

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 7. maj 2009

Sags nr.: 0903385

Sagsbeh.: SUMDRA / Lægemiddelkontoret

Dok nr.: 28310

Besvarelse af spørgsmål nr. 382 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 17. marts 2009. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen (EL).

Spørgsmål 382:

"Ministeren bedes redegøre for, hvorfor der ikke er indført generisk ordination af medicin, som der f.eks. er i Holland og England. Ministeren bedes endvidere redegøre for de positive og negative erfaringer med generisk ordination i de pågældende lande."

Svar:

Den 22. november 2006 udgav Lægemiddelstyrelsen rapporten "Generisk ordination – fordele og ulemper".

Generisk ordination betyder, at receptudstederen på recepten anfører det aktive indholdsstofs navn, hvorefter apoteket vælger et produkt (det billigste) med dette indholdsstof.

Ved generisk substitution anfører receptudstederen handelsnavnet, hvorefter apoteket vælger det billigste produkt med det samme aktive indholdsstof.

Lægemiddelstyrelsen anbefalede i 2006, at der ikke indføres generisk ordination.

Blandt ulemperne ved generisk ordination nævner Lægemiddelstyrelsen, at de patientsikkerhedsmæssige fordele, som kan være forbundet med generisk ordination, ikke er dokumenterede, at det er en væsentlig forudsætning for at opnå patientsikkerhedsmæssige fordele, at der indføres skærpede krav til angivelsen af det generiske navn på lægemiddelpakninger samt, at der vil være væsentlige udgifter forbundet med at indføre generisk ordination, bl.a. til ændring af IT-systemer hos læger og på apoteker, information og uddannelse.

Blandt fordele ved generisk ordination nævner Lægemiddelstyrelsen, at generisk ordination vil gøre lægens receptskrivning lettere, idet der ikke længere skal vælges mellem forskellige generiske lægemidler, der skal blot vælges generisk stof (aktivt indholdsstof).

Det er imidlertid Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at det er en forudsætning for indførelse af generisk ordination, at det aktive indholdsstof får en mere fremtrædende plads end i dag, hvor handelsnavnet dominerer. Sådanne skærpede krav kan næppe indføres under den gældende EU-regulering af området.

Samfundet, det offentlige og medicinbrugerne, opnår ikke direkte økonomiske besparelser, da besparelsen ved brug af generiske lægemidler (kopilægemidler) allerede opnås ved den gældende ordning med generisk substitution.

Lægemiddelstyrelsens rapport fra november 2006 indeholder en oversigt dækkende generisk substitution og generisk ordination, herunder om den er frivillig eller obligatorisk samt anvendelse heraf, i forskellige europæiske lande, heriblandt Holland og England. Generisk ordination er indført i 14 ud af 18 lande. Kun Danmark, Belgien, Slovakiet og Sverige har ikke indført frivillig/obligatorisk generisk ordination.

Lægemiddelstyrelsen har foranlediget af dette spørgsmål rettet henvendelse til myndighederne i Holland og Storbritannien for deres erfaringer med generisk ordination. Jeg vil fremsende tilbagemeldingerne, når de foreligger.

Jeg kan ligeledes oplyse, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse i december 2007 indgik en kontrakt med Forskningsenheden for Almen Praksis i Odense, Syddansk Universitet, om at gennemføre en *Undersøgelse af compliance og tryghed ved generisk præparatskift*. Undersøgelsen har til formål at analysere og vurdere betydningen af de generiske præparatskift, der er en konsekvens af ordningen med generisk substitution, for både compliance og tryghed, herunder at undersøge præparatskiftets betydning for synonyme lægemidlers effekt/bivirkninger.

Undersøgelsen vil blive afsluttet med en rapport inden sommerferien 2009.

Jeg finder det rigtigst at afvente denne undersøgelses resultat såvel som de hollandske og britiske erfaringer, inden spørgsmålet om en eventuel indførelse af generisk ordination tages op til revurdering.