



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 2. december 2025

EKFL

Referat af 20. møde i Rådet for Lægemiddelovervågning Rådsmøde tirsdag den 2. december 2025, kl. 13.00-15.00

Mødet blev afholdt fysisk og via Teams

Deltagere

Deltagende fysisk	Deltagende via Teams	Afbud
Espen Jimenez Solem	Jakob Henriksen	Birthe Søndergaard
Thomas Nødvig	Mireille Lacroix	Karin Frøidt
Rosemarie Wedell-We- dellsborg	Marie-Christine von Eyben	Marijke Vittrup
Hanne Borgeskov	Mai Frederiksen Raun	
Marianne Hald Clemmen- sen		
Ditte Hakim		
Fra LMST:		
Louise Wenzel-Petersen		
Stine Ulsø		
Emma Kirstine Fobian Lau- gesen		
Diana Ina Lauritzen		

Velkomst ved formanden
v/ Espen Jimenez Solem

Godkendelse af referat fra forrige møde
v/ Espen Jimenez Solem
Referatet blev godkendt.

Meddelelser fra formanden
v/ Espen Jimenez Solem

Et nyt udkast til bekendtgørelse om privatpersoners indførsel af lægemidler til mennesker og dyr er sendt til høring. Den nye bekendtgørelse vil betyde en ophævelse af eksisterende restriktioner, der gælder for private personers indførsel af lægemidler fra lande uden for EU/EØS. Høringsfristen er overskredet, og Rådet ønsker at diskutere betydningen af den nye bekendtgørelse ved et fremtidigt møde, såfremt den indføres.

Meddelelser fra Lægemiddelstyrelsen
v/ Louise Wenzel-Petersen/Mai Frederiksen Raun

- Lægemiddelstyrelsen undergår en organisationsændring pr. 1. januar 2026 med formål om at gøre styrelsen klar til fremtidens opgaver og et bredere samarbejde på tværs. Det nye organi-

sationsdiagram præsenteres med fokus på betydningen for Lægemiddelovervågningen. Sektionen Central Kvalitet og Lean bliver en del af den nuværende enhed for Lægemiddelovervågning, samlet under Line Michan.

- Der gives tilbagemelding på uddannelsesmateriale (EDUMAT), som er en opgave, Lægemiddelovervågningen har overtaget for cirka 1 år siden. Emnet har også været oppe ved både koordinationsforum og dialogmøde med industrien. Indtil videre har fokus været på at få styr på og ensrette processer. Det kommende år skal der arbejdes på tilgængeligheden af materialet, herunder Lægemiddelstyrelsens egen hjemmeside og information til industrien om, hvordan de skal forholde sig til uddannelsesmateriale. Der er fokus på, at sikre at materialet kan udbredes og bruges rigtigt. Det nævnes, at der foregår en kvalitetssikring, og Rådet spørger ind til, hvad dette indebærer. Det uddybes med, at teksten skal give mening (flydende dansk), de vigtigste budskaber skal være til stede, det skal være i overensstemmelse med krav fra risikostyringsafsnit, samtidig med at det ikke bliver for langt. Rådet supplerer med, at det kunne overvejes at inddrage patienter i kvalitetssikringen, såfremt der er information målrettet til dem. Det diskuteres, hvor patienter vil henvende sig ved spørgsmål, og det forslås at materiale kunne findes sammen med indlægssedler. Der gives også input til at flere patienter vil søge information relateret til deres diagnose, men ikke et eventuelt præparat. Rådet har desuden input til, at materiale rettet mod lægerne vil være nyttig på ProMedicin.dk, hvor sundhedsprofessionelle i høj grad orienterer sig.
- Rådet har tidligere efterspurgt, om LMST kan fortælle om opfølgning på implementeringer og anbefalinger fra DHPC (direct healthcare professional communication) breve, f.eks. vedrørende clozapin, der blev udsendt 9. september 2025. Dette DHPC omhandlede reviderede anbefalinger for overvågning af blodtællinger for risikoen for agranulocytose. Der foretages vurdering fra gang til gang, om hvorvidt der er behov for opfølgning, og i dette tilfælde blev der ikke fundet behov. Efter dette aktuelle DHPC har der været flere henvendelser med efterspørgsel på, hvordan de kliniske vejledninger skulle opdateres, og det vurderes, at brevet ikke har været præcist nok. Derfor er der efterfølgende blevet sendt skemaer med mere præcise angivelser. Rådet supplerer med, at de kliniske vejledninger kan tilgås online (f.eks. VIP portalen for Region H), hvilket kunne være en metode til at følge op på om anbefalinger implementeres.

