

Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPCRV
Koordineret med:
Sagsnr.: 1706906
Dok. nr.: 454096
Dato: 02-11-2017

TALEPAPIR

Det talte ord gælder

[Tale til brug for besvarelse af SUU alm. del spm. I-K om lægemidler til børn ved åbent
samråd i Sundheds- og Ældreudvalget den 7. november 2017, kl. 15.30-16.30.

Varighed 10 minutter]

Samrådstale

[Spørgsmål I lyder således:

”Ministeren bedes redegøre for regeringens holdning til, at der udskrives medicin i børne- og ungdomspsykiatrien, som angiveligt ikke er testet og godkendt til børn, hvilket dermed krænker børn og unges ret til en effektiv og sikker behandling? Der henvises bl.a. til artiklen ”Syge danske børn får voksenmedicin” bragt i Radio 24syv 15. september 2017?”

Spørgsmål J lyder:

”Ministeren bedes redegøre for, om og i givet fald hvad regeringen påtænker at gøre for at reducere udskrivningen af medicin i børne- og ungdomspsykiatrien, der ikke er testet og godkendt til børn, og som derfor krænker børn og unges ret til en effektiv og sikker behandling?”

Spørgsmål K lyder:

”Ministeren bedes redegøre for, hvorfor mange børn fortsat bliver medicineret med voksenmedicin på trods af, at Lægemiddelstyrelsen tidligere har indskærpet, at f.eks. antipsykotisk medicin kan føre til alvorlige bivirkninger, såsom selvmordsadfærd og depression? Der henvises bl.a. til artiklen ”Børn fik mareridt og tics efter brug af medicin til skizofrene voksne”, Berlingske den 2. november 2016.

<https://www.b.dk/nationalt/boern-fik-mareridt-og-tics-efterbrug-af-medicin-til-skizofrene-voksne>”.

Svar:

Tak for spørgsmålene, som jeg vil tillade mig at besvare under ét.

Udbuddet af lægemidler til børn er en væsentlig problemstilling, og jeg er overordnet enig med spørgeren i, at der er behov for at få testet og godkendt flere lægemidler specifikt til børn.

Der er iværksat initiativer på området, som jeg vil komme ind på om et øjeblik.

Men jeg synes også, at det er væsentligt at nævne – som spørgeren selv nævner det – at der er afholdt et samråd for meget kort tid siden om samme emne, hvor vi også har været igennem en lang række af de her spørgsmål, såvel som jeg har svaret på en række skriftlige spørgsmål netop omkring udvikling.

Og når det kommer til udvikling, synes jeg, at det er væsentligt at starte med at sige, at vi jo heldigvis har set et fald i brugen af både antidepressiv og antipsykotisk medicin, mens vi har set en stagnation i forbruget af ADHD-medicin. For eksempel er antallet af børn, der opstartedes i behandling med antidepressive lægemidler fra 2010 frem til 2016, faldet med knap 50 pct.

Det, synes jeg, sådan set er en vigtig ramme for diskussionen at have med – når det bliver indikeret, at det her er et stigende problem – at vi rent faktisk har set et fald på området.

Jeg vil også gerne starte med at understrege, at når vi har med alvorligt syge børn at gøre, så skal de behandles.

Både med en lang række alternative metoder, som spørgeren nævner, og som vi også har talt om både på det seneste samråd og her i udvalget i flere tilfælde. Men der kan også være situationer, hvor alvorligt syge børn ikke kan behandles tilstrækkeligt med det eller ikke tilstrækkeligt med de typer af medicin, der er på markedet rettet mod børn. Og i de tilfælde er man nødt til at kigge på den medicin, der så bliver udskrevet off label.

For børn med selvmordstanker, skæremærker langt op ad armene eller altoverskyggende tvangshandlinger skal have mulighed for at få behandling – og også den nødvendige medicin i de tilfælde, hvor der er behov for medicin.

Og hvis vi kigger på nogle psykiatriske overlæger, så mener de, at det kan være direkte livsfarligt, hvis patienter med for eksempel svær depression ikke bliver behandlet med antidepressiv medicin.

