

Til

udvalgets medlemmer og stedfortrædere

Kommissionens høring om Børnemedicin

EU-kommissionen har den 28. februar 2002 fremlagt et høringsdokument om "bedre medicin til børn". Det skønnes at over 50 procent af den medicin, som i dag bruges til at behandle børn, ikke er specielt udviklet til børn og aldrig har været testet med henblik på at brug på børn. Der er derfor brug for medicin, som er specielt udviklet eller tilpasset til børn.

Kommissionen foreslår i dokumentet en række muligheder for nye regler og initiativer, der skal tackle manglen på børnemedicin. EU-konsulenten og Sundhedsudvalgets sekretær har udarbejdet et notat om høringsdokumentet.

Kommissionen opfordrer alle interesserede parter, det vil sige også nationale parlamenter og deres medlemmer, til at komme med kommentarer og holdninger til Kommissionens forslag.

Kommissionens høring er således en mulighed for at indflydelse på, hvilke konkrete initiativer, som Kommissionen skal foreslå fremover på området.

Sundhedsudvalget kunne på den baggrund overveje, at diskutere høringsdokumentet og dets forslag. Udvalget kunne i den forbindelse også indkalde ministeren i samråd om dokumentet. På baggrund af diskussionen kunne Sundhedsudvalget overveje at udarbejde et egentligt høringssvar fra Sundhedsudvalget til Kommissionen.

Med venlig hilsen

Vibeke Sylvest/ Jette Nedergaard

Folketingets Sundhedsudvalg

Christiansborg, den 16. april 2002

EU-konsulenten

Til
udvalgets medlemmer og stedfortrædere

Kommissionens høringsdokument om Børnemedicin¹

Kommissionen har den 28. februar fremlagt et høringsdokument om børnemedicin. Kommissionen opfordrer alle interesserede parter til at komme med kommentarer og holdninger til Kommissionens forslag inden den 30. april 2002.

Problemet

20 procent af befolkningen er børn og de adskiller sig fysisk og psykisk fra voksne.

Når en voksen behandles med medicin, stilles der krav om, at medicinen først har gennemgået omfattende forsøg. De samme krav stilles der ikke til børnemedicin.

Manglende børneegnet eller børnetilpasset medicin er et problem, da børn ikke bare er små voksne. Brug af voksenmedicin til barnet giver risiko for forkert eller manglende behandling.

Ofte er læger alligevel - i mangel af bedre - tvunget til at anvende voksenmedicin på et barn, idet de så må skønne, hvor stor eller lille en dosis, barnet skal have. Det medfører risiko for over- eller underdosering med deraf følgende ineffektiv behandling. Det medfører også, at børn ikke har adgang til de samme behandlingsmæssige fordele som voksne.

¹ Der er tale om et høringsdokument fra Kommissionens **Generaldirektorat for Erhvervspolitik**. Dokumentet har derfor ikke noget officielt nummer og det findes kun på engelsk.
http://pharmacos.eudra.org/F2/pharmacos/docs/Doc2002/feb/cd_pediatrics_en.pdf

Samtidig reagerer børns kroppe ofte anderledes end voksnes og de formularer (f.eks. pillestørrelse), der er udviklet til voksne passer ikke til børn. For eksempel kan især små børn ikke sluge piller eller bryder sig ikke om smagen i voksenmedicinen.

Den vigtigste årsag til manglende børnemedicin er formentligt, at markedet er for lille til, at farmaceutiske virksomheder vil investere. Der er således ikke udsigt til nok fortjeneste for børnemedicin, når børnemedicin er undergivet de samme markedsvilkår som voksenmedicin.

Det medfører, at de farmaceutiske virksomheder ikke tester, om den medicin de udvikler, er eller kan være egnet for børn. Samtidig er kliniske test med børn ofte vanskeligere og dyrere at udføre.

Tidligere EU-regulering

Kommissionen henviser til, at EU vedtog i 1999 en forordning om sjældne lægemidler² og at der er mange ligheder mellem manglen på lægemidler til bekæmpelse af sjældne sygdomme og børnemedicin. Kommissionen mener, at der er dele i denne eksisterende lovgivning, som kan bruges som model for fremtidige aktiviteter vedrørende børnemedicin.

Internationale eksempler

I USA findes der konkrete regler, der har til formål at fremme forsøg med børnemedicin.

En regel giver **myndighederne kompetence** til at forlange, at virksomhederne foretager kliniske forsøg eller udvikler børneegnede formularer, hvis deres eksisterende eller ny produkt også forventes at kunne bruges til et større antal børn eller hvis det vil betyde bedre behandlingsmuligheder for børn.

En anden regel giver virksomhederne et **incitament** til at udføre kliniske studier med medicin på børn med henblik på at producere børneegnede udgaver

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om sjældne lægemidler. Formålet med forordningen er at fastlægge en fællesskabsprocedure for udpegelse af lægemidler som sjældne lægemidler og at give incitamenter til forskning, udvikling og markedsføring af disse lægemidler, især ved at give dem eneret på markedet i en periode på ti år.

af medicinen. I sådanne tilfælde får virksomheden en forlænget markedsføringsret eller patent på medicinen. På grund af denne regels succes (over 400 studier begyndt på 3 år) har man nu oprettet et fond, der skal støtte tilsvarende studier i ikke-patenteret medicin.

