

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Enhed: Primsund

Dok. nr.: 574358

Juni 2011

Handlingsplan for en styrket lægemiddellovervågning 2011-2013

Hovedformål og strategi

Handlingsplanens hovedformål er at styrke lægemiddellovervågningen og dermed forbedre patienternes sikkerhed ved brug af lægemidler.

Hovedstrategien i den nye plan er at iværksætte en helhedsorienteret indsats med en styrkelse af det tværsektorielle samarbejde mellem interessenterne og styrkelse af alle led i overvågningen fra lægemiddelproducent til patient.

Grundlag

Grundlaget for planen er videreførelse af erfaringerne fra Bivirkningshandlingsplan 2008 og aktuelle behov for at styrke lægemiddellovervågningen, herunder faglig opfølgning på Omniscan-sagen.

Interessenter

Hovedansvarlig for planens gennemførelse er Lægemiddelstyrelsen.

Interessenter i planen: Lægemiddelstyrelsen, Bivirkningsrådet, Danske Regioner, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Lægeforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber (LVS), Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Sundhedsstyrelsen, Statens Serum Institut, KL, Apotekerforeningen, diverse fagforeninger for sundhedsprofessionelle, diverse patientorganisationer, hospitaler, praktiserende læger og lægemiddelkomitéer.

Tidsplan

Initiativer i planen påbegyndes i efteråret 2011.

Modelprojekter iværksættes løbende i det omfang interessenter og andre kan tilvejebringe økonomiske midler til det.

I efteråret 2013 afholdes et seminar med relevante aktører om evaluering af planens initiativer og forslag til nye initiativer.

Med udgangen af 2013 udarbejder Lægemiddelstyrelsen en statusrapport for handlingsplanen til Bivirkningsrådet og Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Lægemiddellovgivning

Lov nr. 1180 af 12.12. 2005 om lægemidler

Bek. nr. 800 af 17.8. 2009 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

Planen sætter fokus på udvikling og forbedring af 4 indsatsområder:

- 1. Styrke samarbejdet mellem interessenterne – gennem forbedringer i organisering, koordination og kommunikation**
- 2. Forbedre IT-værktøjer og –løsninger**
- 3. Styrke faglig viden om og udnyttelsen af data om lægemiddelsikkerhed til gavn for patienten**
- 4. Styrke udviklingen af ny viden om lægemiddelsikkerhed.**

Initiativer

Initiativerne omfatter:

- Initiativer videreført fra Bivirkningshandlingsplan 2009
- Initiativer med analyse af behov og muligheder for fremme af planens hovedformål
- Modelprojekter, hvor "teorier" afprøves i praksis.

Initiativer søges så vidt muligt gennemført – og finansieret - i samarbejde med relevante samarbejdsparter og organisationer.

Finansiering af modelprojekter

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har reserveret 1,5 mio. kr. til ydelse af tilskud til 4-5 mindre modelprojekter i planperioden.

Lægemiddelstyrelsen – og andre interessenter - vil arbejde for tilførsel af uafhængige forskningsmidler til forskningsprojekter under indsatsområde 4.

KONKRETE INITIATIVER

Indsatsområde 1: Styrke samarbejdet mellem interessenterne – gennem forbedringer i organisering, koordination og kommunikation

Målsætning:

Målsætningen er at sikre en helhedsorienteret indsats ved at styrke samarbejde og erfaringsudveksling om lægemiddelsikkerhed mellem Lægemiddelstyrelsen og andre centrale samarbejdsparter.

Initiativ 1. Overordnet team i Lægemiddelstyrelsen

- **Lægemiddelstyrelsen etablerer et team til at varetage koordineringen af indsatsområde 1.**

Initiativ 2. Bivirkningsrådets sammensætning og arbejdsopgaver

- **Lægemiddelstyrelsen vurderer behovet for at tilpasse Bivirkningsrådets sammensætning, opgaver og prioriteringer i forhold til opgaverne i handlingsplanen.**

Styrelsen overvejer repræsentationen i rådet af relevante faggrupper og fordelingen af henholdsvis videnskabelig og klinisk ekspertise, herunder klinisk farmakologi.

Styrelsen overvejer rådets funktion som rådgiver for model – og forskningsprojekter.

Initiativ 3. Arbejdsgrupper i Lægemiddelstyrelsen

- **Lægemiddelstyrelsen/Bivirkningsrådet nedsætter i planperioden 2 mindre arbejdsgrupper for lægemiddelsikkerhed:**
 - **1 for samarbejde og kommunikation mellem styrelsen, lægemiddelproducenter, hospitaler og den primære sundhedssektor.**
 - **1 for samordning af kommunikationen mellem andre interessenter, herunder forskningsinstitutioner, apoteker og patientorganisationer.**

Hver arbejdsgruppe sammensættes med repræsentanter for de relevante interessenter.

