

## **Handlingsplan om bedre overvågning af biologiske lægemidler, biosimilære lægemidler og vacciner 2015-2016**

### **Formål**

Virkningen af biologiske lægemidler, biosimilære lægemidler og vacciner (BBV) afhænger både af lægemidlernes aktive indholdsstoffer og fremstillingsprocessen. Det betyder, at BBV's egenskaber varierer fra batch til batch, og at det derfor er væsentligt, at overvågningen sker på produktniveau. \*(Se kort forklaring bagerst i planen).

I dag vanskeliggøres den konkrete produktovervågning af, at de fleste bivirkningsindberetninger af BBV ikke oplyser om lægemidlets navn og batchnummer, eller kun angiver den ene af disse oplysninger.

Formålet med denne handlingsplan er at fremme en produktspecifik og dermed bedre overvågning af BBV – for at sikre større patientsikkerhed ved brugen af disse lægemidler.

### **Gennemførelse**

Handlingsplanens gennemførelse varetages af Sundhedsstyrelsen (SST) i samarbejde med en arbejdsgruppe, der nedsættes og sekretariatsbetjenes af styrelsen.

Arbejdsgruppen sammensættes af repræsentanter fra Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen (Lif) og Industriforeningen For Generiske Lægemidler (IGL) og Danske Regioner. Repræsentationen kan variere i forhold til gruppens arbejde med de konkrete aktiviteter i handlingsplanen.

### **Evaluering**

Handlingsplanen evalueres i april 2016 og ved udgangen af 2016.

Det opgøres særskilt, i hvilket omfang bivirkningsindberetninger af relevante BBV indeholder oplysning om både lægemiddelnavn og batchnummer.

## Indhold

Handlingsplanen indeholder 4 indsatsområder:

1. Konkrete aktiviteter til fremme af en overvågning af BBV på produktniveau. Dette skal ske ved at bivirkningsindberetninger indeholder oplysning om lægemidlets navn og batchnummer.
2. Informationsindsats der - dels fremmer sundhedspersoners forståelse for nødvendigheden af en produktspecifik overvågning af BBV – dels fremmer borgernes tryghed ved brug af BBV.
3. Fremme af digitale løsninger på sygehuse og i lægepraksis, der kan lette sundhedspersoners bivirkningsindberetninger af BBV (og andre lægemidler).
4. Særlig fokus i SST på at overvåge sikkerheden ved brug af BBV.

### 1. Konkrete aktiviteter til fremme af indberetning af lægemiddelnavn og batchnummer

Formål	Aktivitet	Igang sætter	Klar	Økonomi
Med listen får læger på sygehuse og i lægepraksis et entydigt værktøj til brug for deres bivirkningsindberetninger af BBV.	<b>1.</b> Som nyt udarbejdes en liste over alle BBV, hvor deres lægemiddelnavn og batchnummer skal angives i bivirkningsindberetninger fra sundhedspersoner. Listen skal omfatte de BBV, hvor det er særlig vigtigt for overvågningen, at der er kendskab til både navn og batchnummer.	SST iværksætter i samarbejde med Lif.	Første del af listen offentliggøres den 1. oktober 2015.  Anden del af listen offentliggøres den 1. februar 2016.	Udgifter til etablering og løbende opdatering af listen finansieres inden for SST's almindelige drift.
Et tydeligt krav om at bivirkningsindberetninger <i>så vidt muligt</i> skal oplyse om lægemiddelnavn og batchnummer skal medvirke til, at de omfattede sundhedspersoner indberetter bivirkninger ved et givent lægemiddel.	<b>2.</b> Bekendtgørelse nr. 381 af 9. april 2014 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m. ændres. I § 7 tilføjes, at indberetninger fra læge, tandlæge eller jordemoder så vidt muligt skal indeholde oplys-	SST iværksætter.  Regionerne har ansvaret for efterlevelse på sygehuse og lægerne for efterlevelse i lægepraksis.	Den 1. november 2015	Ingen ny udgift for regioner og lægepraksis.  Der er allerede i dag krav til læger, tandlæger og jordemødre om, at deres bivirkningsindberetninger skal indeholde så fyldestgørende data som muligt

