

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 29.01.2009
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2009-13009-746
Sagsbeh.: hbj
Fil-navn: Dokument 2

Besvarelse af spørgsmål nr. 193 (alm.del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 7. januar 2009

Spørgsmål nr. 193:

"Ministeren bedes redegøre for, hvilke initiativer regeringen vil sætte i gang for at dæmme op for stigningen i børns forbrug af smertestillende medicin, sovemedicin mv. samt redegøre for, hvilke initiativer regeringen har sat i gang siden juli 2007, hvor det første gang blev kendt, at forbruget i aldersgruppen 11-15 år er fordoblet siden 1988."

Svar:

Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet udtalelser fra Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen.

På baggrund heraf kan jeg oplyse følgende.

Spørgsmålet henviser til resultater fra den såkaldte skolebørnsundersøgelse, som er en del af en spørgeskemaundersøgelse i WHO-regi, omtalt bl.a. i Ugeskrift for Læger den 5. januar i år. Undersøgelsen: "Børns og unges brug af lægemidler mod smerter og psykiske problemer – Udvikling fra 1988 til 2006" omfatter et selvrapporteret forbrug af lægemidler mod hovedpine, mavepine, søvnproblemer og nervøsitet blandt 11-, 13- og 15-årige piger og drenge. Den er gennemført 6 gange i perioden, og hver gang er der spurgt til lægemiddelforbruget inden for den seneste måned.

Den samlede undersøgelse viser, at andelen af børn, der havde taget piller mod hovedpine var steget fra 25 % til 41 % fra 1988 til 2006. For mavepine er stigningen fra 7,5 til 15 %. For søvnbesvær fra 2 til 5 % og for nervøsitet knap 1 til 4 %. Undersøgelsen viser samtidig, at stigningen i medicinforbruget ikke modsvares af en tilsvarende stigning i forekomsten af de nævnte symptomer.

I spørgeskemaundersøgelsen er ikke direkte spurgt til, hvilke lægemidler børnene og de unge har indtaget mod symptomerne, men forskerne antager, at der er tale om svage smertestillende, som kan fås i håndkøb, samt beroligende midler og sovemedier. Det er derfor ikke muligt at få dokumentation for det nøjagtige omfang af forbruget, herunder dokumentation for hvilke lægemidler, der er anvendt.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at forbruget heller ikke kan findes ud fra statistiske oplysninger. Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister indeholder oplysninger om solgte lægemidler i Danmark siden 1994, men det er kun receptpligtige lægemidler, forhandlet i primærsektoren, som er indberettet på personniveau. Håndkøbslægemidler, og lægemidler anvendt i sygehussektoren, indberettes ikke til registret på personniveau. Det er således ikke muligt at få fastslået, hvorle-

des salget af håndkøbslægemidler er fordelt på de forskellige aldersgrupper i den periode undersøgelsen omfatter.

Desuden svarer registreringen af børn og unges lægemiddelforbrug ikke helt til det eksakte forbrug. Frem til 1997 er der tale om en egentlig underrapportering, idet der først i 1996 blev indført krav om, at hvert barn skal have sit eget sygesikringsbevis. Forbruget af receptpligtige lægemidler kunne indtil da indberettes på forældrenes CPR-nummer. Desuden fremgår det naturligvis ikke af registret, når børn og unge anvender receptpligtige lægemidler ordineret til deres forældre eller andre, ligesom man ikke kan se, om de forskellige lægemidler reelt er forbrugt, eller recepten blot er indløst.

Det er heller ikke muligt at få eksakte oplysninger fra registret om, hvilke helbredsproblemer der er årsag til forbruget, idet indberetningerne kun indeholder få og ringe oplysninger om indikationer for lægemidlerne. Lægemidler har typisk flere indikationer, og man kan fx ikke se i registret, om receptordinerede svage smertestillende lægemidler er givet mod hovedpine, tandpine, menstruationssmerter eller til nedsættelse af feber.

Fra registeroplysninger kan Lægemiddelstyrelsen dog give følgende valide data om henholdsvis svage smertestillende og beroligende lægemidler samt sovemidler udskrevet på recept fra 1997 til piger og drenge i alderen 0 – 15 år og 11 – 15 år.

Af opgørelsen over antal personer i behandling med lægeordinerede svage smertestillende lægemidler (paracetamol, acetylsalicylsyre og NSAIDs m.fl.) ses, at antallet af piger har været stabilt siden 2002 og antallet af drenge har været ganske let stigende i samme periode. Det ses, at cirka 5,1 % af piger og cirka 2,0 % af drenge på 11-15 år havde indløst mindst én recept på svage smertestillende lægemidler i 2007. Det kan i den forbindelse oplyses, at hovedparten af disse lægemidler sælges i håndkøb. I 2007 blev 31,4 pct. af disse lægemidler solgt på recept, 2 pct. i den liberaliserede handel og resten som apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler.

Vedrørende beroligende lægemidler (benzodiazepiner) ses, at cirka 0,15 ‰ af både drenge og piger uanset alder siden 1997 har indløst mindst en recept årligt. Denne lægemiddelgruppe omfatter også diazepam, som anvendes mod feberkrampe hos børn.

For recept på sovemedicin (melatonin, benzodiazepiner ol.) ses en stigning i antallet af børn, der har indløst mindst en recept på sovemedicin, igennem hele perioden fra cirka 0,4 ‰ i 1997 til 0,7 ‰ af 11 – 15 årige piger, og fra cirka 0,3 ‰ til 0,5 ‰ af 11 – 15 årige drenge. Blandt de børn, der indløste recept på et lægemiddel mod søvnbesvær i 2007, blev melatonin ordineret til 6 % af pigerne og 15 % af drengene.

