



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
W [sum.dk](http://sum.dk)

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 4. september 2013  
Enhed: Sundhedsjura og læ-  
gemiddelpolitik  
Sagsbeh.: SUMDRA  
Sags nr.: 1303518  
Dok nr.: 1263751

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 5. juli 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 771 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 771:

"Finder der en systematisk indrapportering af bivirkninger og utilsigtede hændelser i forbindelse med off label brug i de øvrige EU-lande?"

Svar:

Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende, som jeg kan henholde mig til:

"Sundhedsstyrelsen er ikke bekendt med, om der foregår en systematisk indrapportering af bivirkninger og utilsigtede hændelser i forbindelse med off-label brug i de øvrige EU-lande.

Bivirkningsdefinitionen er blevet udvidet i hele EU/EØS. Med direktiv 2010/84/EU blev definitionen af en bivirkning med virkning fra den 21. juli 2012 således udvidet til at omfatte "en skadelig og utilsigtet reaktion på et lægemiddel". Fra tidligere kun at omfatte skadelige og utilsigtede reaktioner, der indtræder ved normalt anvendte doser, blev bivirkningsbegrebet udvidet til at omfatte enhver skadelig og utilsigtet reaktion på et lægemiddel. Bivirkninger som følge af forkert brug, misbrug, medicineringsfejl og off-label brug er dermed også omfattet af den europæiske bivirkningsdefinition.

Den bredere definition skal sikre, at flere oplysninger om mulige bivirkninger og risici er tilgængelige til brug for vurdering af sikkerheden ved lægemidler, herunder til brug for overvejelser om iværksættelse af evt. sikkerhedsforanstaltninger til gavn for patientsikkerheden. Det er dog fortsat overladt til medlemsstaterne at beslutte, om de vil fastsætte regler om, at læger og andre sundhedspersoner skal have pligt til at indberette bivirkninger.

I direktivet er der fastsat nye, fælles regler om, at patienter skal kunne indberette formodede bivirkninger til de nationale myndigheder. Tidligere har det ikke været muligt for patienter at indberette formodede bivirkninger til de nationale myndigheder i alle medlemsstater. Det var overladt til medlemsstaterne at træffe beslutning om dette. Med virkning fra den 21. juli 2012 har patienter i alle medlemsstater haft mulighed for at foretage indberetning om formodede bivirkninger til deres nationale myndigheder."

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth