



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 18-10-2017
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPCRV
Sagsnr.: 1707392
Dok. nr.: 453985

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 22. september 2017 stillet følgende spørgsmål nr. 1195 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Pernille Schnoor (ALT).

Spørgsmål nr. 1195:

”Ministeren bedes redegøre for, hvorfor der i dag forskes meget lidt i medicin til børn og medicins bivirkninger for børn? Ministerens bedes endvidere redegøre for, om regeringen vil tage initiativ til, at der forskes mere i, hvilke konsekvenser medicin har for børn, og hvilke konsekvenser børns brug af voksenmedicin har for børn?”

Svar:

Spørgsmålet berører en meget væsentlig problemstilling, og jeg er helt enig i behovet for at få klinisk testet og godkendt flere lægemidler specifikt til børn.

Problemstillingen med mangel på godkendte lægemidler til børn er velkendt – ikke alene i Danmark, men også på EU-niveau. Som et tiltag for at tilvejebringe flere lægemidler til børn følger det af EU-lovgivningen, at nye ansøgninger om markedsførings-tilladelse som udgangspunkt skal indeholde forskningsdata i henhold til en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan (PIP). På det grundlag vil lægemidlets egnethed til behandling af børn kunne vurderes.

Endvidere er der nedsat en række ekspert udvalg 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.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Camilla Rosengaard Villumsen