

Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: Psykiatri og Lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: DEPCR/V
Koordineret med: Primaerjur, LMS, SDS, SST, SIM
Sagsnr.: 1605902
Dok. nr.: 105909
Dato: 23. juni 2016

TALEPAPIR

Det talte ord gælder

**Tale til brug for besvarelse af SUU alm. del spm. AG om børn
og unge med særligt søvnbesvær ved åbent samråd i
Sundheds- og Ældreudvalget den 24. juni 2016, kl. 12-13.
Varighed ca. 10 minutter**

[Samrådsspørgsmål AG lyder således:

Det fremgår af Ankestyrelsens principafgørelse 94-15 fra december 2015, at "En kugle- eller kædedyne kan ikke bevilges som et hjælpemiddel alene med henblik på at undgå medicinsk behandling af barnet. Relevant medicinsk behandling uden væsentlig helbredsrisiko må derfor være afprøvet, før en kugle- eller kædedyne kan bevilges efter reglerne om hjælpemidler." Er det ministrenes vurdering, at Ankestyrelsens principafgørelse vil kunne bidrage til en yderligere stigning i det forbrug af sovemidler med melatonin blandt børn og unge under 25 år, som allerede er fordoblet siden 2011?

Hvordan vil ministrene sikre, at børn med særligt søvnbesvær - i forlængelse af Ankestyrelsens principafgørelse – ikke altid skal gennem behandling med sovemidler med melatonin, inden de kan få kommunal støtte til en kugle- eller kædedyne?

Og hvilken evidens mener ministrene, der vil kunne ligge til grund for, at sovemidler med melatonin til børn med særligt søvnbesvær kan betegnes som "medicinsk behandling uden væsentlig helbredsrisiko"?)

Svar:

[Indledning - praktik]

Tak for lejligheden til at se nærmere på et lidt kompliceret emne, som social- og indenrigsministeren og jeg vil gøre vores yderste for at folde lidt ud i dag.

Når vi går herfra i eftermiddag, vil det forhåbentlig fremstå klarere, at der er sammenhæng mellem reglerne på vores respektive sagsområder.

- Ligesom vi gerne vil vise, at samspillet ikke betyder, at børn og unge presses ind i behandling med sovemedicin, hvis de ikke har behov for sovemedicin.

Der er stillet ét samrådsspørgsmål, som indeholder tre delspørgsmål.

- Spørgsmålet er stillet til social- og indenrigsministeren og til mig, sundheds og ældreministeren, i forening.
- Jeg har aftalt med social- og indenrigsministeren, at jeg lægger ud med at besvare spørgsmålets sundhedsmæssige aspekter.
- Herefter vil social- og indenrigsministeren adressere aspekterne på det sociale område.

[Indledning til emnet]

Der er et ordsprog om søvn, der lyder:

- "Du kan sove, når du bliver gammel."

Det er muligvis meget relevant, når et ungt menneske er på vej til studenterfest eller lige skal have afsluttet en opgave en sen aften.

- Til gengæld er ordsproget ikke særligt retvisende.

Børn og unge mennesker har også brug for søvn.

- Brug for det til at vokse, udvikles og modnes.
- Ingen mennesker fungerer optimalt med længerevarende søvnunderskud.

Jeg læste selv i Politiken for nogle uger siden om en mor til en dreng med ADHD.

- Hendes aftener gik i flere år med at forsøge at få sin søn til at sove.
- Hun havde faste ritualer.
 - Rolig musik, dæmpet lys og godnathistorier.
- Alligevel tog det flere timer for sønnen at finde ro og overgive sig til søvnen.
- Og faldt han endelig i søvn, ja, så vågnede han ofte ti minutter efter igen – helt frisk og lysvågen.

- Så kunne hans trætte mor ellers starte forfra.
- Indtil han fik en kugledyne og pludselig faldt i søvn og sov igennem.
 - Fra den ene dag til den anden.
- Først da fik hele familien en hverdag, der fungerede, og en helt anden livskvalitet ind i de lyse timer.
- Søvn er vigtigt – uanset hvad, der skal til for at opnå det.

[Delspørgsmål 1: Vil principafgørelsen kunne medføre øget forbrug af sovemedicin?]

En kugledyne eller en kædedyne er en dyne fyldt med nogle særlige små plastikkugler, der lægger sig tæt og tungt omkring den sovende.

- Det giver øget kropsbevidsthed og tryghed.
- Dynen koster typisk 3000-8000 kr.

Ankestyrelsen traf i december sidste år en principafgørelse om, at en kugle- eller kædedyne ikke kan bevilges som et hjælpemiddel alene for at undgå medicinsk behandling af et barn.

