

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Att.: Kirsten G. Astrup

28. februar 2008  
ctfrank@danskepatienter.dk

## **Høringsvar vedr. udkast til Lægemiddelstyrelsens bekendtgørelse om indsendelse af indlægssedler**

Danske Patienter takker for muligheden for at kommentere udkast til bekendtgørelse om indsendelse af indlægssedler. Høringsvaret baserer sig på bidrag fra Danske Patienters medlemsforeninger.

Vi stiller os positiv over for forslaget om at oprette en national, internetbaseret database, hvortil alle indlægssedler fremover skal indberettes. Det er absolut nødvendigt med en løbende opdatering af indlægssedlerne, og databasens borgerrettede del vil være et nyttigt redskab, idet borgerne har krav på den nyeste information om deres lægemiddel, herunder den korrekte brug af lægemidlet og mulige bivirkninger.

Vi skal opfordre til, at Lægemiddelstyrelsen tager hensyn til de svagtseende borgere, før styrelsen fastsætter de endelige specifikationer for formatet af indlægssedler. Det er vigtigt, at teksten på de indberettede indlægssedler er tilstrækkelig stor, så mennesker med nedsat syn også kan læse teksten på såvel skærm som print.

I samme forbindelse skal vi opfordre til, at de eksisterende indlægssedler suppleres af "læse let-udgaver" målrettet borgere uden kendskab til den medicinske terminologi. Teksten i de eksisterende indlægssedler er ofte skrevet i et fagsprog, som er vanskelig at forstå for lægfolk, og dermed øges risikoen for fejlmedicinering og deraf følgende skader.

Med henblik på at undgå uoverensstemmelser mellem de fysiske indlægssedler og de elektroniske indlægssedler skal vi foreslå, at der i de fysiske indlægssedler indføres en standardbemærkning om, at der efter trykningen kan være sket ændringer samt oplysning om, hvor og hvordan ændringerne kan findes på internettet.

Vi skal opfordre til, at der ved alvorlige risici sættes en tidsfrist for, hvornår en ny udgave af en indlægsseddel senest skal optræde i pakningerne, ligesom der bør sættes en tidsfrist for, hvornår selve opdateringen af den elektroniske indlægsseddel skal være foretaget, efter at nye oplysninger er fremkommet.

Desuden skal vi opfordre til, at det præciseres, hvornår samtlige indlægssedler skal være tilgængelige, og hvornår den borgerrettede del af databasen åbnes.

Indlægssedler for medicin er allerede offentligt tilgængelige på portalen [medicin.dk](http://medicin.dk). Denne portal indeholder desuden muligheder for at foretage søgninger på præparatnavn, indholdsstof og farvestof. Herudover er der mulighed for at sammenligne substitutionsprodukter med hensyn til bivirkninger og dosering etc. Disse søgemuligheder bør også implementeres i den borgerrettede del af databasen. Lægemiddelstyrelsen kan overveje at indlede et samarbejde med parterne bag portalen – DADL og DLI – for derved at samle lægemiddelinformationerne ét sted til gavn for patienterne.

Med venlig hilsen

Morten Freil

*Direktør*