

TALEPAPIR

Det talte ord gælder

Til samråd i sundhedsudvalget den 30. oktober 2008

Samrådsspørgsmål A, B og C om indberetning af lægemiddelbivirkninger - stillet den 16. september/genstillet den 9. oktober 2008 efter ønske fra Per Clausen (EL).

Spørgsmål A:

Finder ministeren det hensigtsmæssigt, at behandlingen af indberetninger om medicins bivirkninger reelt er overladt til producenten af den pågældende medicin?

Svar:

Jeg går ud fra, at de 3 spørgsmål der er stillet til samrådet i dag bl.a. har udgangspunkt i presseomtale i Dagens Medicin i september i år. Her har været rejst kritik af det nuværende system for overvågning af lægemiddelbivirkninger.

Et af kritikpunkterne har været, at Lægemiddelstyrelsen ikke behandler de indberetninger om bivirkninger, som indsendes til styrelsen fra læger og andre. Det påstås, at styrelsen blot sender indberetningerne videre til producenten af det lægemiddel, hvis bivirkning er indberettet - og hermed overlader sagsbehandlingen af indberetningerne til producenterne.

Jeg vil være glad, hvis jeg i dag kan få ryddet den misforståelse af vejen, at behandlingen af indberettede lægemiddelbivirkninger ikke kun er overladt til producenterne.

Som jeg vil redegøre nærmere for, sker denne behandling i praksis i et samarbejde mellem den virksomhed, der har markedsføringstilladelse til lægemidlet, og Lægemiddelstyrelsen.

Med hensyn til virksomhedernes opgaver er det rigtigt, at den virksomhed, der har et lægemiddel på markedet, har det primære ansvar for produktets sikkerhed. Ligesom det gælder for alle andre produkter - har også lægemiddelvirksomheder naturligvis et produktansvar.

I lægemiddelloven gælder krav om, at alle indehavere af en markedsføringstilladelse systematisk skal overvåge deres produkter og med jævne mellemrum udarbejde en såkaldt periodisk sikkerhedsrapport til Lægemiddelstyrelsen. I sikkerhedsrapporten skal den enkelte virksomhed gennemgå og vurdere alle bivirkningsindberetninger om sine produkter. Det kan være indberetninger fra Lægemiddelstyrelsen, fra deres egne virksomheder i udlandet osv.

Indberetningerne skal sammenholdes med forbruget og litteraturstudier. Hvis der konstateres alvorlige bivirkninger, skal virksomheden omgående underrette Lægemiddelstyrelsen.

Jeg finder det absolut hensigtsmæssigt, at den enkelte lægemiddelvirksomhed inddrages i vurderingen af bivirkningsindberetninger.

Ikke kun fordi lægemiddelproducenten har stor viden om sine egne produkter.

Men, også fordi en virksomhed naturligvis har en væsentlig interesse i at medvirke til at få opklaret en eventuel sammenhæng mellem den indberettede bivirkning og virksomhedens produkt.

På den måde vil virksomheden hele tiden følge brugen af sine lægemidler og kunne arbejde for den størst mulige produktsikkerhed.

Sideløbende med virksomhederne deltager Lægemiddelstyrelsen i overvågningen.

Styrelsen bruger alle de bivirkningsindberetninger den modtager - fra læger og andre - som grundlag for den løbende vurdering af et lægemiddels sikkerhedsprofil.

Når Lægemiddelstyrelsen har modtaget en indberetning, bliver den registreret i styrelsen – og herefter videresendt til producenten. Her bliver den vurderet, som jeg lige har omtalt.

Samtidig sammenholder styrelsen de modtagne oplysninger med lægemiddelforbruget og en række andre forhold, som kan have betydning for vurderingen af fordele og ulemper ved lægemidlet.

Allerede i denne *første fase* kan en vurdering føre til handling fra Lægemiddelstyrelsens side. Hvis styrelsen 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 vente på, at virksomheden udarbejder en sikkerhedsrapport - eller erklærer sig enig i handlingen.

I *næste fase* foretager Lægemiddelstyrelsen en ny samlet vurdering af de indberettede bivirkninger om et produkt, når styrelsen behandler de periodiske sikkerhedsrapporter fra virksomhederne.

Endelig kan jeg oplyse, at bivirkningsindberetningerne ikke kun bliver anvendt i forbindelse med virksomhedernes og Lægemiddelstyrelsens konkrete sikkerhedsovervågning af lægemidler.

Indberetningerne bruges også som et statistisk værktøj i lægemiddelovervågningen. Det gælder både nationalt og globalt.

Der foregår bl.a. et tæt samarbejde mellem EU-landenes lægemiddelmyndigheder om overvågning og koordinering af beslutninger om sikkerhedsmæssige initiativer.

