

Martin Bredgaard Sørensen
Team Kvalitet og Patientoplevelser
Center for Sundheds- og Socialpolitik (SUS)

Vedr bidrag til besvarelsen af et spørgsmål til sundhedsministeren stillet af Kirsten Normann Andersen (SF)

Spørgsmål 41 - ”Hvad er ministerens holdning til oprettelse af et nationalt videnscenter for medicin til børn?”.

De Sundhedsfaglige Råd i Pædiatri er blevet anmodet om at besvare nedenstående to spørgsmål. I Dansk Pædiatrisk Selskab er vi blevet bekendt med forespørgslen og tillader os at besvare, da vi finder vores rolle i behandling og udvikling på området central, og vi aktuelt arbejder på at få etableret et Videnscenter for Børnemedicin i Danmark.

1. Hvad gør vi i regionerne i dag for at sikre høj kvalitet af medicin til børn (funktion og beskrivelse)?

De enkelte Sundhedsfaglige Råd besvarer formentlig, hvad den enkelte region har af konkrete tiltag. I denne besvarelse fokus derfor på, hvad Dansk Pædiatrisk Selskab har kendskab til

Dansk Pædiatrisk Selskab har i 2016 i samarbejde med danske regioner oprettet netværket DanPedMed, der er en del af regionernes Trial Nation, der arbejder for at rekruttere kliniske forsøg i medicin til børn til Danmark. DanPedMed er samtidigt en del af det nordiske samarbejde NordPedmed, hvor Danmark aktuelt varetager formandskabet. DanPedMed finansieres med 1 årsværk til en national koordinator, men derudover foregår arbejdet på frivillig basis. En yderligere professionalisering af dette arbejde ville være muligt med et nationalt forankret videnscenter og muliggøre flere kliniske forsøg med medicin til børn.

2. Hvilke fordele og ulemper ser I ved oprettelse af et nationalt videnscenter for medicin til børn (fx i Sundhedsstyrelsen)?

Dansk Pædiatrisk Selskab mener, at der er behov for et Videnscenter for Børnemedicin i Danmark.



Medicinsk behandling af børn er kompleks og kræver tværfagligt samarbejde mellem børnelæger, farmakologer og andre specialer, som behandler børn og unge, og flere europæiske lande har af samme grund oprettet nationale centre med fokus på medicinsk behandling af børn og unge. Der er i Danmark mange interessenter på området, men der er behov for en samlet indsats. Derudover er der behov for internationalt samarbejde på området, hvilket et nationalt videnscenter kan styrke. Endelig er en pædiatrisk medicinsk database under udvikling, og denne vil være godt forankret i et nationalt videnscenter.

Der er flere problemer med medicin til børn i Danmark¹:

Patientsikkerhed

Det er velkendt at 25-45% af medicin til børn ordineres off-label grundet manglende evidens forårsaget af et fortsat deficit i antallet af kliniske forsøg sammenholdt med voksenpopulationen. Dette medfører u hensigtsmæssige behandlinger, flere utilsigtede hændelser med øget antal indlæggelsesdage og ultimativt død.

Forskning

Trods en EU forordning der trådte til i 2007 med krav om, at der ved udvikling af nye lægemidler samtidigt udarbejdes en PIP (Pediatric Investigatory Plan) er der fortsat et væsentligt behov for at styrke forskning i udvikling af lægemidler til børn. Børn har sygdomme, som ikke ses i voksenlivet, sygdommene er ofte sjældne og kræver tæt samarbejde nationalt og internationalt. Børn har samme ret til behandling som voksne, og oftest er ny medicin senere til rådighed til børn i sammenligning med voksenpopulation. De etiske aspekter ved at lave forsøg med børn skal varetages af fagpersoner med viden om børns sygdomme og udvikling. Samtidigt mangler der viden om medicin set i et livsperspektiv med et behov for at følge op på, at de behandlinger, der gives i barndommen, ikke medfører øget risiko for sygdom senere i livet. Medicinsk behandling af børn starter i nogle tilfælde i fosterlivet, hvor tilstande hos det ufødte barn, behandles med medicin givet til moderen. I andre tilfælde er det den gravide kvinde selv, der har behov for medicinsk behandling, i hvilke tilfælde, medicinen også overføres til barnet. Også på dette område er der meget

¹https://ugeskriftet.dk/files/scientific_article_files/2020-10/v01200003_web.pdf,
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34258467/>

begrænset viden om, hvad denne eksponering for medicin til fosteret egentlig har af betydning for barnets udvikling, både i livmoderen og efterfølgende.

Vidensdeling

Formidling med fokus på nationale rekommandationer på alle niveauer er essentiel for at styrke viden om medicinsk behandling af børn, hvor dels undervisning af børnelæger gennem hele uddannelsesforløbet til speciallæge, uddannelse af børnesygeplejersker vil styrke den samlede behandling af børn, men også uddannelse af læger i specialer, der varetager børns medicinske behandling i øvrigt, herunder fx alment praktiserende læger, hudlæger, tandlæger og ortopædkirurger, vil profitere af en ensartet videns baseret uddannelse i medicinsk behandling af børn.

Et videnscenter skulle således:

- Sikre vidensdeling og rådgivning til professionelle, der ordinerer medicin til børn.
- Være forskningsnetværk for etablerede forskningsenheder på sygehusene, samt støtte fortsat udvikling af forskning på øvrige afdelinger.
- Sikre fremme af forskning i medicin til børn og unge, ved at hjælpe og rådgive forskere således at lægemiddelrelateret klinisk forskning gennemføres trygt, effektivt og i henhold til gældende regler og retningslinjer.
- Formidle af ekspertviden og anbefalinger om patientsikker og evidensbaseret brug af lægemidler til børn og unge til alle aktører på området.

Det fremgår af det fremsendt materiale, at Sundhedsstyrelsen har foreslået, at der oprettes et ”nationalt videnscenter for evidensbaseret sundhedsfaglig praksis i Sundhedsstyrelsen” for at ”sikre at sundhedsmyndighedernes anbefalinger og rådgivning til borgere, sundhedspersoner og politikere også fremadrettet er af højeste kvalitet”. Der nævnes i den forbindelse ikke noget om børn som særligt fokusområde. Desuden nævnes en række tiltag forankret regionalt og i SST, som på nuværende tidspunkt ikke har vist sig tilstrækkeligt til at håndtere problemstillingen omkring medicin til børn.

Dansk Pædiatrisk Selskab mener, at en børnekyndig, klinisk forankring er vigtig ved etablering af et videnscenter. da det er i det daglige virke, er den pædiatriske vinkel helt essentiel, fremfor overvejende argumentation ud fra regulatoriske forhold.



Vi vil gerne pege på det norske ”Nasjonalt Kompetansenettverk for legemidler til barn” (legemidlertilbarn.no) som et eksempel til efterligning. Dette er et netværk af læger, farmaceuter og sygeplejersker fra alle norske hospitaler. Netværket er opstået på baggrund af en national satsning på området, og er dagligt ledet af en overlæge i pædiatri, der er delvis frikøbt til opgaven. Dette sikrer et netværk, drevet i tæt tilknytning til patienter og professionelle involveret i medicinering af børn og unge.

Ved behov for yderligere, fremmøder vi gerne til yderligere afklaring af området

Venlig hilsen

Overlæge
Klaus Johansen
Formand Dansk Pædiatrisk Selskab

Overlæge
Mia Bjerager
Formand Børnefarmakologisk udvalg, DPS