For 100 år siden kunne en rift i hånden være dødelig. En halsbetennelse kunne ta livet av et menneske.

Slik er det ikke lenger.

Nye nettsider

Caroline Lauritzen
02.05.2017

LMI
LEGEMIDDELINDUSTRIEN
Medisinske fremskritt for bedre helse

LMI
LEGEMIDDELINDUSTRIEN
YouTube
LMItv

Om LMI
Dette er oss og hva vi jobber med

Presse
Pressekontakter og bilder

Fagområder
Fagområdene LMI jobber med

Om industrien
Lær mer om legemiddelindustrien

Nyheter fra LMI

Helsenæringens andre verdiskapingsrapport er lansert

Bayer blant tre på topp

Bayer ble feiret som en av Norges tre beste

Verdens første malariavaksine

Vaksinen Mosquirix (RTS,S) er verdens første

LMI
LEGEMIDDELINDUSTRIEN

Større tekst Aa | Digitalts | Meny

Om LMI
Dette er oss og hva vi jobber med

Presse
Pressekontakter og bilder

Fagområder
Fagområdene LMI jobber med

Om industrien
Lær mer om legemiddelindustrien

Nyheter fra LMI

Nettverk ledet av Curida overtar produksjonsutstyr fra Folkehelseinstituttet

Curida, Bionor Pharma, Ultimovacs og Thermo Fisher Scientific overtar produksjonsytstyret vederlagsfritt.

Sammen mot falske legemidler

LMI, NIGeL, Legemiddelparallellimportørforeningen, Legemiddelgrossistforeningen og Apotekforeningen har nå stiftet organisasjonen NoMVO.

En sniktitt inn i fremtiden

Hva vil Brexit (britenes nei til EU) ha å si for legemiddelindustrien? Hva driver Direktoratet med e-helse med? Hva pønsker Legemiddelverket på i forhold til elektroniske pakningsvedlegg?

Les flere nyheter fra LMI >

Kurs og arrangementer

GEMIDDELINDUSTRIEN | Større tekst Aa

heter LMI > Nettverk ledet av Curida overtar produksjonsutstyr fra Folkehelseinstituttet

lettverk ledet av Curida overtar produksjonsutstyr fra olkehelseinstituttet

blisert den 28. november 2016

andag morgen ble det kjent at et nettverk av farmasiselskaper, ledet av Elverums-bedriften Curida, vederlagsfritt får overta roduksjonsutstyr ved Folkehelseinstituttet. De øvrige bedriftene i nettverket er Bionor Pharma, Ultimovacs og Thermo Fisher cientific.

Det var en fornøyd helse- og omsorgsminister Bent Høie som kunne konstatere at man nå var ved målet, etter en lang prosess, for å finne en løsning for videre bruk av dette produksjonsutstyret.

– Det er gledelig at utstyr som ikke lenger skal brukes av det offentlige, skal legge til rette for større private investeringer i næringsrettet forskning, innovasjon og i forskningsbasert næringsutvikling. Jeg er glad for at utstyr som Folkehelseinstituttet ikke lenger har behov for, nå skal brukes i innovasjon og næringsutvikling innenfor helse, sier helse- og omsorgsminister Bent Høie.

Sammen mot falske legemidler

ublisert den 28. november 2016

MI, NIGeL, Legemiddelparallellimportørforeningen, Legemiddelgrossistforeningen og Apotekforeningen har nå stiftet rganisasjonen NoMVO.

Fra venstre: Sverre Haugen, Legemiddelparallellimportørforeningen, Tore Solbu, NIGeL, Per Morten Hamar, NIGeL, Terje Wistner, Apotekforeningen, Per Lund, Apotekforeningen, Kjetil Evensen, LMI, Øystein Askim, Legemiddelgrossistforeningen, og Eckart Holtz, LMI.

23. november møttes representanter for de fem foreningene til et stiftelsesmøte der de ble enige om de siste formalitetene og signerte et stiftelsesdokument.

