

Referat af mødet i Rådet for lægemiddelovervågning den 29. november 2012

Deltagere: Ib Valsborg, Birthe Søndergaard, Sine Jensen, Liselotte Andersen, Michael Dupont, Kim Peder Dalhof, Mette Holst, Jens Peter Balling.

Fra Sundhedsstyrelsen: Henrik G. Jensen, Helle Harder og Tina Sølberg (referent)

1) **Velkomst til det nye Råd og præsentation af Rådets medlemmer**

Rådets medlemmer præsenterede sig selv. Derefter gennemgik Ib Valsborg rådets opgaver, og Henrik forklarede hvad tanken bag Rådet er, og hvordan det skal ses i forhold til Sundhedsstyrelsens øvrige råd og nævn.

Det blev aftalt at der fast på dagsorden skal være et punkt, hvor der orienteres om hvad der har været oppe på mødet i Lægemiddelrådet. Det iværksættes så snart Lægemiddelrådet er etableret.

Der blev spurgt til om Rådets opgaver også omfatter naturlægemidler og indlægssedler.

Det blev oplyst, at bivirkninger ved naturlægemidler var omfattet og at også indlægssedlerne med fordel kunne drøftes i Rådet. Lægemiddelovervågning er ikke kun bivirkninger, men omfatter også overvågning i form af registerstudier, drøftelse af Sundhedsstyrelsens kommunikation m.v..

Der blev også spurgt til, om man må sende en substitut, hvis man er forhindret i at deltage i et møde. Det må man ikke, da alle medlemmer er personligt udpeget. Er der faglige personer som Rådet ønsker deltager i et møde, kan Rådet godt invitere udefrakommende til at deltage i et møde. Møderne kan også afholdes andre steder end i Sundhedsstyrelsen, hvis et emne fx gør det relevant at afholde mødet hos et af medlemmerne i stedet.

Det ønskes, at mødeindkaldelserne sendes ud i Outlook, så det vil de blive fremover.

2) Meddelelser fra Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsen orienterede om, at der arbejdes på, at bivirkningsindberetningen kommer til at køre via Fælles Medicin Kort. Dette vil forenkle indberetningen, da mange oplysninger automatisk genbruges.

Bivirkningshandlingsplan II er udarbejdet sammen med interessenter, og har fokus på styrket samarbejde, bedre IT, styrke udnyttelse af faglig viden og styrke udvikling af ny viden om lægemiddelsikkerhed. Der er en række initiativer, og planen og status udsendes med referatet.

Vi har netop holdt møde med patientforeningerne for at høre hvad de ønsker af Sundhedsstyrelsen, og der er indkommet en række forslag, som styrelsen arbejder videre med.

Departementet har forespurgt, om Rådet vil udarbejde et udkast til Handlingsplan II som skal gælde fra ultimo 2013 og 3 år frem. Det var der stor tilslutning til, da det giver Rådet en god mulighed for at være med til at sætte retning på styrelsens arbejde med lægemiddelovervågning. Punktet sættes på dagsorden til mødet i februar.

Helle fortalte om implementeringen af den nye pharmacovigilance lovgivning som trådte i kraft i sommers. Der er følgende hovedpunkter:

- Med lovgivningen er der kommet en ny bivirkningsdefinition, som nu også omfatter off-label brug, fejlmedicinering og overforbrug.
- På alle nye lægemidler skal der laves en Risk Management Plan for håndteringen af mulige bivirkninger.
- PSUR – gennemgang af alle bivirkninger ved produktet. Fra 2014 vil EMA fordele PSUR'erne til medlemslandene.
- Hvis et lægemiddel er under skærpet overvågning, skal det fremgå af indlægssedlen af et symbol.
- Signaler fra den europæiske database, Eudravigilance,
- Der er nedsat en ny kommitte, PRAC, som erstatning for den tidligere Pharmacovigilance Working Party.
- EMA kan gennemføre offentlige høringer

3) Eventuelt

Helle fortalte kort om hvad årsrapporten for 2012 kommer til at indeholde.

Helle afsluttede med at oplyse om en ny håndtering af Dear Doctor Letters. Der var enighed om, at det ville være hensigtsmæssigt, hvis dette kunne udsendes på mail til alle, men begrænsningerne er mange. Sundhedsstyrelsen vil drøfte dette med Lægeforeningen.

Endelig drøftede Rådet UTH og bivirkningsindberetninger. Rådet fastslog at det var væsentligt, at indberetningen af UTH og bivirkninger var entydig og klar. Sundhedsstyrelsen oplyste, at der var et tæt samarbejde med Patientombuddet og at der var en samarbejdsaftale mellem de to institutioner.

Handlingsplan for en styrket lægemiddelovervågning 2011-2013

Hovedformål og strategi

Handlingsplanens hovedformål er at styrke lægemiddelovervågningen og dermed forbedre patienternes sikkerhed ved brug af lægemidler.

Hovedstrategien i den nye plan er at iværksætte en helhedsorienteret indsats med en styrkelse af det tværsektorielle samarbejde mellem interessenterne og styrkelse af alle led i overvågningen fra lægemiddelproducent til patient.

Grundlag

Grundlaget for planen er videreførelse af erfaringerne fra Bivirkningshandlingsplan 2008 og aktuelle behov for at styrke lægemiddelovervågningen, herunder faglig opfølgning på Omnican-sagen.

Interessenter

Hovedansvarlig for planens gennemførelse er Lægemiddelstyrelsen.

