



Dato 27-10-2022

EBM

Sagsnr. 05-0000-103

Høringsnotat: Nationale kliniske anbefalinger for behandling med melatonin ved søvnforstyrrelser hos børn og unge

De nationale kliniske anbefaling (NKA) for behandling med melatonin ved søvnforstyrrelser hos børn og unge har været i bred offentlig høring og peer review i perioden 4. juli 2022 til 15. august 2022.

Sundhedsstyrelsen har modtaget 8 høringssvar til anbefalingen fra nedenstående parter, listet i indkommen rækkefølge:

- Dansk Selskab for Almen Medicin
- Dansk Psykolog Forening
- Dansk Selskab for Fysioterapi
- Center for Sjældne Sygdomme, Rigshospitalet
- Danske Regioner
- Bedre Psykiatri
- Kommunernes Landsforening
- Danske Regioner, Tværfaglige Specialråd Region Midtjylland

Den nationale kliniske anbefaling er desuden blevet vurderet af en peer reviewer udpeget af Sundhedsstyrelsen:

- Charlotte Reinhardt Pedersen

Sundhedsstyrelsen takker for alle bidrag i høringen. Høringssvarene er blevet gennemgået systematisk og anbefalingerne er justeret, hvor det er fundet relevant. Dette notat opsummerer hovedlinjerne i høringssvarene og peer reviewet og konsekvenserne for anbefalingerne. Der er derudover foretaget mindre justeringer som følge af de indkomne bemærkninger.

De bemærkninger, der vedrører konceptet for udarbejdelse af nationale kliniske anbefalinger herunder metode og fokus for anbefalingen er viderebragt til sekretariatet for Nationale Kliniske Anbefalinger med henblik på at indgå i de videre overvejelser omkring udarbejdelse af nationale kliniske anbefalinger.

De enkelte hørings svar, peer review og dette sammenfattende notat er offentliggjort på Høringsportalen og på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Afgrænsning af patientpopulationen

Aldersafgrænsning af populationerne for anbefalingerne

En høringspart og peer reviewer foreslog, at anbefalingen for børn og unge med søvnforstyrrelse på grund af anden sygdom blev udvidet til at gælde for børn og unge mellem 2-20 år i stedet for 5-20 år. Der behandles aktuelt børn fra 2-årsalderen fx børn med visse syndromsygdomme, der er associeret med svære søvnforstyrrelser. Endvidere bemærkes det, at deltagerne i de inkluderede studier var i alderen 1-26 år.

Sundhedsstyrelsens svar:

Aldersafgrænsningen for anbefalingen vedrørende børn og unge med søvnforstyrrelser grundet anden sygdom, ændres til 2-20 år. Litteratursøgningen er herefter gået igennem igen for at sikre, at der ikke var relevant litteratur med børn i alderen 2-5 år, der var blevet ekskluderet. Der var ingen nye studier, der skulle inkluderes efter udvidelse af alderskriteriet. For anbefalingen om børn og unge med søvnforstyrrelser uden kendt årsag fastholdes aldersafgrænsningen på 5-20-årige.

Årsagerne til aldersafgrænsningerne for de to anbefalinger er nu præciseret i baggrunden for valg af spørgsmål i anbefalingerne

Præcision af afgrænsningen af populationen for anbefalingerne

En høringspart fremførte, at det bør overvejes at udspecificere, at melatoninbehandling ikke almindeligvis vil være indiceret hos børn med søvnløshed, men kan overvejes i den meget afgrænsede population, som er beskrevet i anbefalingerne.

Sundhedsstyrelsens svar:

Det er nu tilføjet til kapitlet baggrund for valg af spørgsmål, at farmakologisk behandling ikke almindeligvis er førstevalgsbehandling ved søvnforstyrrelser hos børn og unge. Samtidig er det allerede beskrevet i anbefalingens ordlyd, at anbefalingerne gælder for børn og unge med længerevarende søvnforstyrrelser og med nedsat dagtidsfunktion, hvor søvnhygiejniske tiltag ikke har haft tilstrækkelig effekt.

Organisatoriske forhold

Organisering og opstart med behandling med melatonin

Vi modtaget flere hørings svar, der gør opmærksom på, at det er u hensigtsmæssigt, at der i støtteteksten til anbefalingen for børn og unge med søvnforstyrrelser uden kendt årsag beskrives, at opstart og behandling af melatonin skal foregå i børne- og ungdomspsykiatrisk regi eller hos speciallæger i pædiatri med særlig viden inden for neuropsykiatriske sygdomme. Dette vurderes at være problematisk af flere årsager:

- Børne- og ungdomspsykiatrien udreder og behandler ikke børn og unge med isoleret søvnforstyrrelse, da søvnforstyrrelser ikke er en del af specialeplanen for børne- og ungdomspsykiatrien
- Ordlyden vil medføre brug af højt specialiserede ressourcer til en gruppe børn og unge, der ikke har behov for denne indsats
- Der er i forvejen kapacitetsproblemer i børne- og ungdomspsykiatrien
- Mulige bivirkninger er overvejende af somatisk karakter, hvorfor det er mindre oplagt at opstart skal ske i psykiatrisk regi

Det foreslås i stedet, at opstart kan ske hos speciallæge i almen medicin evt. med støtte fra speciallæge i pædiatri eller børne- og ungdomspsykiatri.

I modsætning til ovenstående høringssvar angiver Dansk Selskab for Almen Medicin, at de er glade for formuleringen i høringsversionen, hvor det er præciseret, at det er en speciallæge i pædiatri eller børne- og ungdomspsykiatri, der ordinerer melatonin til søvnforstyrrelser hos børn og unge.

