første markedsføring, skyldes kun ændringer i apoteksavance. Udsvingene har ligget mellem 2163,20-2185,50 kr.

Efter apotekerlovens § 13, stk. 2, må apoteker ikke fremstille og forhandle magistrelle lægemidler, der kan erstattes af lægemidler, for hvilke der er udstedt markedsføringstilladelse. Da Peyona blev godkendt, kunne private apoteker dermed ikke længere fremstille koffeincitrat magistrelt.

Lægemiddelstyrelsen oplyser afslutningsvist, at der er en række fordele ved godkendte lægemidler i forhold til magistrelt fremstillede lægemidler, som ikke er underlagt de samme strenge krav som lægemidler, der har en godkendelse (har en markedsføringstilladelse). Godkendelsen giver garanti for, at EU's lægemiddelmyndigheder grundigt har vurderet Peyona's kvalitet, virkning og sikkerhed og har fundet, at de opfylder kravene til en markedsføringstilladelse, som gælder i samtlige medlemsstater samt Norge, Island og Liechtenstein. En sådan godkendelse eksisterede ikke dengang, da koffeincitrat blev blandet med sterilt vand på apoteket. Dernæst tilvejebringes vigtige dokumenter som produktresumé og indlægsseddel, hvor forudsætninger og betingelser for godkendelsen bliver offentligt kendte. Ligeledes sker der en systematisk opsamling af bivirkninger og utilsigtede hændelser, når disse data indsendes til et centralt register i det Europæiske Lægemiddelagentur, EMA. Dette er også baggrunden for, at magistrelt fremstillede lægemidler ikke anses for at være "eksisterende terapi" i EU-lovgivningens forstand.

Jeg kan henholde mig til det af Lægemiddelstyrelsen oplyste.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Marie Simone Ottesen