

middelstyrelsens Registreringsnævn, der afgiver indstilling til styrelsen i bl.a. sager om godkendelse af lægemidler.

Efter bemærkningerne til lovforslaget vil alene lægemidler, som er beregnet på samme indikation, og som har en behandlingsmæssigt set sammenlignelig virkning, kunne anses som analoge. Det vil herudover være et krav, at lægemidlerne har samme virkningsmekanisme, og at de i bivirkningsmæssig henseende er på niveau.

Lægemiddelstyrelsen vil til brug for styrelsens gennemgang af lægemiddelsortimentet i et samarbejde med Registreringsnævnet opstille nærmere retningslinjer for de kriterier, der skal være opfyldt for at kunne betragte to eller flere lægemidler som analoge. Retningslinjerne vil endvidere indeholde kriterier for, i hvilken udstrækning forskelle i bivirkningsprofiler mellem beslægtede lægemidler vil udelukke, at lægemidlerne anses som analoge.

Til brug for udarbejdelsen af de nævnte retningslinjer vil Lægemiddelstyrelsen indhente detaljerede oplysninger om den gruppering af analoge lægemidler, der er gennemført i Holland og Tyskland.

Lægemiddelstyrelsens gennemgang af lægemiddelsortimentet med henblik på fastlæggelse af, hvilke lægemidler der vil være omfattet af analog substitution, og dermed hvilke konkrete lægemidler der indbyrdes kan vælges imellem, kan tidligst forventes afsluttet pr. 1. januar 1998.

Lægemiddelstyrelsens udkast til bekendtgørelse om analog substitution, der samtidig vil indeholde en fortegnelse over de forskellige grupper af analoge lægemidler, vil blive forelagt de berørte myndigheder, organisationer og patientforeninger til udtalelse, inden bekendtgørelsen sættes i kraft.