

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:

- Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsen: 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. Lægemedelstyrelsens egne kompetencer

17.1. Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsen udnytter ekspertisen hos sit rådgivende organ Bivirkningsrådet i forbindelse med udarbejdelsen af oplæg til initiativer i denne handlingsplan
- At Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsen 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. Lægemedelstyrelsens rolle som mellemlid mellem læge og lægemiddelvirksomhed styrkes og synliggøres

18.1. Lægemedelstyrelsen fungerer som et kontaktled 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 Lægemedelstyrelsen. 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 Lægemedelstyrelsen, 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.



Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Fra Lægemiddelstyrelsen

Kopi til:

21. december 2010

Direkte tlf:
44889688

Statusrapport om gennemførelse af Bivirkningshandlingsplanen, ultimo 2010.

Hermed følger en statusrapport vedrørende gennemførelse af Bivirkningshandlingsplanen, *Handlingsplan med indsatsområder og konkrete initiativer til forbedring af systemet for bivirkningsindberetning*. Rapporten er udarbejdet på baggrund af handlingsplanens initiativ 3.1, hvorefter Lægemiddelstyrelsen med udgangen af 2010 skal udarbejde en statusrapport for handlingsplanen til Bivirkningsrådet og Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

De fleste af handlingsplanens initiativer er gennemført, og de resterende initiativer forventes gennemført i løbet af første halvdel af 2011.

Status for de enkelte indsatsområder vil blive gennemgået nedenfor.

Indsatsområde 1: Bedre udnyttelse af eksisterende bivirkningsdata

Lægemiddelstyrelsen har med henblik på at afklare mulighederne for at hente bivirkningsdata fra landets kliniske databaser undersøgt dette. Fælles for de kliniske databaser er, at de er etableret med henblik på andre formål end registrering af bivirkningsdata og lægemiddelovervågning. Styrelsen har kun identificeret få databaser, som indeholder bivirkningsdata i en detaljeringsgrad, der er nødvendig for myndighedsbehandling af bivirkninger. Lægemiddelstyrelsen har tidligere etableret et samarbejde med 2 af disse databaser (DANBIO og DERMBIO).

Lægemiddelstyrelsen afleverede i juni 2009 en redegørelse til ministeriet, der indeholdt anbefalinger om etablering eller forbedring af samarbejde med ejerne af de relevante databaser.

Lægemiddelstyrelsen har den 20. december 2010 afholdt møde med Datatilsynet, Dansk Medicinsk Selskab og ejerne af DANBIO og DERMBIO. Formålet med mødet var at afklare mulighederne for udnyttelse af bivirkningsdata i eksisterende kliniske databaser under hensyntagen til reglerne i persondataloven.

De kliniske databaser indeholder helbredsoplysninger om identificerbare patienter. Disse oplysninger benyttes til forskning¹ og statistik i overensstemmelse med persondatalovens § 10, stk. 1. Sådanne oplysninger må ifølge persondatalovens § 10, stk. 2, ikke senere videregives og behandles til andre formål, herunder myndighedsovervågning af lægemidlers sikkerhed. Det er derfor Datatilsynets vurdering, at det ikke er lovligt for databaseejerne at videregive bivirkningsdata om enkeltsager fra databaserne til Lægemiddelstyrelsen. Det er således ikke muligt for Lægemiddelstyrelsen at hente bivirkningsdata fra kliniske databaser, der anvendes til forskning og statistik.

På mødet blev det aftalt med databaseejerne, at der arbejdes videre med at forbedre den nuværende IT-løsning, hvor lægerne kan indberette bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen samtidig med, at de indsender oplysninger om bivirkninger til de kliniske databaser. Hensigten er at sikre, at oplysninger om formodede bivirkninger, der sendes til de kliniske databaser, også indberettes til Lægemiddelstyrelsen. Datatilsynet havde ingen indvendinger imod denne løsning. Det er herudover hensigten at udbrede IT-løsningen til andre faglige selskaber i samarbejde med Dansk Medicinsk Selskab. Databaseejere må i øvrigt gerne aflevere rapporter om bivirkningstendenser, der indeholder aggregerede bivirkningsdata, til Lægemiddelstyrelsen.

