
Farmakoepi-Nyt

April

Dansk Selskab for Farmakoepidemiologi's nyhedsbrev

2002

No. 14

MEDDELELSER FRA BESTYRELSEN

Formandens klumme	2
Nye medlemmer i bestyrelsen	3
Referat af generalforsamlingen den 22. november 2001	4
Formandens beretning	4

MILJØ

General Practice Research Database UK	5
Central database for bivirkninger i EU.....	6
Ph.d.-afhandling: The Experience of Younger Women with SSRI Antidepressants – a User Perspective	6
Ph.d.-afhandling om feedback som metode til at påvirke praktiserende lægers ordinationsvaner	7
Ph.d.-afhandling om lægemidler og 75-årige.....	8
Lif	9

ORIENTERING

Job posting	10
Interessante artikler.....	11

MØDER OG KURSER

Danmark	12
Udlandet.....	12

**Dansk Selskab for
Farmakoepidemiologi
afholder årsmøde
i København efteråret 2002.
Oplysninger herom følger senere.**

Sekretariat: Klinisk Farmakologi

Syddansk Universitet - Odense Universitet, Winsløwparken 19, 3. sal, 5000 Odense C
Tlf.: 6550 3788. Fax: 6591 6089. Giro: 091-2425. www.farmakoepi.dk

Dansk Selskab for Farmakoepidemiologi

Farmakoepidemiologi er en relativt ny gren af epidemiologien. Som navnet antyder, drejer det sig om anvendelse af epidemiologiske principper på lægemiddelrelaterede problemstillinger. Deskriptive undersøgelser af lægemiddelforbrug, kvalitative undersøgelser af holdninger til brug af medicin, farmakoøkonomiske vurderinger, og analytiske epidemiologiske studier af lægemiddelvirkninger omfatter alle af farmakoepidemiologi og illustrerer dens bredde.

Formålet med Dansk Selskab for Farmakoepidemiologi er at fremme udviklingen af denne disciplin i Danmark. Selskabet er åbent for alle, som interesserer sig for farmakoepidemiologi inden for sundhedssektoren, de akademiske institutioner og industrien.

Selskabet afholder mindst ét årligt videnskabeligt møde, udgiver desuden et nyhedsbrev og samarbejder med tilsvarende udenlandske og internationale organisationer.

Vedtægter og indmeldelsesblanket kan rekvireres ved henvendelse til selskabets sekretariat; adresse ses på forsiden af Nyhedsbrevet. Årskontingentet er 200 kr.

Bestyrelsen består af overlæge, dr.med. *Jesper Hallas*, Medicinsk afd. C, Odense Universitetshospital (formand); praktiserende læge, ph.d.-studerende *John Larsen* (sekretær); cand.pharm. *Bente Overgaard Larsen*, Fyns Amt, Afdelingen for forebyggelse og sundhed (kasserer), adjunkt, cand.pharm. *Pia Knudsen*, Danmarks Farmaceutiske Højskole, Institut for Samfundsfarmaci og Director Central Pharmacovigilance, cand.med. *Jens Peter Balling*, Nycomed Pharma, Roskilde. Selskabets revisor er afdelingschef, cand.oecon. *Kjeld Christensen*, AstraZeneca og revisorsuppleant er cand.med., ph.d. *Jens Søndergaard*, Klinisk Farmakologi, Syddansk Universitet – Odense.

Redaktion: *Jens Peter Balling*

Materiale, som ønskes optaget i nyhedsbrevet bedes sendt til adressen på forsiden. Indsendere opfordres til at medsende en diskette i Microsoft Word- eller WordPerfect-format.

Oplysninger om adresseændringer, indmeldelser og lignende sker til selskabets sekretær, læge John Larsen, Klinisk Farmakologi, tlf. 6550 3028/3788, e-mail: j-larsen@cekfo.sdu.dk.

Farmakoepi-Nyt

Vi vil her benytte lejligheden til at efterlyse indlæg fra medlemmerne. Vi vil for eksempel gerne besvare faglige spørgsmål og formidle kontakter mellem medlemmer med nært beslægtede interesser. Kritik og forslag modtages også gerne.

Jesper Hallas



MEDDELELSER FRA BESTYRELSEN

Formandens klumme

Kære medlemmer

En stille revolution

I skandinavien har man siden 1970'erne haft en god tradition for at følge befolkningens forbrug af lægemidler løbende. Vigtige redskaber i den forbindelse var den definerede døgndosis, DDD, og ATC-klassificationssystemet. Forbruget blev opgjort via et vandtæt system af indberetninger fra lægemiddelgrossister. Omend statistikkerne var grove og havde sine åbenlyse begrænsninger, gav den forskere og beslutningstagere et vigtigt redskab i tolkningen af befolkningens helbredsforhold. Sådanne systemer repræsenterer en standard som mange andre europæiske lande den dag i dag kæmper for at få indført.

En uheldig bivirkning af, at Dansk Lægemiddelstatistik blev drevet af lægemiddelindustrien var et ejendommeligt hemmelighedskræmmeri. Forbruget blev opgivet med ATC-koderne trunkeket til 3. niveau. Offentligheden kunne få oplyst f.eks forbruget af ulcusmidler under eet, men havde ingen mulighed for at følge proton-pumpehæmmerne specifikt, og slet ikke det enkelte præparat. Angiveligt skulle det tjene nogle "konkurrencehensyn", et argument det aldrig lykkedes denne klummes skribent at forstå.