Interessenter i planen: Lægemiddelstyrelsen, Bivirkningsrådet, Danske Regioner, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Lægeforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber (LVS), Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Sundhedsstyrelsen, Statens Serum Institut, KL, Apotekerforeningen, diverse fagforeninger for sundhedsprofessionelle, diverse patientorganisationer, hospitaler, praktiserende læger og lægemiddelkomitéer.

Tidsplan

Initiativer i planen påbegyndes i efteråret 2011.

Modelprojekter iværksættes løbende i det omfang interessenter og andre kan tilvejebringe økonomiske midler til det.

I efteråret 2013 afholdes et seminar med relevante aktører om evaluering af planens initiativer og forslag til nye initiativer.

Med udgangen af 2013 udarbejder Lægemiddelstyrelsen en statusrapport for handlingsplanen til Bivirkningsrådet og Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Lægemiddellovgivning

Lov nr. 1180 af 12.12. 2005 om lægemidler

Bek. nr. 800 af 17.8. 2009 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m.

Bek. nr. 1238 af 12.12.. 2005 om bivirkningsovervågning af lægemidler

Bek. nr. 1214 af 7.12.2005 om krav til udformning af bivirkningsindberetninger og periodiske sikkerhedsopdateringer m.v.

Indsatsområder

Planen sætter fokus på udvikling og forbedring af 4 indsatsområder:

- 1. Styrke samarbejdet mellem interessenterne – gennem forbedringer i organisering, koordination og kommunikation**
- 2. Forbedre IT-værktøjer og –løsninger**
- 3. Styrke faglig viden om og udnyttelsen af data om lægemiddelsikkerhed til gavn for patienten**
- 4. Styrke udviklingen af ny viden om lægemiddelsikkerhed.**

Initiativer

Initiativerne omfatter:

- Initiativer videreført fra Bivirkningshandlingsplan 2009
- Initiativer med analyse af behov og muligheder for fremme af planens hovedformål
- Modelprojekter, hvor "teorier" afprøves i praksis.

Initiativer søges så vidt muligt gennemført – og finansieret - i samarbejde med relevante samarbejdsparter og organisationer.

Finansiering af modelprojekter

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har reserveret 1,5 mio. kr. til ydelse af tilskud til 4-5 mindre modelprojekter i planperioden.

Lægemiddelstyrelsen – og andre interessenter - vil arbejde for tilførsel af uafhængige forskningsmidler til forskningsprojekter under indsatsområde 4.

KONKRETE INITIATIVER

Indsatsområde 1: Styrke samarbejdet mellem interessenterne – gennem forbedringer i organisering, koordination og kommunikation

Målsætning:

Målsætningen er at sikre en helhedsorienteret indsats ved at styrke samarbejde og erfaringsudveksling om lægemiddelsikkerhed mellem Lægemiddelstyrelsen og andre centrale samarbejdsparter.

Initiativ 1. Overordnet team i Lægemiddelstyrelsen

- **Lægemiddelstyrelsen etablerer et team til at varetage koordinationen af indsatsområde 1.**

Initiativ 2. Bivirkningsrådets sammensætning og arbejdsopgaver

- **Lægemiddelstyrelsen vurderer behovet for at tilpasse Bivirkningsrådets sammensætning, opgaver og prioriteringer i forhold til opgaverne i handlingsplanen.**

Styrelsen overvejer repræsentationen i rådet af relevante faggrupper og fordelingen af henholdsvis videnskabelig og klinisk ekspertise, herunder klinisk farmakologi.

Styrelsen overvejer rådets funktion som rådgiver for model – og forskningsprojekter.

Initiativ 3. Arbejdsgrupper i Lægemiddelstyrelsen

- **Lægemiddelstyrelsen/Bivirkningsrådet nedsætter i planperioden 2 mindre arbejdsgrupper for lægemiddelsikkerhed:**
 - **1 for samarbejde og kommunikation mellem styrelsen, lægemiddelproducenter, hospitaler og den primære sundhedssektor.**
 - **1 for samordning af kommunikationen mellem andre interessenter, herunder forskningsinstitutioner, apoteker og patientorganisationer.**

Hver arbejdsgruppe sammensættes med repræsentanter for de relevante interessenter.

Lægemiddelstyrelsen er ansvarlig for arbejdsgruppernes sekretariatsbetjening og mødevirksomhed.

Hver arbejdsgruppe undersøger behov og muligheder for et udbygget og operationelt samarbejde – i forhold til organisering, koordination og kommunikation.

I dette arbejde inddrages bl.a. mulighederne for:

- Nye eller ændrede former for arbejdsgange, opsøgende virksomhed og udveksling af informationer
- Udarbejdelse af bivirkningsbehandlingsplaner i de enkelte regioner – i samarbejde mellem Lægemiddelstyrelsen og regionerne
- Styrkelse af samarbejdet mellem Lægemiddelstyrelsen, lægemiddelvirksomheder og de kliniske miljøer om lægemiddelsikkerhed
- Større inddragelse af lægemiddelkomitéer – regionalt og i primærsektoren
- Større inddragelse af de videnskabelige selskaber/LVS
- Forankring af lægemiddelsikkerheden på hospitaler.

Initiativ 4. Beredskabsplan for kommunikation i Lægemiddelstyrelsen

- **Lægemiddelstyrelsen udarbejder i 2011 en beredskabsplan for sin kommunikation om lægemiddelsikkerhed.**

Som led i beredskabsplanen vurderer og gennemfører styrelsen relevante tilpasninger af:

- Indhold, systematik og kommunikationsveje i forhold til relevante samarbejdsparter og målgrupper
- Informationer på sin hjemmeside
- Informationer andre steder, herunder skriftlig information, telefonrådgivning, interaktiv (blog, sms o.l.)
- Udmeldinger om lægemidler med øget eller akut risiko.

