

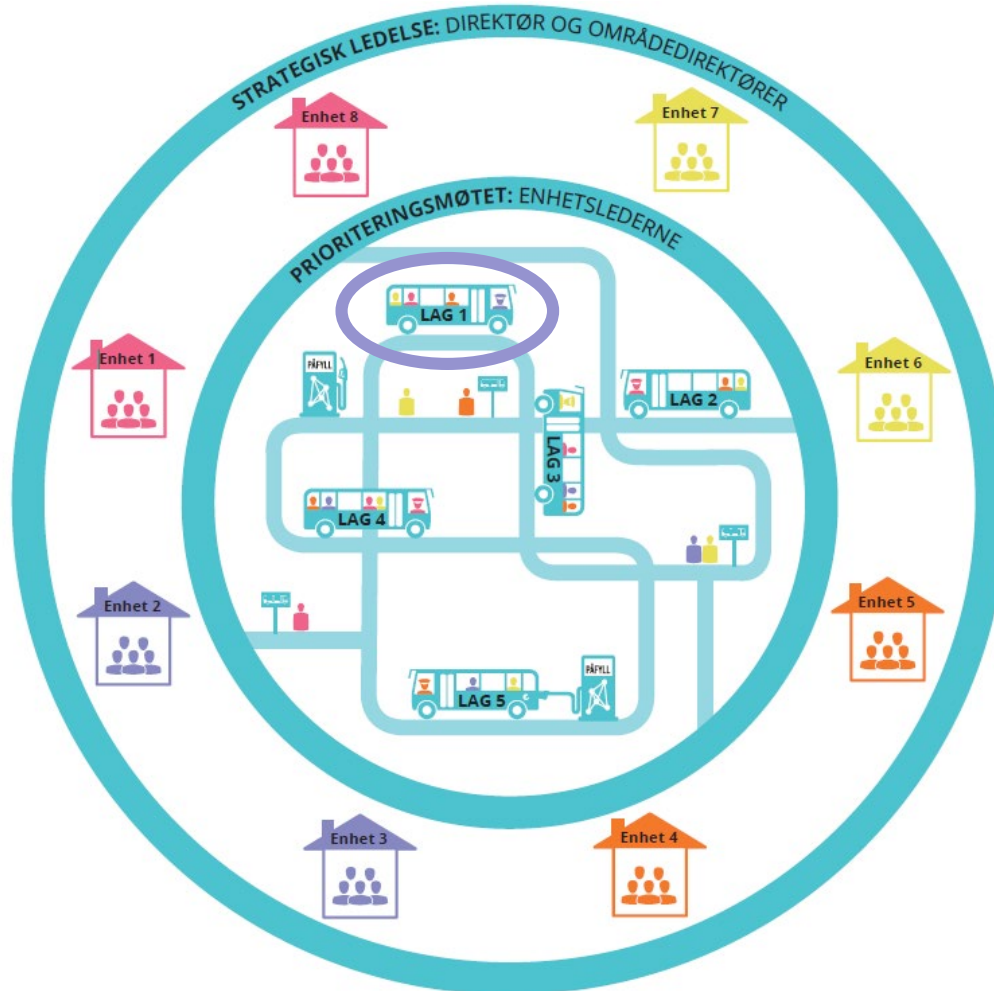
# Organisering av sikkerhetsarbeid

Tanja Holstad Løken, Sikkerhetslaget – November 2019

# Agenda

- Organisering
- Årsak til endring
- Mål med endring
- Hvorfor er livssyklusstankegang viktig?
- Lagets oppgaver
- Hvordan nå lagets mål?
- Oppsummering

# Organisasjonsmodell

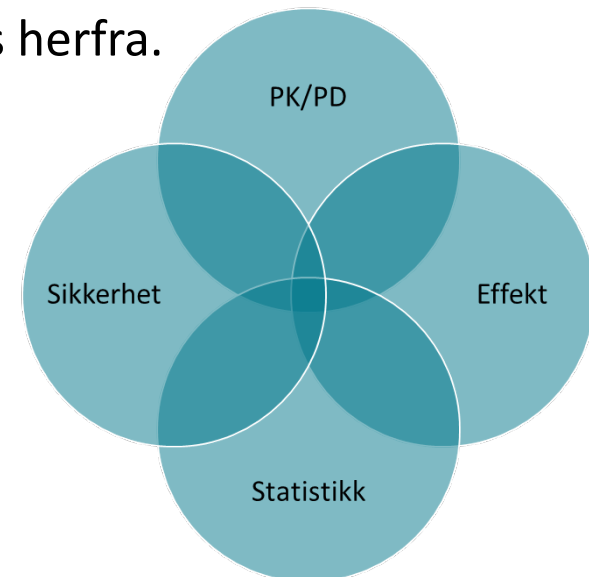


# Organisering fram til nå

- Sikkerhetsoppgaver har vært inkludert i flere ulike lag
  - Utredningslag:
    - Faste og midlertidige
    - Knyttet til prosedyre/prosess framfor fagområde.
  - Andre lag med sikkerhetsoppgaver:
    - Faste og midlertidige
    - Oppgaver som f.eks. signaldeteksjon, bivirkningsinformasjon osv.
- Flere lagledere og enhetsledere med oppgaveansvar for lag.
- Stort overlapp mellom lagdeltakere.

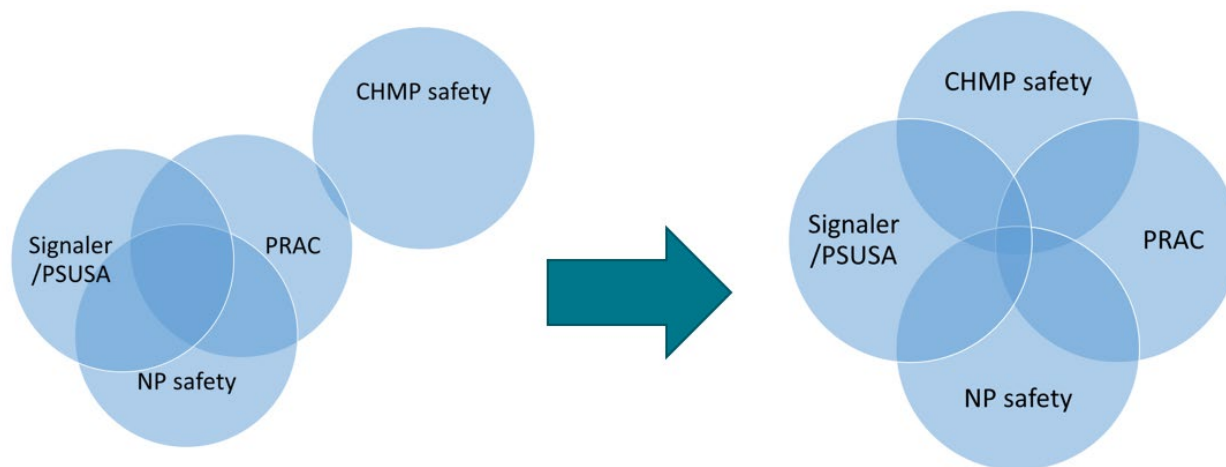
# Nytt av høsten

- Oppgavene som handler om utredning av sikkerhetsspørsmål samles i ett lag.
  - Tidligere PRAC-laget, Reseptstatuslaget og sikkerhetsdelen av SEK- og SEN-laget (hhv. sikkerhet og effekt for kjente og nye virkestoffer).
- Andre sikkerhetsrelaterte oppgaver omfattes ikke av dette.
  - Men samarbeid og til dels overlapp mellom lagdeltakere.
- Utredningslagene fordelt som rene faglag
  - Deltakere til midlertidige utredningslag hentes herfra.



# Bakgrunn for endring av lagene

- Ulike utredningslag – ulik organisering.
- Vanskelig å holde oversikt – mange lagledere, ingen med totalbilde.
- Utfordrende for medarbeidere å bli trukket i mange retninger.
- Ressurskrevende å fordele oppgaver og prioritere.
- Kunstig skille mellom før og etter MT.
- Vanskelig å sikre kontinuitet.



# Mål med ett sikkerhets(utrednings)lag

- Samle kompetansen for oppgavene før og etter MT i laget.
  - Alle gjør ikke alt, men laget gjør alt.
- Bedre fordeling av saker og omforent prioritering.
  - Én lagleder har oversikten, med hjelp av lagstyret.
- Effektivisere utredningene og administrere mindre.
  - Kontinuitet og gjenbruk av kompetanse.
  - Bruke mindre tid på avklaring mellom lagledere om den enkeltes ressursbruk inn i hvert lag.
- Fleksible lag uten silotenking.
  - Samarbeid på tvers i midlertidige lag og felles fora.
  - Se helheten i livssyklusen og kjenne handlingsrommet før og etter MT.

# Livssykluslansering



## Kliniske studier

Eksperimentell setting

Effekt/sikkerhet under ideelle forhold

Pasienter valgt nøye, lite variasjon

Tett oppfølging, nøye kontrollert

Begrenset mengde data

Deteksjon av de vanligste bivirkninger



## Klinisk praksis

Fungerer det i klinisk praksis?

Vanlige pasienter, stor variasjon

Flere sykdommer og legemidler samtidig

Off-label bruk, feilbruk

Store dataset (f.eks. helseregistre)

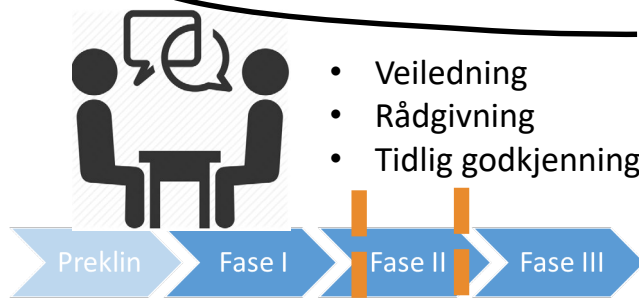
Deteksjon av vanlige og sjeldne bivirkninger



# Nye regulatoriske prosesser

- Adaptive pathways (stegvis godkjenning)
- Conditional approval (MT med betingelser)
- Accelerated assessment (raskere prosedyre)
- PRiority MEDicines (PRIME)

Nye teknologier  
Nye metoder  
Ny kunnskap  
Nye targets  
Nye virkestoff  
Mye innovasjon  
Nye typer legemidler  
...



Flere godkjenningssteg



Udekkede behov

+ Compassionate use program (klinisk bruk før MT)

# Oppgaver i laget

- Sikkerhetslaget har ansvar for følgende oppgaver:
  - PRAC-utredninger
    - Risikohåndteringsplaner (RMP), referrals, signaler, PSUR/PSUSA, fornyelser, PASS
  - CHMP/CAT-utredninger
    - «Clinical safety», «Safety specifications» av RMP, endringssøknader i produktinformasjonen, fornyelser
  - Nasjonale utredninger (NP, DCP, MRP)
    - «Clinical safety», RMP, endringssøknader, fornyelser, PASS
  - Reseptstatsutredninger
    - Søknad om reseptstatusendring eller del av andre sikkerhetsvurderinger som MT-søknad etc.

# Hvordan kan vi nå lagets mål?

- For å sørge for god livssykluskompetanse jobber alle utrederne i prosedyrer både før og etter MT.
  - Ingen saksbehandler utreder alle type oppgaver i alle prosedyrer, men vi tilstreber tilstrekkelig med overlapp innenfor laget.
- For å sørge for kontinuitet og effektivitet tilstrebes det at samme utrederteam følger opp samme produkt over tid.
  - Gjenbruk av kompetanse på tvers av prosedyretyper.
- Mange av oppgavene fordeles etter terapiområder
  - Effektivisering ved å kjenne sine legemiddelklasser godt.
  - Fleksibilitet ved at det alltid er minst to på samme ATC, samt at resten av laget kan bistå.
- Samarbeide godt med andre faste og midlertidige lag.
  - Gjenbruke kompetanse på tvers av lag og oppgaver.

# Oppsummering

- Medarbeiderne som jobber med sikkerhetsutredninger har blitt samlet i ett lag.
- Laget har ansvar for alle sikkerhetsutredninger både før og etter MT.
- Livssyklus tankegang i fokus – samle kompetansen i laget.
- Effektiviserer utredningsprosesser og sørger for kontinuitet.
- Mindre administrasjon og mer fleksibilitet.

→ Gjenbruk av kompetanse på tvers av prosedyretyper.

[legemiddelverket.no](http://legemiddelverket.no)



legemiddelverket

[helsenorge.no](http://helsenorge.no)