

# Indikation

Nyhedsbrev fra Lægemedelstyrelsen



4. NOVEMBER 2005

## Lægemedelstyrelsen er parat til globaliseringen

Nogen kalder det synergieffekt, men vi foretrækker det mere jordnære ord *sammenhæng* til at beskrive de organisatoriske ændringer, vi gennemførte pr. 1. november 2005.

Kort fortalt går ændringerne ud på:

- Laboratorie- og inspektionsopgaver (også GCP) m.m. er blevet samlet i en ny afdeling: Inspektion & Laboratorier.
- Afdelingen Forbrugersikkerhed, som i forvejen omfatter bivirkningsindberetninger og sikkerhedsopdateringer, tager sig nu også af opgaver med medicinsk udstyr, reklamer og kliniske forsøg.

### Den internationale udfordring

Fremstilling og distribution af lægemidler foregår i dag på tværs af landegrænser og verdensdele, og derfor vokser behovet for kontinuitet i Lægemedelstyrelsens sagsgange. Samarbejdet mellem de medarbejdere, som arbejder med laboratoriekontrol, inspektioner og retshåndhævelse, skal være så tæt og smidigt som muligt.

Det harmonerer med, at der på internationalt niveau er voksende opmærksomhed på sammenhæng, og med at de europæiske lægemiddelmyndigheder har nedsat en arbejdsgruppe under overskriften "Laboratorycontrol, Inspection and Enforcement".



Kontorchef  
Anne-Marie Vangsted

### Inspektion & Laboratorier

Vi forventer, at sammenlægningen af laboratorier og inspektion i Lægemedelstyrelsen på sigt vil indebære fordele både

for samarbejdet med udenlandske lægemiddelmyndigheder og i kontakten med virksomhederne.

Kontorchef Anne Marie Vangsted, som hidtil har ledet Inspektionen, bliver chef for Inspektion & Laboratorier.

### Helhed og perspektiv

Forbrugersikkerhed er ikke bare oppe i tiden. Det er også et strategisk og højt prioriteret felt for Lægemedelstyrelsen.

Netop inden for sundhedsområdet, hvor det er forbrugernes helbred og liv, som er på spil, kan bedre sammenhæng føre til store forbedringer.

Kontorchef for Forbrugersikkerhed, Elin Andersen, formulerer det sådan:

"Overvågning af forbrugersikkerhed



Kontorchef  
Elin Andersen

vil fremover inkludere overvågning af sikkerhed ved brug af medicinsk udstyr, lægemiddelsikkerhed i kliniske forsøg, overvågning af lægemiddelsikkerhed efter markedsføring og overvågning af reklamer for lægemidler. Alt i alt kan det arbejde, der skal udføres i Forbrugersikkerhed, fremover ses i et meget større perspektiv, der kan danne grundlag for effektive beslutninger og indsatser omkring forbrugersikkerhed."

### Flere oplysninger på nettet

På [www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk) findes Lægemedelstyrelsens nye organisationsdiagram og yderligere information om organisationsændringen.

Maria Høy



## Perspektiver og udfordringer i årene fremover

"Perspektiver og udfordringer – Lægemedelstyrelsen 2005-2010" er navnet på en ny publikation fra Lægemedelstyrelsen. Her har vi med udgangspunkt i vores mission, vision og værdier beskrevet de udfordringer, vi står over for, sat dem i perspektiv og tegnet konturerne af den strategi, vi vil forfølge for at møde udfordringerne på bedst mulig måde.

En rød tråd gennem strategien er, at vi i stadig stigende omfang retter opmærksomheden mod omverdenens forventninger og så vidt muligt indretter os efter dem.

Et andet gennemgående tema er åbenhed. Vi skal bruge den viden og de data, der er samlet i Lægemedelstyrelsen, som grundlag for vores arbejde. Men samtidig skal vi stille viden og data til rådighed for omverdenen.

Perspektiver og udfordringer – Lægemedelstyrelsen 2005-2010 kan ses på [www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk) eller bestilles ved henvendelse til [tas@dkma.dk](mailto:tas@dkma.dk).

Karsten Jørgensen

## Vellykket Kulturnat i Lægemedelstyrelsen

Lægemedelstyrelsen holdt som sædvanlig åben på Kulturnatten i København den 14. oktober. Det benyttede omkring 1.000 besøgende sig af – flere end nogensinde før.

I år satte vi, i samarbejde med Hjerteforeningen og TV-lægen, Peter Qvordrup Geisling, fokus på hjertet. Vi havde også et arbejdende "pilleværksted", hvor der blev trillet piller, slået tabletter og rørt salver hele aftenen, og en historisk udstilling af remedier til behandling af hjertesygdomme.

Entreprenørfirmaet NCC fortalte om udviklingsplanerne for Havne-staden, hvor Lægemedelstyrelsen har til huse, og som afslutning på aftenen var der jazzmusik og fest-fyrværkeri.

Karsten Jørgensen



I "Pilleværkstedet" blev der trillet piller på den gammeldags facon. Her er det pensioneret apoteker Aage Marcher, der viser, at han ikke har glemt det gamle håndværk.

## Stigende brug af Medicinprofilen

Siden Lægemedelstyrelsen åbnede for adgang til Medicinprofilen i sommeren 2004, har der været et jævnt stigende antal brugere. I alt 1.699 læger og 47.528 medicinbrugere har via sundhed.dk logget sig på Medicinprofilen. Hertil kommer 150 apoteker.