Modelprojekter

=====

Projektforslag:

1. **Mindre modelprojekter til afprøvning af arbejdsgruppernes forslag**
2. **Forsøg med handlingsplaner o.l. om samordning af lægemiddelovervågningen i regionerne**
3. **Lægemiddelstyrelsen indsamler og videreformidler erfaringer fra projekter o.l. om samordning og kommunikation på hele overvågningsområdet**
4. **Lægemiddelstyrelsen etablerer på sin hjemmeside en vidensmappe med "gode eksempler" inden for indsatsområde 1 – til erfaringsudveksling og inspiration for andre.**

Indsatsområde 2: Forbedre IT-værktøjer og -løsninger

Målsætning:

Målsætningen er, at alle interessenter arbejder for udvikling og anskaffelse af IT-systemer af høj kvalitet til registrering, vurdering og udveksling af data om lægemiddelsikkerhed.

Initiativ 5. Lægemiddelstyrelsens egne IT-systemer

- **Lægemiddelstyrelsen fortsætter sin indsats med udvikling og forbedring af sine egne IT-systemer.**

Som led i initiativet indgår tekniske løsninger:

- til at lette indberetningen af lægemiddelbivirkninger fra læger, andre sundhedsprofessionelle og patienter
- til intern formidling af indberetninger til styrelsens samlede bivirkningsdatabase
- til intern behandling af indberettede data til brug for offentliggørelse af samlede oversigter over bivirkningsdata i anonymiseret form.

Initiativ 6. Integration af IT-systemer på sundhedsområdet

- **Lægemiddelstyrelsen fortsætter – i samarbejde med relevante samarbejdsparter - med at forbedre de tekniske muligheder for integration af sit overvågningssystem i andre relevante IT-systemer.**

Samarbejdet omfatter centrale IT-systemer med registrering og udveksling af patientdata på tværs af sektorer - systemer for hospitaler, praksissektor og kliniske databaser hos lægevidenskabelige selskaber. Nye løsninger skal tilpasses andre statslige indberetningsløsninger og kliniske kvalitetsdatabaser.

Samarbejdsparter vil være IT-leverandører, Medcom og Danske Regioner. Systemer må udvikles i tæt samarbejde mellem klinikere og IT-medarbejdere.

Initiativ 7. Fælles udnyttelse af IT- og registersystemer og faglige kompetencer

- **Lægemiddelstyrelsen undersøger mulighederne for at samarbejde med andre institutioner, herunder Sundhedsstyrelsen og Statens Serum Institut, om udvikling og udnyttelse af IT-systemer, registre og faglige kompetencer.**

Modelprojekter

=====

Projektforslag:

1. **Mindre modelprojekter med fokus på praktiske, arbejdsbesparende og brugervenlige IT-løsninger.**
2. **Modelprojekter om administrativt og teknisk lettere indberetning af bivirkningsdata til Lægemiddelstyrelsen.**
Målsætningen er større automatisering – og færrest mulige skift mellem systemer. For sundhedsprofessionelle må tilstræbes overførsel af data direkte fra klinisk arbejdsplads til bivirkningsskemaet.

Indsatsområde 3: Styrke faglig viden om og udnyttelsen af data om lægemidlers sikkerhed

Målsætning:

- at styrke den faglige viden om lægemiddelsikkerhed hos sundhedsprofessionelle
- at styrke kvalitetssikringen af Lægemiddelstyrelsens vurdering og udnyttelse af bivirkningsdata
- at styrke alle aktørers viden om og udnyttelse af bivirkningsdata - målrettet deres opgave i overvågningskæden.

Særlige indsatsområder vil være:

- overvågning af nye lægemidler, lægemidler med øget risiko og sikkerheden for sårbare patientgrupper
- samarbejde og brug af faglig viden fra netværk, videnskabelige selskaber, lægemiddelkomitéer mv.

Initiativ 8. Fremme bivirkningsindberetninger til Lægemiddelstyrelsen – i antal og kvalitet.

- **Alle interessenter i handlingsplanen arbejder inden for deres felt på at fremme den løbende indberetning af formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen – og på at forbedre kvaliteten af indberetningerne.**

Som led i initiativet sættes især fokus på:

- At styrke den faglige viden om lægemiddelsikkerhed og oplysningen om indberetningers betydning i overvågningen
- At fremme motivationen hos medarbejdere på sygehuse, apoteker, hjemmepleje, kommunale institutioner og patientforeninger
- Muligheder for at "professionalisere" indberetningerne. Alle har fortsat opmærksomhed på formodede bivirkninger, men selve indberetningen udføres af "professionelle" på arbejdspladsen. Det kan fx være en bivirkningsmanager på hospitaler
- Muligheder for at kvalitetssikre indberetningerne. Fx ved journaltjek i sygehusregi og supervision af yngre læger.

Initiativ 9. Lægemiddelstyrelsen styrker sine interne arbejdsprocesser og interne kontrol i arbejdet med lægemiddelovervågning

- **Lægemiddelstyrelsen gennemfører i 2011 et eftersyn og en analyse til kvalitetssikring af sin faglige indsats i forhold til lægemiddelovervågning. På baggrund heraf gennemfører styrelsen relevante tilpasninger af egne kompetencer og indsatsområder – nationalt og internationalt.**

Som led i initiativet har styrelsen især fokus på:

- Organisering af interne funktioner og samarbejde mellem styrelsens enheder for godkendelse, overvågning og kontrol
- Interne instrukser for arbejdsgange og gensidig underretning
- De ansattes faglige kompetencer
- Interne kontrolfunktioner.

