



**LÆGEMIDDELSTYRELSEN**  
DANISH MEDICINES AGENCY

REV. DECEMBER 2018

# Strategi for Lægemedellovervågning i Lægemedelstyrelsen

2017-2021



© Lægemiddelstyrelsen, 2018

Du kan frit referere teksten i publikationen, hvis du tydeligt gør opmærksom på, at teksten kommer fra Lægemiddelstyrelsen.

Det er ikke tilladt at genbruge billeder fra publikationen.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
lmst.dk

**Version**

2.0

**Versionsdato**

December 2018

# 1 Introduktion

---

## **Lægemeddelstyrelsens mission**

Effektive, sikre og tilgængelige lægemidler og sikkert medicinsk udstyr til gavn for samfundet.

## **Lægemeddelstyrelsens vision**

Lægemeddelstyrelsen i europæisk topklasse

Dette betyder

- Aktiv dialog og samarbejde – værdi for borgerne
- Kvalitet og leverancer til tiden
- Faglighed og engagement – en fantastisk arbejdsplads!
- Bidrag til Danmark som førende *life science* nation
- Drivkraft i det europæiske samarbejde og en stærk international position

Lægemeddelstyrelsens kultur og værdier understøtter og guider medarbejderne på vejen mod europæisk topklasse. Vi har en performance- og forbedringskultur, hvor vi gennem samarbejde konsekvent vil tilstræbe at efterleve vores grundlæggende værdier; og være lydhøre, handlekraftige, professionelle og europæiske.

Vores samlede strategi for 2017-2021 med underliggende delstrategier beskriver vejen til europæisk topklasse.

Målet om europæisk topklasse går på mange områder via en konsolidering, der bl.a. består i rettidige nationale sagsbehandlingstider, kontroller og inspektioner i et omfang, der matcher vores risikobaserede tilgange, fuld overholdelse af standarderne inden for bivirkningsovervågning samt modernisering og forenkling af vores IT. Denne konsolidering er allerede nået langt ved udgangen af 2018.

Strategi for Lægemeddelovervågning bidrager til dette arbejde og revideres en gang årligt for at sikre aktualitet. Nærværende version er aktualiseret ultimo 2018.

Ligesom for de øvrige fagstrategier medfører Brexit også forandringer i forhold til lægemiddelovervågning. Lægemeddelstyrelsen har allerede overtaget en række europæiske overvågningsopgaver fra UK, og uagtet forløbet af Brexit vil der fortsat tilflyde Lægemeddelstyrelsen yderligere overvågningsrelaterede opgaver og ansvarsområder.

## 2

# Om lægemiddelovervågning og Lægemiddelstyrelsens opgaver

---

Når et nyt lægemiddel bliver godkendt og markedsført, er det afprøvet i en begrænset og velkontrolleret gruppe mennesker. Dermed kender man til lægemidlets virkning og de hyppigst forekommende bivirkninger. For at sikre brugernes sikkerhed er det afgørende at have kendskab til lægemidlets sikkerhedsprofil, efter det er taget i brug generelt. Dette gøres ved at overvåge de bivirkninger, som måtte opleves eller på anden vis erkendes.

Lægemiddelstyrelsen har myndighedsansvaret for at overvåge lægemidlers sikkerhed i Danmark. Det følger af lægemiddeloven, at vi skal anvende et overvågningssystem til brug herfor, føre et register over indberettede bivirkninger<sup>1</sup> samt analysere og handle på disse informationer.

I juli 2012 indførte EU nye strammere regler for overvågning af lægemidler til mennesker. Det førte til en procedure for fælles myndighedsvurdering af periodiske sikkerhedsopdateringer for lægemidler (PSUR). For lægemidler med samme virksomme stof eller samme kombination af virksomme stoffer er der i regi af det Europæiske Lægemiddelagentur, EMA, indført nye procedurer for EU-sikkerhedsvurderinger (safety referral-procedurer).

