



Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 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: 29. november 2011  
Enhed: Primsund  
Sagsbeh.: hbj  
Sags nr.: 1112398  
Dok nr.: 729594

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 2. november 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 89 (alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 89 alm. del:

"Hvad er ministerens holdning til, at der ifølge artiklen "Pille-reklamer uddeles i skolegårde" i Jyllands-Posten den 1. november 2011 uddeles pille-brochurer i skolegårde? Ministeren bedes endvidere oplyse, hvad ministeren agter at gøre for at nedbringe det store pilleforbrug (misbrug) blandt børn og unge.

Svar:

I den nævnte avisartikel oplyses bl.a., at repræsentanter fra ADHD-foreningen i en periode besøger skoler i seks forskellige kommuner fordelt over hele landet for at oplyse om lidelsen ADHD hos børn. Oplysningskampagnen foregår i en bus fra ADHD foreningen, hvorfra der uddeles forskellige brochurer. Fire af disse brochurer er fra lægemiddelfirmaet HB Pharma, som producerer lægemidlet Medikinet, der anvendes som ADHD-medicin til børn.

Indledningsvis vil jeg sige, at den udlevering af brochurer til børn også undrer mig, og at jeg finder den problematisk.

Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg har bedt om blev koordineret med en udtalelse fra Sundhedsstyrelsen, for så vidt angår spørgsmålet om eventuelle initiativer i forhold til børn og unges medicinforbrug.

Lægemiddelstyrelsen har udtalt følgende, som jeg kan henholde mig til:

"HB Pharma er repræsentant for Medice Arzneimittel, som er indehaveren af markedsføringstilladelsen til to receptpligtige lægemidler, Medikinet og Medikinet CR, til behandling af ADHD hos børn over 6 år.

Lægemiddelstyrelsen har den 1. november 2011, på baggrund af artiklen i Jyllands-Posten, kontaktet ADHD Foreningen og anmodet om at få de omtalte brochurer tilsendt. Lægemiddelstyrelsen er i øjeblikket ved at vurdere, om der er reklameret ulovligt for receptpligtige lægemidler over for offentligheden. Det følger af lægemiddellovens § 66, stk. 1, nr. 1, at der over for offentligheden ikke må reklameres for lægemidler, som er receptpligtige. Medikinet og andre lægemidler, der indeholder methylphenidat, til behandling af ADHD er receptpligtige lægemidler. Der må ikke reklameres for denne type lægemidler over

for hverken børn eller voksne. Det er kun tilladt at reklamere for receptpligtige lægemidler over for sundhedspersoner.

Der er ingen tvivl om, at methylphenidat potentielt kan misbruges, og at der er en risiko for afhængighed af stoffet. Derfor fremgår det af produktresuméerne for denne type lægemidler, at patienterne skal overvåges for risikoen for afhængighed, forkert brug og misbrug af methylphenidat. Ifølge produktresuméerne kan kronisk misbrug af methylphenidat medføre udtalt tolerance og psykisk afhængighed med varierende grad af anormal adfærd.

Lægemidler, der indeholder methylphenidat, er godkendt af Lægemiddelstyrelsen til behandling af ADHD hos børn over 6 år, når afhjælpende tiltag alene er utilstrækkelige, samt til behandling af narkolepsi (sjælden hjernesygdom). Det er receptpligtige lægemidler i udleveringsgruppe "A§4", der ifølge receptbekendtgørelsen kun må udleveres én gang efter samme recept på apoteket, og som er undergivet særlig overvågning.

Det fremgår af de godkendte produktresuméer, at behandling af narkolepsi bør styres af læger med speciel erfaring med narkolepsi, og at behandling af børn med ADHD skal foretages under tilsyn af en læge med speciale i adfærdssygdomme hos børn. Børn med ADHD, som er i behandling med methylphenidat, skal ifølge produktresuméerne overvåges for risikoen for afhængighed og misbrug af methylphenidat. Det fremgår af produktresuméerne, at behandling med methylphenidat ikke er indiceret til alle børn med ADHD, og at beslutningen om at anvende lægemidlet skal være baseret på en meget grundig vurdering af sværhedsgrad og varighed af barnets symptomer i forhold til barnets alder.