Initiativ 10. Lægemiddelstyrelsen styrker sit samarbejde med andre aktører om lægemiddelovervågning.

- **Lægemiddelstyrelsen forstærker sin indsats for at tilvejebringe, vurdere og videreformidle data om lægemiddelsikkerhed. Styrelsen skal agere hurtigt, effektivt og relevant på oplysninger og signaler om bivirkninger – og således at den konkrete indsats tilpasses de forskellige målgrupper.**

Som led i initiativet sætter styrelsen især fokus på:

- Hurtig opdatering af sikkerhedsdata i indlægssedler og produktresuméer
- Løbende offentliggørelse af bivirkningsdata, bl.a. på egen hjemmeside, i nyhedsbreve mv._
- Offentliggørelse af en årsrapport om bivirkningsindberetninger - med statistik over modtagne bivirkningsindberetninger og gennemgang af de vigtigste signaler om bivirkninger og resultaterne af kausalitetsundersøgelser m.v..
- Løbende formidling af bivirkningsindberetninger, analyser og vurderinger af sikkerhedsdata til aktører, herunder til medicin.dk., videnskabelige selskaber og kliniske miljøer. Indberettede og analyserede data stilles aktivt til rådighed på de relevante niveauer - regionalt, afdelingsniveau, sygehusniveau, regionalt niveau osv.
- At tilbyde rådgivning og undervisning til aktører, herunder om betydning af deres aktive medvirken i lægemiddelovervågningen. Fx ved konferencer på hospitaler
- At fastholde og udbygge sit internationale samarbejde om lægemiddelovervågning, bl.a. i Pharmacovigilance Working Party og det løbende samarbejde med EU-landenes lægemiddelmyndigheder, EMA og WHO.

Initiativ 11. Alle interessenter styrker samarbejdet om lægemiddelovervågning.

- **Alle interessenter i handlingsplanen arbejder inden for deres felt på at styrke den faglige viden om og den fælles udnyttelse af data om lægemidlers sikkerhed.**

Som led i initiativet sættes især fokus på:

- Udbygning af erfaringsudveksling og samarbejde mellem alle aktører, herunder lægemiddelvirksomheder, videnskabelige og kliniske miljøer. Lægemiddelstyrelsen fungerer som kontakttled mellem aktørerne, hvor relevant
- Et styrket og mere formaliseret samarbejde mellem Lægemiddelstyrelsen og Dansk Lægemiddelinformation om hurtig og relevant opdatering af Medicin.dk.
- Mulighederne for decentral organisering af lægemiddelovervågningen. Fx ved handlingsplaner o.l. i de enkelte regioner med konkrete mål og redskaber til forbedring af overvågningen.

Modelprojekter

=====

Projektforslag:

- 1. Mindre modelprojekter med fokus på praktiske løsninger for vurdering og udnyttelse af sikkerhedsdata.**
- 2. Modelprojekt om kvalitet og indholdet af bivirkningsdata, der er nødvendige at indberette. Vurdering af balance mellem detaljeringsgrad og brugbarhed.**
- 3. Modelprojekter om bivirkningsindberetninger fra sundhedsprofessionelle på et hospital. Fx fortsættelse af forsøg med e-learning for læger. Fortsættelse af forsøg med en "bivirkningsmanagerfunktion", der varetager indberetninger, opfølgning mv. Forsøg med styrkelse af klinisk farmakologi.**
- 4. Modelprojekt for udvikling af en "kultur for bivirkningsovervågning" i en hospitalsafdeling – hvor bivirkningsovervågning indgår som en naturlig del af klinisk arbejde. Vurdering af decentral analyse og reaktion ved konstaterede bivirkninger, og tilbagemeldinger til sundhedsprofessionelle i afdelingen.**
- 5. Modelprojekt om erfaringer fra formaliseret uddannelse inden for lægemiddelovervågning, diplomuddannelse mv.**
- 6. Modelprojekt der viderefører praktiske erfaringer med rådgivning om og indberetning af bivirkninger på apoteksområdet.**
- 7. Modelprojekt om arbejdet med bivirkninger i hjemmepleje og kommunale institutioner. Fremme af faglig viden om bivirkninger hos medarbejderne og samarbejde med praksissektor om indberetninger.**
- 8. Modelprojekt for det praktiske arbejde med lægemiddelovervågning inden for en region – med inddragelse af relevante aktører, herunder lægemiddelkomitéer og lægefaglige konsulenter.**
- 9. Lægemiddelstyrelsen indsamler og videreformidler erfaringer fra projekter o.l. om faglig viden om og udnyttelse af data om lægemidlers sikkerhed.**
- 10. Lægemiddelstyrelsen etablerer på sin hjemmeside en vidensmappe med "gode eksempler" inden for indsatsområde 3 – til erfaringsudveksling og inspiration for andre.**

Indsatsområde 4: Styrke udviklingen af ny viden om lægemiddelsikkerhed

Målsætning:

Målsætningen er – bedst muligt og ressourcemæssigt rationelt – at udvikle ny viden inden for alle felter af lægemiddelovervågningen – til gavn for patienterne.

Initiativ 12. Fremme af forskning målrettet lægemiddelsikkerhed.