Derfor er der ingen tvivl om, at det bedste ville være, at den medicin, der anvendes, var testet og godkendt til børn – hvad den i mange tilfælde er. Men er det ikke muligt, eller har det godkendte præparat ikke den ønskede effekt på lige netop det her barn, kan det være nødvendigt, at speciallægen udskriver et andet lægemiddel til barnet.

Det er den diskussion, vi skal have på dette samråd, som vi også har haft på de tidligere samråd om of flabe-udskrivning.

Jeg synes, at det er fornuftigt, at læger, som har ekspertise og erfaring med behandling af børn, har mulighed for at udskrive voksenlægemidler til børn såkaldt "off label", når børnelægemidlerne ikke virker eller endnu ikke findes på markedet.

Jeg synes, at det alternativ, der er; nemlig ingen behandling ofte kan være endnu værre. Derfor er det vigtigt, at man tager denne her diskussion og sætter tingene i relation til hinanden.

Når det er sagt, er det klart, at det er nødvendigt, at den off label-behandling, der sker af børn, sker i ordentlige og sikre rammer. Derfor er det også vigtigt at følge de vejledninger, der er på området:

- For det første skal medicinsk behandling ifølge Sundhedsstyrelsens vejledning på området ikke være førstevalg ved behandling af de fleste psykiske lidelser hos børn og unge. Det er i stedet psykoedukation og samtaleterapi.

Det kunne også være noget af det, som spørgeren nævner, og som vi lige har afsat midler til i fællesskab fra satspuljen. Men også en lang række lignende behandlingsmetoder, som ikke indbefatter medicin som førstevalg.

- For det andet er det som udgangspunkt kun speciallæger med relevante specialer for børn, som må udskrive psykofarmaka til børn og unge.

- For det tredje kræver udskrivning af lægemidler, der anvendes off label, at lægen nøje afvejer fordele og ulemper ved behandlingen og er særligt grundigt med at informere barnet eller dets pårørende om risici.
- Og endelig for det fjerde, er lægen forpligtet til at indberette alt, hvad der muligvis kan være bivirkninger af en off label-behandling, til Lægemiddelstyrelsen. Så styrelsen har overblik over eventuelle faresignaler eller mønstre i bivirkninger ved off label-brug af lægemidlet.

Off label behandling af børn er dermed ikke det optimale scenarie – det medgiver jeg i høj grad – men det behøver heller ikke at være et skrækscenarie.

Derfor er det relevant at se på, hvor mange børn, der egentlig behandles med lægemidler, som ikke er godkendt til børn.

Spørgeren har i samrådet henvist til artikler samt en undersøgelse bragt i Ugeskrift for Læger, som har haft fokus på behandling af børn med psykofarmaka.

Sundhedsdatastyrelsen har derfor samlet data for behandling af børn og unge under 18 år grupperet inden for fire forskellige lægemiddelgrupper, der kan betegnes som psykofarmaka. Det er antidepressive og antipsykotiske lægemidler, centralstimulerende lægemidler til behandling af blandt andet ADHD samt beroligende lægemidler, herunder sovemedicin.

Styrelsens undersøgelse viser helt overordnet, at godt 5.400 børn ud af godt 14.000 børn, der i 2016 opstarter behandling med et for dem nyt psykofarmakum, har fået et lægemiddel, der ikke er godkendt til behandling af børn i deres aldersgruppe. Det svarer til 39 pct. af behandlingerne.

Sundhedsdatastyrelsen finder altså en off label-rate, der er sammenlignelig med, men dog lidt lavere, end de 42 pct. fra undersøgelsen i Region Hovedstaden, som spørgeren henviser til med artiklen i Ugeskrift for Læger.

Styrelsens undersøgelse adskiller sig dog fra regionens på nogle parametre. Sundhedsdatastyrelsens undersøgelse er landsdækkende, anvender nyere data fra 2016, og off label-raten opgøres kun i forhold til alder og ikke i forhold til indikation, dosis, behandlingsvarighed og administrationsform.

Med det in mente viser styrelsens undersøgelse en række interessante forskelle i forhold til regionens undersøgelse, når der stilles skarpt på de enkelte lægemiddelgrupper.

For antidepressiva er andelen 20 pct. i styrelsens undersøgelse, mens den er halvanden gang så stor i regionens, nemlig 51 pct.

