



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: 16. februar 2015  
Enhed: Jurmed  
Sagsbeh.: hbj  
Sags nr.: 1500647  
Dok nr.: 1638358

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 12. januar 2015 stillet følgende spørgsmål nr. 376 (alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 376:

"Vil ministeren oplyse, hvilke tiltag EU-direktiv 2010/84/EU artikel 102 (e) har givet anledning til i Danmark for så vidt angår kravene om, at medlemslandene muliggør, at formodede bivirkninger til et markedsført biologisk lægemiddel henføres til både rette produktnavn og batchnummer?"

Svar:

Jeg kan oplyse, at der med direktiv 2010/84/EU, der ændrer lægemiddeldirektiv 2001/83/EF, blev indført en styrket overvågning af lægemidler til mennesker i hele EU. Direktivet blev delvist gennemført i dansk ret ved en ændring af lægemiddeloven, der trådte i kraft den 21. juli 2012. Artikel 102 i direktivet indeholder en række krav til medlemsstaternes om at fremme indberetninger om formodede lægemiddelvirksomheder, idet disse indberetninger fra sundhedspersoner, patienter mv. er centrale for myndighedernes overvågning af sikkerheden ved markedsførte lægemidler.

Efter artikel 102e i direktivet skal medlemsstaterne sikre, at der "gennem indsamling af oplysninger og om nødvendigt gennem opfølgning på indberetninger om formodede bivirkninger, (...) træffes alle fornødne foranstaltninger til identificering af alle biologiske lægemidler, der ordineres, udleveres eller sælges på deres område, og som er emnet for en indberetning om formodede bivirkninger, idet der tages behørigt hensyn til lægemidlets navn (..) og partiets nummer." Det fremgår desuden af sidste afsnit i artikel 102, at medlemsstaterne ved anvendelse af artikel 102e kan pålægge læger, farmaceuter og andre sundhedspersoner særlige forpligtelser.

For så vidt angår oplysning om produktnavn og nummer, dvs. batchnummer, i bivirkningsindberetninger om biologiske lægemidler, har Sundhedsstyrelsen iværksat følgende tiltag målrettet sundhedspersoner efter juli 2012 for at fremme, at indberetningerne indeholder disse to oplysninger.

Sundhedsstyrelsen reviderer løbende styrelsens e-blanket til sundhedspersoners indberetning af formodede lægemiddelbivirkninger. Blanketten indeholdt allerede før juli 2012 felter til oplysning om lægemidlets navn og batchnummer, og denne ordning er videreført i den nuværende blanket. I tilknytning til

hjemmesidens oplysninger om indberetninger er anført, at det er vigtigt at angive batchnummer i indberetninger om biologiske lægemidler.

Sundhedsstyrelsen underviser desuden lejlighedsvis læger om bivirkningsindberetninger, og styrelsen gør i den forbindelse opmærksom på betydningen af at angive produktnavn og batchnummer i indberetninger om biologiske lægemidler.

Endvidere har Sundhedsstyrelsen i oktober 2013 offentliggjort en særskilt artikel om emnet: "Husk altid at skrive både produktnavn og batchnummer når du indberetter formodede bivirkninger ved vacciner og biologiske lægemidler". Artiklen er offentliggjort i Sundhedsstyrelsens nyhedsbrev "Nyt Om Bivirkninger", der udsendes i elektronisk udgave til relevante interessenter, og på styrelsens hjemmeside. Styrelsen har også udarbejdet en pjece med samme navn, som er tilgængelig på den del af hjemmesiden, der omhandler sundhedspersoners bivirkningsindberetninger.

I artikel og pjece er forklaret, hvorfor det har betydning med indberetning af både produktnavn og batchnummer. Det oplyses, at biologiske lægemidler adskiller sig fra almindelig kemisk fremstillet medicin, idet deres virkning ikke kun afhænger af produkternes aktive indholdsstoffer, men også af deres specifikke fremstillingsproces. Det betyder, at produkternes egenskaber kan variere fra batch til batch, og at det derfor er væsentligt, at overvågningen kan ske på produktniveau.

Endnu et tiltag på dette område er iværksat i juni 2014. Sundhedsstyrelsen lancerede her en ny webservice via Den Nationale Serviceplatform, som giver sundhedspersoner mulighed for at indberette lægemiddelbivirkninger direkte fra deres fagsystem, fx i lægepraksis eller på hospital. Med denne service kan data om de enkelte lægemidler overføres automatisk fra fagsystemet til Sundhedsstyrelsens indberetningsblanket. Denne nye webserviceløsning er endnu ikke taget i brug i praksis, idet den forudsætter udvikling af lokale IT-systemer på de enkelte arbejdssteder. Den må imidlertid på sigt forventes at fremme indberetningerne af de biologiske lægemidlers produktnavn og batchnummer.

Sundhedsstyrelsen har endvidere oplyst, at styrelsen også fremadrettet vil have fokus på at informere læger og andre sundhedspersoner om vigtigheden af at oplyse om produktnavn og batchnummer ved indberetning af formodede bivirkninger ved biologiske lægemidler.

Foruden de nævnte tiltag angående lægers og andre sundhedspersoners bivirkningsindberetninger, har Sundhedsstyrelsen også mulighed for aktivt at indhente supplerende oplysninger til brug for dens vurdering af et lægemiddels sikkerhedsprofil.

Efter § 5 i bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m. skal læger, tandlæger og jordemødre efter anmodning fra Sundhedsstyrelsen udlevere oplysninger fra journaler, obduktionserklæringer og andet lignende dokumentationsmateriale til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger.

Med hjemmel i den bestemmelse kan styrelsen bl.a. kræve at få udleveret oplysninger om et biologisk lægemiddels produktnavn og batchnummer, såfremt disse oplysninger ikke fremgår af en indberetning. I praksis foretager Sundhedsstyrelsen kun opfølgning, når der er mistanke om batchrelaterede bivirkninger og på et risikobaseret grundlag.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Hanne Bonne Jørgensen