



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

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

## Folketingets Europaudvalg

Dato: 31-10-2018  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPLNCC  
Sagsnr.: 1808262  
Dok. nr.: 732342

Folketingets Europaudvalg har den 3. oktober 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 5 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Søren Søndergaard (EL).

Spørgsmål nr. 5:

*"Ministeren bedes oplyse, om Danmark i overensstemmelsen med EU-retten kan vedtage at danske sygehusapoteker magistralt skal fremstille lægemidler – f.eks. koffeincitrat – til erstatning for lignende lægemidler, hvor EU har udstedt markedsføringstilladelse med markedseksklusivitet til en virksomhed."*

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.

Markedsførte lægemidler har en garanti for at være vurderet af myndighederne med hensyn til kvalitet, sikkerhed og effekt, ligesom der foreligger godkendt data omkring brugen, herunder dosering og bivirkninger. Godkendte produkter tilvejebringer derudover vigtige dokumenter som produktresumé og indlægsseddel. I modsætning til dette er magistrelle lægemidler ikke underlagt de samme strenge krav.

Dermed er godkendte lægemidler at foretrække af hensyn til patientsikkerheden, ligesom det også er udgangspunktet i lovgivningen, at lægemidler skal være godkendte.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at EU-retten som sådan ikke indeholder en direkte regulering af magistrelle lægemidler, hvorfor der er forskellige regler i medlemslandene. Lægemiddeldirektivet (direktiv 2001/83/EF med senere ændringer) indeholder dog nogle snævre begrænsninger for, hvornår magistrel fremstilling er tilladt. Formålet med direktivet er at skabe patientsikkerhed ved at sikre, at lægemidler som udgangspunkt kun markedsføres, når der foreligger en godkendelse.

. / . I Danmark er der ikke et eksplicit forbud, som forhindrer sygehusapotekerne i at fortsætte magistrel fremstilling af markedsførte lægemidler, herunder koffeincitrat, så længe de overholder kvalitetskravene som særligt fastsat i Danske Lægemiddelstandarder (dog gælder der andre regler for private apoteker), jf. svar på SUU alm. del spm. 1188 af 16. oktober 2017.

Formuleringen af undtagelserne fra lægemiddeldirektivet betyder imidlertid, at indehaveren af en markedsføringstilladelse kan anlægge retssag mod et sygehusapotek med påstand om at standse fremstillingen af magistrelle lægemidler til lager. Dette fremgår af to nylige EU-dommes præjudicielle udtalelser til en svensk og tysk domstol, at der består en procesrisiko i sådanne retssager.

Dommene forventes at få betydning for den magistrelle fremstilling, hvor der foreligger et markedsført produkt, såfremt indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke vil acceptere fremstillingen af et lignende magistrelt lægemiddel, hvor fremstilling foregår på et sygehusapoteket til lager. Det betyder også, at sygehusapotekerne skal træffe beslutning om, hvorvidt de i en given sag vil påtage sig risikoen for en retssag, hvis de fortsætter fremstillingen af et magistrelt lægemiddel til lager.

Ovenstående betyder ifølge Lægemiddelstyrelsen, at Danmark efter EU-retten godt vil kunne tillade fremstillingen af lægemidler på eksempelvis sygehusapoteker, så længe de først fremstilles efter at en læge har udskrevet en recept til en konkret patient. Dette kan dog være en udfordring for sygehusapotekerne, som har behov for at gennemføre større produktioner til lager for at holde kvaliteten oppe og udgifterne nede. Derfor har de danske sygehusapoteker med de gældende EU-regler begrænsede muligheder for større fremstillinger af lægemidler til lager, når der foreligger markedsførte lægemidler med samme indikation, som der nu gør for eksempelvis koffeincitrat (Peyona).

Lægemiddelstyrelsen har supplerende til det tidligere bidrag om regelsættet oplyst, at EU-Kommissionen har igangsat en høring over orphan drug-reglerne, som bl.a. Peyona (koffeincitrat) er omfattet af. Høringen har frist til den 14. november 2018. Høringen er en del af det generelle fokus på, hvordan den nuværende EU-lovgivning på lægemiddelreglerne påvirker incitamenterne til udvikling og adgang af nye lægemidler, herunder den markedseksklusivitet, som spørgeren henviser til.

Reglerne er af stor betydning for patienternes adgang til lægemidler, og jeg vil med en fortsat stor interesse følge det videre arbejde.

. / . For øvrigt om dette emne kan jeg desuden henviser til tidligere ministers svar på SUU alm. del om samme emne hhv. spm. 129 af 9. december 2016 og 977 af 14. oktober 2016. Hertil kan jeg henviser til mit tidligere svar på EUU alm. del spm. 210 af 15. juni 2018.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Liv Nordin Christensen