

Spm. nr. S 1317

Til indenrigs- og sundhedsministeren (9/1 03)
af:

Birthe Skaarup (DF):

»Vil ministeren tage initiativ til at skærpe reglerne for registrering af medicin og oprette en database til registrering af bivirkninger?«

Begrundelse

Der har på det seneste i dagspressen været en række eksempler, hvor patienter ikke har kendt til bivirkninger af et præparat. Mest markant er skandalen om slankemidlet Letigen, hvor manglerne i lovgivningen viste sig for alvor.

Som reglerne er i dag, har virksomhederne kun pligt til at oplyse resultaterne af deres egne forsøg. Men i udlandet sælges de samme præparater ofte af andre virksomheder, som måske har gjort sig andre erfaringer med et præparat, og disse oplysninger kommer ikke til den danske patients kendskab, idet der ikke foregår nogen indberetninger fra udlandet.

På den baggrund mener spørgeren, at ministeren bør skærpe reglerne for registrering af medicin og oprette en database til registrering af bivirkninger. Spørgeren kan henvise til Forbrugerrådet, der har konkrete forslag til, hvordan et sådant register kunne udformes.

Svar (28/1 03)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Ifølge begrundelsen for spørgsmålet er det stillet på baggrund af oplysninger i dagspressen om patienters manglende kendskab til bivirkninger ved de lægemidler, de anvender. Efter det oplyste skyldes det, at medicinalvirksomheder ved markedsføring af lægemidler i Danmark kun har pligt til at oplyse om resultater fra deres egne forsøg, og ikke om andre virksomheders erfaringer med tilsvarende produkter i udlandet. Da der ikke foregår bivirkningsindberetninger fra udlandet, kommer oplysninger herfra ikke til patienternes kendskab.

På baggrund af indhentet udtalelse fra Lægemedelstyrelsen kan jeg oplyse, at en ansøgning om tilladelse til at markedsføre et lægemiddel herhjemme udstedes af Lægemedelstyrelsen (eller Europa-Kommissionen) på grundlag af

udførlig dokumentation for produkternes kvalitet, sikkerhed og virkning.

Når en markedsføringstilladelse er bevilget, gælder der i henhold til lægemiddelovens § 19 en række forpligtelser for indehaveren af tilladelsen til at overvåge og videregive oplysninger om bivirkninger ved produktets anvendelse. Efter nærmere regler om disse forpligtelser, fastsat i bekendtgørelse om bivirkningsovervågning af lægemidler fra juni 2002, skal virksomheder ikke kun søge viden om bivirkninger ved deres produkter i Danmark, men også i andre lande.

Efter bekendtgørelsen skal virksomhederne bl.a. råde over en sagkyndig inden for lægemiddelovervågning, og de skal registrere og videregive til Lægemedelstyrelsen en række bivirkningsoplysninger set i Danmark, som de enten har modtaget fra sundhedspersoner eller med rimelighed må formodes at have kendskab til fra videnskabelig litteratur eller sikkerhedsundersøgelser. Desuden skal de videregive visse alvorlige bivirkningsoplysninger set i tredjeland (dvs. lande uden for EU) til Lægemedelstyrelsen og Det Europæiske Agentur for Lægemedeludvurdering (EMEA).

Alle de bivirkningsoplysninger Lægemedelstyrelsen modtager, både fra virksomhederne og fra sundhedspersoner, bliver indtastet i en dansk bivirkningsdatabase, som styrelsen oprettede i 1968.

Data fra den danske database for lægemiddelbivirkninger indgår i et fælles edb-netværk for bivirkningsoplysninger inden for EU, der er etableret i henhold til et direktiv fra 2000 om en forbedret bivirkningsovervågning i Fællesskabet. Den europæiske database er under opbygning, og det er hensigten, at den senest i 2004 skal omfatte rapporter over alvorlige bivirkninger ved lægemidler set i EU tilbage fra 1995. Alvorlige bivirkninger fra lande uden for EU vil også indgå i den nye database.

Via denne europæiske bivirkningsdatabase har indehavere af markedsføringstilladelse og lægemiddelmyndigheder i de enkelte medlemslande adgang til de samme oplysninger. Når databasen er fuldt udbygget, vil den fremme og lette udvekslingen af bivirkningsoplysninger, og dermed den samlede bivirkningsovervågning i hele Fællesskabet.

Tilsvarende overvågningsdatabaser, opbygget efter de samme internationale normer, er etableret i USA og Japan.

Som det fremgår, har lægemiddelvirksomheder – via den europæiske og de øvrige internati-