



LÆGEMIDDEL
INDUSTRI
FORENINGEN

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

POSTBOKS 829
STRØDAMVEJ 50A
2100 KØBENHAVN Ø
TEL. 39 27 60 60
FAX 39 27 60 70
WEB www.lif.dk

25.11.2005

Lægemedelformer kan have behandlingsmæssig betydning.

J.nr. SIS 28 / LFU 47

Lægemedelindustriforeningen, Lif, har noteret sig, at Industriforeningen for Generiske Lægemedler på det seneste har forsøgt at gøre spørgsmålet om ændringer af lægemiddelformer i relation til substitutionsordningen til et politisk spørgsmål. I bund og grund synes budskabet at være, at valg mellem forskellige lægemiddelformer alene bør være bestemt af økonomiske overvejelser.

Lif finder et sådant forsøg på at sammenblende sundhedsfaglige og rene økonomiske overvejelser meget uheldigt for patientbehandlingen. At forskelle i lægemiddelformer kan have afgørende betydning for patientbehandlingen er alment fagligt accepteret. Godkendelsessystemet tager da således også direkte højde for dette forhold. Som det for eksempel er nævnt i betænkning 1444 om Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler, udstedes markedsføringstilladelser netop til den enkelte lægemiddelform på grund af de mulige terapeutiske forskelle forbundet med anvendelsen af forskellige lægemiddelformer.

Lif ønsker på den baggrund at tilkendegive, at foreningen er enig i den opfattelse, som indenrigs- og sundhedsministeren giver udtryk for med sit svar af den 31. oktober 2005 på spørgsmål nr. 233 fra Folketingets Sundhedsudvalg. Heraf fremgår det, at Lægemedelstyrelsen i hvert enkelt tilfælde vil foretage en konkret vurdering af spørgsmålet om substitution. Afklaringen heraf vil bero på en vurdering af effekt og sikkerhed. Ministeren nævner, at der udover en vurdering af bioækvivalens vil blive lagt vægt på, om der er risiko for forkert brug, og hvilke konsekvenser en sådan forkert brug i givet fald ville have for patienten.

Lif er enig i, at en eventuel mulighed for substitution mellem forskellige lægemiddelformer kræver en individuel sundhedsfaglig vurdering for hvert enkelt tilfælde. Denne vurdering bør som hidtil overlades til den myndighed, der har ansvaret for udstedelse af markedsføringstilladelser og dermed det bedste



Side 2

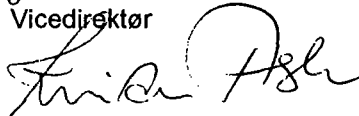
grundlag for vurdering af forhold som effekt og sikkerhed, herunder sikkerheden ved forbrugernes praktiske anvendelse af lægemidlerne.

Hvorvidt, der med godkendelsesmyndighedens accept kan foretages substitution mellem forskellige lægemiddelformer, bør derfor direkte fremgå af substitutionssystemets substitutionsgrupper, der fastlægges suverænt af Lægemiddelstyrelsen. Hvis substitution ifølge denne gruppering ikke er mulig, bør substitution mellem lægemiddelformer ikke accepteres, da det vil foregå uden myndighedskontrol.

I det tilfælde Indenrigs- og Sundhedsministeriet måtte være uenige i denne grundlæggende forudsætning, modtager Lif gerne oplysning herom.

Med venlig hilsen


Jan Serup Hylleberg
Vicedirektør




Henrik Vestergaard
Specialkonsulent

Kopi til: Lægemiddelstyrelsen.
Folketingets Sundhedsudvalg.