Indsatsområde 2: Justere indberetningspligten for læger og lægemiddelvirksomheder

Der er indført nye regler med henblik på at effektivisere og rationalisere arbejdet med bivirkninger.

Reglerne om indberetning af bivirkninger er blevet ændret med virkning fra den 1. september 2009. Det indebærer bl.a., at læger, tandlæger og dyrlæger skal indberette alvorlige bivirkninger senest 15 dage efter, at de har fået formodning herom. Tidligere var der ikke en tidsfrist i forhold til indberetning af alvorlige bivirkninger.

Der er indført en ny bestemmelse om, at Lægemiddelstyrelsen skal offentliggøre en ajourført fortegnelse over lægemidler, hvor læger, tandlæger og dyrlæger skal indberette alle formodede bivirkninger, på styrelsens netsted. Styrelsen har siden efteråret 2009 offentliggjort en opdateret fortegnelse over lægemidler med skærpet indberetningspligt på sin hjemmeside. Fortegnelsen er også offentliggjort på medicin.dk. Fortegnelsen har til formål at gøre det lettere for lægerne at orientere sig om, hvorvidt et konkret lægemiddel er underlagt skærpet indberetningspligt. Det har tidligere været et kritikpunkt, at det var svært at overskue, hvornår lægerne havde pligt til at indberette alle formodede bivirkninger ved et lægemiddel.

Generiske lægemidler er generelt blevet fritaget for den skærpede indberetningspligt, der gælder for nye lægemidler i de første to år efter faktisk markedsføring. Baggrunden er, at generiske lægemidler indeholder gamle, velkendte virksomme

¹ Videnskabelige undersøgelser.

stoffer. Lægemiddelstyrelsen har samtidig fået bemyndigelse til at beslutte, at generiske lægemidler i særlige tilfælde skal være underlagt skærpet indberetningspligt i en periode. Denne ændring giver mulighed for en risikobaseret tilgang.

Lægemiddelstyrelsen har endvidere fået bemyndigelse til at beslutte, at lægemidler (originalpræparater) i særlige tilfælde skal være underlagt skærpet indberetningspligt i en længere periode end 2 år fra faktisk markedsføring. Denne ændring har også til formål at sikre en individuel, risikobaseret tilgang.

Endelig er der med virkning fra 4. juni 2010 foretaget mindre tekniske justeringer af bekendtgørelse nr. 1238 af 12. december 2005 om bivirkningsovervågning af lægemidler, og mindre stramninger af reglerne om indberetning fra parallelimportørerne.

Alle indsatsområdets initiativer er således gennemført.

Indsatsområde 3: Øge indberetningen af bivirkninger

Lægemiddelstyrelsen har som nævnt offentliggjort en fortegnelse over lægemidler med skærpet indberetningspligt på sin hjemmeside. Styrelsen arbejder på at publicere fortegnelsen på hjemmesiden i et nyt format, der gør det lettere for leverandørerne af lægernes IT-systemer at indlæse fortegnelsen i systemerne. Hensigten er, at fortegnelsen skal kunne fungere som en integreret del af de praktiserende lægers IT-systemer. Lægemiddelstyrelsen forventer at have en løsning klar primo 2011. Denne løsning vil også være til rådighed for hospitalerne.

Fortegnelsen over lægemidler, der er underlagt skærpet indberetningspligt, er som nævnt ovenfor blevet offentliggjort på medicin.dk.

Styrelsen arbejder i øjeblikket på at få etableret de nødvendige tekniske løsninger med henblik på løbende offentliggørelse af aggregerede danske bivirkningsdata i anonymiseret form. Vi forventer at have et oplæg til løsning klar i foråret 2011.

Behovet for information om bivirkninger har Lægemiddelstyrelsen imødegået ved siden november 2009 at have udsendt nyhedsbrevet "Nyt om bivirkninger". Nyt om bivirkninger sætter fokus på lægemidler og bivirkninger. Formålet er primært at give læger hurtigere og nemmere adgang til vigtige nyheder om lægemidler og bivirkninger.

