

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik

Sagsbeh.: SUMKFH

Sags nr.: 1302280

Dok. Nr.: 1470847

Dato: 04. juni 2014

Handlingsplan for en styrket lægemiddelovervågning 2014-2015

Formål

Handlingsplanen har til formål at styrke lægemiddelovervågningen og dermed forbedre patienters sikkerhed ved brug af lægemidler. Handlingsplanen vil have to overordnede målsætninger: 1) Flere og bedre indberetninger og 2) Optimering af det konkrete lægemiddelovervågningsarbejde – nationalt og internationalt.

Baggrund

Handlingsplanen skal ses som en videreførelse af erfaringerne fra *Handlingsplan for en styrket lægemiddelovervågning 2011-2013*, som videreførte *Bivirknings-handlingsplan 2008*. Disse handlingsplaner har haft fokus på at øge antallet af indberetninger, at gøre det nemmere at indberette, at styrke Sundhedsstyrelsens faglige og kommunikative arbejde med bivirkninger og at styrke samarbejdet mellem alle aktører om bivirkninger.

Sundhedsstyrelsens arbejde med lægemiddelovervågning sker på baggrund af samarbejde, der både finder sted nationalt og internationalt. Nationalt koordineres og operationaliseres samarbejdet i regi af Rådet for Lægemiddelovervågning, som har til opgave at rådgive Sundhedsstyrelsen om arbejdet med bivirkninger. Rådet har fulgt den praktiske gennemførelse af de tidligere handlingsplanerne og har givet råd og vejledning om retning og indhold af arbejdet.

Internationalt er der i 2012 sket en væsentlig ændring i opgavevaretagelsen med gennemførelsen af ny europæisk lovgivning om lægemiddelovervågning (ændring af lægemiddeldirektivet og lægemiddelforordningen). Den europæiske lægemiddeladministration er blevet lagt i mere faste rammer, og adskillelsen mellem godkendelse af lægemidlet og den efterfølgende overvågning er blevet tydeligere. Sikkerhedsarbejdet har fået sin egen europæiske komité - Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – (kaldet PRAC,) så der nu er helt faste procedurer for, hvordan der på europæisk plan arbejdes med lægemidlernes sikkerhed *efter* de er markedsført.

Der er siden igangsætningen af den første bivirkningshandlingsplan sket betydelige fremskridt med arbejdet med lægemiddelbivirkninger. Antallet af bivirkningsindberetninger har været stigende, der er etableret nye og bedre indberetningsmuligheder, der er idriftsat et nyt og bedre IT-system for håndtering af lægemid-

delbivirkninger, der er etableret formelle samarbejder med forskningsinstitutioner med særlig indsigt i registerundersøgelser på bivirkningsområdet, og styrelsens interne arbejdsgange og analysekapacitet er forbedret.

Den tredje handlingsplan i rækken vil bygge videre på resultater og erfaringer fra de tidligere bivirkningshandlingsplaner.

Målsætninger og indsatsområder

Handlingsplan for en styrket lægemiddelovervågning 2014-2015 har to overordnede målsætninger:

1. Flere og bedre indberetninger

Denne målsætning skal bl.a. nås ved

- Målrettet kommunikation
- Kvalitetsoptimering
- Udbygning af IT-understøttelse

2. Optimering af det konkrete lægemiddelovervågningsarbejde - nationalt og internationalt

Indsatsområder til brug opfyldelse af denne målsætning vil bl.a. være:

- Etablering af og deltagelse i samarbejdsstrukturer
- Bedre udnyttelse af data
- Målrettet kommunikation af sikkerhedsproblemer
- Fokuseret tilsyn

Initiativerne uddybes nærmere nedenfor.

Målsætning 1:

Flere og bedre indberetninger

Med henblik på at få flere og bedre indberetninger om bivirkninger ved lægemidler tages bl.a. følgende initiativer:

