



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: d. 13. juli 2012
Enhed: JURMED
Sagsbeh.: hbj
Sags nr.: 1112398
Dok nr.: 976462

I mit svar af 29. november 2011 til udvalget på spørgsmål nr. 89 (alm. del) om brochurer om ADHD-medicin - uddelt af ADHD foreningen i skolegårde - oplyste jeg, at Lægemedelstyrelsen, nu Sundhedsstyrelsen, var ved at afklare, om denne uddeling havde været lovlig. Samtidig redegjorde jeg for, at Sundhedsstyrelsen ville undersøge behovet for nye initiativer i forhold til forbruget af centralstimulerende stoffer, herunder lægemidler til behandling af ADHD. Jeg meddelte i svaret, at jeg ville underrette udvalget, når disse forhold var afklaret.

Med henvisning hertil kan jeg oplyse følgende, for så vidt angår de pågældende brochurer. Lægemedelstyrelsen har den 22. december 2011 truffet to afgørelser om de udleverede fire brochurer fra lægemiddelfirmaet HB Pharma, som repræsenterer indehaveren af markedsføringstilladelseerne til de receptpligtige lægemidler Medikinet og Medikinet CR til behandling af ADHD.

Styrelsen har konstateret, at brochurerne bl.a. var blevet brugt i forbindelse med ADHD foreningens projekt *Rejsehold* (ADHD-bussen – en formidlings- og aktivitetskampagne om ADHD), og at de har været tilgængelige på HB Pharmas hjemmeside. To af brochurerne har også været tilgængelige på ADHD foreningens hjemmeside.

I den ene afgørelse til HB Pharma har styrelsen afgjort, at brochurerne om ADHD indeholder reklame for lægemidlerne Medikinet og Medikinet CR. Da der ifølge lægemiddellovens § 66, stk. 1, nr. 1, ikke må reklameres for receptpligtige lægemidler over for offentligheden, har styrelsen afgjort, at HB Pharma har overtrådt lægemiddellovens § 66, stk. 1, nr. 1, ved at reklamere for disse receptpligtige lægemidler over for offentligheden.

I den anden afgørelse til ADHD foreningen har styrelsen meddelt, at det er styrelsens vurdering, at ADHD-foreningen har medvirket til at udbrede ulovlig reklame for Medikinet og Medikinet CR ved at benytte de pågældende brochurer, og at ADHD-foreningen dermed har overtrådt lægemiddellovens § 66, stk. 1, nr. 1.

I anledning af sagen har HB Pharmas advokat meddelt styrelsen, at brochurerne i november 2011 er fjernet fra HB Pharmas hjemmeside, og at HB Pharma har rettet henvendelse til ADHD foreningen med en anmodning om, at materialet destrueres eller tilbageleveres til firmaet. ADHD foreningen har ligeledes i anledning af sagen meddelt styrelsen, at materialet er anvendt i et begrænset omfang, og at foreningen i november 2011 er ophørt med at udlevere materialet.

Med hensyn til behovet for nye initiativer i forhold til forbruget af centralstimulerende stoffer kan jeg oplyse, at Sundhedsstyrelsen er ved at revidere "Vejledning om behandling af børn og unge med psykiske lidelser". Vejledningen indeholder et afsnit om behandling af børn og unge med centralstimulerende lægemidler. I vejledningen er det præciseret, at det er en speciallæge i børne- og ungdomspsykiatri, der skal vurdere om et barn eller en ung har behov for medicinsk behandling med centralstimulerende lægemidler. Hvis speciallægen vurderer, at barnet eller den unge har behov for medicinsk behandling, skal speciallægen lægge en plan for behandling. Den videre behandling - vedligeholdelsesbehandlingen – kan varetages i samarbejde med den praktiserende læge, men kun hvis dette sker efter konkret aftale mellem speciallæge og praktiserende læge. Vejledningen vil komme til at gælde fra midt i juli 2012.

Jeg kan desuden oplyse, at Sundhedsstyrelsen forventer at iværksætte et projekt om udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer for anvendelse af centralstimulerende lægemidler til børn og unge.

Endvidere kan jeg oplyse, at Statens Serum Institut til efteråret vil påbegynde etableringen af en klinisk database om brugen af centralstimulerende stoffer til børn og unge. Denne database vil tage udgangspunkt i den tidligere Børne- og ungdomspsykiatrisk database, der samlede sådanne data fra børne- og ungdomspsykiatriske afdelinger.

Hvad angår øvrige initiativer, der har til formål at øge opmærksomheden om forbruget af lægemidler blandt børn og unge, kan jeg oplyse, at ministeriet har iværksat flere initiativer, der har til formål at reducere uhensigtsmæssig anvendelse af svage smertestillende lægemidler blandt denne gruppe. Ministeriet har bl.a. iværksat kampagner målrettet unge og deres forældre om risici ved lægemidlerne og behovet for sikker opbevaring. Desuden har Sundhedsstyrelsen netop sendt udkast til nye regler i høring. Med de nye regler skærpes kravene til virksomhedernes mærkning af svage smertestillende lægemidler, så det bliver endnu mere synligt, at lægemidlerne skal håndteres med forsigtighed og fornuft.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Hanne Bonne Jørgensen