

TALEPAPIR

Det talte ord gælder

Tilhørerkreds:	Folketingets sundhedsudvalg
Anledning:	Samråd om fødsler og lægemidler
Taletid:	Ca. 20 min.
Tid og sted:	25. juni 2013, Folketinget
Dok nr.:	1230905

Jeg er af Sundhedsudvalget blevet stillet to samrådsspørgsmål.

Det ene, samrådsspørgsmål AA lyder: ”Vil ministeren redegøre for, hvorfor der igangsættes så mange fødsler i dag i forhold til tidligere? Hvad er årsagen og kan man evt. ændre retningslinjerne, så færre fødsler skal igangsættes?”

I det andet samrådsspørgsmål - spørgsmål Å spørges, ”hvilke overvejelser jeg har gjort mig på baggrund af Sundhedsstyrelsens redegørelse om anvendelse af Cytotec (misoprostol) til igangsættelse af fødsler”. Der henvises i spørgsmålet til Sundhedsstyrelsens redegørelse om igangsætning af fødsler, som jeg har oversendt til udvalget i maj. Udvalget spørger, hvilke initiativer jeg vil tage på baggrund af Sundhedsstyrelsens redegørelse.

[Indledning – baggrund for samrådet]

Når jeg er blevet kaldt i samråd om fødsler og brugen af ve-stimulerende lægemidler, er det på en trist baggrund. Nemlig, at der har været nogle

ulykkelige situationer, hvor kvinder har fået ve-stimulerende lægemidler, og hvor noget er gået galt under fødslen.

Når udvalget spørger, hvilke initiativer jeg vil tage, vil jeg starte med at sige to ting. Det ene er, at jeg har bedt Sundhedsstyrelsen om at komme med en plan for, hvordan styrelsen vil øge indsatsen for overvågning og tilsyn med lægemidler, der bruges til at sætte fødsler i gang. Den plan foreligger umiddelbart efter sommerferien. Det andet er, at jeg - som udvalget ved - har besluttet at igangsætte en evaluering af hele Sundhedsstyrelsen tilsynsområde. Det er vigtigt for mig at understrege, at den evaluering også kommer omkring den kritik, der er rejst af Sundhedsstyrelsens håndtering af oplysninger, som styrelsen har modtaget om fødselsforløb, hvor noget er gået galt – og hvor lægemidlet misoprostol – som også kaldes Cytotec - har været brugt. Det er

blandt andet to jordemødres henvendelser til Sundhedsstyrelsen med nogle konkrete patienthistorier, som har været omtalt i den sammenhæng. Og hvor jeg – det skal jeg ikke lægge skjul på – mener, at der fremadrettet er brug for en helt anden og systematisk tilgang til, hvordan styrelsen forholder sig, når styrelsen får en viden om nogle patientforløb, hvor patientsikkerheden kan være på spil.

Lad mig - som ramme for det videre - starte med at sige, at det for mig selvfølgelig er helt afgørende, at kvinder kan føle sig trygge både ved den behandling, vejledning og information, de får, når de skal føde. Derfor er vi nødt til at have langt større opmærksomhed på den behandling, vejledning og information, som tilbydes og stilles til rådighed for kvinderne.

[Hvorfor igangsættes fødsler, svar på AA]

Hvorfor igangsættes så mange fødsler? Hvad er årsagerne? Og bør retningslinjerne for igangsætning ændres?

Man kunne fristes til at stille sig selv spørgsmålet, er det nødvendigt at igangsætte så mange fødsler, når nu det tilsyneladende kan være farligt?

Der er - siger Sundhedsstyrelsen - to grunde til, at man vælger at sætte en fødsel i gang. For det første gør man det af hensyn til sundheden for det ufødte barn. For det andet er der et hensyn til den gravides helbred.

Man siger, at en normal graviditet varer 40 uger. Hvis en graviditet varer mere end 42 uger, begynder det at blive kritisk for det ufødte barn. Der er nemlig en

risiko for, at moderkagens funktion nedsættes, og at barnet taber vægt, og som følge heraf er der en øget sandsynlighed for, at barnet dør, inden det bliver født. Sundhedsstyrelsen har oplyst, at de risici er kendte og dokumenterede i videnskabelig litteratur.

Desuden kan den gravides helbred være i fare enten på grund af graviditetskomplikationer eller anden sygdom, som gør, at fødslen må igangsættes.

