



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: 26-10-2017
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPLNCC
Sagsnr.: 1707212
Dok. nr.: 453613

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 28. september 2017 stillet følgende spørgsmål nr. 1233 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 1233:

"Hvad kan ministeren oplyse om sygehusapotekernes mulighed for at fremstille kontraststoffet Ga-68 Dotatoc? Såfremt sygehusapotekerne ikke længere kan fremstille stoffet, bedes ministeren redegøre for, hvilke konsekvenser det har for prisen?"

Svar:

Udleveringstilladelsen for lægemidlet Ga-68 Dotatoc er bortfaldet som konsekvens af, at SomaKit TOC fik markedsføringstilladelse den 1. september 2017.

Lægemidlet Ga-68 Dotatoc bruges til diagnostiske undersøgelser til sygdomme med øget forekomst af somatostatinreceptorer (bl.a. forskellige kræftformer) og er blevet fremstillet på de nuklearmedicinske afdelinger med udgangspunkt i en udleveringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Det nye produkt indebærer desuden en ny procedure, hvorfor der også kan opstå kapacitetsudfordringer ved anvendelse af SomaKit TOC.

Danske Regioner (Amgros) har oplyst mig, at Ga-68 Dotatoc kunne fremstilles til 1.100 kr., mens prisen per SomaKit TOC-enheden er 8.700 kr.

Det er en betydelig ændring, som ministeriet har været i dialog med Danske Regioner om. Danske Regioner har oplyst, at regionernes lægemiddelindkøbsgrossist Amgros fremadrettet vil kunne gennemføre en fælles prisforhandling med leverandøren. Det er min forhåbning, at dette vil kunne imødegå nogle af forventede udfordringerne med overgangen til SomaKit TOC.

Denne sag er ligesom lignende sager om tidligere sygehusfremstillede lægemidler bekymrende.

For mens det generelt er godt, at der bliver markedsført nye lægemidler, der understøtter høj patientsikkerhed, synes jeg, at der er et vigtigt arbejde i, at lægemidler introduceres så hensigtsmæssigt som muligt. Jeg har for nylig drøftet en lignende problemstilling med EU Kommissionen og kan oplyse, at man også fra europæisk side er man opmærksom på, hvordan lovgivning på området er indrettet. I øjeblikket er EU Kommissionen således ved at se nærmere på, hvordan lægemiddelreglerne er indrettet, og hvad det medfører af incitamenter. Jeg følger dette arbejde med betydelig interesse.

Det kan desuden oplyses, at regionerne har muligheder for proaktivt at imødegå denne type udfordringer. Regionerne har således mulighed for at ansøge om markedsføringstilladelse til de lægemidler, som man har god, lang praktisk erfaring med at fremstille på sygehusene, og hvor der typisk er en del dokumentation til rådighed allerede, men hvor der endnu ikke er et markedsført produkt. Det vil have omkostninger for regionerne, men det kan være relevant, hvis der er et lægemiddel, hvor sygehusene finder det særlig vigtigt og gunstigt at fastholde nuværende praksis. Det er min forventning, at regionerne fremover vil holde sig dette for øje.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Liv Nordin Christensen