

Referat af mødet den 18. september 2014 i Rådet for Lægemiddelovervågning

Deltagere: Ib Valsborg, Jens Peter Balling, Rita Offersen, Mette Holst, Birthe Søndergaard, Marianne Lisby og Gert Amstrup.

Fra Sundhedsstyrelsen deltog: Helle Harder, Henrik G. Jensen, Doris Stenver og Nina Vucina Pedersen.

26. september 2014

Reference Tina Sølberg

Der var afbud fra Annemarie Hellebek, Kim Dalhof, Jesper Hallas og Sine Jensen og Michael Dupont.

1. Velkomst til møde – referat fra sidste møde

Ingen bemærkninger til referatet fra mødet den 21. maj 2014.

2. Eventuelle ændringer i habilitetserklæringerne

Der var ingen ændringer i medlemmernes habilitetsforhold. Det er vigtigt at medlemmerne husker at give sekretariatet besked, hvis der sker ændringer i deres habilitetsforhold. Kontakt Tina Sølberg, hvis der er behov for vejledning.

3. Meddelelser fra Formanden

Formanden orienterede kort om Lægeforeningens lægemiddelpolitik, som rådet har modtaget fra sekretariatet. Formanden spurgte til, hvilken betydning politikken vil få fremadrettet.

Gert Amstrup forklarede, at lægemiddelpolitikken er vedtaget på Lægemødet i foråret, og at den er foreningens arbejdsgrundlag fremadrettet. Politikken udtrykker de indsatsområder på lægemiddelområdet, som foreningen vil lægge vægt på. Et af indsatsområderne er bl.a., at det skal gøres muligt for lægerne, at de kan indberette bivirkninger via det fælles medicinkort.

Afsnit 19 er et udtryk for, at Lægeforeningen syntes, at man har mange gode samarbejdspartnere, heriblandt Sundhedsstyrelsen og Rådet, hvor vi bl.a. har samarbejdet om handlingsplaner og mere.

Jens Peter Balling bemærkede, at da brug af lægemidler off-label altid er til stor debat, så ville det være en god ide, at skrive ind i det afsnit at alle bivirkninger ved brug af lægemidler off-label skal indberettes. Gert Amstrup fra Lægeforeningen var enig i denne kommentar, og undersøger om det kan skrives ind.

Formanden takkede for materialet og bemærkede afslutningsvist, at Lægemedelpolitikken er enkel og velskrevet.

Formand Ib Valsborg orienterede om, at i forbindelse med ministeriets stående udvalg Strategisk Alliance for Registerforskning, er der nedsat en workshop for National Strategi for Adgang til Sundhedsdata. Det er ikke noget vi kan blande os i, men det er noget vi forhåbentligt kan vi få glæde af, da målet bl.a. er, at alle skal have adgang til de data der ligger til grund for registre, også selvom det ikke er egne data.

Jens Peter Balling spurgte ind til, hvordan det fungerer for bivirkningsafdelingen med at få adgang til registerdata i forbindelse med vores analyser. Helle Harder orienterede om, at afdelingen i forbindelse med signalanalyser har fået etableret procedurer, som virker, og at et samarbejde mellem alle parter kunne fremme lægemiddelsikkerheden.

4. Opsamling og evt. bemærkninger til materiale udsendt til orientering siden sidste møde:

Der var ingen kommentar til de fremsendte artikler, kun et ønske om at sekretariatet fortsætter med at orientere Rådet på denne måde.

5. Meddelelser fra Sundhedsstyrelsen

Projektet er færdigt og lagt ud, så det kan installeres i læge- og hospitalssystemer. Vi vil snarest gentage vores opfordring til alle indehaverne af IT-lægesystemerne, om at tage mod det gode tilbud og tilpasse systemerne til denne nye service. Vi vil inddrage Lægeforeningen, da denne service ligger i forlængelse af Lægeforeningens politik på området.

Der blev spurgt til seneste månedsrapport fra PRAC, og Doris orienterede kort om et antidepressiv, som de ser på i øjeblikket, da der fortsat er problemer med lægernes anvendelse af det.

Doris fortalte også, at i forbindelse med den nye lovgivning har PRAC mulighed for at holde offentlige høringer, men der er endnu ikke fastlagt en procedure for, hvordan sådan en høring skal foregå, men PRAC har

sendt et forslag i høring, og fristen udløber den 15. oktober.

Udfordringen med at finde den rette form for disse høringer er, at man skal sikre, at man får værdi af høringen, set i forhold til de resurser der bruges på det. Doris orienterede endvidere om, at hensigten med høringerne er, at man kan indkalde andre interessenter som fx patientforeninger, eller andre som kan have en relevant holdning til produktets anvendelse.