Spørgsmål B:

Finder ministeren det hensigtsmæssigt, at samme myndighed er ansvarlig både for godkendelse af medicin og for efterfølgende behandling af indberetninger om medicins bivirkninger?

Svar:

Jeg er klar over, at ovennævnte pressekritik også har fremhævet det som et problem, at Lægemiddelstyrelsen både varetager godkendelsen af lægemidler – og kontrollen med deres sikkerhed. En ny ph.d. afhandling har bl.a. peget på, at behandlingen af bivirkningsindberetninger ikke bør ske i denne styrelse, men i stedet overlades til en kritisk institution som fx Institut for Rationel Farmakoterapi.

En adskillelse af godkendelse og kontrol lyder måske umiddelbart som en besnærende idé. Men, hvis man ser lidt nærmere på den samlede sikkerhed - ved opfindelse, produktion og brug af lægemidler – vil det efter min opfattelse være problematisk – og også omkostningsfyldt – hvis godkendelses- og kontrolfunktionerne skulle adskilles.

Det er ikke tilfældigt, at Lægemiddelstyrelsen efter lægemiddellovgivningen har fået tildelt én overordnet, samlet opgave - nemlig at sikre, at lægemidlerne på det danske marked lever op til lovens krav om effekt, kvalitet og sikkerhed.

Arbejdet består i mange forskellige opgaver. Hovedopgaverne er:

- En godkendelsesfunktion – dvs. at godkende råvarer, forsøg med ikke-markedsførte lægemidler, lægemidler til markedsføring, produktions-, distributions- og salgsvirksomheder
- En overvågnings- og kontrolfunktion – dvs. at overvåge og kontrollere sikkerheden ved de godkendte lægemidler – balancen mellem virkning og bivirkninger mens de markedsføres – og at gribe ind, hvis balancen forrykkes. Men herudover også at overvåge og kontrollere råvarer, produktion og markedsføring.

Alle disse opgaver skal både behandles hver for sig og samlet. Hvis blot ét led svigter, kan det gå ud over sikkerheden. Og hvem skulle sikre det samlede overblik og koordinering, hvis de forskellige opgaver var delt ud på flere myndigheder eller institutioner?

For så vidt angår lægemiddelgodkendelse og bivirkningskontrol, mener jeg, at en lang række forhold taler for at bibeholde opgaverne hos den samme myndighed. Som nogle af de vigtigste kan jeg nævne:

- Stillingtagen til, om nye lægemidler lever op til eksisterende godkendelseskrav og den løbende kontrol skal ses i sammenhæng
- Der er jo desværre risiko for bivirkninger ved de fleste lægemidler, og bivirkninger kan ikke betragtes isoleret - derfor er der altid tale om en afvejning af forholdet mellem et lægemiddels effekt og bivirkninger -en afvejning, der også indebærer, at jo mere alvorlig en sygdom er, desto flere bivirkninger vil man også kunne acceptere i forbindelse med behandlingen
- Den tilgængelige viden om et lægemiddel ændrer sig løbende i hele lægemidlets ”brugstid”, og det er i dag Lægemiddelstyrelsen, der følger denne udvikling. Som jeg var inde på i mit svar på spørgsmål A får styrelsen informationer om nye og ændrede risici fra bl.a. bivirkningsindberetninger, periodiske sikkerhedsrapporter fra virksomhederne og samarbejde med myndighederne i de øvrige EU-lande

- Nye eller flere bivirkninger ved et lægemiddel viser sig ofte først, når det er kommet på markedet, og langt flere patienter end i forsøgsfaserne anvender det
- Når styrelsen foretager den løbende afvejning af et lægemiddels fordele, kan det være nødvendigt at inddrage oplysninger fra det dokumentationsmateriale, som er blevet indsendt i forbindelse med godkendelsen af lægemidlet

Varetagelsen af alle de nævnte opgaver stiller meget store ekspertisemæssige krav. Styrelsen skal bruge sin samlede dokumentation om det enkelte produkt, sin viden om tilsvarende midler på markedet osv.

Jeg kan derfor ikke se andet end, at den mest hensigtsmæssige og fornuftige løsning er, at vurderingen af bivirkninger varetages af den samme myndighed – den myndighed som på et højt fagligt grundlag har kendskab til samtlige aspekter ved lægemidlet.

Foruden de faglige grunde - der som sagt taler for at bibeholde en samlet godkendelse og kontrol - vil en adskillelse af de to funktioner også medføre ekstra udgifter til opbygning og drift af en ny overvågningsinstitution.

Hvis vurderingen af bivirkningsindberetninger flyttes til en anden myndighed end Lægemiddelstyrelsen, må den myndighed nødvendigvis skulle opbygge en ekspertise, der fuldt ud modsvarer Lægemiddelstyrelsens - også for så vidt angår lægemidlers virkning.

