



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: 22-01-2019
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPENS
Sagsnr.: 1900311
Dok. nr.: 804036

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 8. januar 2019 stillet følgende spørgsmål nr. 343 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Kirsten Normann Andersen (SF).

Spørgsmål nr. 383:

"Ministeren bedes kommentere artiklen "Apotekerne melder udsolgt af medicin mod køresyge: »Når man først er blevet syg, er det for sent at gøre noget", bragt på JP.dk den 3. januar 2019, samt redegøre for følgende:

- hvad forklaringen er på, at apotekerne angiveligt pludselig løber tør for ikke sløvende medicin imod køresyge
- hvad vil ministeren og Lægemiddelstyrelsen i samarbejde med Danmarks Apotekerforening og evt. medicinalindustrien gøre for, at man ikke kommer i en lignende situation igen
- hvornår kan man påregne igen at kunne købe Gotur og Marzine eller lignende kopipræparater i håndkøb?"

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen indhentet oplysninger fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

"Lægemiddelstyrelsen har behandlet sager om de to produkter, Marzine og Gotur, da styrelsen har fået oplysninger om, at produkterne ikke lever op til gældende kvalitetskrav. Produkterne kan derfor have en negativ betydning for patientsikkerheden, og når dette er tilfældet, har lægemiddelvirksomheder en pligt til at kalde deres lægemidler tilbage fra markedet.

Årsagen til, at Marzine, der leveres af Meda, ikke kan leveres i en periode er, at produktet siden juni 2018 har været tilbagekaldt fra markedet, da det ikke lever op til krav i tilladelsen for delbarhed. Når en tablet deles i to halve, skal der være tilnærmelsesvist samme mængde aktivstof i hver halvdel af tabletten af hensyn til patientsikkerheden. Meda forventer at afhjælpe problemet og herefter at kunne forsyne det danske marked fra 3. kvartal af 2019.

Orifarm, som sælger Gotur, har i december 2018 tilbagekaldt produktet fra det danske marked, fordi det ikke lever op til gældende kvalitetskrav; dog er der tale om en anden kvalitetsproblematik end for Marzine. Orifarm har oplyst, at det er uvist på nuværende tidspunkt, hvornår de forventer at kunne forsyne det danske marked igen.

Det er den enkelte lægemiddelvirksomhed, der har ansvaret for forsyning af markedet med deres lægemiddel. I de konkrete sager har Lægemiddelstyrelsen vurderet, at der er ikke tale om kritiske lægemidler, der forudsætter særlige tiltag. Der findes således godkendte alternativer til rådighed for danske forbrugere, både som receptpligtig og ikke receptpligtig medicin.

Det bemærkes i øvrigt, at lægemidlerne ikke kan betegnes som "ikke sløvende". Både Marzine og Gotur indeholder antihistaminer, der kan have en søvndyssende virkning, hvorfor de bærer en advarsel mod f.eks. kørsel eller betjening af andre maskiner efter indtagelse."

Som det fremgår af bidraget fra Lægemiddelstyrelsen, er det lægemiddelvirksomhederne, der har ansvaret for forsyning af lægemidler. Virksomhederne har dog pligt til at indrapportere til Lægemiddelstyrelsen, således at styrelsen kan følge med i, om den konkrete virksomhed først og fremmest overholder kravene til kvalitet og sikkerhed og dernæst sikrer forsyningen af lægemidlet.

Jeg finder på den baggrund ikke anledning til at ændre på betingelserne for forsyning af lægemidler.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Emilie Norré Sørensen