



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.: DEPLNCC  
Sagsnr.: 1706713  
Dok. nr.: 445846

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 18. september 2017 stillet følgende spørgsmål nr. 1188 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 1188:

”Ministeren bedes oplyse, hvorfor sygehusapotekerne ikke må fortsætte produktionen af et givent produkt, hvis et privat firma opnår markedsføringstilladelse?”

Svar:

Magistrelle lægemidler er lægemidler, der tilberedes på et apotek til den enkelte patient efter recept fra en læge. Baggrunden for at et apotek kan fremstille og forhandle et magistrelt lægemiddel er alene at sikre specielle terapeutiske behov, som ikke kan tilgodeses gennem anvendelsen af markedsførte lægemidler.

I modsætning til lægemidler der har en markedsføringstilladelse, er magistrelle lægemidler ikke underlagt de samme strenge krav, som godkendte lægemidler. Godkendelsen giver en garanti for, at lægemidlet er vurderet af myndighederne med hensyn til kvalitet, sikkerhed og effekt, ligesom der foreligger godkendt data omkring f. eks. dosering og bivirkninger. Godkendte produkter tilvejebringer også vigtige dokumenter som produktresumé og indlægsseddel. Markedsførte lægemidler er dermed at fortrække ud fra hensyn til patientsikkerheden.

Dog skal magistrelle lægemidler leve op til en række kvalitetskrav, og Lægemiddelstyrelsen inspicerer løbende fremstillingen af magistrelle lægemidler på både private apoteker og på sygehusapotekerne.

Der er forskel på reglerne for private apotekers og sygehusapotekers fremstilling af magistrelle lægemidler. Efter apotekerlovens § 13, stk. 2, må private apoteker ikke fremstille og forhandle magistrelle lægemidler, der kan erstattes af lægemidler, for hvilke der er udstedt markedsføringstilladelse. Disse begrænsninger gælder ikke for sygehusapoteker, jf. apotekerlovens § 60, hvor §13 ikke er nævnt. Det betyder, at der ikke er et eksplicit forbud mod, at sygehusene fortsætter den magistrelle fremstilling, så længe de overholder kravene til kvalitet af magistrelt fremstillede lægemidler.

EU-retten indeholder som sådan heller ikke 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 sikre patientsikkerhed ved, at lægemidler kun markedsføres, når der foreligger en godkendelse til markedsføring. Fra dette gælder der nogle snævre undtagelser, herunder om magistrelle lægemidler.

EU-domstolen har i nyere tid udsendt to domme med præjudicielle udtalelser til en svensk og en tysk domstol. Det kan potentielt betyde, at en eventuelt retssag, hvor sygehusapotekerne fortsatte den magistrelle fremstilling, formentlig vil føre til præjudiciel forelæggelse for EU-domstolen.

Den procesrisiko, som EU-domstolens domme har medført, forventes at få betydning for fremstillingen af magistrelle lægemidler i det omfang, at en markedsføringsindehaver ikke accepterer, at der fremstilles et lignende magistrelt lægemiddel samtidig.

Jeg har stor forståelse for, at det vækker opmærksomhed, at lægemidler, som sygehusapotekerne tidligere har fremstillet magistrelt, erstattes af markedsførte lægemidler med en ofte ikke ubetydelig prisstigning til følge. Af samme grund ser jeg også frem til den analyse, EU Kommissionen i øjeblikket udarbejder med fokus på virkningen af incitamenterne i den nuværende EU-lovgivning på lægemiddelområdet. Analysen forventes færdig omkring årsskiftet, og det er min forventning, at den kan give et indblik i, om reguleringen på området skaber de rette incitament på området i forhold til at sikre balancen mellem udvikling af og adgang til lægemidler. Det er et område, som har mit store fokus, og som ministeriet derfor følger tæt.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Liv Nordin Christensen