Det fremgår endvidere af produktresuméerne med hensyn til ADHD, at relevant pædagogisk støtte er essentiel, og at psykosocial intervention sædvanligvis er nødvendig. Det fremgår endvidere af produktresuméerne, at hvis disse tiltag alene er utilstrækkelige, skal beslutningen om at ordinere stimulerende midler baseres på en meget indgående vurdering af sværhedsgraden af barnets symptomer, og at methylphenidat altid skal anvendes på denne måde i overensstemmelse med den godkendte indikation samt forskrifter/diagnostiske retningslinjer.

Disse restriktioner om udlevering og behandling har til formål at forebygge misbrug og sikre korrekt brug af lægemidlerne. Der er efter styrelsens opfattelse ikke behov for opstramninger i forhold til disse restriktioner vedrørende lægemidler, der indeholder methylphenidat.

Methylphenidat er også undergivet en række restriktioner med hensyn til import, eksport, håndtering og destruktion af lægemidler, der indeholder methylphenidat.

Lægemiddelstyrelsen har generelt kun modtaget ganske få indberetninger om misbrug af lægemidler hos børn og unge under 18 år.

Giftlinien har oplyst, at de i perioden fra 2007 til november 2011 modtaget i alt 571 henvendelser vedrørende methylphenidat. Heraf er 178 henvendelser vedrørende børn og unge under 15 år. Giftlinjen har understreget, at tallet

dækker alle henvendelser om methylphenidat, og ikke kun henvendelser om misbrug.”

Sundhedsstyrelsen har udtalt følgende, som jeg kan henholde mig til:

”En læge er i henhold til autorisationslovens § 17 forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed. Dette gælder også ved udskrivning af medicin.

Hvad angår medicinsk behandling af børn med ADHD fremgår det af Sundhedsstyrelsens ”Vejledning om medikamentel behandling af børn og unge med psykiske lidelser” fra 2007, at det primært skal være en speciallæge i børne- og ungdomspsykiatri, som skal tage stilling til og indlede den medicinske behandling.

Hos unge og voksne har Sundhedsstyrelsen i ”Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler” pointeret, at diagnosen ADHD hos unge og voksne altid skal stilles af en speciallæge i børne- og ungdomspsykiatri eller speciallæge i psykiatri, inden patienten evt. sættes i medikamentel behandling.

Forud for behandlingen med centralstimulerende lægemidler, af både børn og voksne skal den for behandlingen ansvarlige læge opstille en behandlingsplan, hvoraf det bl.a. skal fremgå hvilken effekt og hvilke bivirkninger, der kan forventes af behandlingen, og hvor lang tid behandlingen forventes at vare.

Lægen skal ved fornyelser af recepten, være opmærksom på, at den forbrugte dosis modsvarer, hvad barnet har fået ordineret. Sundhedsstyrelsen har gjort lægerne særligt opmærksomme på, at forældre til barnet skal informeres om, at medicinen i hjemmet bør opbevares utilgængeligt for uvedkommende.

Sundhedsstyrelsen overvåger lægers udskrivinger af afhængighedsskabende lægemidler, herunder udskrivingen af centralstimulerende lægemidler. Hvis en læge har et udsædvanligt udskrivningsmønster generelt eller til enkelte patienter bliver lægen bedt om at fremsende en redegørelse for dette til Sundhedsstyrelsen. Hvis Styrelsen ikke anser dette for tilstrækkeligt, vil der blive oprettet tilsynssager og iværksat faglige sanktioner over for lægen. Sundhedsstyrelsen kan som yderste konsekvens begrænse lægens ret til at ordinere disse lægemidler.

Sundhedsstyrelsen er ved at revidere sin vejledning om behandling af børn og unge med psykiske lidelser. I denne vil kravene til den medicinske behandling af bl.a. børn og unge med ADHD blive præciseret.

Grundet stigning i forbruget af centralstimulerende stoffer har Sundhedsstyrelsen indkaldt til et møde med en række centrale aktører inden for området den 5. december 2011. På mødet vil nye initiativer inden for området blive præsenteret, ligesom der vil blive drøftet om der er behov for yderligere tiltag inden for området.”

Som det fremgår af disse udtalelser, vil Lægemiddelstyrelsen afklare, hvorvidt udleveringen af de omtalte brochurer har været lovlig, og Sundhedsstyrelsen vil undersøge behovet for nye initiativer i forhold til forbruget af centralstimulerende stoffer.

Jeg vil underrette Sundhedsudvalget, når disse forhold er afklaret.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Eberhardt Søndergaard