



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2021-22
SUU Alm.del - endeligt svar på spørgsmål 41
Offentligt

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 31-03-2022
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPEAH
Sagsnr.: 2116139
Dok. nr.: 1999877

Folketingets Sundhedsudvalg har den 12. oktober 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 41 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Kirsten Normann Andersen (SF).

Spørgsmål nr. 41:

”Hvad er ministerens holdning til oprettelse af et nationalt videnscenter for medicin til børn?”

Svar:

Der er i øjeblikket ikke afsat midler til oprettelse af et videnscenter for medicin til børn.

Der arbejdes allerede i dag med anbefalinger af medicin til børn, og der foregår en del på området.

Der er til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet bidrag fra Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen og Danske regioner. Sundhedsstyrelsen oplyser i den forbindelse:

”Sundhedsstyrelsen udarbejder i dag lægemiddelanbefalinger til børn på de områder, hvor der er en stor sygdomsbyrde, tvivl om evidensen på tværs af faglige miljøer, varierende praksis i og mellem regioner og kommuner, skred i indikationer, nye teknologier og hvor dansk praksis afviger fra international praksis.

Kliniske anbefalinger, herunder anbefalinger om medicin til børn, udarbejdes i regi af Sundhedsstyrelsens nationale kliniske retningslinjer (NKR). Siden projektets start i 2012, har Sundhedsstyrelsen udarbejdet 585 evidensbaserede anbefalinger af høj kvalitet herunder flere om behandling af børn med medicin. Aktuelt pågår et arbejde med anbefalinger om brug af melatonin ved søvnforstyrrelser hos børn og unge som følge af stor stigning i forbruget samtidig med, at der ikke findes danske behandlingsanbefalinger på området. Projektet med NKR udløber ved udgangen af 2022.

Sundhedsstyrelsen arbejder derudover for at fremme rationel brug af lægemidler i almen praksis, både i valg af lægemiddel, og når et fravalg er det bedste valg. Indsatserne på dette område varetages af Indsatser for Rationel Farmakoterapi (IRF) i Sundhedsstyrelsen.

IRF i Sundhedsstyrelsen har nedsat Rådgivende udvalg for Rationel Farmakoterapi, som rådgiver Sundhedsstyrelsen om relevante indsatsområder i forhold til at understøtte rationel anvendelse af lægemidler i almen praksis i Danmark, herunder også medicin til børn.

Udvalget bibringer viden om og medvirker til koordinering af nationale indsatser inden for rationel farmakoterapi i almen praksis og skal understøtte implementering af produkter om rationel farmakoterapi fra Sundhedsstyrelsen i almen praksis.

IRF udarbejder anmeldelser af alle nye lægemidler der iværksættes af praktiserende læger, både lægemidler til både børn og unge såvel som voksne. Anmeldelserne bygger på en gennemgang af det nye lægemiddels effekt, bivirkninger og pris sammenlignet med relevante alternativer. Sidste anmeldelse af et lægemiddel til børn var Scatol til behandling af fnat i januar 2021.

IRF udgiver månedsbladet Rationel Farmakoterapi. Artiklerne skrives i samarbejde med specialister og praktiserende læger og er baseret på den bedste tilgængelige viden. Der er fx udgivet artikler om lægemiddelbehandling af børn med ADHD, astma og smerter. Der er også udgivet artikler om brug af antibiotika og medicin generelt til børn i almen praksis.

Sundhedsstyrelsen udarbejder desuden vejledninger på områder, hvor der erfaringsmæssigt kan være risiko for patientsikkerheden, eller hvor der ud fra en faglig vurdering kan være u hensigtsmæssig variation i den kliniske praksis eller risiko for misbrug. Ved udarbejdelse af vejledninger indhenter Sundhedsstyrelsen rådgivning fra arbejdsgrupper, der nedsættes i forbindelse med arbejdet. I arbejdsgrupperne er der repræsentation fra faglige selskaber, patientorganisationer og evt. fra andre myndigheder. Sundhedsstyrelsen har flere vejledninger som omhandler lægemidler til børn.”

Der henvises derudover til SUU alm. del – svar på spm. 40.

Lægemiddelstyrelsen oplyser følgende:

”Komitéen for godkendelse af medicin til mennesker (CHMP) ved det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) spiller en central rolle i godkendelsen af lægemidler, idet udvalget er ansvarligt for vurderingen af centrale ansøgninger om markedsføringstilladelse til lægemidler, herunder lægemidler til børn. CHMP har endvidere ansvaret for at inkludere anbefalinger fra EMA’s Udvalg for Risikovurderinger (PRAC) i sin vurdering af lægemidlet.

I EMA findes der endvidere et pædiatrisk udvalg (PDCO), som har ansvaret for aktiviteter omkring lægemidler til børn, og for at støtte udvikling af lægemidler til børn i EU, ved at give videnskabelig ekspertise og at identificere de behov, der er for lægemidler til børn. PDCO’s opgaver omfatter vurdering af indholdet af de pædiatriske forskningsprogram (PIP). Der henvises til SUU alm. del – svar på spm. 39. PDCO kan endvidere efter anmodning støtte CHMP eller en national lægemiddelstyrelse i EU i vurderingen af kvaliteten, sikkerheden og effekten af et lægemiddel til børn.