Det er ligeledes et krav, at Lægemiddelstyrelsen og de øvrige nationale kompetente myndigheder i samarbejde med EMA skal overvåge data om lægemidler i den europæiske bivirkningsdatabase EudraVigilance for at belyse, om der er nye eller ændrede risici, som påvirker forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlerne (signalovervågning)<sup>2</sup>.

Hvad angår de centralt godkendte humane lægemidler, er det de europæiske lægemiddelkomiteer, Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) og Committee for Human Medicinal Products (CHMP), som er ansvarlige for overvågningen af sikkerheden. For ikke-centralt godkendte lægemidler samarbejder PRAC og CHMP med en EMA-koordinationsgruppe (CMD(H)). Lægemiddelstyrelsen deltager i en række EU-fora.

---

<sup>1</sup> Reglerne om indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen for såvel lægemidler til mennesker som lægemidler til dyr fremgår af bekendtgørelse nr. 1823 af 15. december 2015 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m. og bekendtgørelse nr. 898 af 23. juni 2016 om bivirkningsovervågning af lægemidler.

<sup>2</sup> jf. artikel 107h, stk. 1, litra c, i direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler som ændret ved direktiv 2010/84/EU.

# 3

## Strategiske udfordringer

---

Visionen om en Lægemiddelstyrelse i europæisk topklasse skærper kravet til vores arbejde på flere områder, herunder til indsatser, der tilgodeser sikkerheden ved lægemidler i et nationalt og internationalt perspektiv. I det følgende omtales de væsentligste.

Omverdenen har klare forventninger til, at Lægemiddelstyrelsen som myndighed opfanger alle potentielle bivirkningssignaler baseret på foreliggende viden, via ind-beretningssystemer og gennem interaktion med samarbejdspartnere.

Som del af den sundhedspolitiske dagsorden nationalt og internationalt om at styrke patientsikkerheden og sikre et mere patientcentreret sundhedsvæsen forventes det, at slutbrugere inddrages og i relevant omfang tages med på råd i forhold til løsninger. For at styrke patientsikkerheden skal vi arbejde effektivt og risikobaseret for hurtigt at kunne vurdere, om der er tale om et reelt problem. Dette følges op af rettidig information om sikkerhedsproblemstillingen og eventuelle tiltag, der kan reducere risikoen.

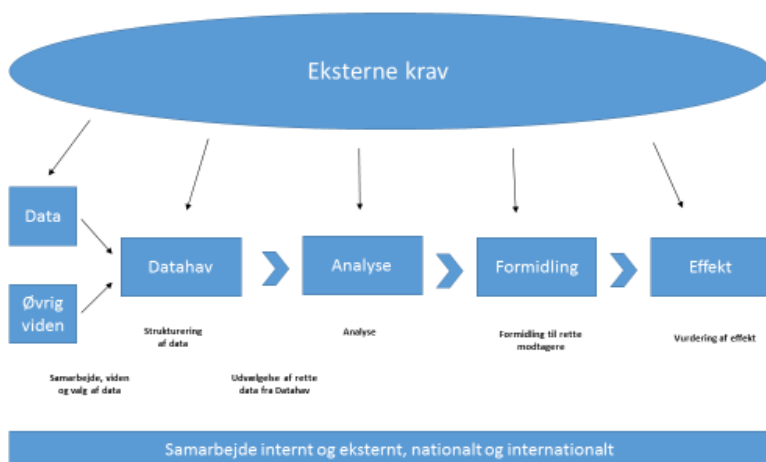
Effektevaluering af risikominimeringstiltag er en integreret del af lægemiddelovervågningen i EU. Det forventes, at medlemslandene iværksætter relevante risikominimeringstiltag og at effekten heraf evalueres.

Vigtig viden og relevante data om mulige bivirkninger og sikkerhedsproblemstillinger findes flere steder, herunder i sundhedsvæsenet, industrien, forskningen og blandt dem, som bruger medicin. Mængden af datakilder, der kan bidrage til kendskab om nye potentielle sikkerhedsproblemer, forventes at stige, bl.a. som følge af øget digitalisering.

