



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 23. juni 2022

NALS

Referat af 6. møde i Rådet for Lægemiddelovervågning Ekstraordinært møde torsdag den 23. juni 2022, kl. 13.00-15.00

Mødet blev afholdt fysisk og via Teams

Deltagere

Deltagende fysisk	Deltagende via Teams	Afbud
Anna Mette Nathan	Rosemarie Wedell-Wedellsborg	
Torben Mogensen	Espen Jimenez Solem	
Karin Frøidt		
Johanne Kure		
Birthe Søndergaard		
Thomas Nødvig		
Hanne Borgeskov		
Eva Sædder		
Karsten Løllike		
Line Michan (LMST)		
Morten Dahl Nielsen (LMST)		
Trine Brinkmann (LMST)		
Marianne Hald Clemmensen (LMST)		
Marie-Christine von Eyben (LMST)		
Natacha Severin (LMST)		

Velkomst

v/Torben Mogensen

Formanden bød velkommen til alle og orienterede om, at Sine Jensen og Birgitte Klindt Poulsen er udtrådt af Rådet. Ved samme lejlighed bød formanden velkommen til de to nye udpegede rådsmedlemmer, Hanne Borgeskov og Rosemarie Wedell-Wedellsborg.

Mødet blev indledt med en præsentationsrunde i Rådet.

Godkendelse af referat sidste møde samt godkendelse af datoer for resten af 2022

v/Torben Mogensen

Referatet fra sidste møde blev godkendt.

Mødedatoerne for de sidste to ordinære møder i 2022 blev godkendt på mødet:

15. september 2022 kl. 13.00-15.00.

8. december 2022 kl. 13.00-15.00.

Meddelelser fra formanden

v/Torben Mogensen

Formanden nævnte australske mediers rapportering af, at der i kølvandet på omtale af Ozempic (semaglutide) som slankemiddel af personer på sociale medier, og anvendelse af lægemidlet på off-label indikation til væggtab, er opstået en mangelsituation i Australien. [The Therapeutic Goods Administration \(den australske lægemiddelmyndighed\) udsendte i maj en fællespressemeldelse med Novo Nordisk og flere andre interessenter](#), hvori praktiserende læger opfordredes til at forbeholde udskrivelse af lægemidlet til den godkendte indikation for at undgå mangel på lægemidlet til behandling til type-2 diabetikere.

Rådet ville gerne høre nærmere om lægemiddelfaglige, herunder sikkerhedsfaglige, problemstillinger på næste møde.

Meddelelser fra Lægemiddelstyrelsen v/Line Michan

LMST orienterede om Tanja Erichsens fratrædelse, og den deraf ledige stilling som sektionsleder i Lægemiddelovervågning DK, der forventes opslået snarest. I forlængelse heraf blev der orienteret om, at Teamleder i Signalovervågning og Risikoanalyse DK Martin Zahle Larsen er fraværende indtil november 2022 pga. barsel, samt at den danske suppleant i den europæiske bivirkningskomité, PRAC, Marie Louise Schougaard Christensen vil blive inviteret til næste møde i Rådet.

Teamleder i Lægemiddelbivirkninger DK Trine Brinkmann blev budt velkommen som konstitueret repræsentant for Sektionsleder i Lægemiddelovervågning DK.

Oplæg fra Patienterstatningen: Status på erstatning for lægemiddelskader v/Peter Jakobsen

Chefkonsulent Peter Jakobsen, Patienterstatningen, holdt et oplæg om erstatning for lægemiddelskader. Reglerne om erstatning for lægemiddelskader, statistik og eksempler fra praksis blev gennemgået.

I 2021 modtog Patienterstatningen 1.631 sager vedrørende lægemiddelskader, og der blev samme år givet medhold i 37% af sagerne.

Af oplægget fremgik det, at antallet af modtagne erstatningssager har ligget stabilt de seneste par år, dog med en stigning i 2021. Stigningen skyldes primært erstatningsansøgninger vedrørende COVID-19-vacciner.

