



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: 16. februar 2015
Enhed: Jurmed
Sagsbeh.: hbj
Sags nr.: 1500648
Dok nr.: 1638366

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 12. januar 2015 stillet følgende spørgsmål nr. 377 (alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 377:

”Mener ministeren, at der er behov for at skærpe oplysningsindsatsen rettet mod læger og patienter eller forbedre de nuværende redskaber, herunder e-blanketten på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, for at sikre korrekt og fyldestgørende indrapportering af bivirkninger for biologisk medicin, herunder angivelse af produktnavn og batchnummer, jf. EU-direktiv 2010/84/EU artikel 102(e)?”

Svar:

Som det fremgår af mit svar af d.d. på spørgsmål nr. 375, SUU alm. del., opfylder kun en mindre andel af indberetningerne om bivirkninger ved biologiske lægemidler målsætningen i direktiv 2010/84/EU om, at disse indberetninger skal indeholde oplysning om navn og batchnummer på det lægemiddel, der indberettes.

Jeg mener derfor, at der er behov for at fortsætte og skærpe oplysningsindsatsen for at sikre korrekt og fyldestgørende indrapportering af disse oplysninger i bivirkningsindberetninger til Sundhedsstyrelsen.

Som det fremgår af mit svar af d.d. på spørgsmål nr. 376, SUU alm. del., har Sundhedsstyrelsen allerede iværksat flere tiltag for at nå dette mål. Denne indsats vil fortsætte, idet styrelsen løbende vil informere læger og andre sundhedspersoner om vigtigheden af at anføre produktnavn og batchnummer i den enkelte indberetning. Informationen formidles på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, i styrelsens undervisning og i dens dialog med sundhedspersoner og relevante faglige selskaber.

Oplysningsindsatsen vil desuden blive skærpet som et led i min ”Handlingsplan for en styrket lægemiddelovervågning 2014-2015”, som jeg sendte til Sundheds- og Forebyggelsesudvalgets orientering den 17. juni 2014. Handlingsplanen har to overordnede indsatsområder: Dels at fremme flere og bedre bivirkningsindberetninger, dels at forbedre det konkrete arbejde med lægemiddelovervågning – både nationalt og internationalt. Med henblik på at fremme kvaliteten i indberetningerne er nedsat en arbejdsgruppe ”Kvalitetsforum”, med repræsentation fra Danske Regioner, Lægeforeningen, lægemiddelindustrien og Sundhedsstyrelsen.

Kvalitetsforum vil på sit næste møde drøfte mulige initiativer, herunder digitale løsninger, der kan medvirke til fyldestgørende bivirkningsindberetninger om biologiske lægemidler. Sundhedsstyrelsen vil desuden have fokus på denne målsætning i sit øvrige arbejde med handlingsplanen, bl.a. i sin kontakt med de særlige indberetningsenheder, herunder de såkaldte "bivirkningsmanagere", der er oprettet i flere regioner.

Sundhedsstyrelsen vil også tage problemstillingen med de biologiske lægemidler op i styrelsens rådgivende Råd for Lægemiddelovervågning.

Samtidig vil jeg bede Sundhedsstyrelsen om inden den 1. juli i år at udarbejde en kort redegørelse for overvejelser og initiativer fremsat i disse fora, og for styrelsens stillingtagen hertil.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Hanne Bonne Jørgensen