I 2009 anbefalede de danske fødselslægers selskab, at i de situationer, hvor der var risiko for, at det ufødte barn ville dø inden fødslen, skulle fødslen igangsættes, når graviditeten havde været fulde 42 uger. Siden er anbefalingen blevet ændret til 41 uger og 3 dage på baggrund af videnskabelige

undersøgelser. Ændringen fra fulde 42 uger til 41 uger og 3 dage har betydet, at andelen af gravide, som får igangsat deres fødsel er steget. I 2008 fik 17,3 procent af de gravide sat deres fødsel i gang, mens andelen i 2012 var steget til 25,1 procent. Som det er i dag, får cirka hver 4. gravide altså sat fødslen i gang.

Er der så andre grunde til, at flere kvinder sættes i gang end tidligere? ”Ja”, siger Sundhedsstyrelsen. Det kan nemlig have betydning, at flere gravide lider af overvægt, graviditetsrelateret sukkersyge, og at gennemsnitsalderen for de fødende er blevet højere. Altså, at der kan være en større risiko for barn og kvinde ved at lade graviditeten fortsætte, hvis kvinden lider af sygdomme eller er overvægtig. Og at det kan være med til at forklare stigningen i andelen, der sættes i gang.

Det er samlet set Sundhedsstyrelsens vurdering, at det er svært at reducere antallet af igangsættelser, når man ser på den risiko, der er for barnet ved lange graviditeter og de forhold, som gør sig gældende for de gravide.

Den vurdering fra Sundhedsstyrelsen må jeg lægge mig op ad – for jeg har ikke mulighed for eller kompetencer til at vurdere, hvilket niveau for igangsættelser, der er det rette. Det er et sundhedsfagligt spørgsmål, som Sundhedsstyrelsen i samarbejde med fødselslæger og jordemødre skal vurdere. Og jeg er glad for, at vi nu med denne sag får en anledning til at fremme dialogen og samarbejdet mellem Sundhedsstyrelsen, fødselslæger, og deres faglige selskab, og jordemødre – altså dem, der har forstand på, graviditeter og fødsler. Det er i den dialog, at spørgsmålet skal stilles, ”sættes for mange i gang”, og ”er der behov for ændrede retningslinjer”. Sundhedsstyrelsen bliver ansvarlig for, at den

nødvendige dialog bliver taget. Det forventer jeg sker som led i den plan, styrelsen fremlægger for området.

[Samrådspørgsmål Å – først en indledning]

Samrådspørgsmål Å handler om mine overvejelser på baggrund af Sundhedsstyrelsens redegørelse om ve-stimulerende lægemidler.

Jeg vil gerne starte med at henvise til svarene på de cirka 50 spørgsmål, som udvalget har stillet mig om Cytotec og igangsætning af fødsler.

Der er nemlig mange nuancer i den her sag, som jeg gerne vil sige lidt om, før jeg går videre med det konkrete indhold af den plan, som jeg har bedt Sundhedsstyrelsen om. De spørgsmål, som sundhedsudvalget har stillet, har

kredset om – på den ene side – kvaliteten og sikkerheden ved de lægemidler, der bruges ved igangsættelse af fødsler. Og – på den anden side – fødeafdelingernes brug af lægemidlerne og informationen, som kvinderne modtager.

[Kvalitet, sikkerhed, off-label brug af lægemidler]

Først om kvaliteten og sikkerheden ved de lægemidler, som anvendes til at igangsætte fødsler.

Som hovedregel er det nemt at udtale sig om kvaliteten og sikkerheden ved de lægemidler, som anvendes i det danske sundhedsvæsen.

Som oftest bruges lægemidler nemlig på den indikation, de er godkendt til i europæiske eller nationale godkendelsesorganer. I godkendelsesprocesserne er

der taget stilling til, om forholdet mellem effekt og bivirkninger ved et lægemiddel lever op til kravene, som giver adgang til, at lægemidlet kan markedsføres og tages i brug.

I nogen - og ikke helt sjældne – tilfælde bruges lægemidler dog uden for den indikation, de er godkendt til – såkaldt ” off-label brug”. Lægen kan bruge et lægemiddel off-label, hvis lægen vurderer, at sundhedsfaglige forhold taler for det.

[Cytotec – et lægemiddel der anvendes uden for indikationen]

Misoprostol/Cytotec er et eksempel på et lægemiddel, der er godkendt til anvendelse på én indikation – nemlig mavesår - men som også anvendes til et

andet formål – nemlig igangsættelse af fødsler - dog i mindre doser og via omformulering på sygehusapotekerne.

Det rejser nogle særlige krav – ikke mindst om information til kvinderne og om regionernes og myndighedernes opfølgning på brugen af lægemidlerne, at Cytotec ikke er godkendt til formålet. Men - og det synes jeg er vigtigt – at det ofte sker, at et lægemiddel anvendes uden for den godkendte indikation, og hvis lægerne ikke havde den mulighed, ville det gå ud over kvaliteten af patientbehandlingen.