I 1993 vedtog Folketinget, at lægemiddelforbruget i Danmark skulle følges i et offentlig regi. Baggrunden var blandt andet, at indberet-

ningssystemet fra lægemiddelgrossisterne ikke længere var vandtæt, idet visse parallelimportører unddrog sig rapportering. Dertil kom, at man ønskede at udnytte det datagrundlag som lå i de individorienterede oplysninger, dvs. at oplysningerne kunne indsamles med den enkelte recept og dermed enkelte bruger som statistisk enhed. Endelig kunne man se et motiv i at udvide offentlighedens adgang til detaljerede oplysninger om lægemiddelbrug, uden de begrænsninger der lå i "konkurrencehensyn". Denne udvikling er nu ført til ende og er foreløbig kulmineret med en uhørt generøs offentlig formidling af lægemiddelstatistik, helt uden fortilfælde i historien. Enhver der måtte ønske det, kan selv klikke sig ind på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.dkma.dk og downloade alt hvad hjertet begærer af individbaserede lægemiddelforbrugsstatistikker, over 100 MB i Excel-filer er tilgængelige. Lægemiddelforbruget er karakteriseret ved ATC-kode ned til 5 led, dvs. den enkelte kemiske synstans.

Forbruget specificeres ud på:

- Salg fra sygehuse - primærsektor
- Alle amter
- Aldersgrupper i 5 år:

Inden for hver kategori angives forbruget ved:

- Omsætning AUP
- Et-års prævalens
- Samlede mængde i DDD
- DDD/1000 indbyggere/døgn
- Antal personer
- Andel kvinder

Derudover indeholder hjemmesiden en grundig og detaljeret beskrivelse af datagrundlaget.

For at illustrere detaljeringsgraden kan man forestille sig et spørgsmål som: hvor mange mænd i alderen 40-44 brugte simvastatin i Viborg amt i 1997? Svaret er 33. Det er unægteligt milevidt fra situationen for ganske få år siden, hvor man end ikke kunne få oplyst totalforbruget af protonpumpehæmmere i Danmark.

Hvis jeg skulle være et brokkehoved og ønske mig forbedringer, savnede jeg en reference til hvilke DDD-enheder, statistikkerne er baseret på. De kunne passende opgives som en særskilt tabel sammen med resten af materialet. Det ville også være rart, hvis man undgik afrundinger. Når tabellerne angiver et forbrug på "0.1 DDD per 1000 indbyggere" kan det dække over alt fra 0.051 til 0.149 DDD per 1000 indbyggere, en forskel på faktor 3. Når man nu

kender det eksakte tal, kunne man ligeså godt opgive det.

Uanset eventuelle mangler, som kun et forhærdet brokkehoved vil trampe i, er der tale om et kolossalt fremskridt. For os der var med til at udvikle den individorienterede lægemiddelstatistik er det en besynderlig - men alligevel meget velkommen - oplevelse at se sig overflødiggjort på den måde.

En stille revolution, der bestemt fortjente mere opmærksomhed.

Jesper Hallas

Formand

Nye medlemmer i bestyrelsen

Pia Knudsen (valgt november 2000)

Jeg er ph.d. (pharm.) og for nyligt ansat som adjunkt på Institut for Samfundsfarmaci, Danmarks Farmaceutiske Højskole.

Mit ph.d.-projekt var et kvalitativt studie af yngre kvindelige brugere af selektive serotonin genoptagshæmmere (SSRI). Undersøgelsen er et led i et tværfagligt europæisk forskningsprojekt, The User Perspective Project (TUPP), som er en gruppe under EURO-DURG.

I mit adjunktur vil fokus være kvantitativt, og arbejdet vil være knyttet til Research Centre for Quality in Medicine Use (FKL).

Tidligere har jeg været ansat på Løvens Kemiske Fabrik, dels i registreringsafdelingen og dels i reklameafdelingen, hvor jeg primært beskæftigede mig med emballage og indlægssedler. Desuden har jeg været ansat i Lægemiddelstyrelsen, hvor jeg beskæftigede mig med sagsbehandling af registreringsansøgninger.

Jeg mener at selskabet skal være et tværfagligt forum for farmakoepidemiologiske aktiviteter i Danmark. Med min plads i bestyrelsen ser jeg frem til at arrangere temamøder og kurser, som kan styrke dette forum.

Jens Peter Balling

Læge, siden 1993 arbejdet i medicinalindustrien (Løvens Kemiske Fabrik 1993-1994, Novo Nordisk 1994-2000). Nu i Nycomed Pharma med ansvar for farmacovilance. Er formand for arbejdsgruppen omkring farmacovigilance i LIF (Lægemiddelindustriforeningen). Som bestyrelsesmedlem er mine fokusområder – adgang til offentlige data om sundhed – formidling og etablering af undervisning – web-information – samarbejde mellem offentlig og

privat virksomhed inden for udbredelsen af pharmacovigilance-relaterede emner.

John Larsen

47 år, praktiserende læge. Arbejder ½ tid i lægepraksis i Ullerslev på Fyn og ½ tid som ekstern lektor og forsker ved Almen Medicin og Klinisk Farmakologi, Syddansk Universitet, Odense. Forskningsmæssigt involveret i projekter, der beskriver lægemiddelforbrug, compliance og ordinationsmønstre i almen praksis.

Referat af generalforsamling den 22. november 2001

26 personer deltog i generalforsamlingen.

1. Valg af dirigent og referent. Kjeld Christensen blev valgt som dirigent og Bente O. Larsen som referent.
2. Formandens beretning om selskabets virksomhed. Morten Andersen aflagde beretning, som vil fremgå lige efter dette referat.
3. Selskabets stående udvalg og råd aflægger rapport. Selskabet har p.t. ingen udvalg/råd.
4. Kassereren fremlægger det reviderede regnskab til godkendelse. Bente O. Larsen gennemgik regnskabet for 2000 og gjorde herunder opmærksom på, at der af regnskab 2000 fremgik en udgift til oplægsholder som faktisk tilhører 1999. Revisoren blev lovet at der fra 2001 vil blive gennemført en regnskabspraksis med periodisering af omkostninger og indtægter. Aktiver pr. 31.12 2000: 35.205,22 kr. Med disse bemærkninger blev regnskabet godkendt.
5. Fastsættelse af kontingent for det følgende år. Kontingent blev hævet fra 200 kr. til 250 kr. Dette skal ses i lyset af, at medlemsadministrationen er flyttet til Lægeforeningen fra 2001, hvilket medfører ekstra udgifter til porto og administration.
6. Valg af bestyrelsen

På valg var Morten Andersen, Jens-Ulrik Rosholm og Jens Tølbøll Mortensen. Da der var opstillet et tilsvarende antal kandidater blev alle valgt.

Bestyrelsen består herefter af:

Jens Peter Balling, Jesper Hallas, Pia Knudsen, John Larsen og Bente O. Larsen. (De nye medlemmer er præsenteret dette nyhedsbrev).

7.

Valg af revisor og revisorsuppleant. Den nuværende revisor, Kjeld Christensen, og den nuværende revisorsuppleant, Jens Søndergaard, er ikke på valg i år.

8.

Eventuelt. Bente O. Larsen takkede de tre afgående bestyrelsesmedlemmer for indsatsen og samarbejdet.

Formandens beretning

Bestyrelsens sammensætning

Ved sidste generalforsamling blev Bente O. Larsen genvalgt, og nyt medlem i bestyrelsen blev Pia Knudsen, Danmarks Farmaceutiske Højskole.

Selskabets vedtægter

Der blev vedtaget en ændring af vedtægterne vedr. valg af revisorer så de svarer til praksis (en revisor og en suppleant).

Nyhedsbrev og webside

Der er udgivet 2 numre af Farmakoepi-Nyt i løbet af 2001:

No. 12. juni 2001. Redaktør: Jens Tølbøll Mortensen. Miljø: Institut for rationel farmakoterapi (IRF).

No. 13. oktober 2001. Redaktør: Bente O. Larsen. Abstracts til dette årsmøde.

Web-siden fungerer nu, men medlemmernes interesseområder skal struktureres bedre.

Medlemmerne

Selskabet har 87 medlemmer.

Faglige aktiviteter

Årsmødet 16.11.2000 på Danmarks Farmaceutiske Højskole havde 30 deltagere. Tema: Metoder til belysning af psykofarmakaforbrug.

Årets glædelige nyhed: Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister bliver lagt ind un-

der forskningsregistrene i Danmarks Statistik. Vi må holde øje med udviklingen.

Fremtidige planer

Ved 2nd Nordic Conference in Epidemiology, juni 2002 i Århus har selskabet tilrettelagt en session med titlen "Pharmacoepidemiology – with focus on methods". Fra det svenske søsterselskab er det foreslået at afholde et satellitsymposium i samarbejde med de øvrige nordiske selskaber for farmakoepidemiologi, men der er ikke taget noget konkret initiativ.

Der har været to forslag om kursusaktiviteter. Dels et kursus i farmakoepidemiologi, specielt lægemiddelforbrugsstudier, for lægemiddelkonsulenter i samarbejde med IRF og dels et fælles kursus for de nordiske selskaber. Dette kan tages op af den nye bestyrelse.

Sekretariatet

En del af sekretariatsfunktionen er blevet omlagt til Lægeforeningen, og dette fungerer indtil videre tilfredsstillende. Henrik Horneberg tager sig stadig af praktiske opgaver, inklusive arrangementet ved dette møde – en stor tak for Henriks indsats.

Internationale relationer

Disse er især præget af aktiviteterne i EURO DURG, hvor undertegnede er medlem af executive committee (kasserer). Mødet i Prag, juni 2001, var velbesøgt og må betegnes som en succes. Det kræver imidlertid betydelige ressourcer at arrangere sådanne møder. EURO DURG havde sessions ved EACPT i Odense, september 2001, om kvalitetsindikatorer og om lægemiddelforbrug hos børn og undertegnede deltog ved et møde i Bruxelles om antibiotikaforbrug i Europa, november 2001. Ved ICPE i Edinburgh 2002 bliver der en separat del om drug utilisation.

Den afgående formand takker bestyrelsen og andre, der har deltaget i selskabets aktiviteter, for godt samarbejde.

Morten Andersen

MILJØ

General Practice Research Database UK

General Practice Research Database er verdens største database med anonymiserede patient-data. Datamængden svarer til ca. 35 millioner patient-år. Siden 1987 har GPRD fortløbende indsamlet patient-data i UK. For øjeblikket indsamles data på 2,7 millioner patienter svarende til 4,7% af befolkningen i UK. Data hidrører fra almenpraksis fordelt i hele UK.

GPRD blev etableret i juni 1987 under navnet 'the Value Added Medical Products (VAMP) Research Database'. På det tidspunkt fik de alment praktiserende læger som deltog i projektet en pc inkl. et tekstbaseret almen praksis administrationssystem. De praktiserende læger som deltog blev trænet i data-registrering (for at sikre data-kvalitet) og i at fremsende anonymiserede patient-data til forskningsformål. De fik 250 £ per 1000 patienter. Antallet af alment praktiserende læger som tilsluttede sig systemet steg hurtigt. Allerede i begyndelsen af 1990'erne blev de første studieresultater offentliggjort på basis af data fra GPRD.

I november 1993 købte Reuters Health information GPRD for året efter at donere den til UK Department of Health.

