

A A R H U S U N I V E R S I T E T

Indenrigs- og sundhedsminister *Lars Løkke Rasmussen*

Sundhedsudvalget, Folketinget, Christiansborg

Kopi til: Direktør *Jytte Lyngvig* og *Birgitte Drewes*, Lægemiddelstyrelsen

Brug af Lægemiddelregisteret til forskning og kvalitetsudvikling

Vi ønsker med dette brev at gøre opmærksom på betydningen af, at de danske sundhedsvidenskabelige forskningsmiljøer får mulighed for at benytte data fra Lægemiddelregisteret på samme måde som det fx er muligt med Landspatientregisteret, Sygesikringsregisteret, Cancerregisteret m.fl.

Danmark har gennem årtier udmærket sig internationalt ved at have en stærk klinisk forskning. Samtidig har en række nationale og internationale forskere peget på det helt unikke forhold, at man i Danmark systematisk indsamler data fx om patienter i sundhedsvæsnet og, at man kan samle disse registre vha. CPR-numret. Der er en række flotte eksempler på, at disse registre har givet anledning til en epokegørende, betydende ny viden om sygdommes opståen, deres forløb, deres behandling og omkostningerne.

Brugen af lægemidler er yderst central i behandling, kontrol og rehabilitering. Både for kortvarige sygdomsforløb, men i allerhøjeste grad i forbindelse med indsatsen for kronisk syge. Således omhandler hver tredje konsultation i almen praksis konkret ordination af lægemidler og bare for sygesikringen udgør brug af lægemidler 6-7 mia. kr. årligt. Betydningen for patienterne og samfundet kan således ikke overvurderes.

Borgernes brug af lægemidler har central betydning for en række forskningsområder. Viden om brug af lægemidler kan fx give information om patienters egentlige indtagelse af den ordinerede medicin, kvaliteten af deres behandling, patientsikkerhed ved en behandling, hvilke sygdomme patienten har, omkostninger ved behandlingen, bivirkninger, om behandlingen har den ønskede effekt, om behandlingen medfører afledte udgifter eller måske ligefrem fører til senere anden sygdom (fx cancer, misdannelser mv.)

Det er således klart, at information om borgernes brug af lægemidler har en betydelig plads i den sundhedsvidenskabelige forskning, der udføres i Danmark. Adgangen til disse data har dog ofte været tilfældig, besværlig og præget af forsinkelser i opdateringer og afhængig af kompetencers velvilje. Det skyldes, at det i det typiske forskningsprojekt har været nødvendigt at benytte ad hoc indsamling i amterne/regionerne. Der er enkelte steder oprettet lokale forskningsregistre, men disse er underlagt samme forhold.

I de senere år har Lægemiddelstyrelsen vist, at man her har kunnet gå foran med oprettelsen af Lægemiddelregisteret. Dels har man formået at indsamle fuldstændige data. Dels har man kunnet bidrage til store landvindin-



INSTITUT FOR
FOLKESUNDHED

Torsten Lauritzen
Praktiserende læge,
professor, dr.med.

Dato: 24. april 2007

Direkte tlf.: 89 42 60 46
Direkte fax: 89 42 60 51
Privat tlf.: 20 43 69 31
E-post: H@alm.au.dk

Afsenders CVR-nr:
41-82-66-14

Institut for Folkesundhed
Afdeling for Almen Medicin
Aarhus Universitet
Vennelyst Boulevard 6
8000 Århus C
Tlf: 8942 6050
Fax: 8612 4788
E-post: almen-medicin@au.dk



ger inden for udnyttelsen af IT i form af PEM og en række tilgængelige udtræk (fx Ordiprax). Dels har Lægemedelregisteret oparbejdet en række muligheder for udtræk, herunder også på økonomivariabel.