1.1. Måltrettet kommunikation

- Sundhedsstyrelsen fortsætter og udbygger sin indsats rettet mod patienter og lægemiddelbrugere, herunder i form af:
 - produktion af film/video om, hvordan man som patient og lægemiddelbruger indberetter bivirkninger til Sundhedsstyrelsen til brug på diverse sociale medier
 - tilrettelæggelse af kommunikationsindsatser rettet mod særlige patientgrupper ved inddragelse af patientforeninger
- Sundhedsstyrelsen tilrettelægger – i samråd med Rådet for Lægemiddelovervågning – en informationsindsats, der kan føre til flere og bedre indberetninger fra praksislægerne, herunder ved udarbejdelse af en vejledning om håndtering af bivirkninger.
- Sundhedsstyrelsen følger op på de regionale aktiviteter på området, herunder brugen af bivirkningsmanagere eller lignende, og opfordrer regionerne til at udarbejde regionale bivirkningshandlingsplaner med konkrete, regionale mål for bivirkningsarbejdet, herunder i forhold til sygehuslægers *rettidige* indberetning af bivirkninger, bl.a. med inddragelse af de regionale lægemiddelkonsulenter.
- Sundhedsstyrelsen retter via Rådet for Lægemiddelovervågning henvendelse til Ministeriet for Forskning, Innovation og Videregående Uddannelser med en opfordring til, at det bliver obligatorisk at undervise i lægemidlers bivirkninger og indberetning heraf på medicinuddannelsen og andre relevante sundhedsfaglige uddannelser.

1.2. Kvalitetsoptimering

- Sundhedsstyrelsen etablerer et Kvalitetsforum bestående af repræsentanter for Lægeforeningen, lægemiddelindustrien, Sundhedsstyrelsen og hvor relevant, bivirkningsmanagere til brug for en kortlægning af relevante kriterier for bivirkningsindberetninger af høj kvalitet herunder follow up.
- Sundhedsstyrelsen evaluerer sin måde at følge op på indberetninger i samarbejde med lægemiddelindustrien og tager evt. kvalitetsmæssige tiltag.
- Sundhedsstyrelsen foretager en undersøgelse af, hvilken information (kvalitetsindikatorer) i bivirkningsindberetningerne som er vigtigst i forhold til den efterfølgende vurdering og opfølgning.
- Sundhedsstyrelsen foretager en vurdering af muligheden for at skærpe reglerne for indberetning af bivirkninger ved nye indikationer, "off label" brug og i forbindelse med ordination af "gamle" lægemidler.

1.3. Udbygning af IT-understøttelse

- Sundhedsstyrelsen forbedrer strukturen på sin hjemmeside, således at det bliver nemmere for patienter/lægemiddelbrugere og de sundhedsprofessionelle at finde frem til viden om bivirkninger.
- Sundhedsstyrelsen prioriterer undersøgelse af mulighederne for at integrere oplysninger om effektiv og sikker anvendelse af nye lægemidler (risikominimeringstiltag) i elektroniske opslagsværker og lægepraksissystemerne.
- Sundhedsstyrelsen arbejder for at kunne markere lægemidler, som er underlagt skærpet indberetningspligt, i diverse IT-systemer.
- Sundhedsstyrelsen søger at etablere en App eller lignende, som giver adgang til oversigt over bivirkninger, som er modtaget i den forløbne måned, som man (typisk en sundhedsprofessionel) kan abonnere på.

- Sundhedsstyrelsen tager initiativ til en drøftelse i Rådet for Lægemiddelovervågning om visioner for automatiseret indberetning og signaldetektion via eksisterende datakilder og registre med afsæt i internationale erfaringer på området.

Målsætning 2:

Optimering af det konkrete lægemiddelovervågningsarbejde - nationalt og internationalt

Med henblik på at optimere det konkrete lægemiddelovervågningsarbejde tages bl.a. følgende initiativer:

2.1. Etablering af og deltagelse i samarbejdsstrukturer

- Sundhedsstyrelsen fortsætter sit samarbejde med interessenter på området, herunder Giftlinjen, Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) og Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF), og overvejer mulighederne for at indgå formaliserede samarbejdsaftaler, hvor det findes hensigtsmæssigt, f.eks. med de regionale farmakoepidemiologer og andre relevante specialer.
- Sundhedsstyrelsen prioriterer deltagelse i det europæiske samarbejde om lægemiddelovervågning højt, dvs. arbejdet i PRAC og andre fora under Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).
- Sundhedsstyrelsen deltager i det europæiske samarbejde (joint action), SCOPE, om etablering af bedste praksis for håndtering af bivirkningssignaler i myndighedsregi.
- Sundhedsstyrelsen tager initiativ til en drøftelse i Rådet for Lægemiddelovervågning om arbejdet i Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) med henblik på at drøfte det europæiske samarbejde fra et nationalt perspektiv.

- Sundhedsstyrelsen gennemfører en benchmarking i forhold til udvalgte dele af bivirkningsadministrationen i 1-2 førende lægemiddelagenturer i EU.