Jeg kunne godt tænke mig, at vi kunne forpligte lægemiddelfirmaerne til at søge om godkendelse, hvis lægemidlerne har været brugt off-label til bestemte indikationer i en årrække. Den mulighed har vi desværre ikke. Man skulle tro, at

firmaerne selv havde en interesse i at søge om godkendelse, men der kan være mange hensyn. For eksempel forretningsmæssige.

[Hvad ved vi om effekt, sikkerhed og bivirkninger ved Cytotec?]

Den manglende godkendelse af Cytotec til igangsætning af fødsler betyder ikke, at lægemidlets effekt og sikkerhed ikke er blevet undersøgt. Sundhedsstyrelsen har set på, hvilken dokumentation der er for effekten af Cytotec. Sundhedsstyrelsen har gennemgået den videnskabelige litteratur og konkluderet, at Cytotec kan anvendes til fødsler med god effekt, og at der ikke er noget, der tyder på, at der er andre bivirkninger ved Cytotec end ved det præparat, der er godkendt til formålet. For et sådant findes. Det bruges bare i meget begrænset omfang.

[Er der viden god nok til, at brugen af Cytotec kan fortsætte som nu?]

Er Sundhedsstyrelsens konklusion så tilstrækkelig til, at brugen af Cytotec kan fortsætte som hidtil? Nej, det mener jeg ikke. Der er helt klart brug for opstramminger, så kvinder kan føle sig trygge ved den behandling, de tilbydes.

Kan vi kræve, at fødeafdelingerne kun må bruge det lægemiddel, som er godkendt til at igangsætte fødsler? Det er måske nærliggende at svare ja til. Men her vil jeg blot sige:

Cytotec er anbefalet af fødselslægerne og har været brugt på de danske fødeafdelinger i mere end 10 år. Cytotec er derfor i praksis det primære værktøj, som bruges for at undgå de mulige negative konsekvenser for mor og barn, hvis kvinden går langt over termin. Lægemidlet har altså "en plads" og en

berettigelse på fødeafdelingerne i dag. Og det bliver vi som politikere nødt til at respektere og anerkende, også når bølgerne går højt.

Desuden har det godkendte lægemiddel til igangsættelse af fødsler ifølge produktresumet, de samme sjældne alvorlige bivirkninger som Cytotec. Så det er ikke så enkelt endda. Nogen har sagt, at Cytotec bruges, fordi det er langt billigere end det markedsførte alternativ. Men så stor er prisforskellen ikke, set i sammenhæng med de udgifter sygehusene har til lægemidler til meget anden behandling.

Så i bund og grund handler det for mig at se på, om alle, som har med igangsættelser af fødsler at gøre, kommer op i et andet gear og tænker grundigt over, om det gøres godt nok.

[Rammerne for sygehusenes anvendelse af lægemidlet – hjemsendelser, instrukser mv.]

Nu har jeg talt meget om selve lægemidlet, Cytotec. Men nok så vigtigt er det, hvilke rammer lægemidlet bruges i, og hvilken information kvinderne får. Det handler om hele den indsats, der ydes på fødeafdelingen forud for beslutningen om igangsættelse og efter fødselens igangsættelse.

Jordemødrenes og lægernes opgave er at vurdere, hvad der vil være det rigtige tilbud til den gravide. Lægen skal herefter give den gravide de oplysninger, som vil gøre hende i stand til at beslutte, om hun ønsker, at fødslen skal sættes i gang. Efter fødslen er sat i gang, skal den gravide have passende overvågning,

og ikke mindst råd og vejledning om, hvordan hun skal forholde sig, hvis hun sendes hjem.

Forudsætningen for, at det kan fungere godt og trygt for den gravide er, at fagpersonerne har viden og instrukser, som gør dem i stand til at tilbyde gravide relevant behandling og information. Og det kræver, at alle regionerne tager et ledelsesmæssigt ansvar på sig i den her sag.

Sundhedsstyrelsens plan, som jeg kommer til om lidt, kan bringe os et stykke videre. Men planens succes afhænger i høj grad af, at regionerne tager bolden op.

[Sundhedsstyrelsens plan]

Nu til Sundhedsstyrelsen plan. Som jeg har oplyst udvalget om, har jeg bedt Sundhedsstyrelsen om en plan for, hvordan styrelsen vil øge indsatsen for overvågning og tilsyn med ikke-godkendte lægemidler, der bruges til igangsættelse af fødsler. Sundhedsstyrelsen har ikke udarbejdet en detaljeret plan endnu, men styrelsen har oplyst, hvad der vil indgå i planen. Hovedformålet med planen er at øge kvaliteten og sikkerheden og trygheden hos kvinderne, når ve-stimulerende lægemidler anvendes. Planen vil indeholde både lægemiddel- og sundhedsfaglige initiativer. Jeg forventer, at den detaljerede plan vil foreligge efter sommerferien.