- Relevant medicinsk behandling uden væsentlig helbredsrisiko må derfor ifølge afgørelsen være afprøvet, før en kugle- eller kædedyne kan bevilges af kommunen efter reglerne om hjælpemidler.

Ankestyrelsen er som bekendt en uafhængig myndighed, der hører under social- og indenrigsministerens ressort.

- Derfor vil social- og indenrigsministeren – og ikke jeg – forklare om de regler, som afgørelsen handler om, senere i forbindelse med besvarelsen i dag.

Som sundhedsminister er jeg dog ikke i tvivl om konsekvensen af principafgørelsen: Den bør ikke påvirke forbruget af sovemidler blandt børn og unge.

- Det skyldes, at ordination af lægemidler altid skal ske ud fra en lægefaglig vurdering.
- Det er derfor alene den behandlingsansvarlige læge, der kan tage stilling til, om behandling med sovemedicin skal afprøves.
 - Den stillingtagen kan og må basere sig på lægens observationer og undersøgelser af barnet uden skelen til administrative principper på det sociale område.

Der har i debatten i medierne om Ankestyrelsens afgørelse primært været fokuseret på børn og unge med søvnproblemer som følge af ADHD eller som følge af deres behandling for ADHD.

Behandlingen af lige netop om denne patientgruppe er beskrevet i Sundhedsstyrelsens nationale kliniske retningslinje fra 2014.

- Den siger blandt andet – og jeg citerer:

- *”Det er hensigtsmæssigt at begynde behandling med ikke-farmakologiske interventioner hos børn med mindre grad af funktionsnedsættelse.*
 - *Børn og unge med sværere funktionsnedsættelse kan desuden have gavn af tillæg af farmakologisk behandling.*
 - *Kombinationen af indsatser bør basere sig på barnets eller den unges symptomer, grad af funktionsnedsættelse og almene trivsel.”*

Sovemedicin er altså ikke førstevalg i behandlingen af børn og unge med søvnproblemer.

- Det er et godt og fornuftigt behandlingsprincip, som lægerne skal tage udgangspunkt i.
 - Og jeg ser da heller ikke tegn på, at lægerne ikke gør det.

Sundhedsdatastyrelsen oplyser, at der er sket en stigning i antallet af nye brugere af melatonin blandt børn og unge under 25 år.

- I en kommende undersøgelse af forbruget af lægemidler med melatonin blandt børn og unge vil Lægemiddelstyrelsen derfor i samarbejde med Sundhedsdatastyrelsen se nærmere på området.

[Delspørgsmål 2: Hvordan vil ministrene sikre, at principafgørelsen ikke betyder, at børn altid skal gennem behandling med sovemedicin for at få en kugledyne?]

Det er vigtigt at være opmærksom på et andet væsentligt forhold i Ankestyrelsens afgørelse.

- Afgørelsen taler om bevilling af kugledyner som et såkaldt *hjælpemiddel*.
- Imidlertid er det ikke den eneste måde at få bevilliget en kugledyne på.
 - En kugledyne kan nemlig også udleveres som et *behandlingsredskab*.

Hvorvidt der er tale om et behandlingsredskab eller et hjælpemiddel afhænger af den sammenhæng, som dynen indgår i, og de behov, som den skal afhjælpe.

Det er derfor sådan, at behandlingsredskaber er redskaber, som patienten forsynes med som en naturlig del af behandlingen i enten sygehusvæsenet eller i en speciallægepraksis, som varetager behandling for sygehusvæsenet eller følger op på sådan behandling.

Formålet er enten at opnå yderligere forbedring af behandlingsresultatet eller at forhindre forringelse af behandlingsresultatet.

Hvis en kugledyne anvendes som sådan et behandlingsredskab, så kan den udleveres efter sundhedsloven.

- Leveringsforpligtelsen vil i så fald ligge hos regionerne, som dermed skal afholde udgiften.

- Her er der som nævnt ikke krav om forudgående behandling med sovemedicin – faktisk som udgangspunkt det modsatte.

Anvendes kugledynen i stedet som et hjælpemiddel til borgere, hvis tilstand er varig, har kommunerne leveringsforpligtelsen.

- Det følger af serviceloven på det sociale område.
- Og det er her, at Ankestyrelsens afgørelse er relevant.

Det siger næsten sig selv, at der er et vist element af fagligt skøn i spil her.

- Derfor kan der selvfølgelig også opstå uenighed mellem myndighederne om en række væsentlige forhold.
 - Skal en kugledyne for eksempel udleveres til behandling eller som hjælpemiddel?
 - Er en ung patients tilstand varig eller ej?
 - Og hvilken myndighed har så i sidste ende leveringsforpligtelsen og på hvilke vilkår?