For antipsykotiske lægemidler er andelen 73 pct. i den nationale undersøgelse og hele 96 pct. i Region Hovedstadens.

Når den samlede off label-rate i de to undersøgelser alligevel er ret ens, skyldes det udviklingen i forbruget af det ikke-godkendte sovemiddel Melatonin, som spørgeren også peger på. Forbruget har her været stigende over en årrække, men stiger nu mindre kraftigt.

Samlet set kan der for disse tre grupper af psykofarmaka ud fra de nationale tal ses, hvad der lidt forsigtigt kan indikere et mere positivt billede i forhold til regionens tal. Det kan dog både skyldes udviklingen siden 2014 og forskelle i opgørelsesmetode, hvor de nationale tal kan være underestimerede.

Når vi ser på forbruget af psykofarmaka til børn, synes jeg dog, at den vigtigste udvikling er udviklingen i det samlede forbrug. Det være sig off label-behandling eller ej, som jeg også startede med at sige.

Her ses på væsentlige punkter et støt fald. Det gælder både behandling med antidepressiva og antipsykotika, mens forbruget af ADHD-medicin er stagneret.

Og som jeg også sagde i begyndelsen, kan vi eksempelvis se, at antallet af børn, der opstartes i behandling med antidepressive lægemidler fra 2010 til 2016, er faldet med knap 50 pct.

Jeg synes, at det er en rigtig positiv udvikling, og det er også en vigtig præmis for en nuanceret drøftelse af psykiatrisk behandling af børn og unge.

Samtidig viser Sundhedsdatastyrelsens tal, at i alle fire lægemiddelgrupper er det speciallæger, der i de allerfleste tilfælde udskriver det nye psykofarmaka til børnene. Det er betryggende, synes jeg. Og jeg synes også, at man kan se, at det netop som vi diskuterede på det seneste samråd om den her sag, grundlæggende er i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens retningslinjer på området.

Selv om der på flere områder ses en positiv udvikling, sidder mange nok alligevel tilbage med det naturlige spørgsmål, hvorfor der ikke er nok lægemidler, som godkendes til behandling af børn, når efterspørgslen er der?

Det kan der være rigtig mange årsager til. For eksempel at vurderingen af rentabiliteten af at teste og markedsføre et lægemiddel til en begrænset målgruppe betyder noget. Eller at overvejelser omkring, hvilket segment en virksomhed ønsker at gøre sig gældende inden for, også kan betyde noget for, hvilke målgrupper man tester et præparat i forhold til.

Det betyder, at der ikke altid vil være lige præcis det sortiment af godkendte lægemidler, som kan være ønskeligt set fra en behandlingsmæssig synsvinkel.

Problemstillingen med mangel på godkendte lægemidler til børn kendes i høj grad også på EU-niveau, og det er Lægemiddelstyrelsens umiddelbare vurdering, at Danmark ikke er hårdere ramt end de øvrige EU-lande.

Da lægemiddelområdet i høj grad er EU-reguleret, og da lægemiddelindustriens marked er globalt, er det ét af de områder, hvor vi kigger på en fælles europæisk indsats, fordi det er et fælles europæisk problem, som også bedst løses i EU-regi.

Og så kan man så spørge, hvad EU så gør for at få godkendt flere lægemidler til børn?

Som et tiltag for at tilvejebringe flere lægemidler til børn har EU og vi i fællesskab gjort det obligatorisk, at alle nye ansøgninger om markedsføringstilladelse i Danmark og resten af EU som udgangspunkt skal indeholde resultater af kliniske forsøg med lægemidlet på børn.

Kravet gælder både ved ansøgning om markedsføring af nye lægemidler og ved ansøgning om godkendelse af et eksisterende lægemiddel til nye indikationer.

Herudover er der nedsat en række ekspertudvalg i EU, der skal finde veje til at øge tilgængeligheden af godkendte lægemidler til indikationer, der i dag behandles off-label. Det gælder også lægemidler til børn.

EU's initiativer og dem, vi har taget i fællesskab, viser allerede en positiv effekt. Ifølge Lægemiddelstyrelsen blev der i 2012 igangsat 17 kliniske forsøg med lægemidler til børn i Danmark. Det svarer til 7 pct. af det samlede antal godkendte kliniske forsøg det år.

