

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

J. nr. 2008-13009-670/ 0901337

December 2008

Handlingsplan med indsatsområder og konkrete initiativer til forbedring af systemet for bivirkningsindberetninger

Formål:

Forbedring af det nuværende bivirkningssystem med det formål at sikre:

- Optimal behandling til den enkelte patient
- Høj sikkerhed for patienterne

Udgangspunkt:

Gældende lægemiddellovgivning:

Lov nr. 1180 af 12.12. 2005 om lægemidler

Bek. nr. 1237 af 12.12. 2005 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m.

Bek. nr. 1238 af 12.12.. 2005 om bivirkningsovervågning af lægemidler

Bek. nr. 1214 af 7.12.2005 om krav til udformning af bivirkningsindberetninger og periodiske sikkerhedsopdateringer m.v.

Indsatsområder:

1. **Bedre udnyttelse af eksisterende bivirkningsdata**
2. **Justere indberetningspligten for læger og lægemiddelvirksomheder**
3. **Øge indberetningen af bivirkninger**
4. **Styrke motivationen til bivirkningsindberetning hos sundhedsprofessionelle og patienter**
5. **Styrke kompetencerne til bivirkningsindberetning hos de sundhedsprofessionelle**
6. **Styrke vurderingen og udnyttelsen af bivirkningsdata**
7. **Styrke forskningen i bivirkningsdata.**

Konkrete initiativer:**Alle indsatsområder****Initiativ 1. Lovhjemmel til handlingsplanens gennemførelse**

1.1. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse søger etableret den fornødne lovhjemmel til initiativernes gennemførelse, herunder ved evt. kontakt til andre ministerier.

Initiativ 2. Samlede IT-løsninger for sundhedsvæsenet

2.1. Lægemiddelstyrelsen har som målsætning for udviklingen af nye elektroniske løsninger for bivirkningssystemet, at de indgår i de fremtidige, tværgående IT-løsninger på sundhedsområdet.

Initiativ 3. Statusrapport pr. 1. januar 2011.

3.1. Lægemiddelstyrelsen udarbejder en statusrapport for handlingsplanen til Bivirkningsrådet og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse med udgangen af 2010.

Indsatsområde 1: Bedre udnyttelse af eksisterende bivirkningsdata**Initiativ 4. Datafangst.**

4.1. Lægemiddelstyrelsen udarbejder et konkret oplæg om udnyttelse af bivirkningsdata i de eksisterende elektroniske sundhedssystemer, herunder forslag angående:

- Hvilke databaser som vil være relevante, fx sygehus-databaser, praksislægesystemer, videnskabelige selskabers kliniske databaser
- samarbejde med de steder, hvorfra data skal hentes
- tekniske løsninger til at finde de relevante data
- behov for lovhjemmel til indsigt i registre og anvendelse af registerdata
- ressourceforbrug og tidsplan for iværksættelse.

Tidsplan: Maj 2009: Udkast til oplæg forelægges Bivirkningsrådet

Juni 2009: Oplægget forelægges Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

2. halvår 2009: Der fastlægges en samlet plan, inkl. tidsplan, for det videre forløb med iværksættelse af systemer til datafangst.

Indsatsområde 2: Justere indberetningspligt mv. for læger og lægemiddelvirksomheder**Initiativ 5. Justering af lægers indberetningspligt, herunder en generel begrænsning af indberetningspligten for generika**

5.1. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse tager initiativ til, at generika generelt fritages for den skærpede indberetningspligt i de første 2 år fra markedsføring er påbegyndt.

Samtidig indføres en bemyndigelse til Lægemiddelstyrelsen – til at styrelsen i særlige tilfælde kan beslutte, at et lægemiddel skal være omfattet af skærpet indberetningspligt i en periode. Den hidtidige pligt til at indberette alvorlige eller uventede bivirkninger i hele et lægemiddels levetid bibeholdes.

Tidsplan: Bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m. ændres 1. halvår 2009.

Initiativ 6. Indføre frist for lægers indberetning

6.1. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse tager initiativ til gennemførelse af en tidsfrist for lægers indberetning af alvorlige bivirkninger. Der søges indført krav om, at alle alvorlige bivirkninger skal indberettes senest 15 dage efter, at den pågældende læge har fået formodning herom.

