



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 1. juni 2023

STUL

## Referat af 10. møde i Rådet for Lægemiddelovervågning Rådsmøde torsdag den 01. juni 2023, kl. 13.00-15.00

Mødet blev afholdt fysisk og via Teams

### Deltagere

Deltagende fysisk	Deltagende via Teams	Afbud
Torben Mogensen	Karin Frøidt	Espen Jimenez Solem
Anna Mette Nathan	Eva Aggerholm Sædder	Karsten Lollike
Rosemarie Wedell-Weddellsborg	Marie-Christine von Eyben	Hanne Bække Borgerskov
Birthe Søndergaard		
Marijke Vittrup		
Thomas Nødvig		
Line Michan		
Morten Dahl Nielsen		
Mai Frederiksen Raun		
Trine Brinkmann		
Charlotte Smith Bonde		
Stine Ulsø		
Per Sindahl		
Kristine Snedker		
Susan Hyllested Larsen		
Michelle Clement		

### 1. Velkomst

#### v/Torben Mogensen

Velkommen ved formanden. Velkommen til ny faglig sekretær og præsentationsrunde.

### 2. Godkendelse af referat sidste møde

#### v/Torben Mogensen

Referatet fra sidste møde blev godkendt.

### 3. Meddelelser fra formanden

#### v/Torben Mogensen

Formanden inviterede til en kort drøftelse af, om der foreligger en definition på "måltid", når der fx i pro.medicin på Medicin.dk er angivet, at et lægemiddel skal indtages med/uden et måltid. Dette er relevant, i forhold til at kunne rådgive patienter. Iflg. Thomas Nødvig stammer oplysningerne på Medicin.dk fra produktresuméerne. Thomas vil undersøge en evt. definition nærmere og give en tilbagemelding ved næste møde.

#### **4. Meddelelser fra Lægemiddelstyrelsen**

##### **v/Line Michan**

Line orienterer om, at punktet vedr. Covid-19 batches udsættes, da de opdaterede analyser ikke er helt færdige til fremlæggelse. Lægemiddelstyrelsen har fortsat ikke mistanke om, at der er forskel på bivirkningsprofilen mellem batches af vaccinerne.

LMST er i gang med at implementere et nyt bivirkningssystem, herunder ny indberetningsblanket og nyt dataformat. Det er en kompleks opgave, idet det skal integreres med egne og EMAs systemer og overholde det nye ICH E2B(R3) dataformat. Den nye blanketløsning (meld en bivirkning) indeholder forbedringer, der skal understøtte bedre datakvalitet. Rådet indvender, at det vigtigt at tænke ind, at det ikke skal være mere besværligt, men intuitivt at indberette bivirkninger, da det ellers ikke bliver gjort. Der er gjort meget for, at det skulle blive lettere, og bivirkningsmanagerne, er blevet hørt i forbindelse med udvikling af blanketten. Rådet spørger, om der er noget nyt i forhold til integration af bivirkningswebserVICEN i regionernes journalsystemer. LMST oplyser, at styrelsen afventer en tilbagemelding fra Danske Regioner.

Den nye indberetningsblanket vil blive præsenteret og drøftet på næste møde, evt. med tilbagemelding på afprøvning af blanketten.

#### **5. DHPC-evaluering**

##### **v/Per Sindahl**

I forbindelse med, at LMST overtog udsendelse af DHPC (Direct Healthcare Professional Communication) fra medicinalindustrien, besluttede Sundhedsministeriet at den nye udsendelsesform (via e-boks) skulle evalueres. LMST har gennemført evalueringen henover vinteren, og resultaterne er ved at blive gennemarbejdet. Der er udsendt spørgeskemaer til læger med fire forskellige specialer med en høj responsrate på 26% af alle læger i grupperne. Undersøgelsen viser generelt, at den nuværende løsning vurderes som bedre end den tidligere løsning, hvor DHPC'er blev udsendt af medicinalvirksomheden i papirform med brev. Rådet drøftede også muligheder for yderligere forbedringer, fx med mere målrettet udsendelse, brug af systemer, som FMK, som anvendes af lægerne i forvejen, eller valgmulighed mellem at modtage DHPC i personlig e-boks eller e-boks for lægepraksis (for praktiserende læger). Der udsendes årligt ca. 30-40 DHPC'er, der alle er at finde på LMST's hjemmeside (<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/bivirkninger/direkte-sikkerhedsinformation/udsendte-meddelelser/>). DK er i øvrigt det eneste land i EU, hvor udsendelse af medicinalvirksomheders DHPC varetages af den nationale lægemiddelmyndighed og foregår rent elektronisk som e-post. LMST arbejder videre med evalueringen og rådets forslag.

#### **6. Kommunikationsstrategi/plan**

##### **v/Kristine Snedker**

Kristine orienterede om LMST's kommunikationsstrategi, som skal understøtte LMST's strategi, sætte retning og kommunikere opgaveløsning for målgrupperne. Målgrupperne er borgere, sundhedsfaglige, samarbejdspartnere og medarbejdere. Der anvendes forskellige kommunikationsværktøjer og -kanaler til de forskellige målgrupper, fx Facebook, temasider på hjemmesiden, Instagram og LinkedIn, men hjemmesiden er den vigtigste kanal. Der holdes løbende møder med EMAs kommunikationsafdeling i forhold til "hvad der rører sig" i andre lande. Kommunikationssektionen i LMST har et årshjul med sæson for bestemte emner, men ellers tages emner op løbende, og LMST forsøger at flytte borgere fra sociale medier til uddybende information på hjemmesiden. Det ønskes at gøre brug af Rådet i forhold til trykprøvning af kommunikation, hvilket rådet accepterede.

Tilbage melding fra rådet er, at kommunikationen fra LMST er blevet mere moderne, men ikke fylder meget for almindelige borgere. Rådet finder det vigtigt med hurtig kommunikation fra LMST ved akutte problemstillinger og efterspurgt mulighed for oplysningskampagner, fx i forbindelse med lægemidler med misbrugspotentiale. LMST har løbende møder/kontakt med Giftlinjen, Sundhedsstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed om sikkerhedsissues vedrørende misbrug af lægemidler.

#### **7. Råd og vejledning på strategi på undervisning og sikring af indberetninger**

##### **v/ Susan Hyllested Larsen og Michelle Clement**

Orientering om hvorledes LMST underviser faggrupper tæt på patienter i bivirkningsindberetninger. LMST underviser medicin-, farmaceut-, jordemoder- og tandlægestuderende, jordemødre samt på de

klinisk farmakologiske afdelinger og bivirkningsmanagere, hvor materialet tilpasses de enkelte faggrupper. Der bruges en del ressourcer på dette, og der ønskes input til, hvordan der bedst nås ud til relevante grupper i forhold til at få flest mulige bivirkningsindberetninger.

Det er vanskeligt at nå ud med mere undervisning, for hverdagen er fyldt med mange andre ting. Rådets tilbagemelding er, at det skal være nemt at indberette, og at undervisningen måske skal ligge senere i uddannelsesforløbene, da der er risiko for, at de studerende har glemt det, når de er færdige med studierne. Medicin.dk har lavet webinarer til undervisning og har en platform der kan anvendes, hvis dette har interesse. Rådet foreslår, at LMST tilbyder undervisning til KBU-læger (læger optaget på Klinisk Basisuddannelse for Læger), øget samarbejde med bivirkningsmanagere, beskrivelse af relevante cases i fagblade og videomateriale om bivirkningsovervågning til brug for undervisning.

## **8.Eventuelt og afrunding**

**v/Torben Mogensen**

Intet til punktet.

Næste møde er 14-09-2023