Vi har ikke i dag en samlet viden om, hvilke datakilder der kan bruges til at overvåge sikkerheden ved markedsførte lægemidler. Vi savner også et overblik over interessenter, der bør orienteres og inddrages i overvågningen, som grundlag for målrettet formidling og opfølgning.

Effektiv analyse af mulige sikkerhedsproblematikker kræver en fælles forståelse og fælles styringsredskaber. Det er vigtigt som grundlag for prioritering af foreliggende informationer, valg af analysemetode, og når effekten af overvågningen skal måles.

Nedenstående er Lægemiddelstyrelsens væsentligste strategiske udfordringer på overvågningsområdet skitseret ved eksterne krav på en lang række områder, som vores indsamling og brug af data samt vores formidling af sikkerhedsproblemer. Desuden viser figuren, at det stiller krav til vores interne og eksterne samarbejde, hvis vi skal udvælge optimale datakilder, analysere data bedst muligt og sikre målrettet formidling til borgere og sundhedsprofessionelle og slutteligt evaluere effekten af vores kommunikation.



Vi vil sikre den bedst mulige sikkerhed ved brug af medicin gennem intensiveret overvågning af lægemidler. Vi sigter mod at blive ledende i Europa og vil være med til at sætte den europæiske standard for lægemiddelovervågning.

De centrale indsatser i de kommende år er bedre signalevaluering, systematisk risikoanalyse, effektive risikominimeringstiltag og nye samarbejder.

## 4 Mål og indsatser

### 4.1 Tæt dialog og samarbejde i Danmark

**Målet i 2021 er, at vi er i tæt og aktiv dialog med brugere af lægemidler, sundhedsvæsenet og virksomheder. Vi vil være en aktiv samarbejdspartner og formidler i det forpligtende samarbejde mellem myndigheder for herigennem at styrke patientsikkerheden**

Til sikring af overvågningsopgaven har vi etableret samarbejdsfora og dialogmøder med relevante eksterne interessenter herunder lægemiddelindustrien, sundhedsvæsenet og patientforeninger som finder fælles løsninger for en styrket patientsikkerhed. Ligeledes har vi formaliseret samarbejde med relevante danske myndigheder.

Vi arbejder kontinuerligt for en effektiv IT infrastruktur til indberetning og overvågning af bivirkninger i samarbejde med relevante samarbejdspartnere.

Vi vil være mere synlige på nationale konferencer, formidle i danske tidsskrifter, afholde

målrettede temamøder for relevante interessenter og invitere til styrket samarbejde med forsknings- og udviklingsmiljøer.

## 4.2 I front internationalt og i EU

**Målet i 2021 er, at vi inden for EU-samarbejdet er i front, hvad angår lægemiddelovervågning, og på udvalgte områder er en drivende aktør**

For at nå dette vil vi generelt øge vores engagement og tage lederskab hvor det er muligt inden for det europæiske samarbejde. Vi vil styrke indflydelsen i EU bl.a. ved at bidrage til den fælles europæiske vidensdeling, opnå flest mulige rapportør-skaber i regi af EU's bivirkningskomite, PRAC, og deltage i relevante europæiske arbejdsgrupper, herunder sikre god datakvalitet i den fælles europæiske bivirkningsdatabase, EudraVigilance.

Vi vil gøre Danmarks holdning gældende på udvalgte områder inden for lægemiddelovervågning.

Vi vil ligeledes søge erfaringsudveksling med andre internationale myndigheder og styrke de bilaterale samarbejder også uden for EU. Internationalt vil vi positionere og synliggøre den danske indsats ved at være synlige og aktive formidlere på væsentlige konferencer.

