



Nørre Voldgade 90
1358 København K
Telefon 33 41 47 60
www.danskepatienter.dk

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Center for Primær sundhed
Slotsholmen 10-12
1216 København K
primsund@im.dk

18. maj 2011
ap@danskepatienter.dk

Høring vedr. bidrag til ny Handlingsplan for en styrket lægemiddelovervågning 2011-2013

Danske Patienter takker for muligheden for at kommentere og komme med bidrag til dette oplæg til en ny handlingsplan for en styrket lægemiddelovervågning 2011-2013. Danske Patienter ser meget positivt på oplægget og bakker op om intentionerne i handlingsplanen om, at patienterne sikres en optimal og sikker behandling gennem en fortsat og forbedret overvågning af sikkerheden ved anvendelse af lægemidler.

I lyset af Omnican sagen har der i særlig grad været opmærksomhed på hvilke initiativer, der sættes i værk for at styrke kommunikationen mellem Lægemiddelstyrelsen og andre interessenter om indberetning af bivirkninger og hvilke initiativer, der sættes i værk for at styrke de interne arbejdsprocedurer og kontrolmekanismer i Lægemiddelstyrelsen.

Vedrørende kommunikation pkt. 1.5.

Danske Patienter bifalder, at Lægemiddelstyrelsen udarbejder en beredskabsplan for sin kommunikation. Vi finder, at de fokuspunkter der nævnes er yderst relevante. Vi ser frem til, hvad beredskabsplanen konkret munder ud i.

Vedrørende pkt.2.1.

Det findes særligt positivt, at der under initiativ 2.1 i planen sættes fokus på fortsat udvikling og forbedring af it-systemer og tekniske løsninger, som gør det muligt for patienten at indberette bivirkninger.

Vedrørende pkt.3.1.

Danske Patienter er ligeledes tilfredse med, at samarbejdet med patientforeningerne prioriteres under initiativ 3.1 angående videreførelse og videreudvikling af række af initiativerne i Bivirkningsplan 2009.

Danske Patienter er paraply for patientforeningerne i Danmark. Danske Patienter har 15 medlemsforeninger, der repræsenterer 71 patientforeninger og 830.000 medlemmer: Astma-Allergi Forbundet, Colitis Crohn-Foreningen, Danmarks Lungeforening, Dansk Epilepsiforening, Dansk Fibromyalgi-Forening, Diabetesforeningen, Gigtforeningen, Hjerteforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskaede, Nyreforeningen, Parkinsonforeningen, PTU-Landsforeningen af polio-, trafik- og ulykkesskadede, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser

Vedrørende Lægemiddelstyrelsens interne arbejdsprocedurer pkt. 3.2.

Danske Patienter bifalder, at Lægemiddelstyrelsen gennemfører en analyse til kvalitetssikring af sin faglige indsats i forhold til lægemiddelovervågning. Vi bakker op om, at der sættes fokus på interne kontrolmekanismer og håber at analysen resulterer i konkrete initiativer, der kan sikre, at fejl opdages og rettes i tide.

Endelig finder Danske Patienter det positivt, at hensyn til datasikkerheden fremhæves i handlingsplanen. Herunder konsultation af Datatilsynet i forhold til at videregive data, som er modtaget til et formål og ønskes anvendt til et andet formål.

Da handlingsplanens hovedformål er en fortsat forbedring af sikkerheden ved brug af lægemidler, og en del af hovedstrategien i den nye plan er at styrke alle led i en overvågning fra lægemiddelproducent til patient finder Danske Patienter, at det også vil være særdeles relevant, i dette oplæg, at inddrage off-label brugen og dens konsekvenser vurderet i forhold til underrapportering og patientsikkerhed. Off-label brugen øger underrapporteringen af bivirkninger, og det vanskeliggøres at detektere signaler. Endvidere kender man af gode grunde ikke medicinens sikkerhed i forhold til den indikation, det udskrives off-label til.

At være opmærksom på off-label brugen og dens konsekvenser for underrapportering af bivirkninger og patientsikkerheden kan evt. inddrages under indsatsområde 3.1 i forbindelse med punkt 1, der omhandler initiativer til at fremme bivirkningsindberetningen, eller hvor det vurderes som værende relevant.

Med venlig hilsen



Morten Freil
Direktør