



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: 09-12-2016
Enhed: Lægemidler og Internationale forhold
Sagsbeh.: DEPMSOT
Sagsnr.: 1610018
Dok. nr.: 229761

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 31. oktober 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 129 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Peder Hvelplund (EL).

Spørgsmål nr. 129:

”Vil ministeren i forlængelse af SUU alm. del – spørgsmål 40 redegøre for, hvordan ministeren forholder sig til, at konsekvensen af eneretten på fremstilling af koffeincitrat til behandling af apnø hos for tidligt fødte spædbørn er en prisstigning fra 20 kr. pr. dosis til 800 kr. pr. dosis, som det beskrives i DR1 dokumentaren ”Medicinens pris” bragt på dr.dk den 12. september 2016?”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som bl.a. oplyser, at peyona (koffeincitrat) er blevet godkendt efter proceduren i forordning 2309/93 (central procedure), hvor Kommissionen udsteder en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, og hvor markedsføringstilladelsen efter forordningens art 12, stk. 1, gælder i hele EU. Godkendelsen skete den 2. juli 2009.

Lægemiddelstyrelsen oplyser hertil, at Kommissionen efter artikel 3 i forordning 2000/141 (om lægemidler til sjældne sygesomme) kan udpege et lægemiddel som et lægemiddel til sjældne sygdomme, hvis

- lægemidlet er beregnet til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af en livstruende eller kronisk invaliderende lidelse, der berører højst fem ud af 10 000 personer i Fællesskabet på det tidspunkt, hvor ansøgningen fremsættes, eller hvis
- lægemidlet er beregnet til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af en livstruende, alvorligt invaliderende eller alvorlig og kronisk lidelse i Fællesskabet, og at det er usandsynligt, at markedsføring af lægemidlet i Fællesskabet uden incitament vil give tilstrækkeligt afkast til at gøre den nødvendige investering berettiget.

Det er endvidere en betingelse, at der ikke findes nogen tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af den pågældende lidelse, som er blevet tilladt i Fællesskabet eller, såfremt en sådan metode findes, at lægemidlet vil være til væsentlig gavn for personer med denne lidelse.

Lægemiddelstyrelsen oplyser videre, at Kommissionen den 17. februar 2003 udpegede koffeincitrat som lægemiddel til den sjældne sygdom primær apnø hos præmature nyfødte børn.

Efter artikel 8 i forordningen om lægemidler til sjældne sygdomme får et udpeget lægemiddel en eksklusiv ret på markedet, idet EU og EU medlemsstaterne i en perio-

de på 10 år fra tidspunktet for udstedelsen af markedsføringstilladelsen ikke må acceptere en anden ansøgning om markedsføringstilladelse for den samme terapeutiske indikation i forbindelse med et lignende lægemiddel. Formålet med markedseksklusiviteten er at tilskynde lægemiddelvirksomheder til at udvikle lægemidler til sjældne sygdomme.

Lægemiddelstyrelsen har til brug for besvarelsen oplyst nærmere om reglerne omkring sygehusapotekernes mulighed for at fremstille magistrelle lægemidler som koffeincitrat. Reglerne for private apotekers og sygehusapotekers fremstilling af magistrelle lægemidler er således forskellige, da private apoteker efter apotekerlovens § 13, stk. 2, ikke må fremstille og forhandle magistrelle lægemidler, der kan erstattes af lægemidler, for hvilke der er udstedt markedsføringstilladelse. Efter stk. 5 åbnes der dog for en mulighed for, at Lægemiddelstyrelsen i særlige tilfælde efter anmodning fra en læge kan give en tilladelse til fremstilling af et magistrelt lægemiddel på trods af en markedsføringstilladelse.

Disse begrænsninger gælder ikke for sygehusapotekerne ifølge apotekerlovens § 60 modsætningsvist, hvor § 13 ikke er nævnt. Det betyder, at der ikke er nationale regler, der forhindrer sygehusapotekerne i at fremstille magistrelle lægemidler, herunder koffeincitrat, så længe de overholder kravene til kvalitet af magistrelt fremstillede lægemidler.