- **Lægemiddelstyrelsen søger – i samarbejde med Bivirkningsrådet og Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber (LVS) - at skabe mere fokus på forskning inden for lægemiddelovervågningen.**

Modelprojekter

=====

Projektforslag:

- 1. Mindre modelprojekter – om teoretiske eller praktiske forhold – eller begge dele.**
Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsstyrelsen, Bivirkningsrådet, LVS og andre foreslår mulige forskningstemaer til analyser, ph.d. afhandlinger, registerstudier o.l. inden for lægemiddelrelevante områder.
Forskere/studerende søges tilknyttet projekterne.
- 2. Modelprojekter med tværgående analyser af lægemiddelfaglige problemstillinger.**
Fx. interaktioner, off-label brug af lægemidler, dosering målrettet patientens vægt, "almindelige bivirkninger" - herunder træthed, søvnproblemer, svimmelhed, koncentrationsbesvær og depression.
- 3. Forsøg om øget overvågning og hensigtsmæssig brug af konkrete grupper af lægemidler.**
Fx om bivirkninger og interaktioner ved brug af psykopharmica, naturlægemidler, lægemidler med hormonpåvirkning.
- 4. Forsøg om øget overvågning af sårbare patientgrupper**
Fx gravide, ammende, børn, personer der daglig bruger et stort antal lægemidler (polyfarmaci).



Status Bivirkningshandlingsplan II oktober 2012

Henrik G. Jensen
Sundhedsstyrelsen

Status Bivirkningshandlingsplan II Introduktion

- Handlingsplan i perioden 2011 – 2013
- Formål: Styrke lægemiddelovervågningen og dermed forbedre patienternes sikkerhed ved brug af lægemidler.
- Fire indsatsområder:
 - Styrke samarbejdet gennem forbedret organisering, koordination og kommunikation
 - Forbedret IT
 - Styrke faglig viden og udnyttelse af data
 - Styrke udviklingen af ny data

Bivirkningshandlingsplan II 2011 - 2013

STATUS INDSATSOMRÅDE 1 – 4

OVERSIGT

Indsatsområde 1 og 2

Styrke samarbejdet gennem forbedret organisering, koordination og kommunikation	Status
Sundhedsstyrelsen etablere et team til at varetage koordinationen af indsatsområde 1	Gennemført
Bivirkningsrådets sammensætning og arbejdsopgaver	Gennemført med lovændring sommeren 2012 og første møde november/december 2012
Etablering af arbejdsgrupper - samarbejde og kommunikation	Enkelte udeståender
Udarbejdelse af beredskabsplan for kommunikation	Gennemført

Forbedret IT	Status
Sundhedsstyrelsen fortsætter sin indsats med udvikling og forbedring af egne IT-systemer	Gennemført
Integration af IT-systemer på sundhedsområdet	Indberetning via FMK udestår. Projektet beskrevet og afsluttes april 2013
Fælles udnyttelse af IT-systemer og faglige kompetencer	Gennemført

Indsatsområde 3 og 4

Styrke faglig viden om og udnyttelse af data om lægemidlers sikkerhed	Status
Fremme bivirkningsindberetninger til Sundhedsstyrelsen i antal og kvalitet	Gennemført – Bivirkningsmanagere udestår
Sundhedsstyrelsen styrker sine interne arbejdsprocesser og interne kontrol i arbejdet med lægemiddelovervågning	Gennemført
Sundhedsstyrelsen styrker sit samarbejde med andre aktører om lægemiddelovervågning	Gennemført
Alle interessenter styrker samarbejdet om lægemiddelovervågning	Gennemført – Bivirkningsmanagere udestår. Er etableret i 2 regioner men mangler pt. i 3

Styrke udviklingen af ny viden om lægemiddelsikkerhed	Status
Fremme af forskning og målrettet lægemiddelsikkerhed	Aktiviteter igangsat – møder afholdt men der er fortsat udestående

Bivirkningshandlingsplan II 2011 - 2013

STATUS INDSATSOMRÅDE 1 – 4

BEMÆRKNINGER

Indsatsområde 1(1)

Samarbejde

Samarbejde og kommunikation mellem Sundhedsstyrelsen og Patientorganisationer

Der er behov for at styrke informationen om lægemiddelsikkerhed, da der blandt patientgrupper er et stort behov for information om bivirkninger ved lægemidler, ligesom der er behov for at holde fokus på, hvem der kan indberette, hvordan det gøres, hvordan indberetningerne anvendes samt betydningen af at indberette bivirkninger til Sundhedsstyrelsen.

Herudover vurderes der at være behov for mere målrettet information til specifikke patientgrupper, hvilket vil kunne tilvejebringes via et tættere samarbejde mellem Sundhedsstyrelsen og forbruger- og patientorganisationer – paraplyorganisationer, de enkelte patientforeninger og Forbrugerrådet.

- **Forslag:** De nuværende periodevise kampagner om indberetning af bivirkninger over for patienter fortsættes med inddragelse af relevante patientforeninger (igangsat).
- **Forslag:** Sundhedsstyrelsen offentliggør i samarbejde med patientforeningerne relevante artikler om bivirkninger i patientforeningernes blade/på foreningers hjemmeside. Både patientforeningerne og Sundhedsstyrelsen kan tage initiativ til informationsartiklen (igangsat).
- **Forslag:** Lægemiddelsstyrelsen afholder et årligt møde for patientforeningerne, hvor aktuelle emner drøftes (indkaldt).
- **Forslag:** Sundhedsstyrelsen udarbejder en artikel om erfaringerne fra de første 8 år med patientindberetninger med henblik på offentliggørelse i relevante patientforeningers publikationer (fagligt notat skrevet og artikel færdig i introduceres ved møde med patientforeningerne).
- **Forslag:** Sundhedsstyrelsen vil samarbejde med Forbrugerrådet om offentliggørelse af artikler om lægemiddelsikkerhed i Forbrugerrådets medlemsblad, Tænk . (Tænk ikke interesseret i andet end absolutte nyheder.)