Patienterstatningen havde pr. 20. juni 2022 modtaget i alt 1.099 erstatningsansøgninger vedrørende COVID-19-vaccinerne. Patienterstatningen har anerkendt, at der er ret til erstatning i 32 sager, mens 481 erstatningsansøgninger er afvist. Der var ikke truffet afgørelse i de resterende 586 sager

Peter Jakobsen informerede afslutningsvis om samarbejdet med LMST, der løbende modtager kopi af Patienterstatningens afgørelser, jf. § 3, stk. 1, i bekendtgørelse om administration af sager om lægemiddelskadeerstatninger. Patienterstatningen underretter også LMST snarest muligt, hvis Patienterstatningen modtager anmeldelse om en lægemiddelskade af alvorlig eller principiel karakter, jf. bekendtgørelsens § 2. Det er med henblik på, at oplysningerne kan indgå i Lægemiddelstyrelsens overvågning af lægemidlers sikkerhed. Lægemiddelstyrelsen yder faglig bistand til Patienterstatningen vedrørende spørgsmål om kendte bivirkninger ved godkendte lægemidler, og Patienterstatningen kan høre Lægemiddelstyrelsen, om der er nye bivirkninger ved lægemidler.

Af rapportering om Lægemiddelstyrelsens Handlingsplan 2019-2021 og drøftelse af forslag til det fremadrettede arbejde med lægemiddelovervågningen

v/Morten Dahl Nielsen og Line Michan

LMST orienterede om den afsluttede Handlingsplan for 2019-2021, hvor det overordnede formål har været at styrke kvaliteten i lægemiddelovervågningen og dermed forbedre sikkerheden ved brug af lægemidler.

Handlingsplanen har haft tre konkrete indsatsområder.

- **Styrket samarbejde om lægemiddelovervågning**
- **Øget kvalitet i indberetning af data om lægemiddelbivirkninger**
- **Øget kvalitet i vurdering, analyse og opfølgning på signaler fra lægemiddelovervågningen**

Der var generelt god feedback til Handlingsplanen og LMSTs indsats. Der var desuden enighed om, at de tre indsatsområder fortsat er højaktuelle.

Rådet gav input til, hvad der har fungeret godt i forbindelse med de sidste par års overvågningsarbejde, og hvordan man kan styrke området fremadrettet i den kommende fagstrategi:

- Øget udbredelse af undervisning til sundhedspersoner og studerende på sundhedsuddannelser, herunder lægestuderende, samt udbredelse af kendskab til undervisningsmateriale på LMST.dk.
- Evaluering af ordningen med udsendelse af DHPC-systemet. Det bør overvejes at sende DHPC til hovedpostkasser på hospitalerne med henblik på distribution til de relevante sundhedspersoner på hospitalerne, og at praktiserende læger får tilsendt DHPC til lægepraksisklinikernes e-boks, frem for til lægernes personlige e-boks.
- Videre arbejde for simplificering af indberetningsprocessen. Der var ros til implementeringen af webservicen i lægepraksissystemerne. Det er en løsning, der har gjort det lettere og hurtigere for lægen at indberette formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen. Datakvaliteten er også blevet bedre. Rådet ser gerne, at webservicen også bliver udbredt til hospitalerne.
- Rådet ser gerne, at den skærpede indberetningspligt genovervejes ift. hvad sundhedsfaglige skal indberette.
- Dialog med regionerne vedrørende problemløsning ifm. deres beslutningsstøtteprojekt. Der blev gjort opmærksom på, at Interaktionsdatabasen leverer data til systemopdatering, men at der er udfordringer med dataoverførsel.
- Fokus på initiativer til at øge tilgængeligheden af sikkerhedsinformation for lægemidler for særlige grupper, herunder synshæmmede, ordblinde eller personer, som har sprogvanskeligheder, for at fremme patientsikkerheden.
- Fokus på øget digitalisering af lægemiddelinformation
- Lægemiddelstyrelsen bør fortsat have fokus på at vedligeholde og styrke samarbejde om lægemiddelovervågning med relevante eksterne aktører

Status på COVID-19 vaccineovervågningen v/Line Michan

Lægemiddelstyrelsen orienterede om status på behandling af COVID-19-vaccineindberetninger samt status på menstruationsforstyrrelser, som vil fremgå af den kommende månedlige temasideopdatering. Rådet gav ros til kommunikationsindsatsen og LMSTs transparens omkring bivirkningsdata under COVID-19-vaccineindsatsen.

Afsluttende blev der spurgt ind til planlagte overvågningsindsatser vedrørende Paxlovid (nirmatrelvir), når dette lægemiddel tages i brug. LMST orienterede om, at lægemidlet vil være underlagt ekstra overvågning. Der var et ønske fra Rådet om en orientering på næste rådsmøde, såfremt LMST har relevant information at dele om sikkerhedsprofilen for Paxlovid.

Eventuelt og afrunding v/Torben Mogensen

Ingen yderligere punkter. Der blev takket for et godt møde og ønsket god sommer.