Tidsplan: Bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m. ændres 1. halvår 2009.

Initiativ 7. Justering af overvågningskrav til lægemiddelvirksomheder

7.1. Lægemiddelstyrelsen undersøger - sammen med Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse - om handlingsplanen skaber behov for justering af kravene til virksomhedernes bivirkningsovervågning.

Tidsplan: 2. halvår 2009. Herefter iværksættes evt. ændring af lovgivning.

Indsatsområde 3: Øge indberetningen af bivirkninger

Initiativ 8. Adgang til data om lægemidler med skærpet indberetningspligt

8.1 Lægemiddelstyrelsen udarbejder en ny elektronisk (opdateret) fortegnelse over lægemidler med skærpet indberetningspligt, der – udover at være tilgængelig på styrelsens netsted – skal kunne hentes ind og opbevares i lægernes og hospitalernes IT-systemer.

8.2. Lægemiddelstyrelsen tager initiativ til, at den nye fortegnelse over lægemidler med skærpet indberetningspligt offentliggøres på relevante netsteder, herunder medicinpriser.dk og medicin.dk.

Tidsplan: Etablering tidligst i 1. halvår 2010. Herefter løbende opdatering.

Initiativ 9. Offentliggørelse af bivirkningsdata

9.1. Lægemiddelstyrelsen offentliggør på sin hjemmeside egne registrerede bivirkningsdata i anonymiseret form. Der skal udarbejdes nye tekniske IT-løsninger.

Tidsplan: Løbende etablering og opdatering – når de tekniske løsninger er på plads.

Initiativ 10. Fremme indberetningen fra læger i antal og kvalitet

10.1. Lægemiddelstyrelsen etablerer - i samarbejde med Lægeforeningen - en ny forbedret adgang til bivirkningsindberetning fra læger, som har til formål at gøre det administrativt og teknisk lettere at indberette.

Initiativet omfatter bl.a.:

- Udvikling af et nyt og forenklet indberetningsskema
- Skemaet stilles til rådighed for lægens medicinmodul ("dynamisk blanket")
- Skemaet skal kunne kobles direkte til lægernes journalsystemer og andre IT-systemer i sundhedsvæsenet
- Mulighed for en elektronisk "reminder" til lægen ved lægemiddelskift pga. bivirkninger undersøges.

Kontakt til Datatilsynet ang. ændringer i indberetninger.

Tidsplan: Etablering og udbygning påbegyndes primo 2009. Status afleveres til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse i juni 2009.

10.2. Danske Regioner og Lægemiddelstyrelsen tager initiativ til at undersøge mulighederne for også at gøre det administrativt og teknisk lettere for hospitalslægerne at indberette bivirkninger.

Tidsplan: Påbegyndes primo 2009. Status afleveres til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse i juni 2009.

10.3. Lægemiddelstyrelsen undersøger – sammen med Sundhedsstyrelsen - mulighederne for, at anvende erfaringer fra indberetningssystemet om utilsigtede hændelser i forhold til forbedring af bivirkningsindberetningssystemet.

Det kan fx være erfaringer vedr. den videre brug af indberetninger om utilsigtede hændelser i praksis.

Tidsplan: Påbegyndes primo 2009. Status afleveres til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse i juni 2009.

Initiativ 11. Fremme indberetningen fra andre sundhedspersoner og fra patienter i antal og kvalitet

11.1. Lægemiddelstyrelsen undersøger mulighederne for at fremme bivirkningsindberetninger fra andre sundhedspersoner end læger, herunder især fra sygeplejersker og farmaceuter på sygehusapoteker og kliniske sygehusafdelinger.

11.2. Lægemiddelstyrelsen undersøger mulighederne for at fremme bivirkningsindberetninger fra patienter, pårørende ol.

Begge initiativer udvikles i samarbejde med relevante organisationer og foreninger.

Tidsplan: Etablering og udbygning påbegyndes primo 2009. Status afleveres til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse i juni 2009.

