



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: 20. december 2013
Enhed: Jurmed
Sagsbeh.: hbj
Sags nr.: 1305968
Dok nr.: 1360282

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 25. november 2013 stillet følgende spørgsmål 193 (alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål 193:

"Ministeren bedes kommentere kronikken i ugeskriftet.dk af 22. november 2013 vedrørende pro.medicin.dk, herunder om ministeren agter at tage initiativer på baggrund af kronikkens oplysninger, jf. <http://ugeskriftet.dk/debat/kronik-jeppe-schroll-pro-medicin-eller-pro-farma>."

Svar:

I den nævnte kronik redegøres for den database med lægemiddelinformation, der offentliggøres på hjemmesiden www.medicin.dk under navnet pro.medicin.dk.

I kronikken rejses kritik af, at databasen indeholder oplysninger om brug af en række lægemidler til ikke-godkendte anvendelsesområder under et punkt, der hedder "ikke-registreret indikation". Det anføres, at det ville være mere korrekt at anvende betegnelsen "ikke-dokumenteret eller ikke-godkendt indikation", og at omtalen må anses som off-label reklame. Da det ikke er lovligt at reklamere for ikke-godkendte indikationer, er der tale om ulovlig markedsføring.

Andre kritikpunkter er bl.a., at en af teksterne ikke angiver, hvem der konkret anbefaler en ikke-registreret indikation, og at der kun foreligger meget sparsom dokumentation for en af de andre ikke-registrerede indikationer.

I anledning af spørgsmålet har jeg indhentet en udtalelse fra Sundhedsstyrelsen. På baggrund af udtalelsen kan jeg oplyse følgende.

Sundhedsstyrelsen er af den opfattelse, at publikationerne om medicin på pro.medicin.dk ikke er omfattet af begrebet reklame for lægemidler, der defineres som: "Enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler". Styrelsen mener ikke, at publikationerne har til formål at fremme ordination m.v. af lægemidler, men at de i stedet informerer om lægemidler, som et vigtigt hjælpemiddel for læger.

Sundhedsstyrelsen er opmærksom på, at pro.medicin.dk på nogle punkter fraviger de myndighedsgodkendte produktresuméer, og at der bl.a. er tale om information om indikationer, der ikke er godkendt af lægemiddelmyndighederne, såkaldt off-label brug.

På pro.medin.dk forklares, at en fravigelse fra de godkendte indikationer kun sker i få tilfælde, og at det som oftest skyldes, at der efter godkendelsen af et lægemiddel er fremkommet viden, der på overbevisende måde har dokumenteret nye anvendelsesområder for produktet. Det fremgår også af hjemmesiden, at indikationerne i pro.medicin.dk kan være mere restriktive end de godkendte. Den hyppigste årsag hertil er, at nyere præparater har fortrængt de pågældende præparater på grund af bedre effekt eller færre bivirkninger.

Sundhedsstyrelsen henviser desuden til Ugeskrift for Læger fra den 25. november 2013, hvori både redaktøren af og formanden for det faglige forretningsudvalg i pro.medicin.dk har kommenteret den pågældende kronik. Af deres svar fremgår bl.a., at databasen altid har haft som princip at omtale både godkendte og ikke-godkendte indikationer, og at disse har været omtalt samlet. For nylig er det imidlertid besluttet at ændre fremstillingen, således at det fremover tydeligt fremgår af hjemmesiden, når der er tale om en ikke-registreret indikation.

Til omtalen af off-label brug i pro.medicin.dk anerkender Sundhedsstyrelsen, at der i den kliniske hverdag kan være behov for information med et lidt andet indhold, end produktresuméerne indeholder. Det er styrelsens indtryk, at redaktionen af databasen er meget omhyggelig, når den beslutter at publicere oplysninger om lægemidler, der fraviger de godkendte produktresuméer.

Supplerende til spørgsmålet kan jeg oplyse, at pro.medicin.dk i dag udarbejdes og formidles af Dansk Lægemiddelinformation (DLI) i overensstemmelse med en aftale mellem relevante aktører på området, herunder Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, om samarbejde om en fælles lægemiddelinformation. Aftalen indeholder bl.a. målsætninger og principper for den fælles information, der skal sikre, at databasen indeholder uvildig og fyldestgørende information af høj kvalitet til sundhedsprofessionelle.

På min foranledning er aftalen under revision, og jeg forventer at et udkast til en ny aftale vil foreligge inden for kort tid. Jeg lægger vægt på, at der ved revisionen er særlig fokus på habiliteten hos de fagpersoner, der udarbejder teksterne i databasen, og at teksterne løbende opdateres. Samtidig skal informationen være faglig korrekt og veldokumenteret.

I anledning af spørgsmålet vil jeg sørge for, at der i aftalen er særskilt opmærksomhed på de fremtidige krav til pro.medicin.dk's omtale af off-label brug af lægemidler. Mit udgangspunkt vil være, at vejledning om anvendelse af lægemidler til ikke-godkendte indikationer så vidt muligt skal baseres på anbefalinger fra Sundhedsstyrelsen eller videnskabelige selskaber. Såfremt sådanne anbefalinger ikke er udarbejdet - eller informationen afviger fra anbefalingerne - skal vejledning om off-label brug særskilt begrundes i forbindelse med informationen.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Hanne Bonne Jørgensen