

Regeringen vil sætte ind på 3 indsatsfelter:

- I. Tiltag til fremme af bivirkningsindberetningen
- II. Ændrede rådgivningsfunktioner for Lægemedelstyrelsen i bivirkningsspørgsmål og
- III. Ny adgang for Lægemedelstyrelsen til at kontrollere, at virksomhederne overholder deres indberetningsforpligtelser.

*Til I. Tiltag til fremme af indberetningen af bivirkninger.*

Regeringen ønsker at fremme og lette indberetningen af bivirkninger til Lægemedelstyrelsen ved at etablere en ny samlet model for bivirkningsindberetning, der både omfatter indberetning fra patienter, dyreejere og pårørende og fra medicinalpersoner.

• *Indberetninger fra borgerne*

Som en ny ordning skal patienter, dyreejere og pårørende have adgang til selv at indberette formodede bivirkninger ved alle markedsførte lægemidler til Lægemedelstyrelsen. De patienter, der bruger lægemidler, er den vigtigste kilde til at redegøre for og oplyse om deres oplevede bivirkninger. Der bør derfor ikke eksistere barrierer for deres videregivelse af bivirkningssoplysninger til myndighederne.

• *Indberetninger fra medicinalpersoner*

Indberetningspligten for medicinalpersonale vil blive skærpet med det formål at øge bivirkningsindberetningen fra sundhedsfaglig side og for at tilvejebringe ny viden om eventuelle ukendte og alvorlige bivirkninger ved et lægemiddel så længe det markedsføres.

Dette skal ske ved at udvide indberetningspligten til at omfatte hele den periode hvori lægemidlet markedsføres, dvs. en indberetningspligt uden tidsbegrænsning i modsætning til den gældende pligt, der kun gælder de første 2 år efter et lægemiddels godkendelse.

Da det ikke er forbundet med en merværdi for Lægemedelstyrelsen at få indberettet velkendte bivirkninger ved ældre præparater, vil indberetningspligten efter de første 2 år efter godkendelsen blive begrænset til bestemte typer af bivirkninger. I de første 2 år efter lægemidlets godkendelse skal som hidtil indberettes alle formodede bivirkninger, dvs. både kendte bivirkninger, der er nævnt i lægemidlets produktresumé og eventuelle nye bivirkninger. Når lægemidlet har været godkendt i 2 år, vil der alene skulle indberettes særlige bivirkninger, som f.eks. alvorlige eller uventede bivirkninger eller bivirkninger, der skyldes påvirkning fra andre lægemidler.

En anden skærpelse vil blive gennemført ved at fastsætte regler om medicinalpersoners pligt til at indberette bivirkningssoplysninger fra journaler og obduktionserklæringer.

De nævnte skærpelser af medicinalpersoners indberetningspligt, herunder en pligt til at indberette oplysninger fra journaler og obduktionserklæringer, er ikke omfattet af lovforslaget, da de kan gennemføres med hjemmel i den gældende lægemiddellovs § 19 a.

*Til II. Ændrede rådgivningsfunktioner for Lægemedelstyrelsen i bivirkningsspørgsmål.*

Regeringen ønsker at udvide rådgivningsfunktionerne for Lægemedelstyrelsen ved at sikre styrelsen adgang til rådgivning fra en bredere kreds af personer med viden og interesse for bivirkningsspørgsmål.

Lægemedelstyrelsen skal have mulighed for en mere direkte kontakt med de personer, som arbejder med lægemidlers anvendelse i praksis med henblik på at få signaler og synspunkter fra denne gruppe. Ifølge lovforslaget nedsætter Lægemedelstyrelsen derfor et Bivirkningsråd med repræsentation fra bl.a. behandlere- og forbrugerside. Rådet skal først og fremmest have opgaver i relation til den generelle overvågning og forebyggelse af bivirkninger.

Samtidig skal Lægemedelstyrelsen sikres adgang til at indhente faglig rådgivning fra et netværk af eksperter inden for et større antal lægefaglige områder. Dette specialistnetværk forudsættes at erstatte det nuværende Bivirkningsnævn, der foreslås nedlagt. Hermed vil styrelsen få adgang til hurtig rådgivning i konkrete tvivlsspørgsmål, idet meldinger eller signaler om alvorlige bivirkninger ved et præparat ofte kræver styrelsens stillingtagen inden for få timer eller dage.

Et specialistnetværk vil kunne knyttes til Lægemedelstyrelsen på konsulentbasis til ad hoc opgaver - som et led i styrelsens almindelige virksomhed. Dette initiativ er derfor ikke omfattet af lovforslaget.

*Til III. Ny adgang for Lægemedelstyrelsen til kontrol af virksomhedernes overvågningsforpligtelser.*

Med henblik på en samlet styrket bivirkningsovervågning foreslås indført en adgang for Lægemedelstyrelsen til at aflægge inspektionsbesøg hos indehaveren af markedsføringstilladelsen med det formål at kontrollere, om denne overholder de gældende krav til overvågning af egne produkter.

*Lovforslaget*

Gennemførelse af de beskrevne initiativer til forbedring af overvågningen af lægemiddelbivirkninger vil kræve en række mindre ændringer i lægemiddello-