Når Lægemiddelstyrelsen skal vurdere, om der kan ydes tilskud til lægemidler, herunder lægemidler til børn, rådfører Lægemiddelstyrelsen sig med Medicintilskudsnettet, hvis rolle er at rådgive Lægemiddelstyrelsen i sager om tilskud til lægemidler.

I sin rådgivning til Lægemiddelstyrelsen af, om der skal ydes offentlig støtte til anvendelsen af et lægemiddel til en behandling, lægger Medicintilskudsnettet vægt på de anbefalinger om lægemidlers anvendelse, som kommer til udtryk i de gældende nationale kliniske retningslinjer om lægemidlers anvendelse fra Sundhedsstyrelsen, be-

handlingsvejledninger fra lægevidenskabelige selskaber og fra Medicinrådet. I tilfælde, hvor der ikke foreligger nationale anbefalinger eller hvor lægemidlet ikke er beskrevet i de pågældende retningslinjer eller vejledninger, rådfører Medicintilskudsnævnet sig efter en konkret vurdering med de relevante lægevidenskabelige selskaber. I sager, der vedrører lægemidler til børn, inkluderer det Dansk Pædiatrisk Selskab.

Denne praksis understøtter, at den anvendelse af lægemidler, der ydes offentlig støtte til i Danmark, såvel i form af generelt tilskud til lægemidler i form af enkelttilskud til den enkelte patient, er i overensstemmelse med de gældende lægevidenskabelige anbefalinger om lægemidlets anvendelse. Dette gælder naturligvis også i relation til lægemidler til børn herunder navnlig off-label anvendelse af lægemidler til børn og bidrager således til høj kvalitet i lægemiddelbehandlingen af børn i Danmark.”

Danske Regioner oplyser følgende:

”Regionerne arbejder løbende på flere niveauer for at sikre høj kvalitet af medicin-håndteringen til børn. Dette gælder både udvikling, uddannelse, arbejdsgange baseret på tilgængelig dokumentation, forskning og regional lægemiddellrådgivning. Lægemiddelforbruget overvåges og debatteres løbende med afdelingsledere på pædiatriske afdelinger, og ved større udfordringer inddrages også sygehusenes direktioner og de regionale direktioner. Regionernes løbende arbejde med kvalitetsudvikling og patientsikkerhed inden for det pædiatriske speciale består herudover bl.a. af kliniske vejledninger og patientforløbsbeskrivelser.

Uddannelse og forskning

Regionernes kliniske farmakologiske enheder uddanner og giver input til sikker og fornuftig brug af medicin, herunder til børn. Det sker ved undervisning af medicinstuderende (på universitetet og i klinikken) og studerende på andre sundhedsuddannelser samt løbende efteruddannelse af læger, sygeplejersker og andre faggrupper som farmaceuter.

Inden for såvel somatiske og psykiatriske specialer, forskes der i kvaliteten af medicin til børn. I Region Hovedstaden indebærer dette bl.a. kliniske forsøg med markedsførte lægemidler til børn og udvikling af nye lægemidler til børn. Regionen arbejder også med at fremme sikker medicinering af børn i eget hjem, at belyse lægemiddelbivirkninger hos børn og fostre, rationel antibiotikabehandling af børn og forebyggelse af forgiftninger hos børn.

I psykiatrien har regionens forskningsprojekter og aktiviteter inden for effekt og bivirkninger ved anvendelse af lægemidler off-label i forbindelse med bl.a. antidepressiv- og antipsykotisk behandling og ADHD-medicin.

Regionale komitéer og anbefalinger

Regionernes lokalt nedsatte regionale råd og lægemiddelkomitéer, har øget fokus på sikker og rationel medicinering af børn på de pædiatriske afdelinger. I Region Hovedstaden har man bl.a. udviklet regionale medicin anbefalinger (rekommendationslister) til børn og unge samt for nyfødte på hospitalet.

Rekommandationslisterne er udarbejdet på baggrund af grundige gennemgange af evidens, regulatorisk status, praktiske forhold, pris og sikkerhed. Siden rekommandationslisterne blev færdige, har der været fokus på implementering af listerne på hospitalerne i regionen.

Relevante råd og fora

Medicinrådet har udarbejdet enkelte anbefalinger vedrørende medicinsk behandling til børn, som regionerne følger. Medicinrådets rolle ift. at sikre høj kvalitet af medicin til børn er begrænset i det omfang, at anbefaling af off-label behandling ikke er muligt.

I Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin (TFKM) deles både erfaringer og viden om individuel behandling af patienter, herunder også børn. TFKM videndeler ibrugtagning af ny medicin inden for fem lægemiddelkategorier, som også primært er dyr medicin eller medicin helt uden godkendelse.

I regi af de kliniske kvalitetsdatabaser (RKKP) følges kvaliteten på de indikatorer, der vedrører medicin til børn. Ud over databaser, hvor børn indgår som en samlet del af populationen, findes en række databaser, som dækker systematisk behandling af børn. Resultaterne bruges i klinikken til løbende overvågning, opfølgning og forbedring af behandlingsindsatsen, men også på højere administrativt niveau, hvor resultaterne analyseres og behovet for forbedringstiltag drøftes.”

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens, Lægemiddelstyrelsen og Danske Regioners bidrag.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Evina Heydari