Hvordan er det så mere konkret, vi skal øge kvaliteten, sikkerheden og trygheden? Jo, Sundhedsstyrelsen lægger op til et længere katalog af mulige initiativer.

For det første – og som en vigtig grundforudsætning for overvågningen – vil Sundhedsstyrelsen kortlægge forbruget og anvendelsen af lægemidler til igangsættelse af fødsler. Og sygehusapotekerne vil få pligt til at oplyse årlige forbrugstal for omformulering af Cytotec. Det overblik bliver vi nødt til at få, synes jeg.

For det andet vil Sundhedsstyrelsen fremadrettet systematisk gennemgå de sager, der er indberettet til Patientombuddet og sammenholde med Sundhedsstyrelsens viden.

For det tredje vil styrelsen iværksætte et øget tilsyn med sygehusapotekernes omformulering og fremstilling af lægemidler til igangsættelse af fødsler. Sundhedsstyrelsen vil særligt have fokus på, om sygehusapotekerne overholder gældende regler og standarder. I forlængelse heraf vil der blive set på, om der er behov for at ændre apotekerloven.

For det fjerde skal det sikres, at formodede bivirkninger ved Cytotec og andre lægemidler til igangsættelse af fødsler indberettes til Sundhedsstyrelsen. Indberetningerne er afgørende for Sundhedsstyrelsens viden om risikoen ved et lægemiddel, og det er særlig vigtigt i de tilfælde, hvor der er tale om anvendelse af et lægemiddel, som er godkendt til et andet sygdomsområde end igangsættelse af fødsler. Sundhedsstyrelsen vil derfor gøre sygehusenes fødeafdelinger opmærksom på den forpligtelse, læger har til at indberette

alvorlige bivirkninger og understrege vigtigheden heraf. Desuden vil Sundhedsstyrelsen drøfte med regionerne, hvordan indberetning af bivirkninger kan gøres til en integreret del af arbejdsgangene på fødeafdelingerne, sådan som det også allerede forudsættes i de kvalitetsstandarder, som sygehusene arbejder efter. Sundhedsstyrelsen vil desuden bede regionerne om at beskrive, hvilke initiativer de vil iværksætte for at sikre sig, at formodede bivirkninger ved medicinsk igangsættelse af fødsler indberettes. På baggrund af regionernes undersøgelser og efterfølgende dialog vil styrelsen endelig overveje, om jordemødre skal have pligt til at indberette bivirkninger, ligesom læger.

For det femte - og her er vi ovre i spørgsmålet om regionernes rammer for brugen af lægemidlerne - vil Sundhedsstyrelsen indkalde regionerne til en drøftelse af, hvilke retningslinjer og instrukser sygehuspersonalet på

fødeafdelingerne gør brug af, når den gravide skal informeres om risici mv. ved igangsættelse af fødsler, og om informationsmaterialet er tilstrækkelig fyldestgørende.

Formålet med dialogen med regionerne om information forud for og efter medicinsk igangsættelse af fødslen er, at sikre ensartet information og praksis i hele landet, så den gravide får den nødvendige og krævede information. Formålet er også at give sundhedspersonalet værktøjer i form af instrukser, retningslinjer m.v., som gør dem rustet i kontakten med de gravide. Endelig er formålet at gøre sundhedspersonalet opmærksom på forpligtelsen og vigtigheden af bivirkningsindberetninger.

[Afslutning]

Afslutningsvis vil jeg kort opsummere min konklusion. Igangsættelser af fødsler er kommet for at blive – de redder liv blandt de ufødte børn. Men det er vigtigt, at der løbende er en faglig dialog mellem fødselslæger, jordemødre og Sundhedsstyrelsen om, hvilket niveau for igangsættelser der er det rette. Samtidig skal vi sikre den højest mulige tryghed for de kvinder, som af den ene eller anden grund har behov for at få deres fødsel sat i gang. Jeg har en forventning om, at den plan, som Sundhedsstyrelsen har på vej, kan give det løft i kvaliteten og sikkerheden – og dermed trygheden for kvinderne, som der er brug for. Forudsætningen for succes er, at alle spiller med – ikke mindst regionerne som har det overordnede ledelsesansvar for sygehusdriften. Derfor er jeg glad for den dialog, der er lagt op til med regionerne, kombineret med de konkrete initiativer i Sundhedsstyrelsens plan, som forhåbentlig bliver meget

synlige både for de ansatte på fødedelingerne og for de kvinder og børn, det hele handler om.

[slut]