Lægemiddelstyrelsen er ansvarlig for arbejdsgruppernes sekretariatsbetjening og mødevirksomhed.

Hver arbejdsgruppe undersøger behov og muligheder for et udbygget og operationelt samarbejde – i forhold til organisering, koordination og kommunikation.

I dette arbejde inddrages bl.a. mulighederne for:

- Nye eller ændrede former for arbejdsgange, opsøgende virksomhed og udveksling af informationer
- Udarbejdelse af bivirkningshandlingsplaner i de enkelte regioner – i samarbejde mellem Lægemiddelstyrelsen og regionerne
- Styrkelse af samarbejdet mellem Lægemiddelstyrelsen, lægemiddelvirksomheder og de kliniske miljøer om lægemiddelsikkerhed
- Større inddragelse af lægemiddelkomitéer – regionalt og i primærsektoren
- Større inddragelse af de videnskabelige selskaber/LVS
- Forankring af lægemiddelsikkerheden på hospitaler.

Initiativ 4. Beredskabsplan for kommunikation i Lægemiddelstyrelsen

- **Lægemiddelstyrelsen udarbejder i 2011 en beredskabsplan for sin kommunikation om lægemiddelsikkerhed.**

Som led i beredskabsplanen vurderer og gennemfører styrelsen relevante tilpasninger af:

- Indhold, systematik og kommunikationsveje i forhold til relevante samarbejdsparter og målgrupper
- Informationer på sin hjemmeside
- Informationer andre steder, herunder skriftlig information, telefonrådgivning, interaktiv (blog, sms o.l.)
- Udmeldinger om lægemidler med øget eller akut risiko.

Modelprojekter

=====

Projektforslag:

1. **Mindre modelprojekter til afprøvning af arbejdsgruppernes forslag**
2. **Forsøg med handlingsplaner o.l. om samordning af lægemiddelovervågningen i regionerne**
3. **Lægemiddelstyrelsen indsamler og videreformidler erfaringer fra projekter o.l. om samordning og kommunikation på hele overvågningsområdet**
4. **Lægemiddelstyrelsen etablerer på sin hjemmeside en vidensmappe med "gode eksempler" inden for indsatsområde 1 – til erfaringsudveksling og inspiration for andre.**

Indsatsområde 2: Forbedre IT-værktøjer og -løsninger

Målsætning:

Målsætningen er, at alle interessenter arbejder for udvikling og anskaffelse af IT-systemer af høj kvalitet til registrering, vurdering og udveksling af data om lægemiddelsikkerhed.

Initiativ 5. Lægemiddelstyrelsens egne IT-systemer

- **Lægemiddelstyrelsen fortsætter sin indsats med udvikling og forbedring af sine egne IT-systemer.**

Som led i initiativet indgår tekniske løsninger:

- til at lette indberetningen af lægemiddelbivirkninger fra læger, andre sundhedsprofessionelle og patienter
- til intern formidling af indberetninger til styrelsens samlede bivirkningsdatabase
- til intern behandling af indberettede data til brug for offentliggørelse af samlede oversigter over bivirkningsdata i anonymiseret form.

Initiativ 6. Integration af IT-systemer på sundhedsområdet

- **Lægemiddelstyrelsen fortsætter – i samarbejde med relevante samarbejdspartner - med at forbedre de tekniske muligheder for integration af sit overvågningssystem i andre relevante IT-systemer.**

Samarbejdet omfatter centrale IT-systemer med registrering og udveksling af patientdata på tværs af sektorer - systemer for hospitaler, praksissektor og kliniske databaser hos lægevidenskabelige selskaber. Nye løsninger skal tilpasses andre statslige indberetningsløsninger og kliniske kvalitetsdatabaser.

Samarbejdspartner vil være IT-leverandører, Medcom og Danske Regioner. Systemer må udvikles i tæt samarbejde mellem klinikere og IT-medarbejdere.

Initiativ 7. Fælles udnyttelse af IT- og registersystemer og faglige kompetencer

- **Lægemiddelstyrelsen undersøger mulighederne for at samarbejde med andre institutioner, herunder Sundhedsstyrelsen og Statens Serum Institut, om udvikling og udnyttelse af IT-systemer, registre og faglige kompetencer.**

Modelprojekter

=====

Projektforslag:

1. **Mindre modelprojekter med fokus på praktiske, arbejdsbesparende og brugervenlige IT-løsninger.**

2. **Modelprojekter om administrativt og teknisk lettere indberetning af bivirkningsdata til Lægemiddelstyrelsen.**

Målsætningen er større automatisering – og færrest mulige skift mellem systemer. For sundhedsprofessionelle må tilstræbes overførsel af data direkte fra klinisk arbejdsplads til bivirkningsskemaet.

