



Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M im@im.dk
W www.im.dk

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 1. juli 2011
Enhed: Primsund
Sagsbeh.: hbj
Sags nr.: 1101937
Dok nr.: 574358

- . / . Til orientering for Folketingets Sundhedsudvalg sender jeg her min nye Handlingsplan for en styrket lægemiddelovervågning 2011-2013.
- . / . Planen afløser den igangværende "Handlingsplan med indsatsområder og konkrete initiativer til forbedring af systemet for bivirkningsindberetninger" fra december 2008. Til orientering medsender jeg også den plan og Lægemiddelstyrelsens statusrapport om dens gennemførelse frem til udgangen af 2010. Som det fremgår af statusrapporten, er en betydelig del af planens konkrete initiativer gennemført eller under gennemførelse.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at den nuværende plan har medført væsentlige forbedringer inden for dens 7 indsatsområder.

Samtidig vurderes, at der er behov for en fortsat stor fokus på lægemiddelsikkerhed, og at arbejdet med overvågning af markedsførte lægemidler bedst gennemføres inden for rammerne af en ny fælles handlingsplan. En plan, der både viderefører erfaringerne fra den igangværende plan, og styrker aktuelle behov for overvågning.

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.

Handlingsplanen omfatter også initiativer som led i Lægemiddelstyrelsens faglige opfølgning på Omniscan-sagen, herunder projekter i styrelsens program "Kvalitet og Samarbejde", som jeg i dag har orienteret udvalget om.

Planen sætter fokus på udvikling og forbedring af følgende 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 udnyttelse af bivirkningsdata
4. Styrke udviklingen af ny viden om lægemiddelsikkerhed.

Til gennemførelse af indsatsområderne er knyttet en række konkrete initiativer. Desuden er det hensigten, at planen skal omfatte en række mindre modelprojekter, hvor ideer og teorier kan afprøves i praksis.

Jeg kan oplyse, at en bred kreds af interessenter har bidraget til planens idégrundlag. Det drejer sig om repræsentanter fra sundhedsfaglige og videnskabelige foreninger, patientorganisationer, lægemiddelvirksomheder, relevante

myndigheder og Bivirkningsrådet. Det er mit håb, at dette fælles ejerskab til handlingsplanen vil fremme dens gennemførelse og resultater.

Jeg vil også gøre opmærksom på, at den nye handlingsplan er en fleksibel plan. Den har initiativer, som umiddelbart kan iværksættes – og den har forslag, som først kan udføres efter nærmere undersøgelse og vurdering. Samtidig vil den hele tiden være åben for nye initiativer.

Jeg vil følge planen tæt, og jeg vil efter behov holde Sundhedsudvalget orienteret om dens forløb.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Dorthe Eberhardt Søndergaard