Indsatsområde 1 (2)

Samarbejde

- **Samarbejde og kommunikation mellem Sundhedsstyrelsen og Forskningsorganisationer**

Sundhedsstyrelsen har i 2011 taget initiativ til at indgå samarbejdsaftaler med SSI og Forskningens Hus ved Aalborg Sygehus. Sundhedsstyrelsen kan herigennem drage nytte af disse institutioners erfaringer med registerforskning og deres videnskabelige ekspertise.

Herudover skal dialogen med de faglige selskaber og de regionale lægemiddelkomiteer styrkes. Møderne med de regionale lægemiddelkomiteer fortsættes med målrettet information og erfaringsudveksling vedrørende lægemiddelsikkerhed.

For så vidt angår de lægevidenskabelige selskaber fortsætter samarbejdet omkring indberetning af bivirkninger, ligesom styrelsen tilbyder at stille kodede bivirkningsdata til rådighed for forskningsprojekter i særligt samarbejde med LVS.

- **Forslag:** Der indgås formelle samarbejdsaftaler om forskning og faglig rådgivning vedrørende lægemidlers sikkerhed med SSI og Forskningens Hus ved Aalborg Sygehus (er underskrevet).
- **Forslag:** Der udarbejdes en vejledning om forskeres muligheder for at få adgang til Sundhedsstyrelsens bivirkningsdata i samarbejde med LVS (er udarbejdet).

- **Apoteker**

I forbindelse med Apotekernes udlevering og vejledning til patienterne om brugen af medicin er der en særlig mulighed for at oplyse om bivirkninger ved medicinen, og hvordan bivirkninger kan indberettes. De hidtidige erfaringer med kampagner på apoteker med information om bivirkninger har været gode.

- **Forslag:** De hidtidige erfaringer med bivirkningskampagner på apotekerne følges op med nye kampagner, der så vidt muligt udarbejdes og gennemføres i samarbejde med relevante patientorganisationer og Apotekerforeningen (er igangsat) og kombineres med en aktivitet rettet mod plejen).

Indsatsområde 1 (3)

Samarbejde og kommunikation mellem Sundhedsstyrelsen og

▪ Danske Regioner

Danske Regioner fremlagde i december 2011 et forslag for de regionale sundhedsdirektører om oprettelse af en bivirkningsmanagerfunktion i regionerne. Regionale planer, der beskriver organiseringen af bivirkningsmanagere og målsætningerne for dem, vil opfylde forslaget om regionale bivirkningshandlingsplaner, jf. HP II, Initiativ 11.

Status er, at der i oktober 2012 er to regioner der har etableret ordningen tre udestår.

Samarbejdet mellem de regionale lægemiddelkomiteer og Sundhedsstyrelsen vil fortsætte. Den planlagte møderække med alle lægemiddelkomiteer er gennemført

▪ IKAS - Den Danske Kvalitetsmodel - forankring af lægemiddelsikkerheden på hospitalerne

IKAS har gennemført en revision af sygehusstandarderne på baggrund af en evaluering af Den Danske Kvalitetsmodel. Det er i standarden præciseret at

1. Der føres kontrol med lægemidlers virkning og bivirkninger.
2. Lægemiddelbivirkninger rapporteres til Sundhedsstyrelsen i overensstemmelse med lovgivningen.

▪ Industrien - udvidelse af samarbejdsstrukturen

Kommunikationen mellem industrien og Sundhedsstyrelsen har hidtil været koncentreret om styrelsens årlige industrimøde og møder mellem styrelsen og brancheorganisationen på direktorniveau.

Forslag: Der åbnes mulighed for - ud over de allerede eksisterende mødefora - at etablere mødefora med brancheorganisationerne og Sundhedsstyrelsen på et operationelt niveau med henblik på at drøfte mere erfarings-orienterede problemstillinger (gennemført)

▪ Hospitaler og den primære sundhedstjeneste

Kommunikation med primærsektoren finder allerede i dag sted via Sundhedsstyrelses hjemmeside.

Den faglige dialog med hospitalerne sker gennem deltagelse i Lægemiddelkomiteernes møder, som er en aktivitet, som Sundhedsstyrelsen vil prioritere højt.

Kommunikation til lægerne sker også via Ugeskriftet i form af artikler og lign., efter de almindelige retningslinjer.

Kommunikationen til lægerne omkring særlige sikkerhedsproblemstillinger sker ofte i form af lægebrev, de såkaldte DHPCbreve. Der er identificeret et behov for at gøre disse breve mere tydelige for modtageren, således at den modtagende læge bliver i stand til allerede på meddelelsens forside at se, at dette er et en væsentlig information om lægemidler.

Lægeforeningen og Sundhedsstyrelsen har i samarbejde med repræsentanter fra de faglige medicinske selskaber og Lif udviklet et e-learningprogram til lægerne om bivirkningssystemet og indberetning af bivirkninger. Det vurderes at dette program bliver et godt grundlag for oplysningsarbejdet til læger om indberetning af bivirkninger.

