



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: 16-10-2017  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPKRAA/DEPLNCC  
Sagsnr.: 1706713  
Dok. nr.: 447629

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 18. september 2017 stillet følgende spørgsmål nr. 1187 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 1187:

”Ministeren bedes oplyse, hvordan prisen på eventuelle produkter, som tidligere har været produceret på et sygehusapotek, men som ikke længere må produceres på et sygehusapotek, udviklede sig efterfølgende?”

Svar:

. / . Der henvises i følgende svar til de samme tre magistrelt fremstillede lægemidler, som omtales i svar på SUU alm. del spm. 1186: Koffeincitat, Cefuoxim (i saltvandspose) og Misoprostol. Disse tre lægemidler er senere blevet erstattet af følgende tre markedsførte produkter: Peyona, Cefuoxim (i to-kammerposer) og Augusta.

Det kan overordnet set oplyses, at der har været en varierende prissætning på de markedsførte lægemidler, som tidligere har været magistrelt fremstillet.

Markedsførte lægemidler er godkendte lægemidler, der bliver grundigt vurderet ift. kvalitet, virkning og sikkerhed. Markedsførte lægemidler kontrolleres ved en systematisk indsamling af bivirkninger og utilsigtede hændelser.

Jeg har til brug for besvarelsen indhentet bidrag fra Danske Regioner, der via Amgros oplyser, at der ikke findes faste nationale priser på magistrelt fremstillede produkter. Priserne i følgende svar stammer fra Region Hovedstadens sygehusapotek, der tidligere producerede og leverede koffeincitrat og Misoprostol til landets øvrige sygehusapoteker. Cefuroxim blev fremstillet decentralt på flere sygehusapoteker.

#### **Koffeincitrat**

Koffeincitrat kom første gang i taksten under handelsnavnet Peyona den 15. september 2014 til en pris på 1.582,27 kr. pr. pakke. Gennem udbud er prisen nu sænket til 1.465,57 kr. pr. pakke. En pakning Peyona indeholder 200 mg koffeincitrat og koster således 7,32 kr. pr. mg koffeincitrat. I det magistrelt fremstillede koffeincitrat fra sygehusapotekerne var prisen 0,31 kr. pr. mg koffeincitrat.

#### **Cefuroxim**

Cefuroxim fra B. Braun kom i taksten under handelsnavnet Cefuroxim "B. Braun" 1,5g den 5. januar 2015 til 2.376 kr. pr. pakke. Gennem udbud er prisen nu sænket til 1.266,20 kr. pr. pakke. En pakke indeholder 24 poser og prisen pr. pose er således 52,75 kr. Inden introduktionen af Cefuroxim fra B. Braun kostede en 1 pose magistrelt frem-

stillet Cefuroxim 1,5 g fra Region Hovedstadens Apotek 46,39 kr. Prisen steg i overgangen fra et magistrelt fremstillet lægemiddel til et markedsført lægemiddel med 6,36 kr. pr. pose.

### **Misoprostol**

Misoprostol kom første gang i taksten under handelsnavnet Angusta den 10. april 2017 til en listepriis på 707,40 kr. pr. pakke. På samme tid kom der en udbudspris på 693,25 kr. pr. pakke. En pakke indeholder 8 tabletter á 25 mikrogram og koster således 86,65 kr. pr. tablet. Inden introduktionen af Angusta kostede magistrelt fremstillet Misoprostol fra sygehusapotekerne 53,03 kr. pr. tablet á 25 mikrogram. Prisen steg i overgangen fra et magistrelt fremstillet lægemiddel til et markedsført lægemiddel med 33,62 kr. pr. tablet á 25 mikrogram.

Mens det generelt set er godt, at der bliver markedsført nye lægemidler, der understøtter høj patientsikkerhed, er prissætningen på tidligere magistrelt fremstillede lægemidler bekymrende. Netop derfor er det også vigtigt, at det nye Medicinråd vurderer om, et lægemiddels pris står på mål med effekten.

Samtidig er det vigtigt, at man fra fælles europæisk side er opmærksom på, hvordan lovgivningen på området er indrettet. Kommissionen er ved at se nærmere på lægemiddelreglerne generelt og deres indbyggede incitamenter. Jeg følger dette arbejde med betydelig interesse, og har også drøftet problemstillingen på et møde med den danske EU-kommissær.

Jeg kan desuden oplyse, at Kommissionen også, bl.a. i lyset af erfaringerne med reglerne anvendelse ift. magistrelle lægemidler, har udsendt meddelelse nr. 2016/C 424/03 om gennemførelse af artikel 3, 5 og 7 i forordning (EF) nr. 141/2000 om lægemidler til sjældne sygdomme, hvor der vejledes nærmere om kriterierne for udpegelse af lægemidler som lægemidler til sjældne sygdomme.

Det følger af reglerne og fremgår af vejledningen, at sponsor for at opnå tilladelse til markedsføring skal bevise, »at der ikke findes nogen tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af den pågældende lidelse, som er blevet tilladt i Fællesskabet [EU]«.

Ifølge Kommissionens forordning (EF) nr. 847/2000 skal ansøgeren fremlægge detaljerede oplysninger om »eksisterende metoder«, som »kan omfatte godkendte lægemidler, medicinsk udstyr eller andre metoder til diagnosticering, forebyggelse eller behandling, der anvendes i Fællesskabet [EU]«.

Sponsorer, der ansøger om at få et lægemiddel udpeget som et lægemiddel til sjældne sygdomme i overensstemmelse med sidste sætning i artikel 3, stk. 1, litra b), skal således forsøge at påvise, at lægemidlet vil være til væsentlig gavn i forhold til eksisterende tilladte lægemidler, frem for at forsøge at påvise, at disse lægemidler ikke er en tilfredsstillende metode.

Af vejledningen fremgår, at "almindeligt anvendte metoder til diagnosticering, forebyggelse eller behandling, for hvilke der ikke foreligger en markedsføringstilladelse (f.eks. operationsteknikker, radioterapi og medicinsk udstyr), kan betragtes som tilfredsstillende metoder, hvis der er videnskabeligt bevis for deres virkning og sikkerhed. Dette bevis kunne være en henvisning til kliniske retningslinjer fra europæiske videnskabelige selskaber eller offentliggjort videnskabeligt bevis. *I visse tilfælde kan*

*lægemidler, der tilberedes på et apotek efter lægerecept til en bestemt patient som omhandlet i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF (almindeligvis benævnt magistrelle lægemidler), eller på et apotek ifølge forskrifterne i en farmakopé og er bestemt til direkte udlevering til det pågældende apoteks kunder som omhandlet i direktivets artikel 3, stk. 2 (almindeligvis benævnt officinelle lægemidler), betragtes som tilfredsstillende behandling, hvis de er velkendte og sikre og er almindelig praksis i EU. [red. fsva kursiveret tekst]”*

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Liv Nordin Christensen