Indsatsområde 3: Styrke faglig viden om og udnyttelsen af data om lægemidlers sikkerhed

Målsætning:

- at styrke den faglige viden om lægemiddelsikkerhed hos sundhedsprofessionelle
- at styrke kvalitetssikringen af Lægemiddelstyrelsens vurdering og udnyttelse af bivirkningsdata
- at styrke alle aktørers viden om og udnyttelse af bivirkningsdata - målrettet deres opgave i overvågningskæden.

Særlige indsatsområder vil være:

- overvågning af nye lægemidler, lægemidler med øget risiko og sikkerheden for sårbare patientgrupper
- samarbejde og brug af faglig viden fra netværk, videnskabelige selskaber, lægemiddelkomitéer mv.

Initiativ 8. Fremme bivirkningsindberetninger til Lægemiddelstyrelsen – i antal og kvalitet.

- **Alle interessenter i handlingsplanen arbejder inden for deres felt på at fremme den løbende indberetning af formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen – og på at forbedre kvaliteten af indberetningerne.**

Som led i initiativet sættes især fokus på:

- At styrke den faglige viden om lægemiddelsikkerhed og oplysningen om indberetningers betydning i overvågningen
- At fremme motivationen hos medarbejdere på sygehuse, apoteker, hjemmepleje, kommunale institutioner og patientforeninger
- Muligheder for at "professionalisere" indberetningerne. Alle har fortsat opmærksomhed på formodede bivirkninger, men selve indberetningen udføres af "professionelle" på arbejdspladsen. Det kan fx være en bivirkningsmanager på hospitaler
- Muligheder for at kvalitetssikre indberetningerne. Fx ved journaltjek i sygehusregi og supervision af yngre læger.

Initiativ 9. Lægemiddelstyrelsen styrker sine interne arbejdsprocesser og interne kontrol i arbejdet med lægemiddelovervågning

- **Lægemiddelstyrelsen gennemfører i 2011 et eftersyn og en analyse til kvalitetssikring af sin faglige indsats i forhold til lægemiddelovervågning. På baggrund heraf gennemfører styrelsen relevante tilpasninger af egne kompetencer og indsatsområder – nationalt og internationalt.**

Som led i initiativet har styrelsen især fokus på:

- Organisering af interne funktioner og samarbejde mellem styrelsens enheder for godkendelse, overvågning og kontrol
- Interne instrukser for arbejdsgange og gensidig underretning
- De ansattes faglige kompetencer
- Interne kontrolfunktioner.

Initiativ 10. Lægemiddelstyrelsen styrker sit samarbejde med andre aktører om lægemiddelovervågning.

- **Lægemiddelstyrelsen forstærker sin indsats for at tilvejebringe, vurdere og videreformidle data om lægemiddelsikkerhed. Styrelsen skal agere hurtigt, effektivt og relevant på oplysninger og signaler om bivirkninger – og således at den konkrete indsats tilpasses de forskellige målgrupper.**

Som led i initiativet sætter styrelsen især fokus på:

- Hurtig opdatering af sikkerhedsdata i indlægssedler og produktresuméer
- Løbende offentliggørelse af bivirkningsdata, bl.a. på egen hjemmeside, i nyhedsbreve mv.
- Offentliggørelse af en årsrapport om bivirkningsindberetninger - med statistik over modtagne bivirkningsindberetninger og gennemgang af de vigtigste signaler om bivirkninger og resultaterne af kausalitetsundersøgelser m.v..
- Løbende formidling af bivirkningsindberetninger, analyser og vurderinger af sikkerhedsdata til aktører, herunder til medicin.dk., videnskabelige selskaber og kliniske miljøer. Indberettede og analyserede data stilles aktivt til rådighed på de relevante niveauer - regionalt, afdelingsniveau, sygehusniveau, regionalt niveau osv.
- At tilbyde rådgivning og undervisning til aktører, herunder om betydning af deres aktive medvirken i lægemiddelovervågningen. Fx ved konferencer på hospitaler
- At fastholde og udbygge sit internationale samarbejde om lægemiddelovervågning, bl.a. i Pharmacovigilance Working Party og det løbende samarbejde med EU-landenes lægemiddelmyndigheder, EMA og WHO.

Initiativ 11. Alle interessenter styrker samarbejdet om lægemiddelovervågning.

