

anvendte lægemiddel er godkendt til markedsføring. Desuden kan disse medicinalpersoner samt andet autoriseret sundhedspersonale efter bekendtgørelsens § 4 indberette observerede bivirkninger til styrelsen, som ikke er omfattet af indberetningspligten i § 3.

- Sundhedsstyrelsens (nu Lægemiddelstyrelsens) bekendtgørelse nr. 1083 af 11. december 1996 om lægers anmeldelse af vaccinationskomplikationer.

I bekendtgørelsens § 2 fastsættes en pligt for læger til at anmelde tilfælde med vaccinationskomplikationer hos patienter, de har i behandling.

- Sundhedsministeriets (nu Indenrigs- og Sundhedsministeriets) bekendtgørelse nr. 209 af 23. marts 2001 om forretningsorden for Bivirkningsnævnet.

Ifølge regler om Bivirkningsnævnets virksomhed i bekendtgørelsen §§ 2 og 3, bistås nævnet af et sekretariat, der stilles til rådighed af Lægemiddelstyrelsen. Efter bekendtgørelsens § 6 indkaldes så vidt muligt til møder i nævnet med mindst 8 dages varsel.

Den seneste ændring af lægemiddellovens regler om bivirkningsovervågning, lov nr. 297 af 15. maj 2002, omfattede en skærpelse af virksomhedernes og Lægemiddelstyrelsens ansvar for overvågningen af bivirkninger. Med loven blev bl.a. tilvejebragt hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen kan videregive alle oplysninger om indberettede bivirkninger til et fælles edb-netværk inden for EU, således at der kan foregå en hurtig og koordineret udveksling af bivirkningsoplysninger både i de enkelte medlemslande og i EU.

Lægemiddellovens regler om overvågning af bivirkninger er i vidt omfang udtryk for en implementering af den gældende EU-regulering på området som fastlagt i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.

Overvågningen af bivirkninger foregår i et tæt internationalt samarbejde. De bivirkningsindberetninger Lægemiddelstyrelsen modtager, både fra virksomhederne og fra sundhedspersoner, registreres i en dansk bivirkningsdatabase, og data herfra indgår via det nævnte edb-netværk i en europæisk bivirkningsdatabase inden for EU. Tilsvarende overvågningsdatabaser, opbygget efter de samme internationale normer, er etableret i USA og Japan. Lægemiddelstyrelsens overvågning varetages især via de forskellige bivirkningsdatabaser samt drøftelser og kontakter i internationale fora.

Baggrund for og målsætninger med en styrket bivirkningsovervågning

Som beskrevet ovenfor er det eksisterende bivirkningsovervågningssystem omfattende. Det fastlægger et ansvar hos såvel virksomheder og medicinalpersoner som hos Lægemiddelstyrelsen som godkendelses- og kontrolmyndighed.

I praksis har der imidlertid vist sig nogle svage led.

Det gælder først og fremmest i forhold til indberetningen af formodede bivirkninger, der i dag ikke indberettes til Lægemiddelstyrelsen i fuldt omfang. For at ikke blot Lægemiddelstyrelsen, men også indehaveren af markedsføringstilladelsen, kan have et dækkende billede af de bivirkninger, som måtte være forbundet med anvendelsen af et bestemt lægemiddel, er konsekvenser af den manglende indberetning til Lægemiddelstyrelsen, at indehaveren af markedsføringstilladelsen heller ikke har kendskab til det reelle antal bivirkningstilfælde i forbindelse med anvendelsen af hans produkter.

Der er behov for at inddrage borgerne mere direkte i indberetningen. Dette er især blevet klart i forbindelse med formodede alvorlige bivirkninger ved et markedsført slankelægemiddel (Letigen), hvor en række patienter og pårørende har gjort opmærksom på, at bivirkningerne ikke i tilstrækkeligt omfang er blevet indberettet til Lægemiddelstyrelsen. Fra forbrugerside er det samtidig blevet fremhævet, at der formentlig ville have været flere indberetninger, såfremt patienter, dyreejere og pårørende havde haft mulighed for selv at stå for indberetningen af bivirkninger.

Samtidig er der også behov for at fremme bivirkningsindberetningen fra sundhedspersonale. Det er kun medicinalpersoner (læger, tandlæger og dyrlæger), der har pligt til at indberette lægemiddelbivirkninger, men andet autoriseret sundhedspersonale har også mulighed for at indberette observerede bivirkninger. Det er et kendt problem, at der foregår en vis underrapportering fra sundhedspersonale, herunder især fra læger og andre medicinalpersoner, i forhold til det faktiske antal bivirkninger.

Desuden har man ved en nøjere gennemgang af systemet fundet, at den samlede overvågning vil kunne styrkes yderligere ved visse tilpasninger af rådgivningsfunktionerne for Lægemiddelstyrelsen i bivirkningsspørgsmål samt ved en udvidelse af styrelsens kontrol af virksomhedernes indberetningsforpligtelser.

Af hensyn til lægemiddelsikkerheden - og borgerens tillid hertil - vil regeringen rette op på disse forhold ved at iværksætte en række nye initiativer til forbedring af bivirkningsovervågningen.