Lægemiddelstyrelsen har ikke med de nævnte data opgjort, hvor mange tabletter, der er indløst recepter på, og tabletternes styrke.

Som det fremgår af ovenstående, er det ikke muligt entydigt at fastslå, i hvilket omfang de 11-15-årige har øget deres lægemiddelforbrug i de senere år.

Sundhedsstyrelsen har bl.a. udtalt følgende til lægers ordination af de omtalte lægemiddelgrupper:

”På baggrund af oplysningerne fra Lægemiddelstyrelsen er det Sundhedsstyrelsens vurdering, at der ikke har været en væsentlig øgning i lægernes ordination af smertestillende lægemidler eller af beroligende lægemidler til børn under 15 år.

Vedrørende ordination af beroligende lægemidler og sovemidler generelt kan Sundhedsstyrelsen oplyse, at vejledningen om ordination af afhængighedsskabende lægemidler blev revideret sommeren 2008. Det fremgår af den nugældende vejledning nr. 38 af 18. juni 2008 vedrørende ordination af benzodiazepiner og benzodiazepinlignende stoffer, at ved indledning af behandling skal lægen i samråd med patienten udfærdige en behandlingsplan/behandlingsaftale, der beskriver formålet med behandlingen, forventet behandlingsvarighed og tidspunkt for seponering (ophør), dosis og kontrol. Ordinationen må sædvanligvis kun ske ved personlig konsultation, således at læge og patient kan få mulighed for at drøfte behandlingsplanen. Når benzodiazepiner og benzodiazepinlignende lægemidlerne anvendes til behandling af epilepsi og akutte kramper, fx feberkramper, er der ikke krav om fremmøde ved receptfornyelse.

Særligt vedrørende behandling med benzodiazepiner og benzodiazepinlignende stoffer for søvnløshed fremgår, at denne som hovedregel kun bør finde sted i tilfælde, der belaster patienten alvorligt, og hvor tilstanden ikke er tilgængelig for anden form for behandling. Sovemidlerne bør kun anvendes i 1–2 uger, og lægen bør kun ordinere en mængde sovemedicin svarende hertil.

Vedrørende medikamentel behandling af børn med psykiske lidelser udsendte Sundhedsstyrelsen i 2007 en revision af den hidtil gældende vejledning for behandling med antidepressiva, vejledning for behandling med antipsykotika, vejledning for behandling af børn med antidepressiva, antipsykotika og centralstimulerende midler, – Vejledning nr. 10332 af den 10. december 2007 om medikamentel behandling af børn og unge med psykiske lidelser. Det indskræpes i den reviderede vejledning, at benzodiazepiner og benzodiazepinlignende stoffer kun undtagelsesvist skal anvendes til behandling af børn og unge med psykiske lidelser og da kun kortvarigt (2 til 4 uger). Det indskræpes ligeledes, at det er en børne- og ungdomspsykiatrisk speciallægeopgave at vurdere, hvornår et barn eller en ung med psykisk lidelse har behov for medikamentel behandling og at indlede denne.

Sundhedsstyrelsen følger i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen effekten af revisionen af de anførte vejledninger. Bliver styrelsen bliver opmærksom på en læge, der har et afvigende ordinationsmønster, tages kontakt til denne med henblik på en redegørelse for ordinationspraksis.”

Til spørgeskemaundersøgelsens oplysninger om et stigende lægemiddelforbrug oplyser Sundhedsstyrelsen, at en stigning i forbruget blandt børn og unge kan afspejle et reelt øget behov. Styrelsen understreger samtidig, at et forbrug er uhenigtsmæssigt, såfremt der ikke er indikation for behandlingen. Endelig oplyser styrelsen, at den i Skolehåndbogen fra 2005 har præciseret, at sundhedsplejersker ikke skal udlevere håndkøbsmedicin til eleverne.

Med henvisning til ovenstående ses der ikke at foreligge dokumentation for et stigende forbrug af ovennævnte receptordinerede lægemidler til 11-15-årige i Danmark. Samtidig har Sundhedsstyrelsen stor opmærksomhed på, at lægerne følger styrelsens behandlingsvejledninger – også i forhold til denne målgruppe.

Jeg finder derfor ikke, at der aktuelt er behov for yderligere initiativer i forhold til receptordinerede lægemidler.

Med hensyn til børn og unges køb og forbrug af håndkøbslægemidler giver spørgeskemaundersøgelsen som nævnt ikke en entydig dokumentation for, at aldersgruppen bruger lægemidler i et stigende og unødvendigt omfang. Jeg er dog enig med Sundhedsstyrelsen i, at det er uhensigtsmæssigt, såfremt børn og unge bl.a. ved selvmedicinering bruger lægemidler uden indikation – eller uden den rigtige indikation.

Jeg vil derfor bede Sundhedsstyrelsen om at undersøge, om der er behov for at iværksætte en informationsindsats eller andre initiativer på dette område.

Afslutningsvis kan jeg oplyse, at der fremover vil blive markedsført langt flere lægemidler, der specifikt er produceret til at opfylde behandlingsmæssige behov hos børn. Med en EU-forordning fra 2006 er indført krav om, at lægemiddelvirksomheder, der ansøger om markedsføringstilladelse til et nyt lægemiddel, eller til udvidelse af indikationsområdet for et allerede godkendt lægemiddel, skal udarbejde en særlig undersøgelsesplan for produktets anvendelse til børn. Formålet med forordningen er at fremme produktionen af lægemidler, som er tilpasset til behandling af børn – og dermed at øge disse lægemidlers sikkerhed og virkning.