Dermed er alle aktører i legemiddelforsyningen, fra produsent til apotek, enige om vedtekter og rammer for å sikre at falske legemidler ikke kommer inn i distribusjonskjeden og ut til norske pasienter.

Bakgrunnen er **EUs forfalskningsdirektiv**. Fra 9.februar 2019 skal hver eneste reseptpliktige legemiddelpakning ha en todimensjonal kode (en 2D matrix-kode) trykket på utsiden. Denne koden skal skannes og sjekkes opp mot en nasjonal database som igjen er koblet opp mot en europeisk data-hub. Alt dette for å sikre at legemiddelet ikke er forfalsket. På europeisk nivå er det nedsatt en styringsgruppe (The European Medicines Verification Organisation, EMVO), og i hvert enkelt land skal det etableres nasjonale styringsgrupper. I Norge er dette altså NoMVO (Norwegian Medicines Verification Organisation).

Hvert enkelt land kan velge om de vil bygge opp sitt egne nasjonale datasystem (verifikasjonssystem) eller om de vil velge et «blueprintsystem» der EMVO har laget ferdig utarbeidede rammer, spesifikasjoner og kontrakter. Norge har valgt et blueprintsystem, og har besluttet at Arvato Systems skal utvikle den norske databasen.

NoMVO skal være et beslutnende organ knyttet til implementering, forvaltning og drift av den norske databasen. NoMVO skal forestå alle de strategiske, organisatoriske, økonomiske og

olitiske beslutninger knyttet til implementering, forvaltning og drift av verifikasjonssystemet. Foreningen har et styre med representanter av alle stiftelsesorganisasjoner g ledes av Per Lund fra Apotekforeningen. Daglig leder for NoMVO er Eckart Holtz fra LMI.

ie også:

ikkerhetstiltak mot falske legemidler

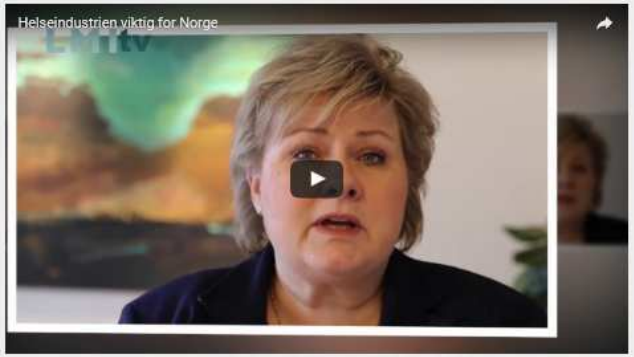
Mål med nye Digitalis

- Løse brukerne sine oppgaver med relevant informasjon til relevant tid
- Gjøre det mindre nødvendig å kontakte LMIs administrasjon
- Skape stolthet i bransjen gjennom nyhetssaker

LMI
LEGEMIDDELINDUSTRIEN

LMItv

Kommunikasjonsavdelingen i LMI lager videosnutter og reportasjer fra legemiddelbransjen som publiseres på LMItv.



Helseindustrien er viktig for Norge

Hvorfor er helseindustrien viktig for folk flest - og for Norge? Vi spurte statsminister Erna Solberg, NHO-direktør Kristin Skogen Lund, Ap-leder Jonas Gahr Støre og leder i Kreftforeningen, Anne Lise Ryel, før Helseindustrikonferansen 2016.

LMI mot revidert strategi

2017 nærmer seg, og LMIs strategi for 2014-2017 skal derfor revideres. Utarbeidelsen av en ny strategi er et omfattende arbeid, og LMIs administrasjon og styre ønsker innspill fra medlemmene. Administrerende direktør Karita Bekkemellem og styreleder Bjørn Fuglaas forteller om prosessen.

Fabrikkbesøk hos Takeda

LMI TV har besøkt Takedas fabrikk i Asker for å se hvilke investeringer og ombygginger de har gjort for å imøtekomme nye EU-krav om merking av legemiddelpakninger.

Arendalsuka i bilder

I år teppela bransjen vår Arendalsuka. Aldri før har helse og helsenæring blitt satt så til de grader på kartet.

Leger og industri i åpent samarbeid

Professor Bjørn Tore Gjertsen forteller hva hans samarbeid med legemiddelindustrien betyr, og hvorfor åpenhet er viktig.

PR og kommunikasjon

På denne siden vil du finne informasjon og budskap fra LMI og en presentasjon av kommunikasjonsteamet vårt.

TEAMET: *Eline Feiring, Espen Snipstad og Caroline Lauritzen.*

LMIs kommunikasjonsteam består av Espen Snipstad, Eline Feiring og Caroline Lauritzen. Vi kommer stadig til å legge ut forskjellig materiale på denne siden, og om du savner noe må du ikke nøle med å ta kontakt.

LMIs nøkkelbudskap om pris >

LMIs nøkkelbudskap om EFPIA Disclosure Code >

I tillegg til å jobbe med administrasjonens kommunikasjonsbehov, vil vi selvfølgelig også bistå våre medlemsselskaper. Vi ønsker å jobbe som et lite PR-byrå som medlemmene kan benytte seg av.

Hva kan vi hjelpe til med?

- Gi råd i mediesaker
- Bistå med pressemeldinger
- Bistå med planlegging og gjennomføring av arrangementer
- Hjelpe til med å utforme nye budskap, og spisse eksisterende budskap
- Bistå i strategisk planlegging
- Komme på bedriftsbesøk og vise bedriftens arbeid på lmi.no og digitalis
- Bistå i spørsmål om foto, video, podcast, digitale plattformer og design

Vi vil gjerne inviteres med på arrangementer og involveres i viktige nyheter, både for å få sakene ut i media og for å skrive om dem i våre egne kanaler. Vi jobber aktivt for at kommunikasjon skal bidra til å nå LMIs strategiske mål, men vi klarer ikke å fange opp alt som skjer på egenhånd. Ta kontakt med oss og fortell hva dere holder på med, hvilke planer dere har fremover og hva dere trenger hjelp med. Vi ønsker å jobbe for alle våre 59 medlemsbedrifter - store som små.

Hva jobber vi med?

LMIs kommunikasjonsavdeling er mediekontakter, journalister som skriver saker for lmi.no og digitalis, samt lager LMItv. I tillegg arrangerer vi møteplasser og andre arrangementer, og brukes som sparringspartnere når det gjelder budskap og statements.

Kontakt oss:

LMItv

Kommunikasjonsavdelingen i LMI lager videosnutter og reportasjer fra legemiddelbransjen som **publiseres på LMItv.**

LMI mener

- Legemiddelmeldingen
- Metodevurderingssystemet
- Næringsutvikling
- Kliniske studier
- Pris på legemidler
- Nor-switch-studien

Nyttige lenker

- Strategi 2014-2017 (lang, norsk)
- Strategi 2014-2017 (kort, norsk)
- Strategy 2014-2017 (long, english)
- Strategy 2014-2017 (short, english)
- Vår strategiske historie
- Vår strategiske historie (english)
- Forkortelser, navn og faguttrykk
- Vår felles historie

Nøkkelbudskap om pris

Her finner du LMIs hovedbudskap i prisdebatten.

Både en onepa
i lenkesamlinge

Disse vil bli kon
espen@lmi.no.

Dokumenter

- Elevator speech
- Q&A om prisnivået på legemidler
- Budskapsbank

Tilsvar og kronikker

- NRK ytring - Hvordan kan vi løse dette sammen?
- TV2 sitert - pris
- Vi dikterer ikke pris - Dagens Medisin
- Tilsvar DN - Vi er vårt ansvar bevisst

EFPIA Disclosure Code

For å sikre åpenhet om samarbeidet mellom helsepersonell/helseforetak og legemiddelindustrien, tok den Europeiske bransjeorganisasjonen (EFPIA) i 2013 initiativ til å offentliggjøre verdioverføringer fra industrien til helsepersonell og helseforetak. Tiltaket har fått navnet EFPIA Disclosure Code, og målet med tiltaket er å få mer åpenhet og transparens slik at vi skaper økt tillit til samarbeidet i befolkningen.