Der er således alle mulige gode grunde til at den sundhedsvidenskabelige forskningsindsats i Danmark får et løft ved at få forskningsbaseret adgang til Lægemedelregisteret på samme måde, som det i dag er muligt på en lang række andre områder (Landpatientregister, Sygesikringsregister, Cancerregister, Dødsårsagsregister mv.). Vi skal derfor anbefale, at der gives mulighed for adgang til at udnytte Lægemedelregisterets data til forskningsprojekter efter de samme regler som for andre registre. I dag er det sådan at Lægemedelregisteret ikke har mulighed for at udlevere data. Det betyder at den eneste måde hvorpå man kan udnytte denne værdifulde information er ved at gå via Danmarks Statistik. Det betyder, at man efter at have koblet data fra forskellige andre registre mister muligheden for efterfølgende at udnytte CPR-numre (disse anonymiseres og aggregeres i Danmarks Statistik). Vi har i bilaget givet nogle eksempler på forskning, som ville være mulig hvis dette ikke var tilfældet. At det faktisk forholder sig sådan har vi fået bekræftet efter korrespondance med Birgitte Drewes i Lægemedelstyrelsen.

Vi ser ikke nogen tekniske eller datamæssige forhold, der skulle være barrierer for, at Lægemedelregisteret fik samme status som andre sundhedsregistre. Som for andre registre (fx i Sundhedsstyrelsen) vil registeret være omfattet af persondataloven og forskningsmæssig adgang godkendt af Datatilsynet. Man kan også pålægge sådanne udtræk en afgift som i Sundhedsstyrelsen. Idet søgningen på lægemiddeldata helt sikkert vil være stor vil man hurtigt kunne opnå en rentabel forskningsservice.

Med dette brev håber vi at kunne være med til at pege på et væsentligt potentiale for sundhedstjenesteforskningen, herunder kvalitetsudvikling, den epidemiologiske forskning og den kliniske forskning i Danmark. Vi står selvfølgelig til rådighed for det videre arbejde på området.

Med venlig hilsen

INSTITUT FOR
FOLKESUNDHED



Torsten Lauritzen, Professor, dr.med.
Afd. for Almen Medicin, Aarhus Universitet.

INSTITUT FOR
FOLKESUNDHED

Peter Vedsted, Seniorforsker, ph.d.
Forskningsenheden for Almen Praksis i Århus

Jens Søndergaard, Seniorforsker, ph.d.
Forskningsenheden for Almen Praksis i Århus

Roar Maagaard, alment praktiserende læge
Formand for Dansk Selskab For Almen Medicin

Frede Olesen, adj. professor, dr.med.
Formand for Kræftens Bekæmpelse

Allan Flyvbjerg, professor, dr.med., overlæge
Formand for Diabetesforeningen

**BILAG.** Eksempler på forskning, der muliggøres ved adgang til lægemiddeldata**1. Løbende monitorering af patienters brug af lægemidler.**

En stor del af klinisk forskning fx i almen praksis baserer sig på intervention. Interventionerne kan fx være livsstilsændringer, særlige kliniske procedurer, behandling med særlige lægemidler mv. I disse projekter er det typisk vigtigt at man løbende kan monitorere og give tilbagemelding på op lægerne ordinerer relevant/undlader at ordinere nogle lægemidler. Det kan også være relevant løbende at monitorere om patienterne tager lægemidlerne.

Med den nuværende procedure er dette ikke muligt idet man ikke kan samle information om individuelle patienters brug af lægemidler uden, at man efterfølgende mister CPR-numre.

2. Udtræk af patienter med særligt lægemiddelbrug.

I de senere år er der sket en udvikling af sundhedstjenesteforskning hvor man fx ser på patienter med kronisk sygdom. En måde at identificere disse patienter er ved at lave et udtræk af fx patienter, der får lægemidler for diabetes. Derefter kan man lave et studie af disse patienter og fx intervenere for at øge behandlingskvaliteten. Disse projekter kan ikke gennemføres via Lægemiddelregisteret idet man ikke kan tage CPR-numre med fra Danmarks Statistik.

3. Kvalitetsudvikling på lægemiddelområdet.

Der er god dokumentation for at nogle patienter modtager forkert, unødvendig, multiple eller potentielt skadelige kombinationer af lægemidler. Hvis man vil undersøge om det påvirker patienternes helbred, lægesøgning og sundhedsudgifterne, om det er muligt at ændre etc. så er det nødvendigt at kunne udtrække disse patienter fra Lægemiddelregisteret og efterfølgende lave interventioner over for læger. Et eksempel er brugen af sove- og angstdæmpende medicin.

Med den nuværende procedure er det ikke muligt via Lægemiddelregisteret.

INSTITUT FOR
FOLKESUNDHED