En høringspart efterlyste samtidig en diskussion om de organisatoriske forhold, kapacitet og henvisningskriterier til børne- og ungdomspsykiatere og pædiatere.

Sundhedsstyrelsens svar:

Formuleringen af anbefalingens støttetekst i høringsversionen tog udgangspunkt i, at støtteteksten skulle være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning om medikamentel behandling af børn og unge med psykiske lidelser, hvor det er præciseret, at det er en børne- og ungdomspsykiatrisk speciallæges opgave at vurdere, om et barn eller en ung under 18 år har behov for medikamentel behandling af en psykisk lidelse, herunder søvnforstyrrelser sekundært til neuropædiatriske og neuropsykiatriske lidelser.

Da vejledningen ikke omfatter populationen af børn og unge med søvnforstyrrelser, hvor der ikke er en neuropædiatrisk eller psykiatrisk lidelse, er støtteteksten til anbefalingen for børn og unge med søvnforstyrrelser uden kendt årsag blevet justeret. Det fremgår nu af anbefalingens støttetekst, at opstart og behandling med melatonin af børn og unge med søvnforstyrrelser uden kendt årsag, kan varetages af speciallæge i almen medicin. Det er samtidig tilføjet at arbejdsgruppen foreslår at behandlingen sker i et samarbejde med en speciallæge i børne- og ungdomspsykiatri eller speciallæge i pædiatri med særlig viden inden for søvnforstyrrelser hos børn og unge. I samråd med Kommunernes Landsforening er det samtidig blevet tilføjet til anbefalingens nøgleinformation (under ressourcer), at der i primærsektoren er varierende muligheder for rådgivning i søvnhygiejniske tiltag og ikke-farmakologisk behandling. Kommunerne er ikke forpligtet til at tilbyde disse ydelser, men kommunerne har mulighed for, efter en konkret og individuel vurdering, at tilbyde ydelser til det enkelte barn/den unge.

For anbefalingen for børn og unge med søvnforstyrrelser på grund af anden sygdom, er der ikke ændret i indholdet af støtteteksten, da Sundhedsstyrelsens vejledningen netop omfatter denne population.

Det fremgår således fortsat, at opstart og behandling med melatonin af børn og unge med søvnforstyrrelser på grund af anden sygdom, skal foregå ved speciallæge børne- og ungdomspsykiatri eller ved speciallæge i pædiatri med særlig viden inden for neurologiske sygdomme, udviklingsforstyrrelser og/eller medfødte syndromsygdomme.

Herved er det nu blevet tydeliggjort i anbefalingerne hvilke børn og unge, der kan opstartes i behandling med melatonin ved speciallæge i almen medicin, og hvilke børn og unge der skal henvises til speciallæge børne- og ungdomspsykiatri eller ved speciallæge i pædiatri.

Depotpræparater

En høringspart gjorde opmærksom på, at der er uklart i anbefalingerne om melatonin præparater også omfatter depotpræparater. Det blev foreslået at anbefalingerne også skal gælde depotpræparater.

Sundhedsstyrelsens svar:

De inkluderede studier undersøgte henholdsvis hurtigvirkende melatoninpræparater og depotpræparater. Det er nu blevet præciseret i anbefalingerne at melatoninpræparater omfatter både hurtigvirkende og depotpræparater.

Effektmål og vurdering af kliniske relevante effekter

Objektive mål for søvnkvalitet

En høringspart foreslog, at det burde overvejes at inkludere objektive mål for søvnkvalitet i evidensstabellen.

Sundhedsstyrelsens svar:

Dette forslag bliver ikke indarbejdet i evidensstabellerne. Arbejdsgruppen bag udarbejdelsen af anbefalingerne havde i forbindelse med udarbejdelsen af PICO-spørgsmålet, prioriteret subjektive mål for søvnkvalitet højere end objektive mål, da de vurderede at de subjektive mål bedst afspejler en persons vurdering af søvnkvalitet og indflydelsen på livskvalitet. Præsentationen af det subjektive mål i evidensprofilen fastholdes derfor. Resultaterne for objektive mål fx sleep efficiency målt med brug af Actigraph, er i forvejen præsenteret i sammenfatningen til evidensen.

Mindste klinisk relevante forskel

Flere høringsparter efterlyste en diskussion af størrelserne på de mindste kliniske relevante forskelle i relation til resultaterne, særligt til total sovetid, indsovningstid og døsigthed/træthed i dagtimerne

Sundhedsstyrelsens svar:

Det er blevet tilføjet i sammenfatningen af evidensen om arbejdsgruppen vurderer at der er tale om en klinisk relevant effekt. Denne vurdering tager udgangspunkt i metaanalyser af gennemsnitlige baselineværdier for de inkluderede deltagere ved forsøgsstart.

Ressourceforbrug

Danske Regioner tager i deres høringssvar forbehold for et eventuelt øget ressourceforbrug som følge af den nationale kliniske anbefaling.

Sundhedsstyrelsens svar:

Sundhedsstyrelsen har en forventning om at regionerne understøtter implementeringen af vores faglige anbefalinger eftersom regionerne har pligt til at lade sig rådgive af Sundhedsstyrelsen. Er dette ikke muligt ud fra ressourcemæssige eller organisatoriske forhold har vi en forventning om at Regionerne gør Sundhedsstyrelsen opmærksom på dette.