



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Sundheds- og Ældreudvalget

Dato: 3. september 2015
Enhed: Jurmed
Sagsbeh.: hbj
Sagsnr.: 1503875
Dok. nr.: 1742067

. / . Til orientering for Sundheds- og Ældreudvalget sender jeg her en ny Handlingsplan om bedre overvågning af biologiske lægemidler, biosimilære lægemidler og vacciner 2015-2016.

Planen er udarbejdet i samarbejde med Sundhedsstyrelsen og efter dialog med Danske Regioner.

Jeg sætter denne handlingsplan i gang nu for at gøre sikkerheden ved brug af disse lægemidler til et særskilt fokusområde i lægemiddelovervågningen i den kommende tid.

Det gør jeg, fordi biologiske lægemidler, biosimilære lægemidler og vacciner er et område under udvikling. Der udvikles løbende nye biologiske lægemidler med nye eller bedre behandlingsmuligheder inden for særlig væksthormoner og kræft-, diabetes- og gigtområdet. Samtidig forventes udviklet flere biosimilære lægemidler, når patenter på de biologiske lægemidler udløber i årene fremover. Nye vacciner kan også forventes udviklet, bl.a. til forebyggelse af forskellige kræftformer.

Hensigten med handlingsplanen er at følge brugen af disse nye og nyere lægemidler tættere for at forebygge eventuel utryghed hos patienter, herunder utryghed ved mulige bivirkninger. Det kan fx være utryghed ved vaccinationer eller ved skift fra et biologisk lægemiddel til et biosimilært lægemiddel.

Hensigten med planen er desuden at fremme en produktspecifik og dermed bedre overvågning – for at sikre større patientsikkerhed. Da virkningen af disse lægemidler både afhænger af deres indholdsstoffer og fremstillingsproces, varierer deres egenskaber ved hver fremstilling. Der er der væsentligt, at overvågningen sker på produktniveau.

Som det fremgår, indeholder handlingsplanen 4 indsatsområder:

1. Konkrete aktiviteter til fremme af en overvågning på produktniveau. Dette skal ske ved at bivirkningsindberetninger indeholder oplysning om lægemidlets navn og batchnummer.
2. Informationsindsats der - dels fremmer sundhedspersoners forståelse for nødvendigheden af en produktspecifik overvågning – dels fremmer borgerens tryghed ved brugen.
3. Fremme af digitale løsninger på sygehuse og i lægepraksis, der kan lette sundhedspersoners bivirkningsindberetninger.
4. Særlig fokus i Sundhedsstyrelsen på at overvåge sikkerheden ved brug af disse lægemidler.

Planen vil blive gennemført af Sundhedsstyrelsen i samarbejde med en arbejdsgruppe, der nedsættes og sekretariatsbetjenes af styrelsen. Arbejdsgruppen sammensættes af repræsentanter fra Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Industriforeningen For Generiske Lægemidler og Danske Regioner.

Jeg forventer, at planen kan gennemføres med begrænsede merudgifter i Sundhedsstyrelsens drift, i regionerne og i lægepraksis.

Handlingsplanen evalueres i april 2016 og ved udgangen af 2016.

Jeg vil også gøre opmærksom på, at den nye handlingsplan er en fleksibel plan. Den har initiativer, som umiddelbart kan iværksættes – og den har forslag, som først kan udføres efter nærmere analyse og vurdering. Samtidig vil den hele tiden være åben for nye initiativer.

Jeg vil følge planen tæt, og jeg vil efter behov holde Sundheds- og Ældreudvalget orienteret om dens forløb.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Hanne Bonne Jørgensen