Medicinprofilen bliver drevet sammen med Lægemedelstyrelsens Centrale Tilskudsregister (CTR) og har fra dag ét været lige så stabil som CTR.

### Interaktionskontrol

Siden starten i 2004 er Medicinprofilen blevet udbygget med flere nye funktioner. Det er nu muligt at foretage interaktionskontrol af de lægemidler, en patient er i behandling med – eller som lægen overvejer at sætte patienten i behandling med.

Interaktionskontrol er et tjek af, om forskellige lægemidler egner sig til at blive anvendt samtidig, eller om de fx ophæver eller forstærker virkningen af hinanden. Interaktionskontrollen bygger på Den Nationale Interaktions-database, der også drives af Lægemedelstyrelsen.

Lægen kan også registrere patientens lægemiddelcave direkte i Medicinprofilen. Det vil sige oplysninger om lægemidler, som patienten ikke kan tåle.

### Adgang til oplysningerne

Det er kun medicinbrugeren selv og den eller de læger, der har vedkommende i behandling, som har adgang til den enkelte medicinprofil. Herudover kan medicinbrugeren give tilladelse til,

### Fakta om Medicinprofilen

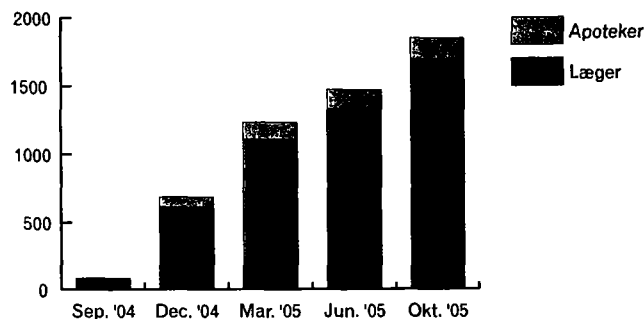
- Medicinprofilen er en elektronisk oversigt på internettet over de receptordinerede lægemidler, som hver enkelt medicinbruger har købt på apoteket.
- Formålet med Medicinprofilen er at forbedre sikkerheden og kvaliteten af medicinsk behandling.
- Hver enkelt medicinbruger har sin egen personlige medicinprofil.
- Medicinprofilen kan prøves på [www.medicinprofilen.dk](http://www.medicinprofilen.dk)

at apoteket får adgang til medicinprofilen.

Det fremgår af medicinbrugers personlige medicinprofil, hvem der har været inde og kigge i den. Medicinbrugeren kan således selv holde øje med, at ingen uvedkommende har skaffet sig adgang til oplysningerne.

Karsten Jørgensen

Læger og apoteker på Medicinprofilen



## Nye medicintilskud

Generelle medicintilskud til direkte forhandlede lægemidler bevilget i oktober 2005:

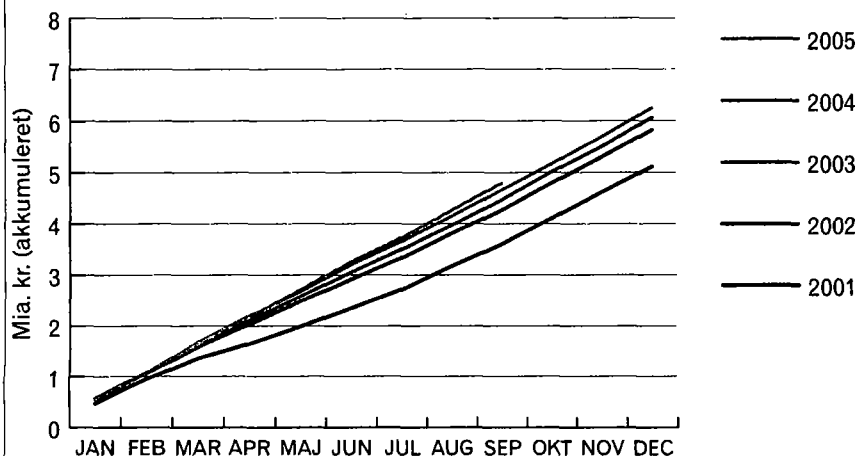
**Cosopt ukonserveret®** øjendråber (imolol, kombinationer)  
Endnu ikke markedsført  
Merck Sharp & Dohme

**Trusopt ukonserveret®** øjendråber (dorzolamid)  
Endnu ikke markedsført  
Merck Sharp & Dohme

### Indikation

Udgivelse og tryk:  
Lægemedelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Telefon 44 88 95 95  
[www.lægemedelstyrelsen.dk](http://www.lægemedelstyrelsen.dk)  
Redaktør (ansvh.):  
Karsten Jørgensen (kj@dkma.dk)  
ISSN 1602-7787

## Sygesikringens udgifter til medicintilskud



A high-contrast, black and white photograph of a person in silhouette leaning over a table in a room with a large arched window. The person is positioned on the right side of the frame, leaning over a table that has a few items on it. The window is a large, arched window with a grid pattern, located in the background. The overall scene is dramatically lit, with the person and table appearing as dark shapes against a bright background.

# Perspektiver og udfordringer

## Lægemiddelstyrelsen 2005-2010