Fra 1994 til 1999 var Department's Statistics Division, Office for National Statistics (ONS) ansvarlig for GPRD. Ansvar er siden oktober 1999 overdraget til Medicines Control Agency (MCA) som har brugt mere end 3 millioner £ til at optimere brugen af GPRD mhp. at give adgang til databasen i kommercielt øjemed. Mod betaling kan man få adgang til en større eller mindre mængde data fra databasen. Der er fire adgangsniveauer og tilsvarende priser. Niveau I er gratis og der er adgang via <http://www.gprd.com>. Niveau IV giver fuld adgang til data for 300.000 £ årligt. Undersøgelingsprotokoller skal godkendes af Scientific and Ethical Advisory Group (SEAG). SEAG har til opgave at vurdere den videnskabelige metode og sikre en vis etisk standard i de studier som udføres på GPRD databasen. En godkendt protokol giver adgang til at udføre studiet på databasen mod et beløb på 25.000 £ – nonprofit organisationer får dog de to første studier med 50% rabat.

Der er publiceret mere end 200 artikler baseret på data fra GPRD. Mere end halvdelen af de

undersøgelsesprotokoller der er blevet indsendt til GPRD til godkendelse omhandler undersøgelse af bivirkninger; men potentialet rækker meget længere end til bivirkninger. Et godt eksempel herpå er udgivelsen af rapporten 'Key health Statistics from general practice 1998' fra Department's Statistics Division. Rapporten er tilgængelig på Interneta-dressen:

http://www.statistics.gov.uk/downloads/the-me_health/Key_Health_Stats_1998.pdf

Rapporten indeholder sundheds statistiske data omfattende information om prævalens af nogle af de vigtigste sygdomme i almenpraksis, opgørelse over udskrevne recepter, opgørelse over henvisninger til speciallæger per speciale, og et afsnit om 'disease management'. Nøgledata som beskriver det aktuelle behov for behandling og den aktuelle behandling hvis effekt kan følges over tid i denne database.

General Practice Research Database DK – en mulighed?

Med muligheden for at hente data over udskrevne recepter på Lægemedelstyrelsens hjemmeside er der vist vision og vilje til at dele offentligt indsamlede sundhedsdata, et initiativ som man kun kan ønske velkommen. Denne informationsmængde er dog kun en dråbe i havet sammenlignet med de mængder data som hver dag indsamles om patientbehandlingen hos alment praktiserende læger, speciallæger og sygehuse i Danmark. Disse data bør kunne samles et centralt sted i anonymiseret form til gavn for forskere, politikere, private virksomheder og organisationer hvis fokusområder er sundhed i Danmark. I en sådan database vil man kunne følge sygdomsudvikling, behandling og resultater løbende. På baggrund heraf vil man være i stand til at optimere behandlingssystemet såvel fagligt som økonomisk. Indsatsområder kan identificeres og effekt af udførte tiltag ville kunne registres på relativt kort tid, ligesom effekt - eller mangel på samme - samt bivirkninger af nye behandlinger eller kombinationer af behandlinger vil kunne identificeres meget hurtigt.

Jens Peter Balling



Central database for bivirkninger i EU

The European Agency for the evaluation of Medicinal Products (EMA) i London har etableret en central database for registrering af bivirkninger i hele EU. Databasen kaldes Eudra Vigilance. Databasen blev etableret den 5. december 2001. De Europæiske medlemsstaters sundhedsmyndigheder skal rapportere bivirkninger til den centrale database på alle farmaceutiske produkter og naturlægemidler der er registreret i de Europæiske medlemsstater. Indehaver af markedsføringstilladelsen skal ligeledes rapportere bivirkninger, som indehaveren har modtaget oplysninger om, til den centrale database. Fra 31. januar 2003 skal denne rapportering foregå elektronisk, således at data kan sendes fra en indehaver af markedsføringstilladelsen til den centrale database i London og derfra videre til Lægemedelstyrelsen i Danmark. Lægemedelstyrelsen skal således også være i stand til at sende elektronisk information om bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen via den centrale database i London. Den centrale database vil også være istand til udveksle bivirkningsdata med andre dele af verden - i første omgang Food and Drug Administration (FDA) i USA.

På sigt og inden udgangen af 2004 skal Eudra Vigilance databasen indeholde et komplet sæt af indrapporterede bivirkninger på farmaceutiske produkter registreret i EU siden 1. januar 1995, hvor agenturet blev oprettet. Hvordan adgang til denne database vil blive for offentligheden er endnu ikke fastlagt; men det er givet i direktivet som ligger til grund for etableringen af Eudra Vigilance databasen at data skal deles med offentligheden.

Jens Peter Balling

Ph.d.-afhandling: The Experience of Younger Women with SSRI Antidepressants - a User Perspective.

Pia Knudsen

Danmarks Farmaceutiske Højskole, Institut for Samfundsfarmaci, Universitetsparken 2, 2100 København Ø

Ph.d.-arbejdet har koncentreret sig om, at bidrage til en forståelse af brugen af SSRI blandt yngre kvinder ved at undersøge brugernes subjektive erfaringer. Afhandlingen har som overordnet problemformulering:

Hvilke erfaringer har brugeren med sin anvendelse af SSRI?

Problemformuleringen søges besvaret gennem tre underordnede problemstillinger:

Hvordan opfatter yngre kvinder deres brug af SSRI?

Hvordan opfatter yngre kvinder sig selv i forbindelse med deres brug af SSRI?

Hvordan oplever yngre kvinder virkningen af SSRI i deres hverdag?

Projektets empiriske grundlag udgøres af danske kvinder i aldersgruppen 18 til 34 år, som havde fået ordineret SSRI. Disse kvinder blev identificeret gennem apoteker i Københavnsområdet.

I alt blev 12 dybtgående forskningsinterview foretaget i foråret 1999. Seks informanter blev geninterviewet omtrent et halvt år senere. Interviewene blev foretaget i kvindernes hjem eller på universitet og havde en varighed på mellem $\frac{3}{4}$ og 2 timer. Alle interviewene blev optaget på bånd og afskrevet ordret.