Her er det væsentlige punkt for mig: Det er helt entydigt, at myndighedernes tvivl om ansvarets placering aldrig må komme borgeren til skade.

Det er hele humlen i det såkaldte afgrænsningscirkulære.

- Det siger nemlig, at i tvivlstilfælde er det den myndighed, der har den tætteste kontakt med borgeren, som i første omgang skal udlevere det krævede behandlingsredskab eller hjælpemiddel.
- Og så må kommune og region afklare betalingsspørgsmålet mellem sig bagefter.

Jeg ved ikke, om den aktuelle sag skal ses som et udtryk for, om leveringsforpligtelsen for kugledyner til børn og unge giver anledning til ekstra meget tvivl mellem regioner og kommuner.

- Men hvis det er tilfældet, vejleder jeg gerne regionerne om mulighederne for at udlevere kugle- og kædedyner som behandlingsredskab.

[Delspørgsmål 3: Kan sovemidler til børn være uden væsentlig helbredsrisiko?]

Når det kommer til spørgsmålet om, hvorvidt sovemidler med melatonin til børn med særligt søvnbesvær kan betegnes som ”medicinsk behandling uden væsentlig helbredsrisiko”, er svaret heller ikke helt sort-hvidt.

Formuleringen stammer fra Ankestyrelsens principafgørelse.

Melatonin er et sovemiddel baseret på det naturligt forekommende søvnhormon af samme navn.

- Så som udgangspunkt er der ikke tale om et præparat, der er fremmed for kroppen.

Generelt skal vi dog balancere hensynene nøje, når vi har med lægemidler at gøre:

- På den ene side kan der være hårdt brug for medicin, der kan få børn og unge med særligt søvnbesvær til at give slip på dagens mange indtryk og overgive sig til den søvn og hvile, som er en helt uomgængelig nødvendighed for at fungere og udvikle sig i hverdagen.
 - Og som samtidig påvirker hele familiens trivsel og overskud.
- Men på den anden side risikerer vi, at enkelte patienter oplever en bivirkning.

De ting hænger uløseligt sammen.

- For når et lægemiddel har en virkning, er det desværre naturligt og forventeligt, at der for nogle også kan være en bivirkning.
- Og uvisheden om, hvem bivirkninger rammer og hvordan, er desværre ofte større hos børn og unge.
- Det skyldes, at meget få lægemidler undergår kliniske forsøg specifikt for denne målgruppe.

Retningslinjer fra Sundhedsstyrelsen siger, at sovemedicin med melatonin blandt andet kan anvendes til behandling af børn og unge med psykiatriske lidelser.

- Dog som nævnt ikke som første behandlingsvalg.

En undersøgelse i 2013 ligeledes fra Sundhedsstyrelsen viste, at sovemedicinen dengang hovedsageligt blev anvendt til børn og unge under 25 år, som i forvejen havde en diagnose i Landspatientregistret inden for neurologi eller psykiatri eller havde indløst en recept på medicin godkendt til en diagnose inden for disse sygdomsområder.

- Det kunne blandt andet være ADHD.

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at styrelsen i samarbejde med Sundhedsdatastyrelsen og Sundhedsstyrelsen er i gang med en opfølgning på undersøgelsen fra 2013.

I den kommende undersøgelse vil styrelsen blandt andet se på eventuelle nye tendenser i forhold til undersøgelsen fra 2013.

Lægemiddelstyrelsen er i dialog med Sundhedsdatastyrelsen og Sundhedsstyrelsen om afgrænsning og metoder.

Undersøgelsen forventes at ligge færdig i september.

- Jeg vil være meget opmærksom på, om undersøgelsen viser tendenser på det her område, som vi efterfølgende bør undersøge nærmere.

[Afslutning]

Afslutningsvis er det vigtigt for mig at slå én ting fast.

- Uanset hvilket billede Lægemiddelstyrelsens kommende undersøgelse tegner af forbruget af sovemidler blandt børn og unge i de senere år, føler jeg mig tryk ved, at rammerne for udlevering af kugledyner for børn og unge allerede er på plads.

Så lad mig sige det igen:

- Medicinsk behandling af børn og unge med sovemedicin er ikke første behandlingsvalg ved søvnproblemer relateret til ADHD.
- Og tvivl om, hvilken myndighed der skal udlevere en kugledyne, må ikke komme vores børn og unge til skade.

Social- og Indenrigsministeriet og Sundheds- og Ældreministeriet har et løbende samarbejde om de snitflader, som lovgivningen på socialområdet og sundhedsområdet har til hinanden.

Med det i mente vil jeg hermed give ordet til social- og indenrigsministeren.

Tak for ordet.