Hva LMI gjør for bransjen innenfor Regulatory

Inge Johansen
12.04.2018

LMI
LEGEMIDDEL INDUSTRIEN

Helseøkonomi, refusjon, finansiering

Helseøkonomiutvalget

Utvalg for behandling av sjeldne sykdommer

Nye metoder
Finansiering av legemidler

Distribusjon

Distribusjonspolitisk utvalg

OTC-utvalget

Offentlige innkjøp:
HINAS/LIS

Sentralbord

Administrasjon/ koordinering

Media og kommunikasjon

Kommunikasjons- og samfunnsansvarsutvalget

Digitalis *og*
www.lmi.no
Publikasjoner

Næringspolitikk og forskningspolitikk

Næringspolitisk utvalg

Helseindustri-meldingen

Forskningspolitisk utvalg
Fiskehelseutvalget

Regulatorisk

Regulatorisk utvalg

2D-matrixing/Nomvo

Rådet for legemiddelinformasjon
Regelverk for markedsføring av legemidler

Samhandling – industri og leger

Complianceutvalget

LMI
LEGEMIDDELINDUSTRIEN

- **Global helse**
- **Vaksiner**
  - *Vaksineutvalget*
- **Antibiotika**
- **Legemidler og miljø**

Økonomi

Hva gjør LMI for bransjen innenfor Regulatory

- Regulatorisk utvalg
- ePIL og eDHCPL
- MRA avtale USA
- Høringer
- Rådgivning og hjelp til medlemmer

Regulatorisk utvalg

- Regulatorisk høstmøte
- Kvalitetsdagen

- Inge Johansen – Koordinator
- Siv Karin Førde – Leder
- Hanne Lien
- Hilde Holme
- Karin Bergkvist
- Karl Johan Sundt
- Line Gropen
- Kari Struksnes
- Linn Camilla Svenningsen
- Tove Bjerknes

ePIL

- Oppdatert legemiddelinformasjon
- Enkelt tilgjengelig for pasienten
  - Kan klikke seg rett til ønsket informasjon
  - Forstørre skrift
  - Opplesning av pakningsvedlegg
- Miljøbesparelser
- Forenklet implementering av oppdateringer

ePIL – electronic first

- Innført elektroniske pakningsvedlegg
- Elektroniske pakningsvedlegg for alle legemidler i Norge
- Automatisk oppdatering av elektroniske pakningsvedlegg
- Ønsker å gå bort fra 6 måneders implementeringsfrist i papirpakningsvedlegget.
- Forsøk på å fjerne papirpakningsvedlegg – BE/DE
- Utvidet implementeringsfrist fra 6 til 12 måneder - DK

Elektroniske kjære helsepersonellbrev

- Dagens papirdistribusjon når ikke frem til legene
  - Viktig sikkerhetsinformasjon går tapt
- Kan legges på Felleskatalogen på nett og i app
- Kan «tvinges» til å lese viktig sikkerhetsinformasjon for å bruke appen
- Hvordan dokumentere «non-inferiority» med papir-informasjon?

- Etterlysning: produkt vi kan bruke som testutsending.
- →Kontakt meg eller Felleskatalogen dersom dere har utsendelse av kjære helsepersonellbrev fremover

MRA avtale med USA

- Mutual Recognition Agreement mellom EU og USA
  - Anerkjennelse av GMP inspeksjoner
- Norge og Island er utenfor
- USA forblir et tredjeland
- Påvirker import/eksport mellom Norge og USA
- API og legemidler produsert i tredjeland som India/Kina
  - Inspisert av FDA men ikke av europeisk myndighet
- Legemidler til kliniske studier i Norge produsert i USA

MRA avtale med UK?

- Brexit
  - UK-EØS forhold
- Mutual Recognition Agreement mellom EU og UK?
- EU forhandler ikke på vegne av EØS
- UK kan bli tredjeland for Norge
- MRA avtale mellom EØS og UK

Informasjon til originalprodusent ved PIMP-MT

- Legemiddelforskriften:
  - Notifikasjon til originalprodusenter er lovpålagt – alltid
- Søknadsskjema for Parallell-MT:
  - Informasjon til original MAH ikke nødvendig hvis legemiddel ikke har patent i opprinnelsesland
- I kontakt med Legemiddelverket for å rette opp søknadsskjema

Høringssvar

- Farmasøytutlevering
- Omlegging av gebyrer og avgifter på legemiddelområdet
- Retningslinjer for bruk av legemidler før MT
- Inhalasjonspulver på byttelisten
- Forenklet pasientinformasjon
- Bivirkningsregisterforskriften

Høringssvar - Farmasøytutlevering

- Legemiddelmeldingen – Innspill til legemiddelmeldingen
  - Bedre tilgang til legemidler
- SLV gitt i oppdrag å foreslå måte å implementere farmasøytutlevering
- Innspill og diskusjoner på forslag til «utlevering av legemidler med risikominimeringstiltak ved utlevering i apotek»
- Rx til OTC med RMP
- «Implementert» fra 1 januar 2018

Høringssvar – Gebyrer og avgifter

- Omlegging av gebyrer og avgifter på legemiddelområdet
- Flytting av 34 mill fra registreringsgebyr til sektoravgift
  - Økning i legemiddelkontrollavgiften fra 0,7 til 1%
  - Reduksjon i registreringsgebyrene
- Omleggingen skulle være en «nullsum» for industrien
- Totalt sett en stor økning
- Endring på statsbudsjett for 2019?

Høringssvar – bruk av legemidler før MT

- Bruk av CUP – Godkjenningsfritak
- Helseforetakene ønsker bort «innlåsningseffekten»
- Finansiering mellom MT og beslutning om bruk

- Pris = 0
  Også etter «nei» i beslutningsforum
- Legemiddel skal distribueres via grossist/apotek
- Produsent betaler for forsyningskjeden (apotek/grossist)
- Skal gjelde for alle pasienter
- Skal gjelde for legemidler på liste satt av SLV

Høringssvar – Inhalasjonspulver på byttelisten

- Legemidlene er generiske men godkjent med forskjellige inhalatorer
- Like molekyler men det som er rundt molekylene er forskjellige

Høringssvar – Forenklet pasientinformasjon

- Direktoratet for e-helse jobber med forenklet pasientinformasjon
  - Elektroniske medisinrådark
- Kortfattet «elektronisk pakninsvedlegg»
- Oppretter en egen redaksjon for å lage e-medisinrådark for enkelte legemidler.

Høring om nytt bivirkningsregister

- Fra HOD
- Høringsfrist: 9 mai 2018
- Videreutvikling av dagens bivirkningsregister hjemlet i legemiddelforskriften
- Hjemles i helseregisterloven

Endringer fra dagens til ny ordning

	Dagens ordning	Ny ordning
Kobling til andre registre	Nei	Ja
Identifikator	Initialer og kjønn	Personnummer
Samtykke	Kreves	Kreves ikke
Reservasjon	NA	Primærformål: Ingen reservasjonsrett Sekundærformål: Reservasjonsrett
Rapporteringsplikt	Lege og tannlege	Helsepersonell jf helseregisterloven §-13

Primær- og sekundærbruk av data

- Primærbruk
  - Bivirkningsovervåkning
- Sekundærbruk
  - Styring
  - Planlegging
  - Kvalitetsforbedringer
  - utarbeiding av statistikk
  - forskning

- Ingen reservasjon mot primærbruk av data
- HOD ber spesifikt om synspunkter på om de registrerte bør gis adgang til å reservere seg mot sekundærbruk av opplysningene.

Utvidelse av meldeplikt

- Skal tre i kraft når nytt bivirkningsregister er på plass
- Vil føre til flere rapporter
  - Duplikater/multiplikater
  - Enklere å identifisere disse pga personnummer
- Virksomhetene skal legge til rette for at helsepersonell kan oppfylle meldeplikten

Helseregisterloven §13
Virksomheter og helsepersonell som tilbyr eller yter tjenester som omfattes av apotekloven, folkehelseloven, helse- og omsorgstjenesteloven, legemiddelloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven eller tannhelsetjenesteloven plikter å melde opplysninger som bestemt i forskrifter etter §§ 8 til 12. Innmelding til registre etter §§ 9 bokstav b, 10, 11 og 12 kan skje uten hinder av taushetsplikt.

