



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: 10-11-2016
Enhed: Psykiatri og Lægemiddel-
politik
Sagsbeh.: DEPLINB
Sagsnr.: 1609559
Dok. nr.: 201473

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 13. oktober 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 40 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 40:

”Vil ministeren forklare, hvordan man som producent kan medvirke til at udløse et stop for magistrel fremstilling af et præparat, der er tilsvarende et præparat, som producenten selv producerer og sælger – og som pga. producentens markeds- eksklusivitet efter forbuddet stiger i pris? Der henvises til henvendelse af 3. oktober 2016 fra repræsentanter fra de danske neonatalafsnit, jf. SUU alm. del – bilag 26.”

Svar:

Jeg kan henvise til min besvarelse af SUU alm. del – spm. 977, som blev oversendt til Folketinget den 14. oktober 2016.

Som fremhævet i mit svar, har jeg 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. Også derfor imødeser jeg den analyse, der udarbejdes på baggrund af rådskonklusionerne fra det nederlandske EU-formandskab i første halvår af 2016, hvor der netop er fokus på balancen i det europæiske lægemiddelsystem i forholdet mellem udviklingen af og adgangen til lægemidler.

For god ordens skyld vil jeg dog samtidig gerne bemærke, at der, som det også nævnt i min besvarelse af SUU 977, 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.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Line Bork