Professor Bjørn Tore Gjertsen er en av legene som samtykker til publisering. Her kan du høre han fortelle om hva hans samarbeid med legemiddelindustrien betyr, og hvorfor åpenhet er viktig:

Hvorfor samarbeid?

Dokumenter

- Q&A mediehåndtering - EFPIA Disclosure Code
- Budskapsbank EFPIA Disclosure Code
- Elevator Pitch EFPIA Disclosure Code
- Brev til Helse- og omsorgskomiteen om EFPIA Disclosure Code

LMI
LEGEMIDDELINDUSTRIEN
Medisinske fremskritt for bedre helse

LMI mener: Metodevurderingssystemet

LMI er positive til at nye legemidler går gjennom en metodevurdering (HTA-prosess) før de godkjennes for bruk i norske sykehus.

LMI mener imidlertid det er vesentlige utfordringer med systemet i dag med hensyn til tidsbruk, prosess, transparens og muligheter til å kunne bruke viktige legemidler mens metodebyråkratiet arbeider.

LMI mener at dagens system er for byråkratisk, det er tilfeldig hvilke legemidler som vurderes, og prosessen tar for lang tid.

LMI mener at systemet vil bli bedre dersom Statens legemiddelverk (SLV) får utvidede fullmakter til å fatte beslutningen om bruk av legemidler i sykehus. SLV kan i dag fatte vedtak for bruk av legemidler utenfor sykehus som finansieres av Folketrygden på blå resept, og som er innenfor bagatellgrensen. Analysene er omtrent de samme for sykehuslegemidler, og LMI ser ingen prinsipiell forskjell mellom om legemidlene finansieres av Helfo (blåresept) eller av helseforetakene, da beslutningsgrunnlaget vil være det samme. Derfor bør også beslutningsprosessene være mest mulig like.

LMI mener at dersom dette skaper for store utfordringer for helseforetakenes budsjetter, kan man vurdere å innføre en tilgangspott som man bruke inntil man får innarbeidet legemidlene i de ordinære budsjettene.

LMI mener pasienter bør få tilgang til legemidler så raskt som mulig etter at de har fått markedsføringstillatelse. LMI mener derfor at pasienter etter individuell søknad også bør kunne få tilgang til legemidler som er til metodevurdering dersom behandlende lege mener at dette er riktig medisin, på samme måte som pasienter kan få legemidler på individuell refusjon etter søknad innenfor blåreseptordningen.

LMI
LEGEMIDDELINDUSTRIEN
Medisinske fremskritt for bedre helse

LMI mener: Legemiddelmeldingen

LMI mener Legemiddelmeldingen er en gjennomarbeidet stortingsmelding som beskriver relevante sider ved legemiddelsektoren.

LMI har jobbet mye mot Legemiddelmeldingen og har utarbeidet en rekke innspill. LMI er fornøyd med at det finnes spor av disse flere steder i meldingen.

LMI er fornøyd med regjeringens nye legemiddelpolitiske målsetninger, som presiserer at pasienter skal ha rask tilgang til effektive legemidler, c at det skal legges til rette for forskning og innovasjon.

LMI skulle gjerne sett at målsetningen om «lavest mulig pris» ble endre men vil jobbe for å få understreket at de fire legemiddelpolitiske målsetningene må ses i sammenheng, slik helseministeren har sagt at d skal. LMI er positiv til signalene om en mer innovativ legemiddelpolitikk.

LMI vil jobbe for at det gjøres noe med metodevurderingssystemet og Beslutningsforum allerede nå, og mener man har nok erfaringer til det. Det er ingen grunn til å vente på Prioriteringsmeldingen som kanskje kommer i 2016. Utviklingen går bare i én retning, og den er negativ: det tar lang tid å få legemidler gjennom systemet samtidig som pasientene ikke kan få bruke medisinene mens de er til vurdering. Det må det gjøres noe med om man vil skape pasientenes helsetjeneste også på legemiddelområdet.

LMI vil jobbe for å få en bedre aksept for at leger gir legemiddelinformasjon til pasienter etter forskrivning, i form av bl.a. pasientbrosjyrer. Dette tillates i våre naboland. LMI anser ikke dette som reklame, men som relevant pasientinformasjon som vil føre til riktigere legemiddelbruk.

LMI er glad for at regjeringen vil utrede opprettelsen av et vaksinasjonsprogram for voksne, tilsvarende barnevaksinasjonsprogrammet.

LMI ønsker å jobbe videre med å bygge en sterk legemiddelindustri i Norge.

LMI
LEGEMIDDELINDUSTRIEN
Medisinske fremskritt for bedre helse

LMI mener: Derfor må vi satse på næringsutvikling innenfor helse

Norge trenger et næringsliv som er mer innovativt og som bygger på kommersialisering av forskning. Legemiddelindustri og helserelatert bioteknologi er en slik næring.

En av våre største utfordringer de kommende årene er den demografiske utviklingen og endringene i sykdomsbildet. OECD viser til en populasjonsvekst på 28% innen 2030. Dette vil øke presset på helsetjenestene.

Helserelatert bioteknologi er essensielt for å utvikle nye løsninger og innovative behandlinger som kan løse fremtidens helseutfordringer, og samtidig skape kunnskapsbaserte arbeidsplasser og næringsutvikling.

Her kan Norge spille en stor rolle med våre verdensledende forskningsmiljøer og klynger. Sektoren bidrar med store medisinske fremskritt, innovasjon og verdiskapning.

Med god forskning, konkurransedyktig lønnsnivå for høyt utdannede, unike helseregistre og en økende andel små, men lovende bedrifter, har Norge mange forutsetninger for å lykkes med å bygge en ny helseindustri, hvis vi satser riktig.

LMI
LEGEMIDDELINDUSTRIEN
Medisinske fremskritt for bedre helse

LMI mener: Vi må øke antall kliniske studier i Norge

Et høyt antall kliniske studier i Norge styrker pasientsikkerheten ved at norske leger har kunnskap om nye behandlingsmetoder og ved at norske pasienter får tilgang til innovative legemidler - ofte flere år før de kommer på markedet.

Kliniske studier dokumenterer nytte/risiko, kostnad og sikkerhet for nye legemidler. Dette er nødvendig for å gi beslutningstakere et godt dokumentasjonsgrunnlag for innføring og prioritering av ny behandling.

Norge er avhengig av å delta i internasjonal forskning av høy kvalitet for å kunne opprettholde, og øke, kvaliteten på helsetjenesten slik at norske pasienter får tilbud om best mulig behandling.

Kliniske studier er et møtepunkt mellom nasjonal og internasjonal industri, forskere, klinikere i helseforetak og pasienter, der kompetanse utveksles og samarbeid opprettes.

Et økt antall kliniske studier fører til flere kunnskapsbaserte arbeidsplasser i Norge.

Kliniske studier bidrar til innovasjon og kompetanseheving i helsetjenesten.

Regulatorisk utvalg

Utvalgets mandat: Regulatorisk utvalg skal arbeide med saker som vedrører markedsføringstillatelse av legemidler. Utvalget skal bidra til samarbeid med Statens legemiddelverk og stimulere til sterk deltakelse i det europeiske legemiddelsamarbeidet. Utvalget skal arbeide aktivt for å sikre at Norge ar en effektiv, kompetent og forutsigbar legemiddelmyndighet. Videre skal utvalget arbeide for en felles forståelse av EU-lovverket innenfor områdene regulatory affairs, kvalitet og pharmacovigilance. Regulatorisk utvalg skal være synlig i bransjen og bidra til god kompetanse hos medlemmene innenfor de ansvarsområdene som er gitt.

