

1. Summary

Risks that emerge after a drug is approved for the market constitute a significant public health problem. In the European Union and elsewhere such risks are sought minimized with Direct to Healthcare Professional Communications (DHPC), typically in the form of a letter sent from the manufacturer to prescribers. However, evaluations show that DHPCs have limited impact on prescribing behavior, and the factors that influence prescribers' lack of adoption of DHPCs remain underexamined.

This thesis advances a formative approach to the evaluation of DHPCs which enables an exploration of the factors that influence prescribers' adoption of DHPCs. The methodology is developed on the basis of a systematic literature review of empirical studies of drug safety communication and a scoping review of relevant theoretical literature. On this basis a combination of a semi-structured interview method and a think-aloud reading method was employed with a sample of 17 Danish general practitioners (GPs) within a single-case research design that revolved around emergent risks in new oral anticoagulants.

The studies found that the sample of GPs has an active information behavior related to patient consultations and a passive information behavior related to clinical guidelines and newsletter subscriptions. When presented with a case-DHPC, the GPs stated that it lacked clinical relevance; that the risk of commercial bias of the information deterred them from reading it; that they considered the DHPCs isolated from routinely used clinical information sources; and for some GPs, that DHPCs were primarily distributed with the intention of relocating responsibility from the manufacturer onto prescribers.

The thesis concludes that the limited adoption is associated with organizational and governance-related aspects rather than with the risk information conveyed in DHPCs. Therefore, focus of improvement should be to integrate the information conveyed in DHPCs in prescribers' preferred sources and to establish closer partnerships with stakeholders who are closer to prescribers' everyday work.

2. Resumé

Lægemeddelrisici, der opdages efter produktgodkendelse, er et betydeligt problem for folkesundheden. I den Europæiske Union anvendes direkte skriftlige sikkerhedshenvendelser til læger (DHPC'er) til at minimere disse risici. De udsendes typisk af det markedsførende firma på foranledning af de europæiske lægemiddelmyndigheder. Men der er tvivl om, hvorvidt DHPC'erne bruges af lægerne, og hvilke faktorer der medvirker til eller forhindrer lægernes anvendelse.

Denne afhandling præsenterer en formativ tilgang til evaluering af DHPC'er, som muliggør en udforskning af faktorerne i lægernes modtagelse. Metodologien er udviklet på baggrund af et systematisk litteraturstudie af de eksisterende studier af DHPC'er og et fortolkende litteraturstudie af den relevante teoretiske litteratur. På denne baggrund er en kombination af semi-strukturerede interviews og tænke-højt læsning blevet anvendt på et udsnit af 17 danske alment praktiserende læger. Det er designet som et enkelt-casestudie, hvis omdrejningspunkt var risici ved nyere orale antikoagulantia.

Studierne peger på, at de deltagende læger har en mere kompleks informationsadfærd end antaget. Da lægerne blev præsenteret for en case-DHPC, gav de udtryk for, at den manglede klinisk relevans; at risikoen for, at informationen var partisk og kommerciel, afholdt dem fra at læse den; at DHPC'er generelt er isoleret fra andre kliniske informationskilder; og for nogle læger, at DHPC'er primært udsendes for at lægge ansvar over på lægen.

Afhandlingen konkluderer, at den begrænsede anvendelse af DHPC'er har med organisatoriske og forvaltningsmæssige aspekter at gøre, snarere end selve informationen, der tilvejebringes i DHPC'er. Derfor bør forbedringsfokus i højere grad være på at integrere DHPC'er i lægernes foretrukne informationskilder og indgå tættere samarbejde med organisationer, som er tætte lægernes kliniske hverdag.