

INVITATION TIL HØRING


Fornyelse af systemet for indberetning af bivirkninger af lægemidler

**GØR
EN 6 ØR
BEDRE**



LÆGEMIDDEL
STYRELSEN

Lægeforeningen 



»... der er brug for at tage hele vores system for indberetning og behandling af bivirkninger af lægemidler op til et samlet eftersyn. Der skal især ses på, hvilke barrierer der er for en hurtigere og mere effektiv indberetning af bivirkninger og efterfølgende beslutning om eventuelle konsekvenser.«

Minister for sundhed og forebyggelse
Jakob Axel Nielsen, Lægemøde 2008

Lægeforeningen og Lægemiddelstyrelsen inviterer til høring mandag den 15. september 2008 kl. 10.00-16.15, Axelborg, København.

For 40 år siden blev det første skema med indberetning af en bivirkning af et lægemiddel udfyldt og sendt. Patienters og lægers indberetninger af bivirkninger har siden udgjort et helt centralt element i den løbende overvågning af sikkerheden ved brugen af lægemidler. Myndighedernes og virksomhedernes registrering af og opfølgning på de indkomne indberetninger er samtidig garanti for, at de nødvendige konsekvenser udledes - læring foretages - og patienter sikres lægemidler med færrest mulige bivirkninger til sygdomsbehandling. Lægemiddelstyrelsen modtog ca. 4.300 indberetninger i 2007, hvilket efter bedste skøn kun udgør en mindre del af det samlede antal bivirkninger. Samtidig har Omniscansagen aktualiseret en gennemgang og fornyelse af systemet.

Høringens formål er at sætte fokus på problemområder og ikke mindst løsningsmuligheder, der kan sikre et hurtigt og effektivt reagerende indberetningssystem.

Høringen er tilrettelagt således, at et fagligt spørgepanel og mødedeltagerne får mulighed for at stille skarpe spørgsmål til dagens oplægsholdere. Spørgepanelet vil på baggrund af høringen udarbejde en række anbefalinger til fornyelse af bivirkningssystemet.

DET FAGLIGE SPØRGEPANEL:

Alment praktiserende læge Yves Sales, næstformand Lægeforeningen (formand)

Ea Dige - ALK-Abelló, formand for Lifs udvalg for lægemiddelsikkerhed
Overlæge Hanne Rolighed Christensen, Bispebjerg Hospital, udpeget af Danske Regioner

Direktør Charlotte Fuglsang, Lungeforeningen, udpeget af Danske Patienter - medlem af Bivirkningsrådet
1 yderligere repræsentant





PROGRAM

Dagens ordstyrer:

Journalist Kim Fogh

Kl. 9.30

Indtjekning med kaffe/te og morgenbrød

Kl. 10.00

Velkommen

Formand Jens Winther Jensen,
Lægeforeningen,
Direktør Jytte Lyngvig,
Lægemiddelstyrelsen

Kl. 10.15

Det danske indberetningssystem

Lovgivning - regler og rammer
Afdelingschef Vagn Nielsen,
Sundhedsministeriet
Praksis
Overlæge Doris Stenver,
Lægemiddelstyrelsen

Spørgsmål/svar: Det faglige spørgepanel + evt. spørgsmål fra salen

Kl. 11.15

Det internationale bivirkningssamarbejde

Formand June Raine,
Pharmacovigilance Working Party
Spørgsmål/Svar: Det faglige spørgepanel + evt. spørgsmål fra salen

Kl. 12.15

Frokost

Kl. 13.15

Omniscan-sagen

- vurderet i et presseperspektiv
Professor dr. phil. Anker Brink Lund,
Copenhagen Business School

Kl. 13.45

Hvordan håndterer lægemiddelvirksomheder bivirkningsindberetninger?

Kim Fogh interviewer formanden for Lægemiddelindustriforeningens udvalg for lægemiddelsikkerhed
Ea Dige, ALK-Abelló

Kl. 14.15

Bivirkningsrapportering - hverdagseksempler

Overlæge, ph.d., Annemarie Hellebek,
Dansk Selskab for Patientsikkerhed
Spørgsmål/svar: Det faglige spørgepanel + evt. spørgsmål fra salen

Kl. 14.45

Læsepause (Sundhedsministeriets notater) + servering af kaffe/kage

Kl. 15.00

Salen arbejder (gruppearbejde - hvert bord udarbejder skriftlige anbefalinger til det faglige spørgepanel)

Kl. 15.30

Er det nemt at indberette - eller kan det gøres nemmere?

