



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
W [sum.dk](http://sum.dk)

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013  
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik  
Sagsbeh.: SUMDRA  
Sags nr.: 1301629  
Dok nr.: 1203401

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 25. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 511 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 511:

"Vil ministeren oplyse, om det er tilladt for hospitalsapoteker at fremstille misoprostol i doser på 25 mikrogram i henhold til reglerne om off-label brug af medicin?"

Endeligt svar:

Som det fremgår af min besvarelse af SUU spørgsmål 488 kan sygehusapotekerne foretage magistrel produktion i henhold til apotekerlovens § 56, 1.

Magistrel produktion er specialfremstilling af lægemidler, som har til formål at tilgodese behandlingsbehov for konkrete patienter, der ikke kan hjælpes med godkendte lægemidler.

Private apoteker er efter apotekerloven forhindret i at fremstille eller forhandle magistrelle lægemidler, der kan erstattes af lægemidler, for hvilke der er udstedt markedsføringstilladelse – godkendte lægemidler. Denne begrænsning gælder ikke for sygehusapoteker. Det har dog aldrig været intentionen med reglerne, at der skulle ske systematisk massefremstilling af magistrelle lægemidler på sygehusapotekerne.

Den ordinerende læge skal nøje overveje, om behandlingsbehovet kan tilgodeses med andre (godkendte) lægemidler end det magistrelt fremstillede. Dette fordi magistrelle lægemidler ikke er vurderet med hensyn til lægemidlets kvalitet, sikkerhed og effekt af myndighederne.

Sundhedsstyrelsen angiver i deres redegørelse, at "Det kan overvejes at ændre apotekerloven, således at sygehusapotekers adgang til at foretage magistrel fremstilling af lægemidler, når der findes et markedsført alternativ ophæves." Dette vil jeg overveje, idet jeg har bedt Sundhedsstyrelsen om en plan for, hvordan styrelsen vil øge indsatsen for overvågning og tilsyn med ikke-godkendte lægemidler - magistrelt fremstillede, lægemidler på udleverings-tilladelse samt off-label brug, der benyttes til brug for igangsættelse af fødsler.

Jeg går samtidig ud fra, at både regionerne og de faglige selskaber nøje overvejer brugen af lægemidler til igangsætning af fødsler – herunder brugen af magistrelt fremstillede vagitorier med misoprostol.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth