



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 23. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMLPJ
Sags nr.: 1302241
Dok nr.: 1203999

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 25. april 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 598 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sophie Løhde (V).

Spørgsmål nr. 598:

”Ministeren bedes kommentere Sundhedsstyrelsens årsrapport for overvågning af bivirkninger for 2012 og herunder oplyse, hvorvidt regeringen agter at tage konkrete initiativer på baggrund af det faldende antal indberetninger fra lægerne og underrapporteringen.”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen indhentet en udtalelse fra Sundhedsstyrelsen, som bl.a. har oplyst følgende:

”Det fremgår af Sundhedsstyrelsens årsrapport for overvågning af bivirkninger 2012, at styrelsen i 2012 modtog i alt 4521 bivirkningsindberetninger, hvoraf 2452 indberetninger var fra læger. Set i forhold til 2011 er der tale om et fald i antallet af indberetninger fra læger. I 2011 modtog Sundhedsstyrelsen således 2724 indberetninger fra læger. Det samlede antal årlige indberetninger om formodede bivirkninger er steget fra 3740 i 2011 til 4521 i 2012.

Det samlede antal indberetninger fra læger er steget fra 1619 indberetninger i 2005 til 3040 indberetninger i 2009. I 2010 faldt det samlede antal indberetninger til 2405, hvorefter der var en stigning til 2724 i 2011.

Det er Sundhedsstyrelsens opfattelse, at antallet af indberettede bivirkninger udgør en lille del af det samlede antal bivirkninger ved lægemidler i Danmark, og at der er underrapportering.

Sundhedsstyrelsen har derfor fokus på initiativer, der kan føre til et øget antal bivirkningsindberetninger, herunder fra læger. Læger, tandlæger og dyrlæger har forpligtelser, der er fastsat i § 4 i bekendtgørelse nr. 826 af 1. august 2012 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m., til at foretage indberetning af formodede bivirkninger til Sundhedsstyrelsen, og de skal efter anmodning fra Sundhedsstyrelsen udlevere oplysninger fra journaler, obduktionserklæringer og andet lignende dokumentationsmateriale til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger, jf. bekendtgørelsens § 5. Andre sundhedspersoner, patienter og pårørende kan indberette alle formodede bivirkninger til Sundhedsstyrelsen. Lægerne har også en vigtig funktion i forhold til sty-

relsens kvalitetssikring af bivirkningsindberetninger fra bl.a. patienter og pårørende.

Sundhedsstyrelsen har i samarbejde med Lægeforeningen og PLO i april 2013 sendt et brev til alle landets praktiserende læger, hvor styrelsen har opfordret lægerne til at indberette formodede bivirkninger. Brevet indeholder oplysninger om, hvordan lægerne kan indberette bivirkninger via www.meldenbivirkning.dk. Det fremgår endvidere af brevet, at Sundhedsstyrelsen i 2013 vil arbejde med etableringen af en særlig service, således at indberetning af bivirkninger kan ske direkte fra lægepraksissystemerne. Det skal gøre det hurtigere og lettere for lægerne at indberette bivirkninger elektronisk til Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen har endvidere iværksat en informationskampagne om indberetning af bivirkninger under overskriften "Ikke alle reagerer ens". Kampagnen skal gøre medicinbrugere opmærksomme på, at de kan indberette bivirkninger til styrelsen via www.meldenbivirkning.dk. Kampagnen er iværksat i samarbejde med Danmarks Apotekerforening, Dansk Erhverv, patientforeninger og Matas. Informationskampagnen omfatter både videospots og foldere med information om, hvordan man indberetter bivirkninger, og hvad indberetningerne bliver brugt til. Der er tale om en landsdækkende informationskampagne på apoteker, i lægehuse og Matas-forretninger. Informationsmateriale er i øvrigt også tilgængeligt på patientforeningers hjemmesider og i medlemsblade.

I efteråret 2010 gennemførte Lægemiddelstyrelsen en større informationskampagne om indberetning af bivirkninger over for hospitalslæger. Formålet var primært at øge antallet af bivirkningsindberetninger fra hospitalslægerne. I kampagnen var der fokus på indberetning af alvorlige og uventede bivirkninger. Der blev efterfølgende målt på effekten af undersøgelsen. En spørgeskemaundersøgelse viste, at flertallet af lægerne havde lagt mærke til kampagnen og fået kendskab til reglerne om, hvornår en formodet bivirkning skal indberettes. Et flertal af lægerne oplyste også, at kampagnen havde øget deres fokus på at konstatere bivirkninger og indberette bivirkninger. Umiddelbart efter kampagnen kunne styrelsen også konstatere en stigning i antallet af indberetninger fra hospitalerne.

I foråret 2010 gennemførte Lægemiddelstyrelsen en kampagne med titlen "Meld en bivirkning" med det overordnede formål at motivere medicinbrugere til at melde bivirkninger på www.meldenbivirkning.dk. Kampagnen skulle gøre medicinbrugere opmærksomme på muligheden for at melde bivirkninger, og at det er vigtigt at melde bivirkninger, der ikke er anført i indlægssedlen. Kampagnen er gennemført i en periode på 2 uger via apoteker og patientforeninger. Der var tale om en landsdækkende kampagne."

Jeg kan desuden oplyse, at ministeriet i samarbejde med interessenter har udarbejdet en handlingsplan for en styrket lægemiddelovervågning for perioden 2011-2013. Det fremgår bl.a. heraf, at alle interessenter arbejder for at fremme indberetning af formodede bivirkninger og på at forbedre kvaliteten af indberetningerne. Det kan f.eks. ske gennem etablering af en bivirkningsmanagerfunktion i regionerne. Denne løsning er valgt i Region Hovedstaden og i Region Sjælland. Sundhedsstyrelsen har i februar 2013 spurgt de andre regi-

oner, hvilke initiativer de konkret har iværksat for at øge antallet af bivirkningsindberetninger fra hospitalerne. Region Syddanmark har oplyst, at deres regionale lægemiddelråd har drøftet spørgsmål om indberetning af bivirkninger, og at rådet finder, at man udover at øge antallet af indberetninger af bivirkninger bør have generel fokus på alvorlige bivirkninger, herunder bivirkninger ved nye lægemidler. Rådet har konkret igangsat et arbejde med udbredelsen af klinisk farmaci, og i den forbindelse vil spørgsmål om bivirkninger indgå. Region Midtjylland har oplyst, at man vil se på muligheden for at lette indberetningen af bivirkninger via regionens EPJ-system, og at man vil følge udviklingen i indberetninger af bivirkninger fra regionen. I Region Nordjylland er der løbende drøftelser af indberetning af bivirkninger ved lægemidler i den regionale lægemiddelkomité, og regionen har oplyst, at det fremgår af de gældende retningslinjer i regionen, at evt. bivirkninger ved lægemidler skal indberettes.

Jeg er i øjeblikket i samarbejde med Sundhedsstyrelsen ved at forberede en ny overvågningshandlingsplan til afløsning af den igangværende plan for 2011-2013. Det nyligt nedsatte Rådet for Lægemiddelovervågning deltager også i arbejdet med den nye overvågningshandlingsplan. Jeg forventer, at planen bl.a. får fokus på samarbejde, der skal medvirke til at øge antallet af bivirkningsindberetninger fra lægerne og fokus på information, herunder information til borgerne om lægemiddelbivirkninger.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Lene Paikjær Jensen