



SUNDHEDSMINISTERIET

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 01-12-2021
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPEAH
Sagsnr.: 2116139
Dok. nr.: 1992940

Folketingets Sundhedsudvalg har den 12. oktober 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 39 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Kirsten Normann Andersen (SF).

Spørgsmål nr. 39:

”Hvad er ministerens kommentar til hovedkonklusionen i artiklen »Behov for større sikkerhed omkring medicin til børn og unge i Danmark« af Anne-Cathrine Finnemann m.fl. i Ugeskrift for Læger nr. 182 fra 2020, om at »Vi har beskrevet et stort, udækket behov for godkendt medicin til børn og unge i Danmark. Det er problematisk, at kun 30% af de markedsførte lægemidler, som vi dagligt anvender, er godkendt, og at kun 10 % af de præparater, vi anvender til nyfødte, er godkendt«?”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, til hvilket jeg henholder mig. Lægemiddelstyrelsen oplyser:

”I 2016 godkendte Lægemiddelstyrelsen 35 nye kliniske forsøg med lægemidler til børn i Danmark, hvilket svarer til 12% af det samlede antal godkendte kliniske forsøg. Til sammenligning var 7 % af alle kliniske forsøg i 2012 forsøg med lægemidler til børn. Disse tal kan indikere, at EU lovgivningens tiltag om at tilvejebringe flere godkendte lægemidler til børn, har haft en effekt på antallet af godkendte forsøg, der involverer børn.

Det Europæiske Lægemiddelagentur har siden 2007 krævet, at nye ansøgninger om markedsføringstilladelse skal indeholde forskningsresultater i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, som understøtter vurderingen af godkendelsen af et lægemiddel til børn.

Endvidere er der i henhold til forordningen om lægemidler til pædiatrisk brug nedsat et EU-netværk af forskere og forskningscentre, der udfører pædiatrisk forskning, udarbejder en oversigt over identificerede særlige pædiatriske behov i EU, en offentlig database med pædiatriske studier samt stiller krav til virksomheder om at indsende eksisterende pædiatriske undersøgelser af godkendte lægemidler til gennemsyn hos kompetente myndigheder.

Endelig er der nedsat en række ekspertudvalg i EU, der har til formål at udtænke måder, hvorpå tilgængeligheden af godkendte lægemidler til indikationer, der p.t. behandles off-label, herunder lægemidler til børn, kan øges.

Dette har ført til, at over 260 nye lægemidler i perioden 2007-2016 blev til godkendt børn (nye markedsføringstilladelser og nye indikationer).

En sammenligning af situationen før og efter de nye krav i forordningen viser en klar positiv effekt med hensyn til nye godkendte lægemidler.

Selvom forordningen om lægemidler til pædiatrisk brug bidrager til udvikling af lægemidler til børn og at allerede godkendt medicin får en pædiatrisk indikation, har den ikke indflydelse på, om et firma vælger at markedsføre det godkendte lægemidlet i Danmark. Godkendte lægemidler, der ikke er markedsført i Danmark, kan imidlertid som oftest anvendes på baggrund af en udleveringstilladelse, hvilket også gælder lægemidler til børn.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Evina Heydari