



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.: 1203493

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 26. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 536 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 536:

"Kan ministeren oplyse om Lægemiddelstyrelsens overvejelser, da de blev bekendt med, at danske obstetriske afdelinger var begyndt at bruge misoprostol i et betydeligt omfang?"

Endeligt svar:

Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende:

"I januar 2004 skrev Lægemiddelstyrelsen på baggrund af en henvendelse fra en lægemiddelvirksomhed ud til alle sygehusapotekerne og bad dem om at oplyse, om der foretages magistrel fremstilling af vagitorier på baggrund af Cytotec tabletter, og i givet fald indikationen for anvendelsen. Der blev samtidig henvist til, at såfremt indikationen var igangsætning af fødsel, så fandtes den markedsførte Minprostin vagitorier 3 mg.

Lægemiddelstyrelsen modtog svar fra sygehusapotekerne, hvor flere ikke anvendte Cytotec tabletter til magistrel fremstilling, men 5 af landets sygehusapoteker gjorde, og indikationen var igangsættelse af fødsler. Der fremstilledes vagitorier med 25 og 50 mikrogram misoprostol af tabletter, der indeholdte 0,2 mg misoprostol. Det blev oplyst, at vaginal misoprostol var mere effektivt end de konventionelle metoder til cervikal åbning og fødselsinduktion.

Da Lægemiddelstyrelsen blev opmærksom på, at der i Lægemiddelkatalogets online udgave anbefalede anvendelse af magistrelt fremstillede vagitorier med misoprostol, bad styrelsen i marts 2004 Dansk Lægemiddel Information A/S om at præcisere teksten. Lægemiddelstyrelsen fremhævede, at det var betænkeligt, at der skete en anbefaling af et lægemiddel til en ikke godkendt indikation kombineret med en anbefaling af fremstilling af et magistrelt lægemiddel ud fra en farmaceutisk specialitet, som var godkendt til en helt anden indikation. Lægemiddelkataloget blev på den baggrund tilrettet.

På baggrund af en henvendelse fra en lægemiddelvirksomhed skrev Lægemiddelstyrelsen i oktober 2009 igen til sygehusapotekerne, og bad dem om at kommentere på virksomhedens anklage om, at sygehusapotekerne ulovligt fremstillede magistrelle lægemidler ud fra Cytotec, selvom der var et markedsført alternativ. Sygehusapotekerne henviste til, at deres fremstilling ikke var ulovlig.

22. februar 2010 skrev Lægemiddelstyrelsen ud til alle sygehusapotekerne, og henviste til, at der fandtes et markedsført alternativ, og at magistrel produktion skal foregå efter ordination fra den behandlende læge ud fra en vurdering af, at patientens behandlingsbehov ikke kan tilgodeses ud fra anvendelsen af markedsførte lægemidler. Den ordinerende læge skal nøje overveje, om behandlingsbehovet kan tilgodeses med andre lægemidler end det magistrelt fremstillede.

Der blev samtidig henvist til, at magistrelle lægemidler, i modsætning til lægemidler med markedsføringsgodkendelse, ikke er vurderet med hensyn til lægemidlets kvalitet, sikkerhed og effekt af myndighederne. På den baggrund henstillede Lægemiddelstyrelsen at sygehusapotekerne bragte den magistrelle masseproduktion af vagitorier med misoprostol til ophør.

I april 2010 modtog Lægemiddelstyrelsen et brev fra en advokat, der på vegne af sygehusapotekerne svarede, at man ikke agtede at følge henstillingen. Der blev bl.a. henvist til, at sygehusapotekerne ikke er omfattet af apotekernes forbud mod magistrel fremstilling af lægemidler, hvor der er en markedsføringstilladelse. I maj 2010 svarede Lægemiddelstyrelsen, at man anerkendte, at der ikke var hjemmel til at påbyde et ophør af den magistrelle fremstilling, men at styrelsen fastholdt sin henstilling.”

Jeg kan henholde mig til styrelsens svar og oplyse, at jeg på baggrund heraf vil overveje at ændre apotekerloven, så det præciseres, at sygehusapotekerne ikke må fremstille magistrelle lægemidler, der kan erstattes af godkendte lægemidler, jævnfør i øvrigt min besvarelse af SUU spørgsmål 511.

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