EU-formandskabet

v/ Louise Wenzel-Petersen/Mai Frederiksen Raun

EU-formandskabet har fyldt i LMST. Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriet, der leder arbejdet, mens Lægemiddelstyrelsen er faglig support. Det har betydet, at medarbejdere fra Lægemiddelstyrelsen har deltaget på fuldtid i arbejdet. Der har været fokus på Lægemiddelpakken, som er et forslag til en større revision af EU's lægemiddellovgivning samt Critical Medicines Act (CMA), der er et forslag, som skal forbedre tilgængeligheden, forsyningen og produktion af kritiske lægemidler inden for EU.

Lægemiddelstyrelsen har planlagt og ledt 25 møder med fokus på blandt andet medicin, tilskud og kliniske forsøg. Dette har krævet en stor indsats med meget praktisk planlægning og koordinering med mange samarbejdspartnere. Der er også afholdt et uformelt PRAC møde (strategic learning and review meeting) i november med følgende emner på agendaen: Artificial Intelligence in Pharmacovigilance, Real World Data and Pharmacovigilance by Artificial Intelligence, measure to Increase HCP Reporting of Adverse Events, Competence Sharing between Delegations, Direct Healthcare Professional Communication (DHPC), og Challenges in Pharmacovigilance: Suicide Risk and Maternal Safety Considerations.

Biosimilære og substitution

v/ Diana Ina Lauritzen

I Lægemiddelstyrelsen er det besluttet at implementere biosimilær substitution trinvis i primærsektoren. Formålet med dette er at øge konkurrencen og skabe bedre optag af biosimilære på det danske marked. For at identificere relevante lægemidler der egner sig til substitution, vil der blive foretaget en vurdering af, om substitutionen kan foregå sikkert (herunder en vurdering af penne og sprøjter). Der er også lagt vægt på at udvælge lægemidler med et tilstrækkeligt forbrug til at drage relevante erfaringer, samt at

der skal være en særlig opmærksomhed angående bivirkninger og utilsigtede hændelser. Første skridt var at implementere substitution ved Teriparatid. Rådet påpeger, at det vil være relevant at inddrage de respektive faglige selskaber i processen og have fokus på utilsigtede hændelser for at vurdere sikkerheden ved substitution. Lægemiddelovervågningen supplerer med, hvordan bivirkninger til substituerede lægemidler vil blive overvåget.

Eventuelt og afrunding inkl. Mødedatoer for 2026

v/ Espen Jimenez Solem

Rådet ønsker fremadrettet at vide, hvad foredragsholdere eventuelt ønsker input til. Desuden er der et ønske om en samtale næste år angående, hvordan Rådet bedst muligt opfylder Lægemiddelstyrelsens ønsker og lovmæssige forpligtelser.

Der er flere input til mulige emner til næste års møder herunder national strategi for personlig medicin (og betydningen for lægemiddelovervågningen), bekendtgørelsen om privatpersoners indførsel af lægemidler såfremt denne indføres, og opfølgning på tidligere kampagner *Pas godt dig selv, når du køber medicin* og *Medicin er ikke bolcher* (herunder om der måles på effekten).

Formanden informerer om etablering af netværket AI i sundhedsvæsenet og deres kommende møde d. 23/1 2026. Rådets medlemmer er velkomne til at deltage.

Mødedatoer for 2026 blev ikke godkendt ved mødet, men er efterfølgende godkendt pr. mail.

Næste møde er d. 3. marts 2026.