

## Indenrigs- og sundhedsministeren

Formand Hans Henrik Raith  
Industriforeningen for Generiske Lægemidler  
NikolajPlads 23  
1067 København K

København, den 11. januar 2006  
4.s.kt. j.nr.: 2005-1303-16

Kære Hans Henrik Raith

Tak for dit brev af 6. december 2005 om lægemidlerne Imigran og Imigran Sprint. I henvendelsen efterlyser du min holdning til, at lægemiddelvirksomheden GlaxoSmithKline har trukket virksomhedens migrænetablet Imigran ud af markedet med henblik på at overflytte alle patienter til virksomhedens nye præparat Imigran Sprint. Du understreger i den forbindelse, at Industriforeningen for Generiske lægemidler (IGL) har fuld forståelse for, at Lægemiddelstyrelsen ikke vil godkende substitution mellem lægemiddelformer i de tilfælde, hvor det kan skade patientbehandlingen. Du nævner dog samtidig, at paradokset i den konkrete sag er, at GlaxoSmithKline fuldt lovligt flytter patienterne over på den nye lægemiddelform, hvilket betyder, at substitutionsreglerne vil forhindre, at patienterne kan få udleveret kopipræparater af den traditionelle Imigran tablet, når patentet for denne udløber til maj i år, hvis lægen til den tid skriver "Sprint" på recepten. Det er IGL's vurdering, at det kan koste samfundet mere end 70 mio. kr. det første år efter patentudløb.

Som oplyst i min besvarelse af 31. oktober 2005 af din henvendelse af 31. august 2005 foretager Lægemiddelstyrelsen i sager vedrørende substitution på tværs af lægemiddelformer i hvert enkelt tilfælde en konkret vurdering af spørgsmålet om substitution.

Lægemiddelstyrelsen har overfor mig oplyst, at det er styrelsens generelle holdning, at der ikke må g-substitueres mellem forskellige lægemiddelformer, hvis der er en forskel i indtagelsesmåde, som kan medføre forkert brug hos patienten. Hvis patienten fx har fået ordineret en opløseligablet af sin læge, og patienten samtidig er blevet informeret om, at tableten skal opløses i et glas vand før indtagelse, kan det give problemer, hvis patienten får udleveret en konventionel tablet, som ikke hurtigt henfalder i vand og indtages på samme måde som den opløselige tablet.

Jeg kan oplyse, at Lægemiddelstyrelsen i den konkrete sag har foretaget en fornyet vurdering af mulig g-substitution mellem konventionelle tableter indeholdende sumatriptan og Imigran Sprint.

Dette er sket i lyset af, af det i produktresuméet og indlægssedlen for Imigran Sprint anbefales, at tablettens bør indtages hel med vand og kun opløses før indtagelse i tilfælde af, at patienten har synkebesvær. Dette betyder, at patienter generelt vil indtage Imigran Sprint på samme måde som en konventionel tablett.

Lægemiddelstyrelsen har på denne baggrund besluttet, at der kan foretages g-substitution mellem Imigran Sprint og konventionelle tabletter efter de sædvanlige kriterier.

Jeg kan derfor oplyse, at substitutionsreglerne sikrer, at patienterne vil få udleveret det billigste lægemiddel, herunder kopilægemiddel, når patentet på de filmovertrukne tabletter udløber senere i år, også selv om lægen skriver Imigran Sprint på recepten. Det er dog som bekendt en forudsætning, at lægen ikke har fravalgt substitution på recepten.

Med venlig hilsen

Lars Løkke Rasmussen