



Folketingets Sundhedsudvalg

Folketingets Sundhedsudvalg har den 3. marts 2010 stillet følgende spørgsmål nr. 402 (Alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Karl H. Bornhøft (SF).

Spørgsmål nr. 402:

”Vil ministeren ændre substitutionsreglerne på medicinområdet, således at apotekerne får mulighed for at substituere på tværs af form og styrke, når det i øvrigt ikke har behandlingsmæssige konsekvenser for patienterne?”

Svar:

Lægemiddelstyrelsen fastlægger, inden et lægemiddel markedsføres i Danmark, inden for hvilken generisk gruppe et lægemiddel henhører, 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.

I ét tilfælde er der sket undtagelse fra denne hovedregel, idet Lægemiddelstyrelsen har tilladt substitution mellem Imigran Sprint over for traditionelle tabletter.

Jeg er som indenrigs- og sundhedsminister ikke indstillet på at tillade substitution mellem lægemiddelformer, udover den konkrete vurdering og tilladelse som Lægemiddelstyrelsen anvender i dag. Dette af hensyn til patientsikkerheden.

Det er lægen, der i forbindelse med ordinationen beslutter styrken af et givet lægemiddel. Der substitueres ikke mellem lægemidler med forskellig styrke af patientsikkerhedsmæssige hensyn.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Dorthe Rodian Arleth

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K
Tlf. +45 7226 9000
Fax. +45 7226 9001
E-mail sum@sum.dk
Hjemmeside www.sum.dk

Dato: 28. maj 2010
Sags nr.: 1001732
Sagsbeh.: SUM-
DRA/Sundhedsjuridisk center
Dok nr.: 199896