



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 17. juni 2014
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMPBR
Sags nr.: 1302280
Dok nr.: 1467275

- . / . Til orientering for Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg sender jeg status for *Handlingsplan for en styrket lægemiddelovervågning 2011-2013*.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse vurderer, at arbejdet i regi af handlingsplanen har udviklet Sundhedsstyrelsens faglige kompetencer på bivirkningsområdet. Handlingsplanen har ligeledes styrket Sundhedsstyrelsens kommunikation og samarbejde med alle aktører og ikke mindst styrket aktørernes netværk. Arbejdet i regi af handlingsplanen har også ført til, at antallet af bivirkningsindberetninger generelt er steget. Sundhedsstyrelsen modtog i 2013 i alt 6681 indberetninger om formodede bivirkninger vedrørende lægemidler til mennesker. Det er det højeste samlede antal indberetninger, som styrelsen har modtaget på et år. Til sammenligning modtog Sundhedsstyrelsen 4928 indberetninger om formodede bivirkninger i 2012.

Det vurderes endvidere, at handlingsplanen har medført væsentlige forbedringer inden for dens indsatsområder, og at der er behov for initiativer, der løbende sikrer fokus på vigtigheden af at indberette bivirkninger ved medicin til brug for Sundhedsstyrelsens overvågningsarbejde. Flere og bedre indberetninger er en forudsætning for, at Sundhedsstyrelsen i tide kan opdage faresignaler ved lægemidler og viderebringe information til lægerne, hvis der er behov for forsigtighed – eller hvis lægemidlerne skal trækkes tilbage fra markedet.

Ministeriet har på den baggrund udarbejdet en ny handlingsplan for en styrket lægemiddelovervågning. Denne handlingsplan har været sendt i høring hos en bred kreds af interessenter.

- . / . Til orientering medsender jeg ministeriets nye handlingsplan for en styrket lægemiddelovervågning 2014-2015. Handlingsplan har til formål at styrke lægemiddelovervågningen og dermed forbedre patienters sikkerhed ved brug af lægemidler. Handlingsplanen har to overordnede målsætninger: 1) Flere og bedre indberetninger 2) Optimering af det konkrete lægemiddelovervågningsarbejde – nationalt og internationalt.
- . / . Endelig sender jeg til orientering Sundhedsstyrelsens Årsrapport for overvågning af bivirkninger 2013, som bl.a. beskriver de seneste ti års udvikling i antallet af indberettede bivirkninger, de fem lægemidler, som Sundhedsstyrelsen

modtog flest bivirkningsindberetninger om i 2013 samt giver indblik i forskellige kampagner, fokusområder og det europæiske samarbejde på bivirkningsområdet.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Pia Brodersen