Forslag: Sundhedsstyrelsen vil prioritere deltagelse i møder med de regionale lægemiddelkomiteer, og styrelsen vil gennem artikler i Ugeskrift for Læger informere om relevante bivirkningsproblemstillinger (gennemført og i proces).

Forslag: Sundhedsstyrelsen undersøger muligheder for elektronisk kommunikation direkte til de praktiserende læger via Sundhedsdatanettet (i proces).

Forslag: DHPC-breve – de særlige breve til læger med vigtig og hastende information om ny viden om risici ved lægemidler – vil blive offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Herudover skal der aftales en særlig markering af kuverterne (eller lignende), der viser, at de indeholder vigtige oplysninger, som lægen bør læse (drøftet med foreningerne og i proces).

Indsatsområde 1 (4)

Samarbejde og kommunikation mellem Sundhedsstyrelsen og

▪ Den kommunale sektor - hjemmeplejen og plejehjem

Kommunikation om bivirkninger til relevante medarbejdere i den kommunale sektor er vanskelig, da sektoren er yderst heterogen. Hensigten med kommunikationen i denne sektor er at øge bevidstheden om muligheden for at indberette formodede bivirkninger.

Apotekerne laver efter aftale undervisning på plejehjem om anvendelsen af lægemidler. Det foreslås, at Apotekerne medtager lægemiddelsikkerhed og indberetning af bivirkninger som en del af denne aktivitet.

Det fremgår af Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 10334 af 20. december 2007, at embedslægerne fører tilsyn med sygeplejefaglige optegnelser om bl.a. medicin håndtering på plejehjem og i plejeboligheder, og at de sygeplejefaglige optegnelser skal følge Sundhedsstyrelsens vejledning af 29. april 2005. Det fremgår heraf, at disse optegnelser bl.a. skal indeholde relevante oplysninger om bivirkninger med henblik på tilbagemelding til den ordinerende læge.

- **Forslag:** Apotekerne medtager indberetning af bivirkninger som en del af deres undervisning på plejehjem (i proces).

Forslag: Sundhedsstyrelsen fortsætter med periodevise kampagner om indberetning af bivirkninger med henblik på at styrke viden og motivation blandt sundhedspersonale på plejehjem og i hjemmeplejen (kampagne gennemført).

- **Forslag:** I samarbejde med KL og Sundhedsstyrelsen drøftes embedslægerne erfaringer vedrørende de sygeplejefaglige optegnelser vedrørende bivirkninger (i proces)
- **Forslag:** Det drøftes med IKAS, om der via Den Danske Kvalitetsmodel også kan sættes fokus på arbejdet med indberetninger af formodede bivirkninger i den kommunale sektor (afventer møde med IKAS).

Beredskabsplan for kommunikation om lægemiddelsikkerhed

Formålet med beredskabsplanen er at sikre, at væsentlige meddelelser omkring lægemiddelsikkerhed når ud til relevante sundhedsfaglige personer og relevante patientgrupper med henblik på at øge patientsikkerheden.

Beredskabsplanen indeholder en beskrivelse af

- hvilke samarbejdspartener Sundhedsstyrelsen normalt sender meddelelse til
- hvordan denne meddelelse sendes og format og indhold, samt
- hvordan denne meddelelse formidles videre til relevante sundhedspersoner/behandlingssteder nærmest patienten.

Beredskabsplanen er beskrevet nærmere i notat af december 2011 og elementerne er indarbejdet i den relevante SOP (gennemført)

Indsatsområde 1 (5)

Bivirkningsråd

- Den 18. april 2012 fremsat lovforslag om ændring af lægemiddelovens § 101: Bivirkningsrådet bliver nedlagt og erstattet af et nyt råd – "Rådet for Lægemiddelovervågning".
- Hensigten: At opdatere den faglige rådgivning til Sundhedsstyrelsen til brug for styrelsens varetagelse af fremtidige opgaver med en forstærket lægemiddelsikkerhed. Arbejdsopgaver:
 1. Generel rådgivning til Sundhedsstyrelsen om praktiske forhold vedrørende bivirkninger og andre risici ved lægemidler
 2. Anbefalinger om tilrettelæggelse af arbejdet med at indsamle bivirkningsoplysninger og anvende tilgængelig viden om bivirkninger fx anbefalinger vedrørende information til borgerne om korrekt brug lægemidler og forebyggelse af medicineringsfejl.
- Rådet skal ikke rådgive om konkrete sager, der behandles af Sundhedsstyrelsen.
- Rådet for Lægemiddelovervågning kommer til at bestå af 11 medlemmer. Blandt medlemmerne skal der være repræsentanter for sundhedspersoner, lægemiddelvirksomheder, apotekere og andre detailforhandlere af lægemidler, patienter og forbrugere.
- Rådet for Lægemiddelovervågning nedsættes af Sundhedsstyrelsen efter offentligt opslag.
- Lovændringerne skal træde i kraft den 21. juli 2012.
- Første møde u Råddet afholdes november/december 2012.
- Samtidig foreslået ændring af lægemiddelovens § 96. Registreringsnævnet bliver nedlagt og erstattet af et nyt nævn – "Lægemiddelnævnet".
- Sundhedsstyrelsen kan ifølge lovforslaget rådføre sig med Lægemiddelnævnet i sager om
 - 1) udstedelse, ændring, suspendering eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser for lægemidler,
 - 2) overvågning af bivirkninger og andre risici ved lægemidler,
 - 3) afvejning af et lægemiddels fordele over for risici ved lægemidlet og
 - 4) kliniske forsøg med lægemidler.
- Højst 15 medlemmer, hvoraf 2 skal repræsentere patient- og forbrugerinteresser.