Nyhedsbrevet har ca. 1400 abonnenter, og det er tilgængeligt for alle på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Det udkommer ca. 10 gange årligt. En brugertilfreds-hedsundersøgelse viser, at der blandt abonnenterne generelt er stor tilfredshed med nyhedsbrevet, og at artiklerne er relevante i forhold til den praktiske hverdag.

Lægemiddelstyrelsen vil fremover løbende offentliggøre fokusrapporter om aktuelle emner inden for lægemiddelovervågning. Den første fokusrapport om sikkerheden ved brug af methylphenidat til behandling af ADHD blev publiceret på sty-

relsens hjemmeside den 26. oktober 2010. Næste fokusrapport omhandler bisfosfonater. Rapporten forventes offentliggjort i foråret 2011.

Lægers adgang til at indberette bivirkninger er blevet gjort administrativt og teknisk lettere ved at funktioner til indberetning af bivirkninger er blevet integreret i de fleste IT-systemer til praktiserende læger. Det er sket i et samarbejde med leverandørerne af IT-systemerne og Medcom. Det er en teknisk forudsætning for anvendelse af løsningen, at den enkelte lægepraksis har adgang til Sundhedsdatanettet.

Lægemiddelstyrelsen har drøftet lignende IT-løsninger med Danske Regioner med henblik på at gøre det lettere for hospitalslægerne at indberette bivirkninger. Danske Regioner forventer at have en løsning klar inden for et par år. I mellemtiden vil der blive indsat link til Lægemiddelstyrelsens elektroniske indberetningsblanketter (e-blanketter) på hospitalernes PC-skriveborde.

E-blanketterne er revideret med hjælp fra eksterne specialister inden for brugervenlighed, og der er gennemført brugerundersøgelser af disse blanketter. Blanketterne er tilrettet efter de råd, som vi har fået i forbindelse med evaluering af brugerundersøgelsen.

For at sikre at lægerne ikke indberetter bivirkninger til Dansk Patientsikkerhedsdatabase, fremgår det nu af hjemmesiden (dpsd.dk), at lægerne ikke skal benytte dette rapporteringssystem til bivirkningsindberetning, og der er indarbejdet link fra forsiden til Lægemiddelstyrelsens hjemmeside med blanketterne til indberetning af bivirkninger.

Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen har drøftet erfaringerne med indberetningssystemet for utilsigtede hændelser. Sundhedsstyrelsen har i den forbindelse fremhævet, at retningslinjer om indberetning af utilsigtede hændelser er indarbejdet i Den Danske Kvalitetsmodel på hospitalsområdet. Det har ifølge Sundhedsstyrelsen været en af årsagerne til positive erfaringer på dette område.

Med henblik på at indberetning af bivirkninger på hospitaler bliver en velbeskrevet rutine på linje med andre vigtige hospitalsopgaver, har Lægemiddelstyrelsen endvidere indgået et samarbejde med IKAS – Den Danske Kvalitetsmodel. Det er aftalt, at forholdene vedrørende indberetning af bivirkninger medtages i forbindelse med næste revision af kvalitetsstandarderne for hospitalerne.

For at fremme indberetning fra patienter og andre sundhedspersoner end læger har Lægemiddelstyrelsen:

- 1) etableret et samarbejde med DSR, FOA og KL om kommunikation til sygeplejersker, SOSU-assistenter mv. omkring, hvordan man indberetter bivirkninger, og formålet med indberetningssystemet. Kampagnen planlægges gennemført i foråret 2011.

- 2) gennemført en kampagne "Meld en bivirkning" rettet mod patienter med information om muligheden for og vigtigheden af at indberette bivirkninger. Kampagnen blev gennemført via henholdsvis landets apoteker og Danske Patienter.
- 3) etableret et samarbejde mellem Danmarks Apotekerforening, PharmaDanmark og Farmakonomforeningen med henblik på at afklare mulighederne for at fremme bistand fra apotekerne i arbejdet med bivirkninger.

Indsatsområde 4: Styrke motivationen til bivirkningsindberetning hos sundhedsprofessionelle og patienter

Med henblik på at styrke motivationen hos hospitalslæger til at indberette bivirkninger har Lægemiddelstyrelsen i 2010 i samarbejde med Bivirkningsrådet gennemført kampagnen "Reager på alvorlige og uventede bivirkninger". Kampagnen blev gennemført på alle landets sygehuse og søgte bl.a. via de uddannelsesansvarlige læger og uddannelse af alle hospitalslæger at gøre indberetning af bivirkninger en del af afdelingernes rutiner og ledelsesmæssige prioritering. Konceptet blev indledningsvist afprøvet på 4 udvalgte pilot-sygehuse. Evaluering af kampagnen er under udarbejdelse.

Lægemiddelstyrelsen har i marts 2010 offentliggjort styrelsens årsrapport for 2009 om overvågning af bivirkninger, der indeholder statistik over de vigtigste modtagne bivirkningsindberetninger og signaler. Næste årsrapport forventes offentliggjort primo 2011.

Alle indsatsområdets initiativer er således gennemført.

Indsatsområde 5: Styrke kompetencerne til bivirkningsindberetning hos sundhedsprofessionelle

Med henblik på at styrke lægers kompetencer til indberetning af bivirkninger har Lægemiddelstyrelsen haft et samarbejde med Lægeforeningen om udvikling af et e-learningprogram, der skal give læger mere viden om bivirkningssystemet og indberetning af bivirkninger. Projektbeskrivelsen er færdiggjort, men der udestår en problemstilling vedrørende finansiering af programmet.

Lægemiddelstyrelsen har drøftet muligheder for at styrke lægers kvalitetssikring af bivirkningsindberetninger med Danske Regioner. I den forbindelse vil der blive udarbejdet nye IT-løsninger med henblik på at stille egne bivirkningsindberetninger til rådighed for lægerne. Den løbende information til lægerne om bivirkninger er blevet styrket med Nyt Om Bivirkninger. Med henblik på at sikre at indberetning af bivirkninger på hospitalerne bliver en velbeskrevet rutine på linje med andre vigtige hospitalsopgaver, har Lægemiddelstyrelsen som nævnt indgået et samarbejde med IKAS – Den Danske Kvalitetsmodel. Det er som nævnt aftalt, at indberetning af bivirkninger medtages i forbindelse med næste revision af kvalitetsstandarderne for hospitalerne.

Lægeforeningen og Danske Regioner er ansvarlige for dette indsatsområde. Lægemiddelstyrelsens opgave er at understøtte dette indsatsområde.

Indsatsområde 6: Styrke vurderingen og udnyttelsen af bivirkningsdata

For at fastholde og løbende at udbygge egne kompetencer på bivirkningsområdet har Lægemiddelstyrelsen gennemført et større strategiarbejde i Afdelingen for Forbrugersikkerhed. Det har resulteret i en styrkelse af afdelingens faglighed, indførelse af en risikobaseret arbejdsform samt skærpelse af afdelingens rutiner og redskaber som led i kvalitetssikring af bivirkningsarbejdet.

Afdelingen har fået tildelt en ekstra overlæge og en ekstra afdelingslæge til varetagelse af opgaver inden for bivirkningsområdet. Der er etableret et lægenetværk bestående af eksterne lægelige eksperter, der skal bidrage med ekspertise inden for specialer, som afdelingen ikke råder over. Herudover er der sket en faglig styrkelse med tilknytning af flere eksterne medicinske sekretærer (læger), som har opdateret klinisk viden, der anvendes til rutinemæssige vurderinger af lægemidlers sikkerhed og i andre sager, hvor der er behov for dette. Endelig er der i afdelingen blevet ansat en epidemiolog med særlig indsigt i medicinforbruget i Danmark, og samarbejdet med styrelsens sektion for lægemiddelstatistik og analyser er blevet styrket.

Med henblik på at effektivisere arbejdsgangene og fokusere overvågningsindsatsen arbejdes der risikobaseret. Den risikobaserede arbejdsform indebærer, at styrelsen i forbindelse med evaluering af bivirkningsdata særligt fokuserer på områder, hvor det vurderes, at der kan være sikkerhedsproblemer i form af nye eller ændrede risici. Der foretages rutinemæssig kausalitetsvurdering af de alvorligste indberettede bivirkninger. Ved siden af den rutinemæssige kausalitetsvurdering af de alvorligste indberettede bivirkninger, arbejdes der også med særlige fokuslægemidler. Lægemiddelstyrelsen har bl.a. særlig fokus på methylphenidat og bisfosfonater. Tidligere eksempler på fokuslægemidler er Pandemrix, Gardasil og Eltroxin.

Proceduren for opfølgning på bivirkningsindberetninger fra læger er blevet ændret fra 1. januar 2009. Tidligere var det således, at når lægerne havde indberettet en bivirkning til Lægemiddelstyrelsen, blev lægerne efterfølgende kontaktet af lægemiddelvirksomhederne med henblik på nærmere udredning. Denne praksis er blevet ændret, således at det er Lægemiddelstyrelsen, der kontakter lægerne og stiller opfølgende spørgsmål. Lægemiddelstyrelsen har desuden indkøbt et IT-system, der kan håndtere elektronisk korrespondance, der indeholder personfølsomme oplysninger, mellem lægepraksis og Lægemiddelstyrelsen. Det vurderes, at elektronisk kommunikation i mange tilfælde er hurtigere og mere effektiv end almindelig post.

Lægemiddelstyrelsen har i forbindelse med ændring af sundhedsloven med virkning fra den 1. juni 2010 fået adgang til den personlige elektroniske medicinprofil (PEM). Det fremgår af sundhedslovens § 157, stk. 8, at Lægemiddelstyrelsen har adgang til oplysninger i registret, når det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger. Lægemiddelstyrelsen benytter denne adgang til at få oplysninger om, hvilke konkrete lægemidler patienten har fået udle-

veret på apoteket og om ordineret dosis. Dette har forenklet arbejdet med at kvalitetssikre bivirkningsindberetninger og givet mulighed for en mere effektiv opfølgning.

Lægemiddelstyrelsen har købt et nyt IT-system til registrering og analyse af bivirkningsdata. Styrelsen er ved at implementere systemet og har sat den første fase i drift den 6. december 2010. Lægemiddelstyrelsen har købt IT-systemet af MHRA (den engelske lægemiddelmyndighed). I den forbindelse er der indgået en samarbejdsaftale med MHRA om anvendelse af systemet og analyse af bivirkningsdata.

Arbejdet med bivirkninger er internationalt. Vurderinger af en række vigtige sikkerhedsspørgsmål foregår i den europæiske bivirkningskomité hos Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Vi har et fast medlem i komiteen og deltager aktivt i komiteens arbejde. En af styrelsens bivirkningseksperter er efter anmodning fra EMA blevet udpeget som en af de 8 særlige eksperter i komiteen. Den danske indflydelse på arbejdet i bivirkningskomiteen er således blevet styrket.

Lægemiddelstyrelsen samarbejder med WHO på bivirkningsområdet. Styrelsen leverer løbende bivirkningsdata til WHO og deltager bl.a. i WHO's årlige konference på bivirkningsområdet.

Lægemiddelstyrelsen har for nylig implementeret en strategi for styrkelse af styrelsens internationale arbejde med vægt på EU's relevante fora. Lægemiddelstyrelsen deltager endvidere som oplægsholder i en række internationale fora.

Lægemiddelstyrelsen har herudover et tæt samarbejde med Bivirkningsrådet. Samarbejdet med Bivirkningsrådet er meget vigtigt i forhold til styrelsens arbejde med bivirkninger og gennemførelsen af handlingsplanen. Bivirkningsrådet inddrages aktivt i styrelsens arbejde og prioritering af indsatsen.

Endelig kan det nævnes, at Lægemiddelstyrelsen har indledt en rundtur til landets lægemiddelkomiteer. Hensigten er, at Lægemiddelstyrelsen på den måde får etableret nye netværk, udbreder kendskabet til bivirkningssystemet, og at vi samtidig får nærmere kendskab til bivirkningsarbejde på hospitalerne. Vi har indtil videre besøgt lægemiddelkomiteerne på Rigshospitalet og i Sønderjylland.

Indsatsområde 7: Styrke forskningen i bivirkningsdata

Det er aftalt med Bivirkningsrådet, at Rådet en gang om året drøfter mulige forskningstemaer. Det sker første gang i forbindelse med det 2. møde i Rådet i 2011.