

ven samt en ændring af apotekerloven. Når hjemmel er tilvejebragt i de 2 love, vil regler for den samlede indsats til styrkelse af bivirkningsovervågningen blive fastsat i bekendtgørelser på området.

Bivirkningsindberetning direkte fra patienter

Med den foreslåede bestemmelse i § 19 b får indenrigs- og sundhedsministeren hjemmel til at fastsætte regler om patienters, dyreejeres og pårørendes adgang til at indberette oplysninger om bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen samt regler for styrelsens behandling af de indberettede oplysninger. Den nye indberetningsordning skal være et supplement til det eksisterende indberetningssystem, hvor bivirkningsoplysninger fra patienter kun kan indberettes af læger og andet sundhedspersonale.

Når hjemmelen i § 19 b er tilvejebragt, vil Indenrigs- og Sundhedsministeriet udstede en ny bekendtgørelse om sundhedspersonales, patienters, dyreejeres og pårørendes indberetning af lægemiddelbivirkninger. Der vil blive tale om en ny samlet bekendtgørelse til erstatning af de 2 gældende bekendtgørelser om henholdsvis medicinalpersoners pligt til indberetning af bivirkninger ved nye lægemidler m.m. og om lægers anmeldelse af vaccinationskomplikationer.

Det er hensigten, at patienter, dyreejere og pårørende skal kunne få vejledning om lægemiddelbivirkninger fra apotekspersonale. Apotekerne vil i anledning af den nye ordning få til opgave at udlevere skemaer til brug for indberetningen og i den forbindelse at yde rådgivning om bivirkningsindberetninger. En patient vil naturligvis kunne kontakte behandlende læge om sine formodede bivirkninger, og herefter selv indberette disse eller anmode lægen om det.

Bivirkningsindberetninger til Lægemedelstyrelsen indtastes i en bivirkningsdatabase, og sendes herefter videre til de virksomheder, hvis produkter er omfattet af indberetningen.

Bivirkningsindberetninger direkte fra patienter skal indgå i Lægemedelstyrelsens indberetningssystem på tilsvarende måde som indberetninger fra medicinalpersoner og andet autoriseret sundhedspersonale. Det vil således ikke være hensigtsmæssigt at etablere patientindberetninger i et andet regi, fx en forbrugerorganisation, idet dette vil medføre ekstra udgifter til opbygning af et registreringssystem mv. parallelt med Lægemedelstyrelsens samt til eventuel koordination med styrelsens bivirkningsdatabase.

Den nye bivirkningsindberetningsordning ventes iværksat fra 1. juli 2003. Lægemedelstyrelsen vil udarbejde en brugervejledning og i forbindelse med iværksættelsen informere om ordningen over for læ-

ger og andre autoriserede sundhedspersoner, apoteker samt offentligheden.

Det ventes, at den nye indberetningskanal for patienter, dyreejere og pårørende samt den udvidede indberetningspligt for medicinalpersonale vil ansprende til, at der i alt indberettes flere bivirkninger.

Da Lægemedelstyrelsen sender alle modtagne bivirkningsindberetninger videre til indehaverne af markedsføringstilladelser, vil et øget indberetningsantal give både Lægemedelstyrelsen og virksomhederne et større og dermed mere sikkert grundlag at handle på. Dette må gælde, selv om patientoplysninger uden forudgående kontakt til læge gives på et mindre kvalificeret grundlag end indberetninger fra medicinalpersoner, og at en del indberetninger fra patienter formentlig vil omhandle kendte bivirkninger anført i lægemidlets produktresumé.

Adgangen til indberetninger direkte fra borger til de myndigheder, som er ansvarlige for overvågningen af bivirkninger, eksisterer allerede i USA, Canada og Australien. I EU har de kompetente myndigheder indtil videre afslået borgerindberetninger. Forsøg har dog været eller er iværksat bl.a. i Sverige, Holland, England og Frankrig.

Bivirkningsråd

Forslaget til den nye bestemmelse i lægemiddellovens § 35, stk. 1, indebærer, at Lægemedelstyrelsen får til opgave at nedsætte et Bivirkningsråd med en ændret sammensætning og rådgivningsrolle - til afløsning af det eksisterende Bivirkningsnævn.

Det nye Bivirkningsråd skal ikke yde rådgivning i konkrete bivirkningssager.

Rådet skal yde generel rådgivning til Lægemedelstyrelsen i faglige bivirkningsspørgsmål, herunder komme med anbefalinger og løsningsforslag til styrelsen angående en forbedret forebyggelse og overvågning af lægemiddelbivirkninger. Rådets opgaver vil bl.a. være løbende at følge og vurdere bivirkningsindberetningen i praksis, herunder effektiviteten af det nye indberetningssystem, og at komme med anbefalinger og inspiration til styrelsens informations- og formidlingsopgaver om bivirkninger til forbrugere, patienter og sundhedsprofessionelle.

Formålet med den foreslåede bestemmelse i § 35, stk. 2, om at der i rådet skal være repræsentation fra læger og tandlæger i aktivt klinisk arbejde, apotekere og forbrugere er at sikre, at styrelsen får en nærmere kontakt til de grupper, der håndterer lægemidler i praksis. Dette kan fx ske gennem udpegning af repræsentanter efter indstilling fra Den Almindelige Danske Lægeforening, Dansk Tandlægeforening, Tand-