Indsatsområde 2

Forbedre IT værktøjer og løsninger

- **Udvikling og forbedring af egne IT – systemer**
 - Der er udviklet nye og mere automatiske blanketter e-blanketter
 - Der er idriftsat interne analyseværktøjer
 - Der er udviklet en offentliggørelsesform, så omkring 14.000 indberetninger er offentliggjort omfattende ca. 36.000 bivirkninger fra ca. 1.000 aktivstoffer
- **Integration af IT – systemer på sundhedsområdet**
 - Der er truffet beslutning om, at indberetning af bivirkninger skal kunne ske direkte fra FMK. Projekt er igangsat
- **Fælles udnyttelse af IT – systemer og faglige kompetencer**
 - Der er indgået en samarbejdsaftale med Forskningshuset i Ålborg og Statens Serum Institut om gennemførelse af registerundersøgelser m.v. De første projekter er sat i gang.

Indsatsområde 3

Styrke faglig viden om og udnyttelse af data om lægemidler sikkerhed

- Fremme bivirkningsindberetninger til Sundhedsstyrelsen i antal og kvalitet
 - forslag som nævnt under indsatsområde 1 gennemføres
 - Informationsprojekt overfor hjemmepleje og kommunale institutioner er ved at blive afsluttet og vil blive evalueret i efteråret 2012 – herefter iværksættes evt. nye tiltag
 - Initiativet vedrørende bivirkningsmanagere afventer beslutning.
 - Efter evt. etablering af bivirkningsmanagere vil relevansen af kvalitetssikringen af journaler blive drøftet med disse. Dette drøftes også med IKAS og Danske Regioner
- Sundhedsstyrelsen styrker sine interne arbejdsprocesser og interne kontrol i arbejdet med lægemiddelovervågningen
 - Der er i december 2011 afsluttet en analyse af de interne arbejdsprocesser og interne kontrol. Resultaterne er samlet i et notat godkendt af direktøren
- Sundhedsstyrelsen styrker sit samarbejde med andre aktører om lægemiddelovervågning
 - Der er iværksat et projekt vedrørende indlægssedler og produktresumeer
 - Der offentliggøres løbende meddelelser om bivirkninger på hjemmesiden og i nyhedsbreve
 - Der udsendes årsrapport og 10 numre årligt af Nyt om Bivirkninger
 - Der er afholdt møde med lægemiddelkomiteerne og aftalt direkte kommunikation af relevante data
 - Der gennemføres undervisning i relevante fora af enhedens personale
 - Der deltages aktivt i det europæiske samarbejde og vi har gennemført fremlagt flere analyser efter europæisk ønske
 - Vi har LVS udsendt et notat vedrørende kodning af bivirkninger
- Alle interessenter styrker samarbejdet om lægemiddelovervågning
 - Der er etableret et løbende samarbejde med Dansk Lægemiddelinformation og medicin.dk. Samarbejdet indebærer bl.a. muligheden for sikkerhedskommunikation på promedicin.dk.
 - Der skal gennemføres en midtvejsdrøftelse mellem alle interessenter med henblik på at styrke samarbejdet

Indsatsområde 4

Styrke udviklingen af ny viden om lægemiddelsikkerhed

- Der er afholdt to møder med Lægemiddelvidenskabelige Selskaber og Sundhedsstyrelsen
 - Der er ingen umiddelbare muligheder for at afsætte særlige midler til forskning i lægemiddelovervågning. Finansiering af forskningsprojekter må ske via de relevante forskningspuljer
 - Der er stor interesse for at modtage oplysninger om projekter vedrørende særlige lægemiddelsikkerhedsproblemstillinger, der efterspørges i internationalt regi
 - Der er stor interesse i en så åben og smidig tilgang til relevante registre som muligt, og at registrene er så opdaterede som muligt
 - Møderækken fortsætter i efteråret 2012 – her skal der bl.a. ses på mulige modelprojekter, ligesom muligheden for etablering af formaliserede samarbejde mellem flere forskningsenheder og Sundhedsstyrelsen skal undersøges

Udeståender (I)

Kommunikationsaktiviteter

- Rettet mod brugerne generelt via apotekerne 3.6
- Rettet mod specifikke patientgrupper
- Rettet mod plejepersonalet på plejecentre og hjemmeplejen

Psykiatri

- Øget indberetning efter brugt af psykofarmaka
 - Psykiatriske afdelinger
 - Bosteder
 - Patienter og organisationer
 - Pårørende
- Efteråret 2012 – kortlægning af muligheder

Modelprojekter

- Biologiske lægemidler og indberetninger vedrørende cancer 3.2
- Kultur for Bivirkningsindberetninger – psykiatri Ålborg 3.4
- Bivirkninger i hjemmeplejen – kører nu og der kommer et psykiatriprojekt 3.7

Modelprojekter

- Sårbare patientgrupper – psykiatri 4.4
- Guidelines i forhold til samarbejde med forskere
- Prospektiv versus retrospektiv pharmacovigilance – principper og kriterier for identifikation af lægemidler

Oplæg til gennemførelse af projekt – flere indberettede bivirkninger fra psykiatrien

- Øget indberetning efter brugt af psykofarmaka
 - Psykiatriske afdelinger
 - Bosteder
 - Patienter og organisationer
 - Pårørende
- Efteråret 2012 – kortlægning af muligheder