Samtidig skal krævet ikke udelukke, at sundhedspersoner foretager indberetningen, selv om de ikke har kendskab til navn og/eller batchnummer.	ning om lægemiddelnavn og batchnummer. (Begrænses til lægemidler på listen, jf. aktivitet nr. 1).			om det lægemiddel, der Indberettes.
Et obligatorisk krav om at lægemiddelnavn og batchnummer for BBV skal indføres i patientjournalerne vil sikre, at overvågningen, herunder vurderingen af de enkelte bivirkningsindberetninger, kan foregå på produktniveau.	<b>3.</b> Bekendtgørelse nr. 3 af 2. januar 2013 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler ændres. I § 10 tilføjes krav om, at lægemiddelnavn og batchnummer for BBV altid skal registreres i patientjournalen.	SST iværksætter.  Regionerne har ansvaret for efterlevelse på sygehuse og lægerne for efterlevelse i lægepraksis.	Den 1. november 2015	Ingen ny udgift for regioner og lægepraksis.  Der er allerede i dag krav til autoriserede sundhedspersoner om, at de skal indføre relevante og nødvendige data i deres patientjournaler.
Afklaring af, om et felt til batchnummer vil gøre borgerblanketten for svær tilgængelig – eller om borgerne også bør kunne oplyse om batchnummer.	<b>4.</b> Undersøge om blanketten til borgeres indberetning af bivirkninger skal udvides med et felt til oplysning om lægemidlets batchnummer.	SST iværksætter i samarbejde med patientforeninger.	Den 1. november 2015	Eventuelle udgifter til justering af borgerblanketten finansieres inden for SST's almindelige drift.

## 2. Informationsindsats om BBV

Formål	Aktivitet	Igangsætter	Klar	Økonomi
Viden om BBV og deres beskaffenhed vil fremme forståelsen for, at oplysning om navn og batchnummer i journaloplysninger/ Fælles Medicinkort og bivirkningsindberetninger er en afgørende forudsætning for en kvalificeret overvågning på produktniveau.	<p><b>5.</b> SST iværksætter en styrket informationsindsats målrettet læger og andre sundhedspersoner for at fremme, at journaloplysninger og bivirkningsindberetninger af BBV indeholder oplysning om både lægemiddelnavn og batchnummer. Formidles bl.a.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ved undervisning og anden kontakt med sundhedspersoner</li> <li>- Ved kontakt til de lægevidenskabelige selskaber</li> <li>- Ved kontakt til bivirkningsmanagere o.l. i regionerne</li> <li>- Via SST's hjemmeside.</li> </ul>	SST	<p>Forberedes fra den 1. oktober 2015.</p> <p>Iværksættes fra den 1. december 2015.</p> <p>Løbende opgave.</p>	Opgaven må forventes at medføre begrænsede merudgifter i SST's drift.
Viden om BBV og deres beskaffenhed vil fremme borgernes forståelse for og tryghed ved at bruge disse lægemidler – til forebyggelse af sygdom og behandlingsformål.	<p><b>6.</b> SST iværksætter en informationsindsats målrettet patienter og patientforeninger om fordele og risici ved brug af BBV, herunder om vacciner, som der opstår "utryghed" om.</p>	SST	<p>Iværksættes fra den 15. oktober 2015.</p> <p>Løbende opgave.</p>	Opgaven må forventes at medføre begrænsede merudgifter i SST's drift.

