



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: 24. marts 2014
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMKFH
Sags nr.: 1401519
Dok nr.: 1417685

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 4. marts 2014 stillet følgende spørgsmål nr. 545 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jane Heitmann (V).

Spørgsmål nr. 545:

"På baggrund af det lave antal bivirkningsindberetninger på psykofarmakaområdet, har ministeren netop igangsat en kampagne, som skal sikre flere bivirkningsindberetninger fra såvel patienter som sygehuse. Vil ministeren oplyse, hvor ministeren mener, at antallet af bivirkningsindberetninger skal ligge for at give et retvisende billede, hvornår ministeren forventer at have nået dette niveau, og om ministeren planlægger andre initiativer, som samlet set kan styrke indberetningsfrekvensen?"

Svar

Indberetninger om bivirkninger ved lægemidler bidrager med væsentlig viden om lægemidler, efter de er markedsført. For at få et godt grundlag for overvågning af lægemidlers sikkerhed forsøger Sundhedsstyrelsen at få så mange bivirkningsindberetninger som muligt.

Alle læger skal naturligvis indberette de formodede bivirkninger, som de har pligt til at indberette i henhold til bekendtgørelse nr. 826 af 1. august 2012 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m. Det er selvsagt målsætningen, at lægerne følger reglerne, og at Sundhedsstyrelsen får indberetninger om alle relevante formodede bivirkninger. Det gælder både for somatisk og psykiatrisk medicinsk behandling.

Læger har pligt til at indberette alle formodede alvorlige eller uventede bivirkninger ved godkendte lægemidler til mennesker, bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl, til Sundhedsstyrelsen. Alvorlige bivirkninger skal indberettes til Sundhedsstyrelsen senest 15 dage efter, at lægen har fået formodning herom.

For nye lægemidler (bortset fra generiske lægemidler), som er godkendt ved en markedsføringstilladelse af Sundhedsstyrelsen eller Europa-Kommissionen, gælder der en skærpet indberetningspligt. I de første 2 år fra faktisk markedsføring af lægemidlet er påbegyndt skal læger indberette alle formodede bivirkninger hos patienter, som de har i behandling, til Sundhedsstyrelsen. Herefter omfatter indberetningspligten alle alvorlige eller uventede bivirkninger, de pågældende får formodning om hos patienter, som de har i behandling.

Sundhedsstyrelsen offentliggør en ajourført fortegnelse over de lægemidler, hvor læger har pligt til at indberette alle formodede bivirkninger til styrelsen.

Læger skal desuden indberette alle formodede bivirkninger ved magistrelle lægemidler, og ved lægemidler, der anvendes som følge af særlig udleverings-tilladelse, bortset fra bivirkninger som følge af medicineringsfejl. Dette gælder i hele det tidsrum, hvor lægemidlet sælges eller udleveres.

Andre sundhedspersoner (end læger, tandlæger og dyrlæger), *patienter* og *pårørende* kan indberette alle bivirkninger, som de får formodning om, til Sundhedsstyrelsen.

For god ordens skyld kan jeg i denne forbindelse oplyse, at sundhedspersoner er forpligtet til at indberette formodede bivirkninger *som følge af medicineringsfejl* til regionen eller kommunen som en utilsigtet hændelse. Det sker anonymt, og indberetningen videreformidles til Patientombuddet med henblik på analyse og videreformidling af viden til sundhedsvæsenet og til brug for Sundhedsstyrelsens vejledningsarbejde,

Jeg kan endvidere oplyse, at antallet af bivirkningsindberetninger generelt har været stigende. Sundhedsstyrelsen modtog i 2013 i alt 6681 indberetninger om formodede bivirkninger vedrørende lægemidler til mennesker. Det er det højeste samlede antal indberetninger, som styrelsen har modtaget på et år. Til sammenligning modtog Sundhedsstyrelsen 4928 indberetninger om formodede bivirkninger i 2012.

Sidste år modtog Sundhedsstyrelsen imidlertid kun 74 indberetninger om formodede bivirkninger ved psykofarmaka fra hele hospitalspsykiatrien, og tallet har ligget på samme lave niveau i flere år. Sundhedsstyrelsen har derfor en formodning om, at der er en kraftig underrapportering på dette område set i forhold til lægemiddelforbruget og lægemidlernes kendte bivirkningsprofiler. Medicinsk behandling af psykiske lidelser kan således ofte give bivirkninger – og i visse tilfælde også alvorlige bivirkninger.

Sundhedsstyrelsen har derfor iværksat en informationskampagne om indberetning af bivirkninger fra psykiatrien. Kampagnen, som løber fra marts til oktober 2014, er rettet mod læger i hospitals- og distriktspsykiatrien samt patienter og pårørende. Målet med kampagnen er at skabe større opmærksomhed på at indberette bivirkninger fra psykiatrien og at øge antallet af bivirkningsindberetninger til Sundhedsstyrelsen. Det skal medvirke til at øge patientsikkerheden i psykiatrien.

Det er i sagens natur ikke muligt at oplyse, hvor stort et antal bivirkningsindberetninger, der skal foreligge for at give et retvisende billede af, hvor mange bivirkninger ved psykofarmaka, som patienter i psykiatrien oplever. Der findes således ikke en opgørelse over alle bivirkninger ved psykofarmaka, som patienterne i psykiatrien rent faktisk har oplevet. Antallet af bivirkninger kan i øvrigt variere i forhold til de forskellige typer af lægemidler og de forskellige terapiområder.

Generelt er det vurderingen, at det er vigtigt *løbende* at opfordre sundheds-personer, patienter og pårørende til at indberette formodede bivirkninger til Sundhedsstyrelsen, hvis indberetningsfrekvensen skal øges.

Sundhedsstyrelsens hjemmeside indeholder derfor en generel opfordring til at melde bivirkninger til styrelsen. Derudover har Sundhedsstyrelsen (tidligere Lægemiddelstyrelsen) i de senere år gennemført en række informationskam-pagner for at øge antallet af indberetninger om formodede bivirkninger.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse er i øjeblikket ved at færdiggøre et udkast til en ny (tredje) handlingsplan for en styrket lægemiddelovervågning, der bl.a. skal medvirke til at øge antallet af bivirkningsindberetninger og højne kvaliteten af indberetningerne. Planen vil blive tilrettelagt og gennemført med inddragelse af alle relevante interessenter og med Sundhedsstyrelsen som hovedansvarlig.

Den endelige handlingsplan – *Handlingsplan for en styrket lægemiddelover-vågning 2014-2015* – vil (efter endt høring) blive oversendt til Sundheds- og Forebyggelsesudvalget sammen med et statusnotat om den nu udløbne *Hand-lingsplan for en styrket lægemiddelovervågning 2011-2013* til udvalgets orien-tering.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Kirstine F. Hindsberger