Initiativ 12. Fremme bistand fra apotekerne i bivirkningsovervågningen

12.1. Lægemiddelstyrelsen undersøger – i samarbejde med Apotekerforeningen – mulighederne for at inddrage apotekerne i bivirkningsovervågningen.

Initiativet kan bl.a. medvirke til at sikre ensartet produktinformation til forbrugerne og fremme indberetningen af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

Tidsplan: Etablering og udbygning påbegyndes primo 2009. Status afleveres til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse i juni 2009.

Indsatsområde 4: Styrke motivationen til bivirkningsindberetning hos sundhedsprofessionelle og patienter

Initiativ 13. Informationsindsats om betydningen af bivirkningsindberetninger

13.1. Lægemiddelstyrelsen gennemfører – med inddragelse af Bivirkningsrådet og relevante organisationer – en målrettet informationsindsats om betydningen af bivirkningsindberetninger. Den nærmere tilrettelæggelse af informationsindsatsen varetages af Lægemiddelstyrelsen. Styrelsen fastsætter også målgrupperne, idet motivation af hospitalslæger og patienter dog skal prioriteres.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse yder et samlet tilskud på 1,2 mio kr. til gennemførelsen af initiativ 9.

Tidsplan: Oplæg til informationsindsats forelægges Bivirkningsrådet i maj/juni 2009. Oplysningsindsatsen gennemføres i august/september 2009.

Initiativ 14. Tilbage melding om indberetninger.

14.1. Lægemiddelstyrelsen offentliggør en årsrapport om bivirkningsindberetninger. Årsrapporten indeholder statistik over modtagne bivirkningsindberetninger og en gennemgang af de vigtigste signaler om bivirkninger og resultaterne af kausalitetsundersøgelser m.v..

Tidsplan: Første rapport afleveres primo 2010.

Indsatsområde 5: Styrke kompetencerne til bivirkningsindberetning hos de sundhedsprofessionelle

Initiativ 15. Forbedre lægers viden om bivirkningssystemet

15.1. Lægeforeningen iværksætter initiativer til at forbedre lægers viden om bivirkningssystemet i forbindelse med deres uddannelse:

- I grund- og specialistuddannelse: Bl.a. ved at Lægeforeningen skaber fokus på området i forhold til Ministeriet for Videnskab, Teknologi og udvikling samt Lægemiddelindustriforeningen
- I den løbende efteruddannelse: Evt. via udvikling af et e-learningprogram, ved kontakt til relevante instanser, herunder Lægemiddelindustriforeningen, for så vidt angår industriens afholdelse af faglige møder ol. - og Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling ved undersøgelse af mulighederne for meritgivende ansættelse i Lægemiddelstyrelsen og Institut for Rationel Farmakoterapi.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse medvirker i kontakten til Ministeriet for Videnskab, Teknologi og udvikling.

Tidsplan: Påbegyndes primo 2009.

Initiativ 16. Kvalitetssikring af indberetningerne

16.1. Danske Regioner og Lægeforeningen tager, med bistand af Lægemiddelstyrelsen, initiativ til en generel styrkelse af lægers og de videnskabelige selskabers arbejde med kvalitetssikring af bivirkningsindberetninger.

En styrket kvalitetssikring kan bl.a. omfatte følgende aktiviteter:

- Lægemiddelstyrelsen giver adgang til egne bivirkningsindberetninger – til lokal brug
- Bivirkninger integreres som en almindelig del af kvalitetsudviklingsarbejdet, bl.a. via Den Danske Kvalitetsmodel
- Journaltjek i sygehusregi, supervision af yngre læger
- Løbende information fra Lægemiddelstyrelsen: Fx oplysning/signaler om bivirkningssystemet på styrelsens hjemmeside og i nyhedsbreve, videreformidling af EU-data, links til bivirkningsinformation fra EMEA. Formidlingen skal målrettes de forskellige målgrupper, herunder borgerne
- Løbende information fra andre med viden og erfaring på området: Fx regionale lægemiddelkomitéer, sygehusafdelinger og –apoteker, hjemmesygeplejen – hvor der er fokus i relation til de forskellige faggrupper af sundhedsprofessionelle.

Tidsplan: Påbegyndes primo 2009.

Indsatsområde 6: Styrke vurderingen og udnyttelsen af bivirkningsdata

Initiativ 17. Lægemiddelstyrelsens egne kompetencer

17.1. Lægemiddelstyrelsen fastholder og udbygger løbende egne kompetencer på bivirkningsområdet. Målsætningen er (som hidtil), at styrelsen skal agere hurtigt, effektivt og relevant på oplysninger/signaler om bivirkninger.

En styrket og mere nuanceret opgavevaretagelse sker bl.a. ved:

- At Lægemiddelstyrelsen udnytter ekspertisen hos sit rådgivende organ Bivirkningsrådet i forbindelse med udarbejdelsen af oplæg til initiativer i denne handlingsplan
- At Lægemiddelstyrelsen justerer sin strategi for brug af Bivirkningsrådet. Foruden rådets nuværende opgaver forventes rådet generelt inddraget i arbejdet med denne handlingsplan. Indtil det nuværende Bivirkningsråds funktionsperiode udløber pr. 30. juni 2011 kan styrelsen efter behov knytte observatører til rådet
- At Lægemiddelstyrelsen etablerer et tættere samarbejde med læger i klinisk arbejde, fx via et netværk af eksterne lægefaglige konsulenter og samarbejde med de videnskabelige selskaber.

Tidsplan: Foregår løbende.

Initiativ 18. Lægemiddelstyrelsens rolle som mellemlid mellem læge og lægemiddelvirksomhed styrkes og synliggøres

18.1. Lægemiddelstyrelsen fungerer som et kontakttled mellem læge og virksomhed – såfremt der er behov for supplerende oplysninger til en bivirkningsindberetning fra en læge.

Det indebærer, at lægemiddelvirksomhederne fremover indsender alle opfølgende spørgsmål til Lægemiddelstyrelsen. I de tilfælde, hvor der er behov for supplerende oplysninger, videreformidler styrelsen spørgsmålene til den indberettende læge. Lægen er forpligtet til at besvare henvendelser fra Lægemiddelstyrelsen, der sender svar videre til lægemiddelvirksomhederne. Besvarelserne vil (som hidtil) også indgå i styrelsens sagsbehandling.

Det tilstræbes, at skriftlig kommunikation mellem styrelsen og læge sker elektronisk.

Tidsplan: Påbegyndes primo 2009.

Initiativ 19. Lægemiddelstyrelsen rolle som et centralt led i samordning af bivirkningsovervågningen styrkes og synliggøres

19.1. Lægemiddelstyrelsen tager initiativ til et tættere samarbejde og erfaringsudveksling med centrale danske aktører på bivirkningsområdet, herunder de regionale lægemiddelkomitéer og alle grupper af sundhedsprofessionelle.

Tidsplan: Påbegyndes primo 2009.

19.2. Lægemiddelstyrelsen fastholder og udbygger sit internationale samarbejde om bivirkningsovervågning. Pharmacovigilance Working Party og det løbende samarbejde med EU-landenes lægemiddelmyndigheder, WHO og EMEA er centrale omdrejningspunkter.

Tidsplan: Foregår løbende.

Indsatsområde 7: Styrke forskningen i bivirkningsdata

Initiativ 20. Større fokus på behovet for bivirkningsforskning

20.1. Lægemiddelstyrelsen søger – i samarbejde med Bivirkningsrådet - at skabe mere fokus på forskning inden for bivirkningsområdet. Bivirkningsrådet foreslår mulige forskningstemaer til analyser, ph.d. afhandlinger ol.

Tidsplan: Påbegyndes primo 2009.

BILAG:

Planen er udarbejdet med udgangspunkt i følgende:

Lægemiddelstyrelsens ”Analyse af fordelingen af bivirkningsindberetninger” af 28. august 2008.

Analysen viser en betydelig underrapportering af lægemiddelbivirkninger fra læger m.fl.

Anbefalinger fra en høring om bivirkningssystemet ”Gør en 68ér bedre” afholdt af Lægeforeningen og Lægemiddelstyrelsen den 15. september 2008.

I høringen deltog repræsentanter fra relevante myndigheder, faglige organisationer, patientorganisationer, lægemiddelvirksomheder samt øvrige interessenter og brugere af indberetningssystemet.