Projektet er godkendt af De Videnskabetiske Komitéer for Københavns og Frederiksberg Kommuner.

Samlet konkluderes, at brugerne af SSRI ikke i så høj grad relaterer lægemidlet til kliniske tilstande, men i højere grad relaterer lægemidlet til sociale meninger. Desuden konkluderes, at det at anvende SSRI er relateret til ambivalente følelser. Lægemidlet bliver oplevet som en hjælp, der gør brugerne i stand til at genvinde deres sociale funktioner, men samtidig opleves det som stemplende. De kvindelige brugere er meget opmærksomme på det stigma, som er knyttet til brugen af SSRI. Det knytter brugerne til uønskede egenskaber, og dette påvirker kvinderne negativt. Når de anvender lægemidlet, oplever de, at de fungerer i hverdagen. Derved oplever de også sig selv mere positivt.

Denne afhandling viser, at brugen af SSRI har flere betydninger end udelukkende at kontrollere en lidelse. Brugen af SSRI er relateret til sociale meninger. Lægemidlet stigmatiserer brugeren, og det påvirker brugerens selvopfattelse. Derfor er brugen af information, som udelukkende er baseret på kliniske studier på specifikke diagnoser, problematisk. Det er af stor vigtighed for den praktiserende læge at imødegå brugernes erfaringer med SSRIerne, for at få en dybere forståelse. Gennem en dybere forståelse kan lægen yde en mere individualiseret behandling.

Afhandlingen kan rekvireres hos Institut for samfundsfarmaci, Danmarks Farmaceutiske Højskole.

Ph.d.-afhandling om feedback som metode til at påvirke praktiserende lægers ordinationsvaner.

Jens Søndergaard forsvarede den 25. januar 2002 sin ph.d.-afhandling "Feedback on general practitioners' prescribing patterns. Two randomised controlled trials on effects of different types of prescriber feedback and an interview study on general practitioners' attitudes to these interventions." Ph.d.-afhandlingen omhandler evaluering af skriftlige tilbagemeldinger til praktiserende læger om deres egne ordinationer af lægemidler (prescriber feedback) og omfatter tre undersøgelser, hvor formålet var: 1) at evaluere effekten af feedback benyttet som supplement til en klinisk vejledning, 2) at evaluere effekten af at gøre feedback mere detaljeret og klinisk relevant end det hyppigst benyttede format og 3) at opnå større indsigt i forhold, der har betydning for effekten af feedback.

Den Farmakoepidemiologiske Receptdatabase ved Odense Universitet (OPED) og Sygesikringsregistret blev benyttet til at analysere receptudskrivninger til indbyggere på Fyn og til at evaluere effekten af at tilsende lægerne feedback.

I den første undersøgelse blev fynske lægepraksis ved lodtrækning allokeret til enten at modtage feedback om deres ordination af antibiotika samt en klinisk vejledning om diagnostik og behandling af luftvejsinfektioner, eller til alene at modtage vejledningen. Feedback havde ikke målelig indflydelse på lægernes ordination af antibiotika.

I den anden undersøgelse blev fynske lægepraksis ved lodtrækning allokeret til en af 3 grupper. Den første gruppe modtog feedback med detaljeret og klinisk relevant information om deres ordination af astmamedicin. Hver læge modtog feedback med tabeller med optællinger af antal patienter efter klassifikation af hvert enkelt individ efter forbrug af inhalations β_2 -agonister og inhalationssteroider. Identiteterne på patienterne fremgik ikke. Den anden gruppe modtog feedback med aggregerede data om deres ordinationer af inhalations β_2 -agonister og inhalationssteroider.

Informationen omhandlede totale mængder af astmamedicin købt af patienter tilmeldt den

pågældende praksis. Yderligere modtog de to første grupper en rekommandation, hvor det blev understreget, at astmatikere bør behandles med inhalationssteroider. Den tredje gruppe fungerede som kontrol for de to andre grupper og modtog feedback om et emne, der ikke var relateret til astma. Alle lægerne fik opdateret feedback tre gange med tre måneders intervaller. Ingen af de to former for feedback havde målbar indflydelse på incidensen af behandling med inhalationssteroider eller øgede brøkdelen af astmatikere i behandling med inhalationssteroider.

I den tredje og kvalitative undersøgelse interviewedes praktiserende læger, der forinden havde modtaget feedback om deres ordinationspraksis. Der fandtes flere barrierer mod feedback. Hovedparten af de interviewede læger gav udtryk for negative holdninger til feedback som de ikke selv havde rekvireret. Lægerne lagde vægt på at de kun ønsker at modtage feedback, som de selv har bedt om. Feedback skal komme fra deres kolleger og ikke fra de administrative myndigheder. Faktorer som patient compliance og lægernes erfaringer med og holdninger til den anbefalede behandling har stor indflydelse på deres valg af behandling. Også procedurer ved receptfornyelse blev identificeret som årsager til at behandlingspraksis ikke er optimal. Aggregerede data er svære at fortolke, de detaljerede klinisk relevante data anses for mere relevante, men lægerne ønsker information, så de direkte fra den tilsendte feedback kan identificere de patienter, der har behov for at få optimeret behandlingen. Yderligere var der ønske om mere konkret rådgivning om, hvordan lægerne kan bedre behandle.