Noget af det der skal afklares er, om man fysisk skal være til stede til høringen, eller om man skal kunne deltage fx via nettet. Disse høringer vil skulle kunne foregå rimeligt hurtigt, da det vil være en del af en hasteprocedure, og da der er lovbundne tidsfrister, der skal overholdes.

Jens Peter Balling gjorde opmærksom på, at det virker som om, at det er svært for PRAC at få formidlet viden ud til lægerne. Når informationerne kommer ud til lægerne får det en anden virkelighed.

6. Møde med bivirkningsmanageren fra Region Sjælland og Region Hovedstaden – oplæg om arbejdet som bivirkningsmanager og om udfordringerne i arbejdet m.v.

Marianne holdt det vedhæftede oplæg. Rådet udtrykte stor ros til det arbejde, som udførtes af Bivirkningsmanagerne.

Stig Ejdrup pointerede, at når det kommer til at få lægerne til at indberette bivirkninger, er det ikke viden der mangler, men patientbehandlingen er fortsat den opgave, som prioriteres højest. Det er meget vigtigt, at lægerne kan se hvad data bliver brugt til, og at kommunikationen fra Sundhedsstyrelsen også indeholder dette element. Doris pointerede, at et vigtigt argument for at indberette bivirkninger også er, at det giver myndighederne et overblik, da oplysningerne samles i en europæisk database.

Der er to bivirkningsmanagers i landet, en i Region Hovedstaden, en i Region Sjælland og derudover har Region Midtjylland lige oprettet en stilling som bivirkningsmanager til psykiatrien.

7. Drøftelse af informationsmateriale vedr. HPV

Nina Vucina Pedersen redegjorde for tilblivelsen af materialet. Vi har drøftet vores oprindelige rådkast med Lægeforeningen, Danske Patienter, Danske Regioner og Dansk Sygeplejeråd – og der var enighed om materialet. Vi har endvidere afholdt en lille workshop med konsultationssygeplejerskerne, da det ofte er disse som vaccinerer, og er i

kontakt med forældre og piger.

I udarbejdelsen af informationsfolderen til piger og forældre, har vi inddraget forældre til 12-årige piger.

Materialet til de sundhedsfaglige personale vil ligge på vores hjemmeside. Der vil her være en indgangsside med tilhørende undersider med kendte bivirkninger, og en FAQ med de spørgsmål som ofte blev stillet i klinikken. Der vil endvidere på siden hele tiden være opdaterede tal for bivirkninger og vaccinationer

Pjecen til piger og forældre kommer til at ligge i lægepraksis, og vil blive udleveret af lægen.

Materialet forventes udsendt medio/ultimo oktober.

Jens Peter Balling sagde, at det var god solid og faktuel information og at man måske kunne få talstørrelserne tydeligere frem ved hjælp af grafik.

Marianne Lisby bemærkede, at hun syntes, at det er noget rigtig godt materiale.

Rådet konkluderede samlet, at man fandt materialet rigtigt godt og nyttigt og anbefalede det udsendt snarest.

8. Drøftelse af ny procedurer vedrørende Follow Up

Helle Harder gennemgik kort den udleverede procedure. Denne procedure er et eksempel på, at vi skal optimere follow up processen, så alle bruger kræfterne der, hvor, hvor vi får mest sundhed for pengene. Vi vil fremover have en risikobaseret tilgang til follow up. Det vi lægger op til, er at firmaerne kan søge follow up på alt inden for de første 2 år lægemidlet er på markedet. Herefter kan der søges follow up på alle alvorlige indberetninger, og sager der involvere børn, gravide og døde og alle indberetninger der vedrører lægemidler, som Sundhedsstyrelsen nærmere har beskrevet i en særlig liste, som lægges på nettet.

Hensigten er, at få supplerende oplysninger der, hvor det fagligt videnskabeligt betyder noget for det videre arbejde med bivirkningen.

Rådet var enig i, at dette var en god måde at fokusere arbejdet med bivirkninger, så der ikke bliver søgt follow up på noget, som ikke giver faglig mening, samtidig med, at en risikobaseret tilgang til opgaven er den rigtige.

Rådet ser frem til at modtage evalueringsrapporten, og at der i øvrigt

arbejdes videre med forslaget i den kvalitetsgruppe, som skal nedsættes efter Handlingsplan III.

9. Eventuelt

Henrik orientere om, at der i den kommende tid antagelig vil ske mange ting omkring Interaktionsdatabasen. Den vil bl.a. blive integreret mere i NSI's systemer, og vi indgår antagelig inden for kort tid et samarbejde med Promedicin om databasen.