



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: 12. maj 2016
Enhed: Psykiatri og Lægemiddel-
politik
Sagsbeh.: SUMMSB
Sagsnr.: 1604890
Dok. nr.: 78130

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 14. april 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 483 (alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 483:

”Vil ministeren redegøre for, hvorfor Lægemiddelstyrelsen ikke har taget stilling til spørgsmålet om generisk substitution for parenterale lægemidler, når der er substitution for tilsvarende parallelimporterede lægemidler?”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet følgende udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen:

”Parenterale lægemidler omfatter i definitionen alle lægemidler, som absorberes og udøver deres virkning ”uden om tarmen”. Dette gælder i princippet ikke kun lægemidler til indsprøjtning (injektion og infusion), men også eksempelvis cremer, salver, næsespray og inhalationspræparater. Lægemiddelstyrelsen har gennemgået de sidstnævnte produkter og efter en faglig vurdering taget stilling til, om der kan ske generisk substitution (g-mærkning) eller ej.

Baggrunden for, at Lægemiddelstyrelsen ikke har taget stilling til, hvorvidt lægemidler til injektion og infusion kunne substitueres, er, at det grundet lægemidlernes natur er ganske let for en læge/farmaceut at vurdere substituerbarheden af sådanne lægemidler, og da de oftest anvendes i sygehusregi, finder g-mærkningsordningen ikke anvendelse. Her vurderes substitution af sygehuslæger. Der har således efter Lægemiddelstyrelsens opfattelse ikke været behov for en g-mærkning i disse tilfælde.

Der findes dog et mindre antal parenterale lægemidler, som også anvendes i primærsektoren, og hvor stillingtagen til g-mærkning kan anvendes i forbindelse med apotekets udlevering af lægemidlerne. Ved indføringen af ordningen i sin tid blev disse parentale lægemidler fravalgt for at kunne fokusere på de lægemidler, hvor der var størst potentiale for at få effekt af g-mærkningen. Lægemiddelstyrelsen er i øjeblikket ved at gennemgå disse præparater med henblik på muligheden for generisk substitution.”

Jeg kan henholde mig til det af Lægemiddelstyrelsen oplyste, idet jeg samtidig supplerende kan henvise til mit svar af dags dato på SUU alm. del – spørgsmål 484.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Mie Saabye