

POLITIKERSPØRGSMÅL

Opgang B & D
Telefon 3866 6000
Direkte 38 66 53 18
Mail csu@regionh.dk

Journal nr.: 16041380
Sagsbeh...: lask0005

Dato: 28. oktober 2016

Spørgsmål nr.: 152-16
Dato: 25. september 2016
Stillet af: Torben Kjær (Ø)
Besvarelse udsendt den: 28. oktober 2016

Spørgsmål:

Til spædbørn med vejrtrækningsproblemer har Hospitalsapoteket i Region Hovedstaden i mange år produceret en peroral opløsning caffeincitrat som magistral ordination, der ikke skal godkendes af lægemiddelstyrelsen. Det har man solgt til andre regioners hospitaler i overensstemmelse med dansk lovgivning.

I september 2014 markedsførte lægemiddelfirmaet Chiesi lægemidlet Peyona med den konsekvens, at prisen for behandling med caffeincitrat steg omkring 4.000 procent.

Det er over for regionsrådet oplyst, at hospitalsapotekets magistralt producerede caffeincitrat fortsat har været anvendt til neonatal brug med begrundelsen, at styrken og doseringsnøjagtigheden var forskellig for de 2 præparater. Peyona er primært til intravenøs brug, men kan efter godkendelsen også anvendes peroralt, hvorfor styrken af præparaterne stadig må have betydning for doseringsnøjagtigheden ved denne anvendelse.

Det er endvidere oplyst, at det Europæiske lægemiddelagentur EMA har godkendt Peyona som orphan drug (sjældne sygdomme - 5 ud af 10.000 EU borgere), der giver virksomheden 10 års eneret på markedet, samt at Chiesi ikke er medlem af lægemiddelindustriforeningen LIF og således ikke omfattet af prisloftaftale.

På denne baggrund ønsker jeg følgende spørgsmål besvaret:

Spørgsmål 1

Har Region Hovedstaden egenrådigt eller i samarbejde med andre myndigheder truffet beslutningen om at stoppe egen produktion og anvendelse af caffeincitrat, og hvad er begrundelsen for denne beslutning?

Svar

Beslutningen om at stoppe produktionen af caffeincitrat oral opløsning er truffet af Region Hovedstadens Apotek i samråd med en advokat ansat i Amgros. Begrundelsen for beslutningen var, at Chiesi Pharma i et brev af 11. december 2015 truede apoteket med sagsanlæg ved fortsat produktion. Apoteket ønskede ikke at indgå i en omkostningstung retssag. Det skal i denne sammenhæng fremhæves, at apotekets fremstilling skete i fuld overensstemmelse med dansk lovgivning, men at en dom ved EU-domstolen i sagerne C-544/13 og C545/13 anlagt af det svenske selskab Abcur mod Apoteket Farmaci AB har skabt tvivl om retsgrundlaget.

Spørgsmål 2

Kan det bekræftes, at advokat for Chiesi har truet med en sag ved EU-domstolen med henvisning til sag fra Sverige, som det involverede apotek tabte?

Svar

Der henvises til besvarelsen af spørgsmål 1. Det er i brevet fra Chiesi Pharma fremsendt til Lægemiddelstyrelsen og Region Hovedstadens Apotek dateret 11. december 2015 ikke oplyst, hvilken retsinstans, der ville blive inddraget i tilfælde af et sagsanlæg.

Spørgsmål 3

Har der været overvejelser om konsekvenserne af en tabt sag ved EU-domstolen, og hvad kunne sådanne konsekvenser være?

Svar

Konsekvensen af en tabt sag kunne være fremtidige uønskede ændringer af dansk lovgivning. Det kunne fx være, at sygehusapotekets muligheder for at seriefremstille magistrelle lægemidler blev væsentligt forringet.

Spørgsmål 4

Er det overvejet at få en vurdering af, om EMA's krav til orphan godkendelse stadig er opfyldt, eksempelvis kan et firmas indtjening på et produkt få indflydelse på de 10 års markedseksklusivitet, og i denne sag kan Chiesi ikke påberåbe sig store udviklingsomkostninger?

Svar

Region Hovedstadens Apotek har taget til efterretning, at Europakommissionen har valgt at tildele Peyona Orphan Drug-status. Tildelingen blev givet til det spanske firma Combino Pharm S.L. i 2003 og overført (formenligt via et salg) til italienske Chiesi Farmaceutici S.P.A. i 2007. Markedseksklusiviteten gælder frem til 2019. Udover den formodede udgift for køb af rettighederne fra Com-

bino Pharm S. L., er der som oftest flere udgifter forbundet med en industriel produktion af lægemidler, end der er ved en magistrel produktion i regi af sygehusapoteket. Region Hovedstadens Apotek kan ikke vurdere Chiesi's faktiske omkostninger forbundet med produktion, registrering og salg af lægemidlet.

Spørgsmål 5

Har regionen undersøgt til bunds, hvordan det er muligt at legitimere fortsat anvendelse af det eget producerede caffeincitrat, eksempelvis lovgivning samt om forskellen på styrke og doseringsnøjagtighed ved peroral anvendelse af de 2 præparater kan have tilstrækkelig stor betydning for behandling, bivirkninger etc.?

Svar

Begrundelsen for at stoppe produktionen var truslen om sagsanlæg fra Chiesi Pharma. Denne trussel er uafhængig af forhold vedrørende styrke, doseringsnøjagtighed, bivirkninger mv.

Spørgsmål 6

Har eller vil regionen undersøge, om EU-kommissær Margrethe Vestagers udsagn til medierne om at se på prisstigningens rimelighed, kan have opsættende virkning for fortsat produktion og brug af caffeincitrat, til der foreligger en konklusion af kommissærens undersøgelse?

Svar

Prisen på Peyona har været konstant siden markedsføringen. Caffeincitrat opløsning fremstillet på Region Hovedstadens Apotek har hele tiden kostet 63 kr. for 200 mg caffeincitrat, mens prisen for en tilsvarende mængde caffeincitrat i Peyona hele tiden har været 1.582 kr. Det nye er, at hospitalerne bliver tvunget til at bruge et produkt, der koster det 25-dobbelte af det hidtil anvendte produkt.

Region Hovedstaden har ikke modtaget udmeldinger af juridisk bindende karakter som følge af EU-kommissærens udmelding om at gå ind i sagen i DR-dokumentaren "Medicinens Pris". Udtalelsen er desværre foreløbigt kun en politisk hensigtserklæring, og vil ikke gavne Region Hovedstaden i en eventuel retssag om krænkelse af Chiesi Pharmas patentrettigheder på produktionen af caffeincitrat.

Region Hovedstaden hilser dog EU-kommissærens ønske om at gå ind i sagen velkommen.