- **Alle interessenter i handlingsplanen arbejder inden for deres felt på at styrke den faglige viden om og den fælles udnyttelse af data om lægemidlers sikkerhed.**

Som led i initiativet sættes især fokus på:

- Udbygning af erfaringsudveksling og samarbejde mellem alle aktører, herunder lægemiddelvirksomheder, videnskabelige og kliniske miljøer. Lægemiddelstyrelsen fungerer som kontakttled mellem aktørerne, hvor relevant
- Et styrket og mere formaliseret samarbejde mellem Lægemiddelstyrelsen og Dansk Lægemiddelinformation om hurtig og relevant opdatering af Medicin.dk.
- Mulighederne for decentral organisering af lægemiddelovervågningen. Fx ved handlingsplaner o.l. i de enkelte regioner med konkrete mål og redskaber til forbedring af overvågningen.

Modelprojekter

=====

Projektforslag:

1. Mindre modelprojekter med fokus på praktiske løsninger for vurdering og udnyttelse af sikkerhedsdata.
2. Modelprojekt om kvalitet og indholdet af bivirkningsdata, der er nødvendige at indberette. Vurdering af balance mellem detaljeringsgrad og brugbarhed.
3. Modelprojekter om bivirkningsindberetninger fra sundhedsprofessionelle på et hospital. Fx fortsættelse af forsøg med e-learning for læger. Fortsættelse af forsøg med en "bivirkningsmanagerfunktion", der varetager indberetninger, opfølgning mv. Forsøg med styrkelse af klinisk farmakologi.
4. Modelprojekt for udvikling af en "kultur for bivirkningsovervågning" i en hospitalsafdeling – hvor bivirkningsovervågning indgår som en naturlig del af klinisk arbejde. Vurdering af decentral analyse og reaktion ved konstaterede bivirkninger, og tilbagemeldinger til sundhedsprofessionelle i afdelingen.
5. Modelprojekt om erfaringer fra formaliseret uddannelse inden for lægemiddelovervågning, diplomuddannelse mv.
6. Modelprojekt der viderefører praktiske erfaringer med rådgivning om og indberetning af bivirkninger på apoteksområdet.
7. Modelprojekt om arbejdet med bivirkninger i hjemmepleje og kommunale institutioner. Fremme af faglig viden om bivirkninger hos medarbejderne og samarbejde med praksissektor om indberetninger.
8. Modelprojekt for det praktiske arbejde med lægemiddelovervågning inden for en region – med inddragelse af relevante aktører, herunder lægemiddelkomitéer og lægefaglige konsulenter.
9. Lægemiddelstyrelsen indsamler og videreformidler erfaringer fra projekter o.l. om faglig viden om og udnyttelse af data om lægemidlers sikkerhed.
10. Lægemiddelstyrelsen etablerer på sin hjemmeside en vidensmappe med "gode eksempler" inden for indsatsområde 3 – til erfaringsudveksling og inspiration for andre.

Indsatsområde 4: Styrke udviklingen af ny viden om lægemiddelsikkerhed

Målsætning:

Målsætningen er – bedst muligt og ressourcemæssigt rationelt – at udvikle ny viden inden for alle felter af lægemiddelovervågningen – til gavn for patienterne.

Initiativ 12. Fremme af forskning målrettet lægemiddelsikkerhed.

- **Lægemiddelstyrelsen søger – i samarbejde med Bivirkningsrådet og Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber (LVS) - at skabe mere fokus på forskning inden for lægemiddelovervågningen.**

Modelprojekter

=====

Projektforslag:

1. **Mindre modelprojekter – om teoretiske eller praktiske forhold – eller begge dele.**
Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsstyrelsen, Bivirkningsrådet, LVS og andre foreslår mulige forskningstemaer til analyser, ph.d. afhandlinger, registerstudier o.l. inden for lægemiddelrelevante områder.
Forskere/studerende søges tilknyttet projekterne.
2. **Modelprojekter med tværgående analyser af lægemiddelfaglige problemstillinger.**
Fx. interaktioner, off-label brug af lægemidler, dosering målrettet patientens vægt, "almindelige bivirkninger" - herunder træthed, søvnproblemer, svimmelhed, koncentrationsbesvær og depression.
3. **Forsøg om øget overvågning og hensigtsmæssig brug af konkrete grupper af lægemidler.**
Fx om bivirkninger og interaktioner ved brug af psykopharmica, naturlægemidler, lægemidler med hormonpåvirkning.
4. **Forsøg om øget overvågning af sårbare patientgrupper**
Fx gravide, ammende, børn, personer der daglig bruger et stort antal lægemidler (polyfarmaci).