2.2. Bedre udnyttelse af data

- Sundhedsstyrelsen udvider sin IT-kapacitet med henblik på at skabe fundamentet for bedre udtræk og analyse af data.
- Sundhedsstyrelsen tager initiativ til en styrkelse af dataanalysekapaciteten både internt i Sundhedsstyrelsen og med inddragelse af eksterne samarbejdspartnere, herunder universitetshospitaler, Statens Serum Institut og universiteter.
- Sundhedsstyrelsen tager initiativ til en drøftelse i Rådet for Lægemiddelovervågning om visioner for automatiseret indberetning og signaldetektion via eksisterende datakilder og registre med afsæt i internationale erfaringer på området.
- Sundhedsstyrelsen undersøger mulighederne for en mere omfattende kodning i registre, herunder fx af overdosering i Landspatientregistret og off label brug i lægemiddelstatistikregistret.

2.3. Målrettet kommunikation af sikkerhedsproblemer

- Sundhedsstyrelsen udarbejder en kommunikationsstrategi målrettet de forskellige modtagere af information om sikkerhedsproblemer, dvs. læger og andre sundhedsprofessionelle, patienter, borgere og medier.
- Sundhedsstyrelsen forbedrer oversigten over behandlede signaler i Nyt Om Bivirkninger.
- Sundhedsstyrelsen prioriterer undersøgelse af mulighederne for at integrere oplysninger om effektiv og sikker anvendelse af nye lægemidler (risikominimeringstiltag) i elektroniske opslagsværker og lægepraksissystemerne.

- Sundhedsstyrelsen tager initiativ til en drøftelse i Rådet for Lægemiddelovervågning af, hvorledes der kan udvikles et bedre og mere brugervenligt koncept for indlægssedlers afsnit om bivirkninger, dvs. at afsnittet får et indhold, som kan forstås af alle dele af befolkningen. Drøftelsen finder sted efter et oplæg om status for det europæiske arbejde på området og med deltagelse af såvel lægemiddelindustri og forbrugerorganisationer.
- Patientombuddet, der modtager (anonyme) oplysninger om bivirkninger som følge af medicineringsfejl (fx overdosering) i forbindelse med utilsigtede hændelser, og Sundhedsstyrelsen udbygger deres allerede formaliserede samarbejde med henblik på at kunne foretage koordinerede udmeldinger fra Sundhedsstyrelsen og Patientombuddet og udarbejde mere helhedsorienterede analyser af sikkerhedsproblemstillinger.

2.4. **Skærpet tilsyn med sygehusapoteker**

- Sundhedsstyrelsen skærper generelt sit tilsyn med sygehusapotekerne og sætter i den forbindelse bl.a. særligt fokus på, om sygehusapoteker udviser den fornødne agtpågivenhed i forhold til færdigblanding af lægemidler og således overholder kravene i bekendtgørelse om færdigtilberedning af lægemidler til sygehusapoteker.

Interessenter

Hovedansvarlig for planens gennemførelse er Sundhedsstyrelsen.

Interessenter i planen: Sundhedsstyrelsen, Rådet for Lægemiddelovervågning, Danske Regioner, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Lægeforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber (LVS), Patienterstatningen, IKAS, Giftlinjen, Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Statens Serum Institut, KL, Danmarks Apotekerforening, diverse fagforeninger for sundhedsprofessionelle, diverse patientforeninger, hospitaler, praktiserende læger og lægemiddelkomitéer.

Handlingsplanen søges så vidt muligt gennemført i samarbejde med de opregnede interessenter.

Der gennemføres i efteråret 2015 en konference med inddragelse af alle interessenter om lægemiddelovervågningsarbejdet, så de erfaringer, der kommer frem ved denne konference, kan medtages i den næste handlingsplan. Konferencen arrangeres af Rådet for Lægemiddelovervågning i samarbejde med Sundhedsstyrelsen og evt. andre interessenter.

Tidsplan

Initiativer i planen påbegyndes i foråret 2014.

Inden den 15. februar 2016 udarbejder Sundhedsstyrelsen en statusrapport for handlingsplanen til Rådet for Lægemiddelovervågning og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.

Finansiering

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har reserveret 1,3 mio. kr. til ydelse af tilskud til handlingsplanens konkrete projekter, herunder styrelsens skærpede tilsyn over for sygehusapotekerne, i planperioden.

Regelgrundlag

Lægemiddeloven

Bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m.

Bekendtgørelse om bivirkningsovervågning af lægemidler

Bekendtgørelse om krav til udformning af bivirkningsindberetning og periodiske sikkerhedsopdateringer.