

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 30. april 2009

Sags nr.: 0903385

Sagsbeh.: SUMDRA / Lægemiddelkontoret

Dok nr.: 28293

Besvarelse af spørgsmål nr. 381 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 17. marts 2009. Spørgsmålet er stillet efter ønske af Per Clausen (EL).

Spørgsmål 381:

"Ministeren bedes redegøre for, hvorfor Lægemiddelstyrelsen ikke accepterer substitution mellem forskellige doseringsformer af medicin."

Svar:

Lægemiddelstyrelsen fastlægger, inden et lægemiddel markedsføres i Danmark, inden for hvilken generisk gruppe lægemidlet henhører under, heri indgår en konkret vurdering i forhold til, om der kan ske substitution mellem doseringsformer.

Som hovedregel accepteres substitution mellem doseringsformer ikke, hvis de to lægemiddelformer vil blive oplevet som meget forskellige af medicinbrugeren, da det kan give anledning til forkert anvendelse og/eller forvirring om anvendelsen, som kan betyde, at brugeren undlader at anvende medicinen.

På nuværende tidspunkt har Lægemiddelstyrelsen tilladt substitution imellem lægemiddelformer i ét tilfælde, idet der tillades substitution mellem Imigran Sprint, som er en såkaldt dispergibel tablet, der ifølge produktinformationen bliver opløst hurtigere i mavesækken end traditionelle Imigran tableter, over for kopiprodukter (traditionelle tableter).