## 4.3 Sikre og videreudvikle et robust datagrundlag til signalanalyse og risikominimering

**Målet i 2021 er, at vi har opnået et struktureret og dækkende datagrundlag af høj kvalitet, baseret på alle relevante kilder, for at sikre hurtig og effektiv analyse af sikkerhedssignaler**

For at nå dette vil vi kortlægge datakilder og aktører (internt og eksternt) og prioritere, hvilke kilder Lægemiddelstyrelsen skal anvende. Vi vil optimere adgangen til og brugen af data til brug for signalgenerering samt evaluere og validere risikominimeringstiltag hvor risikoen er størst.

Vi vil proaktivt og i samarbejde med danske pharmacoepidemiologiske forskningsmiljøer udnytte de muligheder der ligger i danske registre.

Vi vil sikre en kontinuerlig funktionel database samt analyseværktøj til danske bivirkningsindberetninger.

LMST vil etablere metoder til overvågning af resultater af risikominimeringstiltag iværksat af lægemiddelvirksomhederne eller på LMST eget initiativ.

LMST vil undersøge praksis i andre lande og indgå samarbejde med kolleger i det europæiske og internationale styrelsesnetværk for etablering af effektfulde metoder og værktøjer til opfølgning og måling af effekt af risikominimerende tiltag. LMST vil arbejde på en fælles europæisk tilgang.

## 4.4 Effektiv varetagelse af overvågningen

**Målet i 2021 er, at vi er forgangsland inden for lægemiddelovervågning**

Vi vil med LEAN som ledelsesværktøj fortsat arbejde målrettet med prioritering af arbejdsopgaverne og gennem dynamisk og effektiv ressourceallokering sikre et højt fokus på vores kerneleverancer. Vi vil gennem en risikobaseret, systematisk, og målrettet tilgang arbejde med løbende forbedringer og konstant søge mod bedre og smartere arbejdsprocesser, der kan være med til at frigøre tid til arbejdet hen imod europæisk topklasse.

Vi arbejder matrix-baseret for at sikre relevant og effektiv opgaveløsning på tværs af Lægemedelstyrelsen. Gennem faglige kompetenceteams sikrer vi den bedst mulige anvendelse af fælles ressourcer og styrker derigennem samarbejde, udvikling og vidensdeling.

## 5

# Overordnede leverancer i strategiperioden

---

Strategiens mål og indsætter bygger videre på den nuværende tilgang til overvågning og den vil, når omsat til praksis, være et betydeligt skridt frem mod at realisere visionen for Lægemedelstyrelsen om at opnå en førende position i Europa.

Vores vigtigste leverancer i strategiperioden er at:

- Kortlægge vores væsentligste interessenter i forhold til lægemiddelovervågning og kommunikation samt inddrage interessenterne i nye samarbejder
- Udvalge og engagere os i relevante arbejdsgrupper og områder i EMA og EU-regi
- Sikre en kontinuerlig funktionel bivirkningsdatabase og sikre brugervenlig registrering af danske bivirkningsindberetninger
- Udvikle og implementere et system til prioritering af opgaver (LEAN)
- Arbejde strategisk med nye datakilder, herunder samarbejde med danske pharmacoepidemiologiske forskningsmiljøer om brugen af registerdata og andre kilder til big data.
- Løbende og systematisk evaluere sikkerhedsproblematikker og risikominimeringstiltag
- Kommunikere vigtig sikkerhedsinformation rettidigt ad rette kanaler målrettet modtageren

Udmøntningen af de nævnte tiltag vil være et ambitiøst kvalitetsløft og give en markant forbedret overvågning til gavn for borgerne. Strategien for lægemiddel-overvågning vil årligt blive omsat til handleplaner.

### Konkrete indsætter i 2019:

- Lancerer ny proces for udsendelse af sikkerhedsinformation til sundhedspersonale



- Udvider dialogen med vores interessentgrupper til at omfatte tandlæger og farmaceuter
- Udvider vores internationale samarbejde på udvalgte områder
- Øger vores aktive deltagelse i PRAC møder