Ellers vil denne anden myndighed ikke kunne tage stilling til, om forholdet mellem lægemidlets fordele og risici ikke længere er gunstigt – og om godkendelsen derfor skal suspenderes eller tilbagekaldes.

Såfremt man alternativt vælger at oprette en selvstændig bivirkningsmyndighed, som alene vurderer bivirkningsindberetningerne, vil Lægemiddelstyrelsen alligevel skulle foretage afvejningen af risici over for lægemidlets virkning.

I så fald vil Lægemiddelstyrelsen stadig stå med det endelige ansvar for vurderingen af, om bivirkninger skal tillægges betydning for godkendelsen af et lægemiddel.

Jeg har svært ved at se, *hvordan* Lægemiddelstyrelsen egentlig skulle kunne misbruge sin kompetence i forhold til den samlede opgavevaretagelse? – og *hvorfor* skulle den gøre det?

Både godkendelse af lægemidler - og de kriterier, der skal vurderes i forbindelse med behandlingen af bivirkningsindberetninger - er indgående reguleret i dansk og europæisk lovgivning.

Disse regler skal overholdes uanset hvem, der varetager godkendelse og overvågning.

Samtidig kan hovedparten af styrelsens afgørelser påklages til mig og ministeriet.

Som I nok er bekendt med, er det i øvrigt en helt almindelig praksis på en række områder, at samme myndighed har kompetencen til at udstede tilladelser - og efterfølgende til at inddrage en tilladelse, hvis forudsætningerne skulle vise sig ikke at være i orden. Det gælder fx inden for fødevarelovgivningen og miljølovgivningen.

For så vidt angår forholdene inden for EU, finder jeg det tankevækkende, at lægemiddelgodkendelse og –kontrol også varetages af den samme myndighed i langt de fleste andre EU-lande.

Selv om den nærmere organisering af systemet for lægemiddelovervågning efter EU-lovgivningen er overladt til de enkelte lande - er Lægemiddelstyrelsen kun bekendt med én medlemsstat, hvor funktionerne er adskilt. Men dog kun delvist adskilt. Det er i Holland. Her er én institution ansvarlig for modtagelse og behandling af bivirkningsindberetninger fra sundhedsprofessionelle og patienter. Institutionen sender sine vurderinger om sikkerhedsproblemer til den nederlandske lægemiddelstyrelse, der herefter træffer beslutning om eventuelle sikkerhedsmæssige initiativer.

Spørgsmål C:

Hvilke initiativer vil ministeren tage for at sikre en effektiv behandling af indberetninger om medicins bivirkninger?

Svar:

Pressekritikken har hævdet, at der er hårdt brug for en opstramning og forbedring af den måde, som lægemiddelbivirkninger indberettes og behandles på.

Hertil vil jeg sige, at ”hårdt brug for” vel er store ord.

Men, jeg er enig i, at lægemiddelovervågningen på nogle punkter kan blive bedre end i dag.

Som I ved, iværksatte jeg derfor i sommers en justering af overvågningssystemet, hvor der især vil blive set på mulighederne for at fremme antallet af indberetninger – og at forbedre den videre behandling af bivirkningsindberetningerne.

Processen blev indledt ved et møde i Sundhedsministeriet i juni med en bred interessentkreds.

Herefter har Lægeforeningen og Lægemiddelstyrelsen afholdt en stor høring den 15. september. Et panel herfra ventes om kort tid at komme med en række anbefalinger, som vi vil drøfte på et nyt møde i ministeriet i slutningen af november med den samme personkreds som i juni.

På grundlag af disse drøftelser regner jeg med, at jeg inden årsskiftet vil udarbejde en samlet handlingsplan med konkrete initiativforslag.

Som I kan høre, er jeg netop i gang med at forberede mulige tiltag til forbedringer.

Jeg kan derfor ikke i dag oplyse, hvilke eksakte tiltag, jeg vil søge gennemført.

Jeg kan dog løfte sløret for, at mine målsætninger bl.a. vil være

- at sikre flere og kvalitetsmæssigt bedre indberetninger. Dette skal bl.a. ske:
 - ved at udnytte teknologiske muligheder, så det bliver nemmere at indberette
 - ved at fremme motivationen til at indberette - hos læger og andre - og
 - ved at forbedre sundhedspersoners viden om lægemidlers indhold, virkning og bivirkninger

- at skabe øget fokus på betydningen af en fælles indsats. Skabe fokus på indberetninger i både Lægemiddelstyrelse og industri - herunder på styrelsens rolle og handlemuligheder i lægemiddelovervågningen.