Gennemgang af de elektroniske indberetningsskemaer
v. usability-ekspert Anja Thrane,
Userminds
Spørgsmål/svar: Det faglige spørgepanel + evt. spørgsmål fra salen

Kl. 16.00

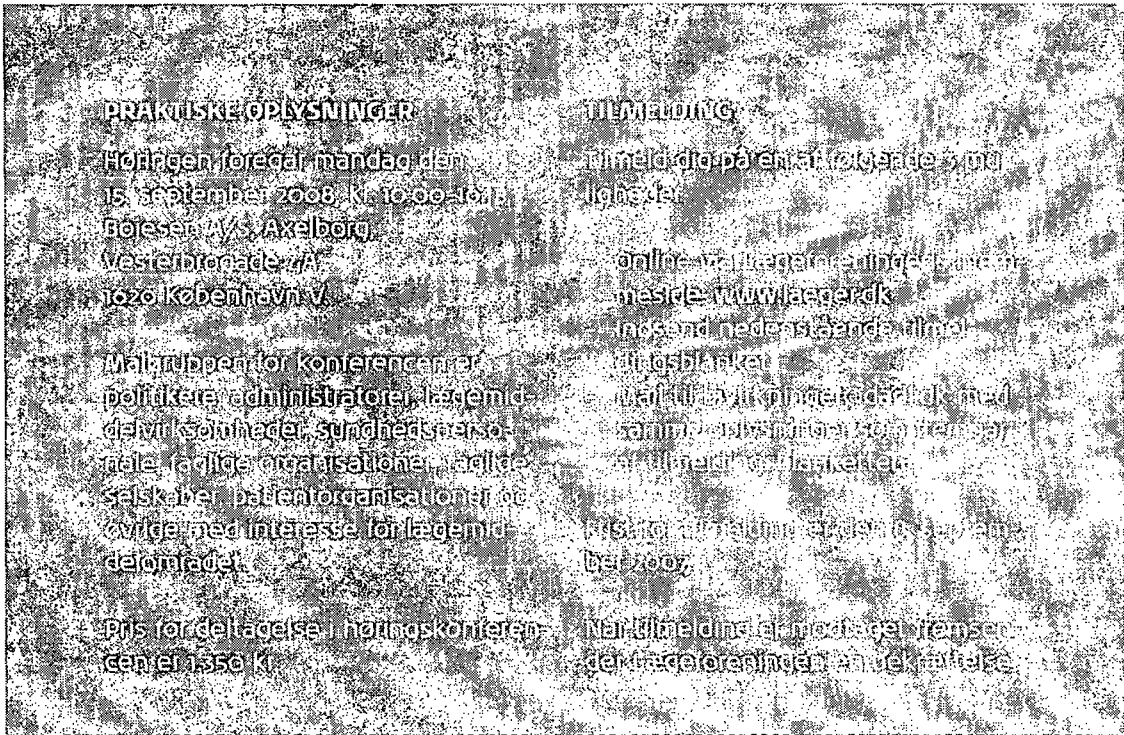
Afrunding - dagens anbefalinger

Næstformand Yves Sales,
Lægeforeningen

Kl. 16.15

Tak for i dag.





PRAKTIISKE OPLYSNINGER

Høringen foregår mandag den 15. september 2008 kl. 10.00-10.45 på Bøjseris A/S, Axelborg, Vestertorshede 71A, 2650 København V.

Målgruppen for konferencen er politikere, administratører, lægemiddelvilkørhæder, sundhedssekretærer, ledere i organisationer, ledere i selskaber, patientorganisationer og øvrige med interesse for lægemiddeldetlefader.

Pris for deltagelse i høringskonferencen er 1350 kr.

TILMELDING

Tilmeld dig på en af følgende sider:

online via lægeforeningens hjemmeside: www.laeger.dk indsendt nedenstående tilmeldingsblanket

eller på byrådkonferencen direkte med samtlige underskrevne kontaktpersoner til mødet via fax eller mail.

Pris for tilmelding er 1350 kr. (inkl. mad og drikkevarer).

Når tilmeldingen er modtaget, vil du modtage en bekræftelse på tilmeldingen.

Tilmeldingsblanket til høring:
Gør en 68'er bedre - mandag den 15. september 2008, Axelborg, København

Titel _____

Navn _____

Arbejdssted _____

Afdeling _____

Arbejdsadresse _____

Direkte telefonnr. _____

E-mail _____

Ved offentlig ansættelse bedes EAN.-nr. oplyst til brug for elektronisk fakturering _____

Husk porto

Lægeforeningen
Trondhjemsqade 9
2100 København Ø

