

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 9. april 2008
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2008-13009-649
Sagsbeh.: cav
Fil-navn: Spm. 269

Besvarelse af spørgsmål nr. 269 (Alm. del), som Sundhedsudvalget har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 13. marts 2008.

Spørgsmål 269:

"Med henvisning til vedlagte artikel "Rådet er en attrap" i Dagens Medicin den 7. marts 2008 bedes ministeren redegøre for, hvordan han ser på de habilitetsproblemer, der rejses i artiklen, herunder synspunktet om at industrien kontrollerer sig selv."

Svar:

Jeg har i anledning af det stillede spørgsmål bedt Lægemiddelstyrelsen om en udtalelse om systemet for indberetning af bivirkninger ved lægemidler set i lyset af de påstande, som fremsættes i artiklen fra Dagens Medicin.

Af styrelsens udtalelse fremgår følgende:

"Det i spørgsmålet nævnte synspunkt om, at lægemiddelindustrien i relation til bivirkningsindberetninger "kontrollerer sig selv", bygger på en misforståelse af, hvordan bivirkningsindberetninger bliver håndteret.

Lægemiddelstyrelsen fører et register over de bivirkninger, som læger og andre sundhedspersoner samt patienter og pårørende indberetter, jf. lægemiddellovens § 56, stk. 1. Herudover skal Lægemiddelstyrelsen ifølge bekendtgørelse om bivirkningsovervågning af lægemidler senest 15 dage efter modtagelsen af indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger, der er set i Danmark, videregive indberetningerne til Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), myndighederne i de øvrige EU- og EØS-lande samt indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Lægemiddelstyrelsen sammenholder umiddelbart de oplysninger vedrørende bivirkninger, som bliver indberettet, med oplysninger om lægemiddelforbruget og en række andre forhold, som kan have betydning for vurderingen af fordele og ulemper ved lægemidlet.

Det fremgår imidlertid udtrykkeligt af bemærkningerne til lægemiddelloven (lovforslag nr. L 189 om ændring af lov om lægemidler og lov om apoteksvirksomhed, 2002-03), at den enkelte virksomhed, der har et lægemiddel på markedet, har det primære ansvar for lægemidlet:

"Det er virksomhederne, der har ansvaret for sikkerheden af deres lægemidler, og samtlige bivirkningsindberetninger indgår i virksomhedernes systematiske sikkerhedsvurdering af de enkelte produkter. Indberetningerne medtages i den periodiske sikkerhedsrapport, som alle indehavere af markedsføringstilladelser skal udarbejde og aflevere til Lægemiddelstyrelsen med jævne mellemrum. I sikkerhedsrapporten skal virksomheden gennemgå og vurdere alle modtagne bivirkningsindberetninger

(også fra andre lande) om de produkter, de markedsførere, og bl.a. sammenholde dem med forbruget og litteraturstudier. Hvis der konstateres alvorlige bivirkninger, skal virksomheden omgående underrette Lægemiddelstyrelsen.(...)

Bivirkningsindberetninger udgør et statistisk værktøj til brug for vurderingen af et lægemiddels sikkerhedsprofil. Lægemiddelstyrelsen anvender indberetningerne som grundlag for den løbende vurdering af markedsførte produkter, men foretager ikke i anledning af den enkelte indberetning en vurdering af, om den eller de indberettede bivirkninger har en reel sammenhæng med de lægemidler, der anføres i indberetningsskemaet. En samlet vurdering af de indberettede bivirkninger foretages som nævnt i forbindelse med behandlingen af de periodiske sikkerhedsrapporter for markedsføringsindehavere.”

Dette svarer til, at det primære ansvar for et hvilket som helst produkts egenskaber og sikkerhed påhviler den virksomhed, der fremstiller det og gør det tilgængeligt for forbrugerne.

Hvis Lægemiddelstyrelsen på baggrund af et antal bivirkningsindberetninger finder, at der er behov for at foretage et indgreb over for et lægemiddel, kan Lægemiddelstyrelsen ændre, suspendere eller tilbagekalde godkendelsen af lægemidlet uden at afvente, at virksomheden udarbejder en sikkerhedsopdateringsrapport eller erklærer sig enig i handlingen. Det fremgår af lægemiddellovens §§ 14-16. Det er dog en forudsætning, at der foreligger nye oplysninger. Lægemiddelstyrelsen har naturligvis pligt til at sikre sig, at oplysningerne er korrekte og valide, før den træffer beslutning om for eksempel at suspendere godkendelsen af et lægemiddel.

Afvejningen af fordele over for risici er et centralt element i såvel godkendelse som overvågning af lægemidler, og heri ligger blandt andet, at ikke enhver risiko for bivirkninger kan begrunde, at et lægemiddel fjernes fra markedet. I mange situationer, hvor der fremkommer ny viden – eller tvivl – om risikoen ved et lægemiddel, vil det være mere relevant at informere om den nye viden, så lægerne kan tage den med i betragtning, når de vælger behandling til deres patienter – og så patienterne er orienteret om disse risici – end at suspendere eller tilbagekalde godkendelsen af lægemidlet.

Når det i artiklen ”Rådet er en attrap”, som der henvises til i spørgsmålet, anføres, at ”Lægemiddelstyrelsen simpelt hen har overladt sagsbehandlingen til industrien”, er der altså tale om misforståelse. Men den enkelte lægemiddelvirksomhed bliver inddraget i vurderingen af bivirkningsindberetninger, der vedrører virksomhedens lægemidler, fordi virksomheden har det primære ansvar for lægemidlet, fordi virksomheden i sagens natur har en væsentlig interesse i at medvirke til at få opklaret en eventuel sammenhæng mellem den indberettede bivirkning og virksomhedens produkt, og fordi virksomheden har stor viden om produktet.”

Jeg kan henholde mig til Lægemiddelstyrelsens udtalelse.

Endvidere vil jeg tilføje, at det af artiklen i Dagens Medicin endvidere fremgår, at Lægemiddelstyrelsen ikke reagerede på indberetningerne fra Herlev Hospital om bivirkninger ved kontrastmidlet Omniscan, og at sagen ikke blev forelagt Bivirkningsrådet. Begge påstande er forkerte.

Af Lægemiddelstyrelsens redegørelse af 27. marts 2008 om Omniscan fremgår det, at Lægemiddelstyrelsen den 30. marts 2006 modtog 15 indberetninger om bivirkninger ved Omniscan fra Herlev Hospital. Efter en indledende vurdering i Lægemiddelstyrelsen blev indberetningerne – i overensstemmelse med gældende lovgivning – i april 2006 sendt videre til indehaveren af markedsføringstilladelsen til Omniscan og til EMEA og WHO. Den 11. maj 2006 afholdt styrelsen et møde med indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvor styrelsen pålagde denne at udarbejde en ekstraordinær periodisk sikkerhedsopdateringsrapport (PSUR) vedrørende Omniscan for at få al ny viden om lægemidlet fremlagt.

Allerede inden Lægestyrelsen modtog sikkerhedsopdateringsrapporten, advarede styrelsen i maj 2006 – som den første myndighed i EU – offentligheden om mistanken om, at der kunne være alvorlige bivirkninger i forbindelse med brug af Omniscan til nyrepatienter. Lægemiddelstyrelsen drøftede herefter sagen på et møde i Bivirkningsrådet.

Jeg skal i øvrigt henvise til Lægemiddelstyrelsens redegørelse.