

Ad 2.2. Overvågning af bivirkninger fremkaldt af lægemidler

Gældende dansk ret

Efter lægemiddeloven udstedes tilladelse til at markedsføre lægemidler i Danmark af Lægemiddelstyrelsen (eller Europa-Kommissionen) på grundlag af udførlig dokumentation for produkternes kvalitet, sikkerhed og virkning.

Ved vurderingen af, om et lægemiddel kan godkendes til markedsføring og i hele den periode, hvor lægemidlet er godkendt, skal bl.a. ske en afvejning af forholdet mellem lægemidlets virkning og risici. Godkendte lægemidler er derfor underkastet en løbende overvågning, og det kan af hensyn til beskyttelsen af patienterne blive nødvendigt for Lægemiddelstyrelsen at ændre, midlertidigt ophæve eller eventuelt helt at tilbagekalde den tilladelse, som ligger til grund for markedsføringen af produktet.

Et vigtigt led i denne overvågning er at følge udviklingen i lægemidlets bivirkninger. Det er en betingelse for at et lægemiddel kan godkendes, at det ikke ved normal anvendelse medfører bivirkninger, som står i misforhold til den tilsigtede medicinske virkning eller frembyder fare af sundhedsmæssig art, jf. lægemiddelovens § 15, stk. 1. Når en markedsføringstilladelse er udstedt, vil Lægemiddelstyrelsen under de samme omstændigheder kunne forbyde forhandling eller anden udlevering af et lægemiddel, jf. lovens § 7, stk. 1.

Med henblik på sikring af et effektivt overvågningssystem er der i de gældende bestemmelser i lægemiddelovens §§ 19, 19 a og 19 b fastsat en række forpligtelser for henholdsvis indehavere af en markedsføringstilladelse, medicinalpersoner og Lægemiddelstyrelsen til at indberette, overvåge og udveksle oplysninger om bivirkninger.

I den gældende § 19 fastslås ansvaret for indehaveren af en markedsføringstilladelse til systematisk at overvåge sikkerheden ved sine egne produkter. Ifølge § 19, stk. 1, er indehaveren forpligtet til at føre fortegnelser over bivirkninger fremkaldt af produkterne, stille fortegnelserne til rådighed for og indberette bivirkningsoplysninger til Lægemiddelstyrelsen.

Gældende lægemiddellov § 19 a omfatter medicinalpersoners pligt til at indberette oplysninger om bivirkninger, herunder oplysninger fra journaler og obduktionserklæringer til lægemiddelstyrelsen.

Ifølge den gældende bestemmelse i lægemiddelovens § 19 b, stk. 1, fører Lægemiddelstyrelsen et register over indberettede bivirkninger, og styrelsen kan efter § 19 b, stk. 2, videregive alle oplysninger om

indberettede bivirkninger til Bivirkningsnævnet. I stk. 2 henvises til lovens § 35. Ifølge denne bestemmelse kan Lægemiddelstyrelsen i sager om lægemidlers bivirkninger rådføre sig med Bivirkningsnævnet, som højst består af 5 medlemmer.

Med hjemmel i lægemiddeloven er mere detaljerede regler for bivirkningsovervågningen fastsat i 4 forskellige bekendtgørelser:

- Indenrigs- og Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 567 af 28. juni 2002 om bivirkningsovervågning af lægemidler.

Heri fastsættes virksomhedernes og Lægemiddelstyrelsens forpligtelser i henhold til lægemiddelovens §§ 19 og 19 b. Efter bekendtgørelsens § 4 er indehavere af en markedsføringstilladelse bl.a. forpligtet til at råde over en person, der er sagkyndig inden for lægemiddelovervågning, og efter § 6 skal indehavere bl.a. foretage indberetning til Lægemiddelstyrelsen af alle formodede alvorlige bivirkninger, som meddeles indehaverne af en sundhedsperson, en dyrlæge eller dyrets ejer. I henhold til bekendtgørelsens § 8 skal indehaveren af markedsføringstilladelsen udarbejde såkaldte periodiske sikkerhedsopdateringsrapporter (PSUR) indeholdende en detaljeret fortegnelser over alle de bivirkninger, som lægemidlet formodes at have fremkaldt. Rapporten skal samtidig ledsages af en videnskabelig vurdering, hvori lægemidlets bivirkninger sammenholdes med den tilgængelige viden om lægemidlets virkning. Disse sikkerhedsrapporter skal indsendes til Lægemiddelstyrelsen efter anmodning eller med bestemte mellemrum, der er kortest i perioden umiddelbart efter lægemidlets godkendelse. I bekendtgørelsens §§ 10-12 fastsættes en pligt for Lægemiddelstyrelsen til at stille oplysninger om bivirkninger til rådighed for indehaveren af markedsføringstilladelsen og andre relevante udenlandske myndigheder og til at vurdere, hvorvidt der er årsagssammenhæng mellem det relevante lægemiddel og forekomsten af bivirkninger. Lægemiddelstyrelsen skal desuden sammenholde indberettede oplysninger om bivirkninger med foreliggende oplysninger om bl.a. lægemiddelbruget, forkert brug og misbrug af lægemidlet.

- Sundhedsministeriets (nu Indenrigs- og Sundhedsministeriets) bekendtgørelse nr. 823 af 29. august 2000 om pligt til indberetning af bivirkninger ved nye lægemidler m.m.

Denne bekendtgørelse omfatter regler for medicinalpersoners indberetningspligt i henhold til lægemiddelovens § 19 a. Ifølge bekendtgørelsens § 3 skal læger, tandlæger og dyrlæger til Lægemiddelstyrelsen indberette alle formodede bivirkninger hos patienter og dyr, de har i behandling, i de første 2 år efter at det