### 3. Fremme af digitale løsninger på sygehuse og i lægepraksis

Formål	Aktivitet	Igangsætter	Klar	Økonomi
<p>En lettere adgang til data om navn og batchnummer vil gøre det administrativt nemmere at foretage udførlige bivirkningsindberetninger – og dermed forbedre overvågningen.</p>	<p><b>7.</b> Fremme adgang til lægemiddelnavne og batchnumre for BBV i regionernes IT-systemer.</p> <p>Handlingsplanens arbejdsgruppe udarbejder og følger en drejebog med angivelse af delopgaver, ansvarlige for hver opgave og en fortløbende tidsplan for gennemførelse af aktiviteten.</p>	<p>Handlingsplanens arbejdsgruppe.</p> <p>Danske Regioner/regionerne har ansvaret for gennemførelse på sygehuse og lægerne for gennemførelse i lægepraksis.</p>	<p>Iværksættes fra den 15. oktober 2015.</p> <p>Løbende opgave.</p>	<p>Opgaven må forventes at medføre merudgifter for regioner og lægepraksis til justering af deres IT-systemer.</p> <p>Etablering af en ny funktionalitet i patientjournalssystemerne forventes også at kunne udnyttes til anden IT-understøttelse, herunder i lægernes medicineringsproces.</p>
<p>Automatisk overførsel af data fra fagsystemer til SST's indberetningsblanket vil gøre det administrativt nemmere at foretage udførlige bivirkningsindberetninger – og dermed forbedre overvågningen.</p>	<p><b>8.</b> Fremme udnyttelse af SST's web-service Den Nationale Serviceplatform ved udvikling af lokale IT-systemer på sygehuse og i lægepraksis.</p> <p>Via denne web-service vil sundhedspersoners bivirkningsindberetninger overføres automatisk fra fagsystemerne til SST's indberetningssystem.</p> <p>Handlingsplanens arbejdsgruppe udarbejder og følger en drejebog med angivelse af delopgaver, ansvarlige for hver opgave og en fortløbende tidsplan for gennemførelse af aktiviteten.</p>	<p>Handlingsplanens arbejdsgruppe.</p> <p>Danske Regioner/regionerne har ansvaret for gennemførelse på sygehuse og lægerne for gennemførelse i lægepraksis.</p>	<p>Iværksættes fra den 15. oktober 2015.</p> <p>Løbende opgave.</p>	<p>Opgaven må forventes at medføre merudgifter for regioner og lægepraksis til udbygning af deres IT-systemer.</p> <p>Etablering af en ny funktionalitet i patientjournalssystemerne forventes også at kunne udnyttes til anden IT-understøttelse, herunder i lægernes medicineringsproces.</p>

#### 4. Særlig fokus på sikkerheden ved brug af BBV

Formål	Aktivitet	Igangsætter	Klar	Økonomi
<p>Med planen udtages bivirkninger ved BBV som et særskilt fokusområde.</p> <p>Baggrunden er, at BBV er et område, som aktuelt er under udvikling. Det forventes, at der fremover vil blive udviklet nye vacciner til forebyggelse af alvorlig sygdom og nye biologiske lægemidler med nye behandlingsmuligheder inden for særlig væksthormoner og kræft-, diabetes- og gigtområdet. Desuden forventes udviklet flere biosimilære lægemidler, når patenter på de biologiske lægemidler udløber i de kommende år.</p>	<p>9.</p> <p>Som et led i SST's overvågning af signaler om risici i forbindelse med brugen af lægemidler har styrelsen særskilt fokus på bivirkninger ved brugen af BBV, herunder på formodede bivirkninger ved skift mellem biologiske og biosimilære lægemidler.</p>	SST	<p>Iværksættes fra den 15. september 2015.</p> <p>Løbende opgave.</p>	Opgaven finansieres inden for SST's almindelige drift.

*\*) Kort forklaring om biologiske og biosimilære lægemidler:*

Biologiske lægemidler er en nyere generation af lægemidler, som er baseret på naturligt fremkommende stoffer fra mennesker, dyr eller planter i modsætning til de fleste traditionelle lægemidler, der består af syntetiske stoffer produceret ved kemiske processer i et laboratorium. Fordelen ved de biologiske lægemidler er bl.a., at de i højere grad end traditionelle lægemidler kan målrettes sygdomsceller og derved have større effekt og minimere bivirkninger. Ulemperne er, at de er meget komplicerede at udvikle og meget dyrere at producere. Når et patent på et biologisk lægemiddel udløber, kan der udvikles lægemidler, som minder om dette, dvs. et såkaldt *biosimilært* lægemiddel. Fordi biologiske lægemidler er meget komplekse størrelser og har hver deres helt unikke struktur, er det stort set umuligt at udvikle nøjagtige kopier heraf. Biosimilære lægemidler er altså ikke *identiske* med et originalt biologisk lægemiddel på samme vis som kemisk fremstillede lægemidler er det (kopimedicin/generika), men de vurderes at være *lig* det originale biologiske lægemiddel i forhold til kvalitet, sikkerhed og effekt. Ved ibrugtagning kan de biosimilære lægemidler være med til at øge konkurrencen og føre til lavere priser for behandling med biologiske lægemidler.