

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 24. oktober 2006
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2006-13001-383
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: Sp.580.doc

**Besvarelse af spørgsmål nr. 580 (alm. del), som Folke-
tingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og
sundhedsministeren den 25. september 2006**

Spørgsmål 580:

"Ministeren bedes kommentere vedlagte artikel fra JyllandsPosten den 20. september 2006 "Læger kræver penge for at gøre deres pligt"."

Svar:

Af den omtalte artikel fremgår, at det årlige antal indberetninger af lægemiddelbivirkninger til Lægemiddelstyrelsen på ca. 2.000 kun udgør omkring 5-10 % af den faktiske forekomst af bivirkninger.

Fra Forbrugerrådets side finder man dette problematisk, idet for få indberetninger kan medføre risiko for manglende indgriben over for komplikationer.

I artiklen oplyser formanden for Praktiserende Lægers Organisation (PLO), at det lave antal indberetninger delvis skyldes den praktiske årsag, at lægerne skal skifte fra ét computerprogram til et andet for at foretage indberetningen. En anden grund angives at være, at indberetningerne er tidskrævende, og derfor svære at nå i en travl hverdag. PLO finder i øvrigt, at arbejdet har et så stort omfang, at organisationen har rettet henvendelse til Lægemiddelstyrelsen om mulighederne for, at lægerne kan få honorar for denne opgave.

Endelig oplyser formanden for Danske Regioner i artiklen, at det ikke i øjeblikket er muligt at honorere indberetningen af bivirkninger, da foreningen netop har indgået en ny overenskomst for de praktiserende læger gældende frem til 1. april 2009.

I anledning af spørgsmålet kan jeg oplyse, at læger, tandlæger og dyrlæger skal indberette alle formodede lægemiddelbivirkninger hos mennesker eller dyr, som de har i behandling. De første to år et lægemiddel markedsføres, omfatter indberetningspligten alle bivirkninger, som lægerne får formodning om. Herefter omfatter pligten kun alle alvorlige eller uventede bivirkninger.

Samtidig kan jeg oplyse, at andre sundhedspersoner, patienter, pårørende og dyreejere har mulighed for at indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Jeg vil gerne understrege, at den lovmæssige pligt for læger til at indberette lægemiddelbivirkninger er et vigtigt led i Lægemiddelstyrelsens overvågning af lægemidlers sikkerhed.

Begrænses lægernes indberetninger af eventuelle tekniske barrierer, må vi naturligvis i fællesskab søge disse fjernet. Jeg vil derfor bede Lægemiddelstyrelsen om at undersøge mulighederne for en justering af indberetnings-systemet, som kan lette de alment praktiserende lægers adgang til at foretage indberetninger. I den forbindelse vil jeg bede styrelsen om at tage kontakt til PLO, ligesom jeg vil foreslå sagen drøftet i Bivirkningsrådet, der rådgiver styrelsen i spørgsmål om lægemidlers bivirkninger. I Bivirkningsrådet er bl.a. repræsentation fra Den Almindelige Danske Lægeforening, Forbrugerrådet og Dansk Selskab for Patientsikkerhed.

For så vidt angår særskilt honorering til læger for udfyldning af bivirkningsskemaer til Lægemiddelstyrelsen, kan jeg oplyse, at dette spørgsmål hører uden for styrelsens kompetenceområde.

De alment praktiserende lægers honorarer m.v. er fastsat i landsoverenskomst om almen lægegerning, der er indgået mellem Sygesikringens Forhandlingsudvalg og PLO. Sygesikringens Forhandlingsudvalg har oplyst, at PLO ikke har rejst krav om særlig honorering for lægernes indberetninger til Lægemiddelstyrelsens bivirkningsregister i forbindelse med overenskomstparternes forhandling af den gældende 3-årige landsoverenskomst, der trådte i kraft pr. 1. april 2006.