Referater fra møter i Regulatorisk utvalg

Medlemmer

Siv Karin Førde (leder)
Pronova BASF

Karin Bergkvist
Bayer AS

Karl Struksnes
GlaxoSmithKline

Hanne Lien
Novartis Norge A/S

Sikkerhetstiltak mot falske legemidler - 2D Matrix

Fra 9.februar 2019 skal hver eneste reseptpliktige legemiddelpakning ha en todimensjonal strekkode (data matrix-kode, også kalt 2D matrix) trykket på utsiden. I hele Europa jobbes det nå med å innføre dette.

For å sikre at forfalskede legemidler ikke når frem til pasientene har EU utarbeidet et forfalskningsdirektiv. Ett av tiltakene er at det innføres obligatoriske sikkerhetsdetaljer på pakningene til alle reseptbelagte legemidler. I tillegg til forsegling som skal vise at pakningen ikke har vært åpnet og tuklet med (tamper evidence) skal alle pakningen ha en unik todimensjonal data matrix-kode. Det er den europeiske legemiddelindustriforeningen, EFPIA, som har kommet frem til at slik 2D-koding er den beste løsningen.

I Europa selges det 10 milliarder pakninger reseptbelagte legemidler hvert år. Alle disse legemidlene skal merkes med en 2D matrix-kode og registreres i en sentralt europeisk database (Europeisk Hub). Denne databasen skal igjen kobles mot nasjonale eller regionale databaser. Verifiseringssystemet skal være basert på et non-profitt-prinsipp og skal styres av de som bruker systemet: i Europa vil dette være European Medicines Verification Organisation (EMVO). I Norge skal det tilsvarende opprettes en nasjonal database som skal styres av et norsk beslutningsorgan, NMVO.

Dagen da alle snakket i koder

Hva må vi betale for sikkerhetstiltak?

Hopp om bord i EU-huben

Den europeiske bransjeorganisasjonen (EFPIA) har laget en video om kodeprosjektet.

LMI Digitalis

Større tekst Aa | LMI nettside | Min side | Meny

Min side

Nyheter fra LMI

Arrangementer

LMIS UTVALG

- Distribusjonspolitisk utvalg
- Fiskehelseutvalget
- Forsknings- og utviklingsutvalget
- Helseøkonomiutvalget
- Kommunikasjons- og samfunnsansvarsutvalget
- Næringspolitisk utvalg
- OTC-utvalget
- Complianceutvalget

MEDLEMSINFORMASJON

- Arendalsuka 2017
- Aktuelle temaer
- E-læringskurs
- Høringer
- Legemiddelstatistikk
- PR og kommunikasjon
- Regulatory
- 2D Matrix
- Publikasjoner

ORGANISASJON

- Kontakt oss
- Kontakt firmaene
- Ansatte i LMI
- Medlemskap i LMI
- LMIs styre
- LMIs strategi
- Vedtekter og protokoller
- Policydokumenter
- Datterselskaper

REKLAMEREGLER

- Rådet for legemiddelinformasjon
- LMIs regelverk
- Rådets avgjørelser
- Samarbeidsavtaler
- Skjemaer og standardinformasjon
- Konseptgodkjenninger
- EFPIA Disclosure Code
- Utdanning av legemiddelkonsulenter

LMI jobber for å fremme regulatoriske saker som angår legemiddelbransjen. Her finner du nyhetssaker innenfor fagområdet Regulatory og Pharmacovigilance. Har du tips til regulatoriske saker LMI kan jobbe med på vegne av bransjen, kontakt **Inge Johansen**.

The CMDh has published the report from its meeting held on 18-19 April 2017.

Referat fra CMDh-møtet mars 2017

Regulatorisk regelverk

Her finner du de viktigste lover og forskrifter som regulerer legemiddelomsetningen og legemiddelforskningen i Norge.

ICH retningslinjer

CHMP retningslinjer (PDF)

Direktiv 2004/27 om legemidler for mennesker

Lov om produktansvar

Forordning 726/2004 om legemidler for mennesker og dyr

Legemiddelansvarsforeningen (LAF) - forsikringer

Regulatoriske retningslinjer fra EMA

Helseforskningsloven

Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker

Kommer i løpet av 2017: Ny nettside for 2D-Matrix

LMI
LEGEMIDDELINDUSTRIEN