Hva skal registreres

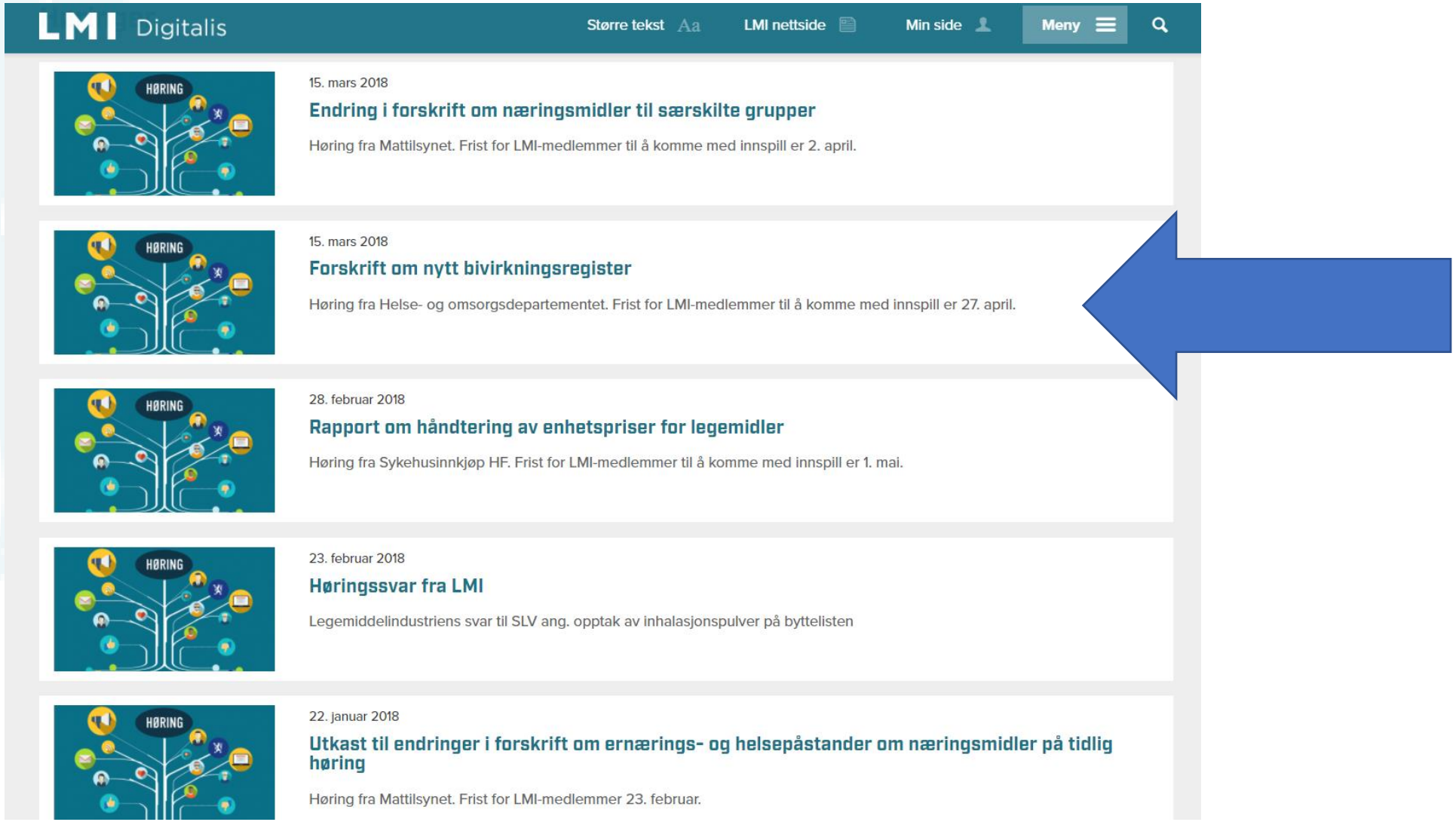
- pasientens fødselsnummer eller annen direkte personidentifikator
- minst ett legemiddel som er mistenkt for å ha forårsaket bivirkningen(e)
- minst én bivirkning
- informasjon om den som melder (kontaktinformasjon, profesjon mv.)

Kommentar: For biologiske legemidler bør det mistenkte legemidlet registreres med handelsnavn og batchnummer.

Hva skal registreres

- hvorfor legemidlet brukes (indikasjon)
- varighet av legemiddelbehandling og bivirkning; start og sluttdato eller opplysninger om tidsaspektet (for eksempel brukt ”i flere år”, oppstod ”få dager” etter oppstart)
- når bivirkningen oppstod i forhold til oppstart av legemiddelbehandling
- undersøkelser som er gjort for å stadfeste en bivirkning
- andre legemidler pasienten behandles med
- endringer i dosering eller bruken av legemidler i det tidsrommet bivirkningen oppstod
- samtidig eller tidligere relevant sykdom
- hvordan det gikk med pasienten (for eksempel om bivirkningen(e) er forsvunnet, i bedring eller vedvarer).

Kom gjerne med innspill til LMI



Har du noe på ❤️?

- Noe som er vondt og vanskelig?
- Noe som andre i bransjen også kan ha interesse av?
- Idéer til forbedringer av det regulatoriske landskapet?

Helseøkonomi, refusjon, finansiering

Helseøkonomiutvalget

Utvalg for behandling av sjeldne sykdommer

Nye metoder
Finansiering av legemidler

Distribusjon

Distribusjonspolitisk utvalg

OTC-utvalget

Offentlige innkjøp:
HINAS/LIS

Sentralbord

Administrasjon/ koordinering

Media og kommunikasjon

Kommunikasjons- og samfunnsansvarsutvalget

Digitalis *og*
www.lmi.no
Publikasjoner

Næringspolitikk og forskningspolitikk

Næringspolitisk utvalg

Helseindustri-meldingen

Forskningspolitisk utvalg
Fiskehelseutvalget

Regulatorisk

Regulatorisk utvalg

2D-matrixing/Nomvo

Rådet for legemiddelinformasjon
Regelverk for markedsføring av legemidler

Samhandling – industri og leger

Complianceutvalget

LMI
LEGEMIDDELINDUSTRIEN

- **Global helse**
- **Vaksiner**
  - *Vaksineutvalget*
- **Antibiotika**
- **Legemidler og miljø**

Økonomi

Takk for meg

Inge Johansen
12.04.2018

LMI
LEGEMIDDEL INDUSTRIEN