EU-retten indeholder ikke som sådan en direkte regulering af magistrelle lægemidler, hvorfor reglerne herom er forskellig i de forskellige medlemslande. Lægemiddeldirektivet indeholder dog nogle snævre begrænsninger for, hvornår magistrel fremstilling er tilladt. Formålet med direktivet er at skabe patientsikkerhed ved at sikre, at lægemidler kun markedsføres, når der foreligger en godkendelse til markedsføring, og fra dette gælder der nogle snævre undtagelser, herunder om magistrelle lægemidler. Så selvom der ikke er nationale regler, så vil en indehaver af en markedsføringstilladelse kunne føre en retssag mod et sygehusapotek for at standse deres fremstilling.

Lægemiddelstyrelsen har endvidere oplyst, at i den konkrete sag om koffeincitrat, der magistrelt blev fremstillet på et sygehusapotek, havde en advokat henvendt sig på vegne af Chiesi, der havde en markedsføringstilladelse på et lægemiddel med koffeincitrat. Advokaten bad om, at den magistrelle fremstilling blev standset eller begrænset til særlige tilfælde. Havde sygehusapoteket fortsat med fremstillingen, havde advokaten sandsynligvis udtaget stævning mod sygehusapoteket. En sådan retssag havde formentlig ført til præjudiciel forelæggelse for EU-domstolen. EU-domstolen har i nyere tid udsendt to domme med præjudicielle udtalelser til en svensk og en tysk domstol.

Det fremgår særligt af sagen fra Sverige, at der er fokus på spørgsmålet om fortolkningen af lægemiddeldirektivets begrænsninger i forhold til fremstilling af magistrelle lægemidler, herunder om det er undtaget direktivet som ikke industrielt fremstillet, eller som magistrelt lægemiddel fremstillet efter, at en læge har udstedt en recept til en konkret patient. Det er i den forbindelse et spørgsmål, hvor bogstaveligt "efter" skal forstås.

Sygehusapoteket valgte at standse fremstillingen af koffeincitrat for at undgå en længerevarende retssag, hvor der forelå en ikke-ubetydelig procesrisiko.

Den procesrisiko, som EU-domstolens domme har medført, må også fremover ventes

at få betydning for fremstillingen af magistrelle lægemidler i det omfang, der foreligger et markedsført lægemiddel, og indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke accepterer, at der fremstilles et lignende magistrelt lægemiddel samtidig.

Der er således ikke som sådan nationale regler, der begrænser adgangen til magistrel fremstilling på sygehusapoteker, og direktivet er ikke som sådan til hinder for ændring af de danske regler om fremstilling af magistrelle lægemidler. Ændringerne skal dog naturligvis ske inden for rammerne af direktivet, og EU-domstolens fortolkning af direktivet sætter nogle rammer for, i hvilken udstrækning der kan gives adgang til fremstilling af magistrelle lægemidler.

Som også min forgænger oplyste i svar på SUU alm. del – spm. 977 og 40 vil jeg gerne udtrykke min forståelse for, at sagen har vakt opmærksomhed, og at de læger, der ønsker at anvende produktet, er bekymrede for produktets pris.

Jeg er desuden enig i, at man bør se nærmere på EU-reglerne på området. Derfor ser jeg også frem til resultaterne af analysen af virkningen af incitamenterne i den nuværende EU-lovgivning på lægemiddelområdet, herunder markedseneretten for lægemidler til sjældne sygdomme, som EU Kommissionen har fået i opdrag at facilitere. Analysen vil forhåbentlig kunne give os mere viden om systemet i forhold til prissætning af lægemidler, så vi bl.a. sikrer, at ressourcerne indenfor sundhedsvæsenet bruges med omtanke. Det er et område, som har mit store fokus, og som ministeriet derfor følger tæt.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Marie Simone Ottesen