Fire år senere, i 2016, blev der godkendt 35 nye kliniske forsøg med lægemidler til børn i Danmark. Det svarer til 12 pct. af det samlede antal godkendte kliniske forsøg det år.

Der er altså tale om mere end en fordobling på 4 år af antallet af kliniske forsøg med lægemidler til børn i absolutte tal. Og en stigning på 5 procentpoint i andelen af forsøg med lægemidler til børn ud af samtlige forsøg.

På EU-plan ses en tilsvarende positiv udvikling – bare i langt større skala. Det indikerer, at tiltagene for at tilvejebringe flere godkendte lægemidler til børn har haft en effekt.

Afslutningsvis vil jeg understrege, at regeringens indsats på ingen måde er énstregen. Vi har et stort og konstant fokus på at sikre børn og unge med psykiske lidelser bedre vilkår i sundhedsvæsenet.

Hvis vi skal rette blikket fremad, er der særligt tre tiltag, som jeg synes, at det er værd at nævne. For det her er jo ikke kun en diskussion om medicin eller off label-brug af medicin. Det er grundlæggende en diskussion om, hvordan vi forebygger, at så mange børn og unge ender med psykiske lidelser.

For det første vil jeg gerne fremhæve den satspuljeaftale, som vi indgik sent torsdag aften. Den giver et gevaldigt løft til børne- og unge området og de tidlige indsatser i barnets og den unges nærmiljø, så vi kan forebygge nogle af de alvorlige psykiske lidelser og – i nogle tilfælde – også mindske behovet for medicin til børn.

Det, synes jeg, er rigtig vigtigt, for det er jo hele sigtet med det. Nemlig at undgå, at der er børn, der har behov for medicin.

Vi har i fællesskab afsat 215 mio. kr. over 4 år til en ny fremskudt regional funktion, hvor den specialiserede psykiatri så at sige skal rykke helt derud, hvor børn og unge er, både ud i kommunerne, ude på uddannelsesinstitutionerne og i børnenes nærmiljø.

For det andet tog jeg tilbage i januar initiativ til, at vi skulle lave en gennemgang af styringen i hele psykiatrien og dermed have et ordentligt overblik og også et grundlag for at give psykiatrien et løft. Både når det handler om at komme med anbefalinger til styrket kvalitet, når det handler om at sikre bedre brug af data, og ikke mindst når det handler om nye måder at organisere indsatsen på, der kan sikre sammenhæng på tværs af sektorer og forebygge genindlæggelser. Såvel som det handler om at sikre, at vi arbejder forebyggende – ikke mindst på børne- og ungeområdet.

For det tredje vil jeg fremhæve den satspuljeaftale, som vi indgik sidste år, hvor der blev sat fokus på både udvikling og implementering af forløbsprogrammer for børn og unge med depression, angst, spiseforstyrrelser og ADHD, og hvor selvskade var et tværgående element.

Det er rigtig vigtigt, fordi i dag er der desværre store geografiske forskelle på, hvor gode kommuner og regioner er til at organisere indsatsen for børn og unge med de diagnoser. Jeg tror, at forløbsprogrammerne vil være med til at sikre en mere ensartet og en mere sammenhængende indsats over for målgruppen.

Jeg forventer også, at initiativerne vil fungere som en katalysator for den øvrige positive udvikling på området, hvor vi i langt højere grad arbejder mere forebyggende.

Så det er bestemt ikke en énstrengt indsats. Det handler ikke om udelukkende at have fokus på medicin, men der er børn og unge – også på det psykiatriske område – der kan have gavn af medicin, og dér skal vi selvfølgelig arbejde på, at medicinen er godkendt til børn og unge.

Men så længe den ikke er det, må vi have tillid til, at de speciallæger, vi har på området, med deres off label-brug af medikamenter altid har barnets bedste for øje i forhold til at anvende det. Fordi der nogle gange ikke er nogle alternativer, eller de alternativer, der er, simpelthen har for mange bivirkninger for det enkelte barn.

Tak for spørgsmålene og tak for ordet!