Kommissionens forslag

Kommissionen opstiller en række målsætninger for børnemedicin. Målsætningerne går på, at udbuddet af børneegnet medicin skal øges, at forskningen i børnemedicin skal prioriteres og effektiviseres, at europæisk forskning og udvikling i børnemedicin skal gøres bedre gennem oprettelse af en speciel ekspertgruppe og skabelse af et europæisk netværk, samt at de højeste etiske standarder skal sikres³. Kommissionen angiver samtidig, at det nok er nødvendigt med et nyt sæt regler.

Kommissionen lister 7 forslag til initiativer, man kan foretage på EU-plan for at fremme bedre børnemedicin:

1. Tilskyndelse til forskning og udvikling af børnemedicin

- For produkter, der er patenteret, foreslås det, at man kan forlænge producentens eneret til markedsføring, hvis producenten forsker og tester produkterne i forhold til børn.
- For produkter, der ikke er patenteret, foreslås det, at man laver en periode med beskyttelse af de af produktets data, der vedrører dens anvendelse som børnemedicin, hvis en virksomhed forsker og tester en medicin med henblik på brug til børn⁴. Databeskyttelsen kan ske gennem en ny markedsføringstilladelse for børnemedicin (som den man kender fra forordningen om sjældne lægemidler).
- Oprettelse af et fond, som kan støtte forskning i børnemedicin samt undersøgelse af allerede eksisterende støttemuligheder til forskning på nationalt og europæisk plan (f.eks. det 6. rammeprogram vedr. forskning og udvikling).

³ Som fastlagt i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug.

⁴ Da der er tale om medicin, der (ikke længere) er patenteret, kan det både være den virksomhed, der oprindeligt har fremstillet medicinen og andre virksomheder, som vil forske i medicinen.

2. Markedsføringskrav

Det foreslås, at det som et af kravene til opnåelse af markedsføringstilladelse for en medicin, kan kræves, at der har været forsket i anvendelse af medicinen i forhold til børn, medmindre det er åbenlyst, at der ikke er behov herfor (f.eks. ved medicin til Alzheimers syge).

3. Gennemskuelighed – oprettelse af en central database

Det foreslås, at der oprettes en central database, der skal indsamle viden og dokumentation om børnemedicin og forsøg hermed. For at undgå gentagelser skal det dog samtidig undersøges, hvordan en sådan database vil forholde sig i forhold til den database, som er forudset i artikel 11 i direktivet om kliniske forsøg, jf. fodnote 1 på side 1.

4. Udvikling af europæisk kompetence – etablering af en EU videnskabelig ekspert gruppe

Det foreslås, at der oprettes en EU ekspertgruppe eller arbejdsgruppe under det europæiske agentur for lægemiddelvurdering (EMA). Gruppen skal have kompetence vedrørende børnemedicin.

5. Fremme af allerede internationalt anerkendte forsøg til godkendelse i EU

Hvis der har været foretaget acceptable forsøg med børnemedicin udenfor EU, er der ingen grund til at gentage disse. I USA er der for eksempel foretaget over 400 konkrete forsøg vedrørende børnemedicin. Men der er ikke noget, der tyder på, at disse studier er søgt godkendt i EU. Det foreslås derfor, at der bør være en mekanisme, der sikrer at sådanne internationalt anerkendte forsøg også bruges ved opnåelse af markedsføringstilladelse i EU.

6. Efterfølgende behov for opfølgning og overvågning

Der er samme krav for at rapportere skadelige bivirkninger for børnemedicin som for voksenmedicin. Men da der er et stort "uautoriseret" brug af voksenmedicin til børn (på grund af manglende børnemedicin), sker der måske ikke altid den rapportering, der burde. Der er derfor måske behov for strengere krav til opfølgning ved brug af medicin til børn.

7. Oprettelse af et europæisk netværk for forsøg med børnemedicin

Kliniske forsøg med børnemedicin kræver i nogle tilfælde speciel ekspertise, metoder og faciliteter. Det foreslås derfor, at der oprettes et europæisk netværk af eksperter på områder. Netværker skal sammenligne og udveksle in-

formation om nationale initiativer, opbygge de nødvendige kompetencer, lette samarbejdet og undgå dobbeltarbejde.

Den danske behandling af sagen

Indenrigs- og sundhedsministeriet har tillige modtaget høringsdokumentet fra Kommissionen. Ministeriet er i gang med at vurdere dokumentet og vil fremsende sin indstilling/bemærkninger til Kommissionen. Ministeriet vil desuden oversende et notat vedrørende høringsdokumentet til Sundhedsudvalget snarest muligt.

Med venlig hilsen

Vibeke Sylvest