

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Lægemiddelkontoret

12. december 2008  
MF/AW

### **Høring vedrørende 3. udkast til handlingsplan med indsatsområder og konkrete initiativer til forbedring af systemet for bivirkningsindberetninger**

Danske Patienter takker for muligheden til at tilkendegive vores vurdering af 3. udkast til handlingsplanen.

Danske Patienter er meget optaget af, hvordan vi kan bidrage til øget indberetning fra patienterne og dermed højne sikkerheden og kvaliteten af behandling.

Overordnet kan Danske Patienter tilslutte sig handlingsplanen. Det er Danske Patienters vurdering at den, med enkelte forbehold som fremgår af nedenstående, samlet set er til gavn for patienterne. Således finder Danske Patienter det positivt, at man i handlingsplanen:

- sætter fokus på patientsikkerhed og optimal behandling til patienterne
- sætter fokus på udnyttelse af bivirkningsdata i de eksisterende elektroniske sundhedssystemer
- fremmer bivirkningsindberetninger fra andre sundhedspersoner end læger, herunder især fra sygeplejersker og farmaceuter på sygehusapoteker og kliniske sygehusafdelinger
- ser på mulighederne for at inddrage apotekerne i bivirkningsovervågningen

Danske Patienter er til gengæld utilfreds med den del af handlingsplanen, som stiller forslag om en generel begrænsning af indberetningspligten for generika. Således lægges der op til at fritage generika generelt for skærpet indberetningspligt og herved begrænse indberetningspligten til kun at omfatte alle alvorlige eller uventede bivirkninger, som lægen får formodning om.

---

*Medlemmer af Danske Patienter: Astma-Allergi Forbundet, Danmarks Lungeforening, Dansk Epilepsiforening, Dansk Fibromyalgi-Forening, Dansk Parkinsonforening, Diabetesforeningen, Gigtforeningen, Hjerteforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade, Nyreforeningen, Scleroseforeningen og Sjældne Diagnoser*

Der er i dag ikke sikker viden om omfanget og karakteren af bivirkningsproblemer ved substitution, selvom man substituerer til samme stoffer. Det har bl.a. konsekvenser for epilepsipatienter, da nogle epilepsipatienter ikke kan tåle disse skift. Dette er bl.a. dokumenteret af Lægemiddelstyrelsens administration af reglerne om tildeling af forhøjet tilskud på epilepsiområdet – her fremgår det at hundredvis af epilepsipatienter er tildelt forhøjet tilskud i årene 2005, 2006 og 2007. Danske Patienter må derfor opfordre til at denne passus ændres, så indberetningspligten ikke begrænses på dette område.

Danske Patienter vil endvidere gerne have fokus på, at der ved meget alvorlige bivirkninger er et *delay* fra, at man anerkender en alvorlig bivirkning, og til man trykker på stopknappen. Det er meget vigtigt, at denne proces bliver så kort som overhovedet muligt for at undgå eller begrænse skadesrisikoen for patienterne mest muligt.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Morten Freil', written in a cursive style.

Morten Freil  
Direktør