Fremtidige kvalitetsudviklingsinitiativer bør baseres på dybtgående viden om årsager til, at praktiserende lægers behandlingspraksis ikke er optimal og på evidens for effekt af forskellige metoder til påvirkning af praktiserende læger. Interventioner. Der er imidlertid behov for mere forskning i hvad der påvirker lægers og patienters beslutning om behandling og for udvikling og evaluering af metoder til at vurdere kvaliteten i almen praksis. Yderligere er der behov for fortsat udvikling og evaluering af metoder til at påvirke kvaliteten i almen praksis. Evidensbaseret medicin bør komplementeres med evidensbaseret implementering.

Afhandlingen kan rekvireres ved henvendelse til Jens Søndergaard, Forskningsenhederne for Klinisk Farmakologi og Almen Medicin, Syd-

dansk Universitet, Winsløvparken 19, 3., 5000 Odense C.

E-mail:j-soendergaard@cekfo.sdu.dk

Lægemidler og 75-årige

Ph.d.-afhandling af læge Ishay Barat, Klinisk Farmakologisk Center, Århus Universitet og Geriatrik afdeling G, Århus Amtssygehus.

Medicinforbruget hos ældre stiger. Ca. 80% af al medicin bruges af mennesker over 65 år. Ældre bruger også betydelige mængder håndkøbs- og naturmedicin. I Danmark antages ca. 11% af indlæggelser af ældre at være associeret til bivirkninger eller forkert brug af medicin. Interaktioner og dårlig compliance er blandt forklaringerne. Der er en kendt sammenhæng mellem medicinforbrug og faldtraumer. Medicin kan forværre ældres kognitive og muligvis fysiske funktionsevne.

I en undersøgelse i Århus Kommune blev 498 tilfældigt udtrukne 75-årige borgere besøgt i perioden 1997 til 1999 for at belyse deres medicinforbrug: 1) Forbrug, der indebærer potentielle risici. 2) Patientcompliance belyst ved at sammenligne, hvad lægen har ordineret og hvad patienten tager. 3) Virkning på funktionsevnen.

Kun 3,5% af de 75-årige brugte ikke medicin, 87% brugte lægeordineret medicin, 72% håndkøbs- og 40% naturmedicin. Polyfarmaci (3 lægeordinerede medikamenter) forekom hos ca. 60%. 34% brugte 5 eller flere præparater. CNS medicin udgjorde 22% af ordinerede lægemidler og brugtes af 70% af patienterne. Kardiovaskulære lægemidler udgjorde 17% og brugtes af 45% af patienterne. 30% brugte 3 håndkøbspræparater. Polyfarmaci var associeret til potentielle medikamentelle interaktioner, der fandtes hos 15%. Kvinder brugte flere CNS medikamenter og diuretika end mænd. Der blev fundet sammenhæng mellem brug af CNS medicin eller forekomst af polyfarmaci og påvirket funktionsevne og træthed. Sammenhængen var til stede efter korrektion for en række sygdomme og symptomer.

25% af de receptpligtige lægemidler fordelt over 55% af patienterne var ikke kendt af den praktiserende læge. 75% af disse var ordineret af andre læger.

Sammenligning af patientens brug med lægens ordinationer (baseret på lægens database) viste, at 22% ikke havde alle de ordinerede medikamenter, 71% afveg fra de ordinerede doser og 66% fra det ordinerede regi. 24% af patienter-

ne tog nu og da en ekstra dosis eller sprang en dosis over. Kun to tredjedele kendte grunden til behandlingen og kun en femtedel konsekvenserne af manglende behandling. Tendensen af afvigelser var hen i mod mindre doser og mindre hyppig indtagelse.

Patienter, der boede alene, havde kontakt til flere læger eller symptomer på demens, havde en øget risiko for afvigelser fra ordinationer, mens det modsatte gjaldt patienter, der brugte medicindoseringsæsker eller doseringsskemaer. Polyfarmaci var korreleret til afvigelser fra dosering, regi eller antal medikamenter.

Der er behov for bedre medicinregistrering og indførelse af fælles medicindatabaser for alle behandlere for at undgå den manglende information mellem sektorerne. Komplians kan forbedres ved information, doseringsæsker og elektronisk overvågning af receptfornyelser. En dosisdispenseringsordning gennem apoteket kan bruges i særlige tilfælde. Polyfarmaci øger risiko for afvigelser og hermed behandlingssvigt. Ukritisk brug af CNS medicin og polyfarmaci kan medvirke til nedsat funktion. Egen læge bør revidere den ældres medicin med jævne mellemrum.

Lif

Lif, Lægemeddelindustriforeningen er en brancheforening for lægemiddelvirksomheder i Danmark.

Lif blev dannet den 20. august 1997, da de to daværende foreninger på lægemiddelområdet MEDIF (Medicinindustriforeningen) og MEFA (Medicinfabrikantforeningen) enedes om at etablere én forening, således at industrien stod samlet.

For at være medlem af Lif er det en betingelse, at virksomheden i Danmark enten driver forskning inden for lægemiddelområdet, udvikler, producerer eller markedsfører lægemidler. Medlemskredsen består af virksomheder, der enten har danske hovedkvarterer, er datterselskaber af internationale virksomheder, er virksomheder der alene driver forskning, eller er virksomheder der både driver salg og forskning. En virksomhed kan ikke være medlem af foreningen, hvis den er en del af den offentlige forvaltning eller som dominerende forretningsområde enten udøver parallelimport eller driver grossistvirksomhed med lægemidler.

Fakta om Lif og lægemiddelindustrien

Lif har over 45 medlemmer, der til sammen står for ca. 90 pct. af salget af lægemidler i Danmark. Gennem de seneste år er eksporten af lægemidler steget kraftigt og har nu en årlig værdi på over 20 mia. kr. Den store eksport bevirker at Danmark har et overskud på "medicinbalancen" på 14 mia. kr.

De samme medlemmer står stort set for hele den industrielle lægemiddelforskning i Danmark, og bruger mere en 4 mia. kr. om året på forskningsprojekter.

Lægemeddelindustrien beskæftiger over 20.000 medarbejdere i Danmark og medregnes den beskæftigelse som industrien skaber for underleverandører m.v. er der næsten 60.000 fuldtidsbeskæftigede.

Lægemeddelindustrien er således en meget vigtig industri for dansk økonomi.

Lifs formål

Lifs formål er at fremme industriens interesser nationalt og internationalt både erhvervs-mæssigt, politisk og samfundsmæssigt. Lifs daglige arbejde dækker bl.a. spørgsmål inden for forskning og udvikling af lægemidler, produktion, afsætning og retslig beskyttelse. Derudover har foreningen en omfattende informationsvirksomhed over for medlemmerne.

Lifs organisation

Lif ledes af en bestyrelse på 8 medlemmer. Sekretariatet beskæftiger 23 medarbejdere og er opdelt i 3 afdelinger, henholdsvis Afdelingen for Økonomi og Politik, Afdelingen for Forskning og Teknik, og Afdelingen for IT, regnskab og forretningsudvikling.

Lifs faglige og politiske arbejde tilrettelægges i tæt samspil med medlemskredsen. Bestyrelsen har nedsat en række udvalg og projektgrupper, der hver især arbejder med de forskellige problemstillinger i foreningen. I disse udvalg og grupper sidder over 100 medarbejdere fra medlemskredsen, som repræsenterer forskellige ekspertiser i overensstemmelse med de pågældende arbejdsområder.

Nationale samarbejdspartnere

Lif varetager mange forskellige interesser og har derfor et bredt samarbejde og tæt og løbende kontakt med en lang række foreninger, ministerier, styrelser, organisationer, m.v.

Et tæt samarbejde mellem lægestanden og industrien er bl.a. en nødvendig forudsætning, dels for at sikre udviklingen af nye lægemidler, dels for at sikre at anvendelsen af den eksiste-

rende lægemiddelterapi på bedst mulig måde indgår i patientbehandlingen.

For at sikre at dette samarbejde gennemføres på en sådan måde, at pressionsmuligheder og afhængighedsforhold udelukkes, og at der ikke hersker tvivl om parternes uafhængighed har Lif og DADL indgået to forskellige samarbejdsaftaler, som nøje fastlægger rammerne for samarbejdet, herunder sanktionsmuligheder i tilfælde af at de fastsatte regler overtrædes.

Den ene er en generel samarbejdsaftale om vilkårene for samarbejde mellem lægestand og industri, og den anden er en samarbejdsaftale om kliniske forsøg. Aftalerne har eksisteret siden begyndelsen af halvfemserne og er løbende opdateret.

Den gældende generelle samarbejdsaftale er fra 28. november 2000 og for kliniske forsøg af 18. september 2000.

Nævn og selskab i Lif-regi

NMI

NMI - Nævnet for Medicinsk Informationsmateriale blev oprettet i begyndelsen af 70'erne, mens de nuværende regler er fra 1993. Formålet med nævnet er at sikre, at informationer til medicinalpersoner giver saglige, fyldestgørende og korrekte informationer om lægemidler. Nævnet skal endvidere påse, at det faglige samarbejde mellem lægestand og medicinindustri sker i overensstemmelse med de bestemmelser, der er indeholdt i den særlige aftale herom.

Reklamer over for offentligheden hører ikke til Nævnets område.

DLI

DLI Dansk Lægemiddel Information ejes i dag af Lif og blev stiftet i begyndelsen af 90'erne af MEDIF og MEFA.

DLI har som målsætning at blive den betydeligste danske formidler af information af høj kvalitet om lægemidler og lægemiddelanvendelse. DLI udgiver bl.a. Lægemiddelkataloget til professionelle og Medicinhåndbogen til forbrugere i bogform, CD-ROM samt online.

Lifs Internationale engagement

Lif repræsenterer lægemiddelindustrien i Danmark i en række internationale samarbejdsorganisationer som EFPIA, IFPMA og AESGP.

EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) er hovedorganisation for den europæiske forskningsbaserede lægemiddelindustri og varetager industriens politiske, økonomiske, markeds-mæssige og ju-

ridiske interesser i forhold til EU-kommissionen og Europaparlamentet.

IFPMA (The International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association) repræsenterer den forskningsbaserede lægemiddelindustri på globalt plan og er industriens primære talerør over for WHO, WTO og øvrige internationale organisationer.

AESGP (European Proprietary Medicines Manufacturers Association) er lægemiddelindustriens samarbejdsorganisation for udbydere af ikke-receptpligtige lægemidler i Europa.

Lifs hjemmeside

Læs mere om Lif og Lifs arbejde på Lifs hjemmeside: www.lifdk.dk

Ulla Høegh

Lif

ORIENTERING

Job posting

We invite you for a full time job in the Management Team of ESAC (European Surveillance of Antibiotic Consumption), starting as of now, for one year.

You will be working with a multidisciplinary team of microbiologists, epidemiologists, sociologists and drug utilization researchers.

Offices are located Antwerp, Belgium.

We are looking for a postgraduate researcher, interested in medicines and health care systems, and graduated in either:

- Microbiology
- Clinical Pharmacy or Pharmacology
- Pharmaco-epidemiology
- Health economics
- Medical Sociology
- Health Care Research

Applicants must be ready to perform short trips often, in and around Europe, on a low budget base.

Your task will be to assist national representatives to build national networks of data providers, capable of producing validated data on antibiotic consumption within a harmonized, European framework.

The work will include the charting of the pharmaceutical health care system in the different countries, and the description of reimbursement mechanisms. In addition, potential data providers need to be identified, contacted and invited to participate in national networks. Candidates planning a PhD on a subject related to this project will be preferred. You will be hired as "junior researcher", on a contractual basis. You will work in the laboratory of Microbiology of the University of Antwerp under the direction of Prof. H. Goossens.

Further inquiries can be made at:

Prof. H. Goossens
University Hospital Antwerp
Wilrijkstraat 1, 2650 Edegem, Belgium
Tel : +32 3 821 37 89
Fax: +32 3 825 42 81
E-mail: herman.goossens@uza.be

Interessante artikler

Fored,-C-M; Ejerblad,-E; Lindblad,-P; Fryzek,-J-P; Dickman,-P-W; Signorello,-L-B; Lipworth,-L; Elinder,-C-G; Blot,-W-J; McLaughlin,-J-K; Zack,-M-M; Nyren,-O Acetaminophen, aspirin, and chronic renal failure. *N-Engl-J-Med.* 2001 Dec 20; 345(25): 1801-8

Friis,-S; Sorensen,-H-T; Mellemkjaer,-L; McLaughlin,-J-K; Nielsen,-G-L; Blot,-W-J; Olsen,-J-H Angiotensin-converting enzyme inhibitors and the risk of cancer: a population-based cohort study in Denmark. *Cancer.* 2001 Nov 1; 92(9): 2462-70

Gaist,-D; Rodriguez,-L-A; Huerta,-C; Hallas,-J; Sindrup,-S-H. Lipid-lowering drugs and risk of myopathy: a population-based follow-up study. *Epidemiology.* 2001 Sep; 12(5): 565-9

de-Abajo,-F-J; Jick,-H; Derby,-L; Jick,-S; Schmitz,-S. Intracranial haemorrhage and use of selective serotonin reuptake inhibitors. *Br-J-Clin-Pharmacol.* 2000 Jul; 50(1): 43-7

Jick,-H; Zornberg,-G-L; Jick,-S-S; Seshadri,-S; Drachman,-D-A. Statins and the risk of dementia. *Lancet.* 2000 Nov 11; 356(9242): 1627-31

Nielsen,-G-L; Sorensen,-H-T; Larsen,-H; Pedersen,-L. Risk of adverse birth outcome and

and miscarriage in pregnant users of non-steroidal anti-inflammatory drugs: population based observational study and case-control study. *BMJ.* 2001 Feb 3; 322(7281): 266-70

Olesen,-C; Thrane,-N; Nielsen,-G-L; Sorensen,-H-T; Olsen,-J. A population-based prescription study of asthma drugs during pregnancy: changing the intensity of asthma therapy and perinatal outcomes. *Respiration.* 2001; 68(3): 256-61

Olesen,-C; Sondergaard,-C; Thrane,-N; Nielsen,-G-L; de-Jong-van-den-Berg,-L; Olsen,-J. Do pregnant women report use of dispensed medications? *Epidemiology.* 2001 Sep; 12(5): 497-501

Olesen,-C; Steffensen,-F-H; Sorensen,-H-T; Nielsen,-G-L; Olsen,-J. Pregnancy outcome following prescription for sumatriptan. *Headache.* 2000 Jan; 40(1): 20-4

Garcia-Rodriguez,-L-A; Huerta-Alvarez,-C. Reduced risk of colorectal cancer among long-term users of aspirin and nonaspirin non-steroidal antiinflammatory drugs. *Epidemiology.* 2001 Jan; 12(1): 88-93

Gaist,-D; Garcia-Rodriguez,-L-A; Huerta,-C; Hallas,-J; Sindrup,-S-H. Are users of lipid-lowering drugs at increased risk of peripheral neuropathy? *Eur-J-Clin-Pharmacol.* 2001 Mar; 56(12): 931-3

Garcia-Rodriguez,-L-A; Hernandez-Diaz,-S. Relative risk of upper gastrointestinal complications among users of acetaminophen and nonsteroidal anti-inflammatory drugs. *Epidemiology.* 2001 Sep; 12(5): 570-6

S.J.W. Evans, P.C. Waller and S. Davis, Use of proportional reporting ratios (PRRs) for signal generation from spontaneous adverse drug reaction reports – *Pharmacoepidemiology and drug safety* 2001; 10:483-486

MØDER OG KURSER

Danmark:**Quantitative Approaches to the Evaluation of Health Care Inputs. International PhD Course**

Tid: 8.-19. april 2002.

Sted: Danmarks Farmaceutiske Højskole.

Nærmere oplysninger: Professor Ebba Holme Hansen, tlf. 3530 6000, e-mail: ehh@dfh.dk

Nordisk epidemiologisk kongres 2002

Tid: 10.-13. juni 2002.

Sted: Århus.

Nærmere oplysninger: Ane Marie Thulstrup, Aarhus Universitet, e-mail: amt@soci.au.dk

Udlandet:**Course in the ATC/DDD methodology**

Tid: 3.-4. juni 2002. (ansøgningsfrist: 1. maj 2002).

Sted: Oslo.

Nærmere oplysninger: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology.

www.whocc.no

6th Congress of the European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics

Tid: 24.-28. juni 2003.

Sted: Istanbul, Tyrkiet.

Nærmere oplysninger: www.flaptour.com.tr

Jesper Hallas, Dansk Selskab for Farmakoevidemiologi: E-mail: j.hallas@dadlnet.dk

European Educational Programme in Epidemiology. 15th Residential Summer Course

Tid: 24. juni til 12. juli 2002.

Sted: Firenze.

Ansøgningsfrist: 10. maj 2002.

Nærmere oplysninger: E-mail: eepe@iarc.fr

18th ICPE

Tid: 17.-21. august 2002.

Sted: Edinburgh.

Nærmere oplysninger:

www.pharmacoepi.org/meetings/futureicpe.htm