

# Veiledning og innovasjonsstøtte

**DRA-forum: 28. mars 2019**

*Jan Petter Akselsen*



Statens  
legemiddelverk

# Statens legemiddelverk

- ✓ Ca. 300 ansatte
- ✓ Dekker alle områder innen legemiddelforvaltning
- ✓ Kost/nytte og HTA
- ✓ Full deltakelse i EU
- ✓ Medisinsk utstyr

Forvalter basert på;

- lov og forskrift
- direktiver
- forordninger
- guidelines
- fagkompetanse



# Legemiddel politikken nå

- Sikre god kvalitet ved behandling med legemidler
- Legemidler skal ha lavest mulig pris
- Likeverdige og rask tilgang til effektive legemidler
- **Legge til rette for forskning og innovasjon**
- **Fokus på næringsutvikling !!**

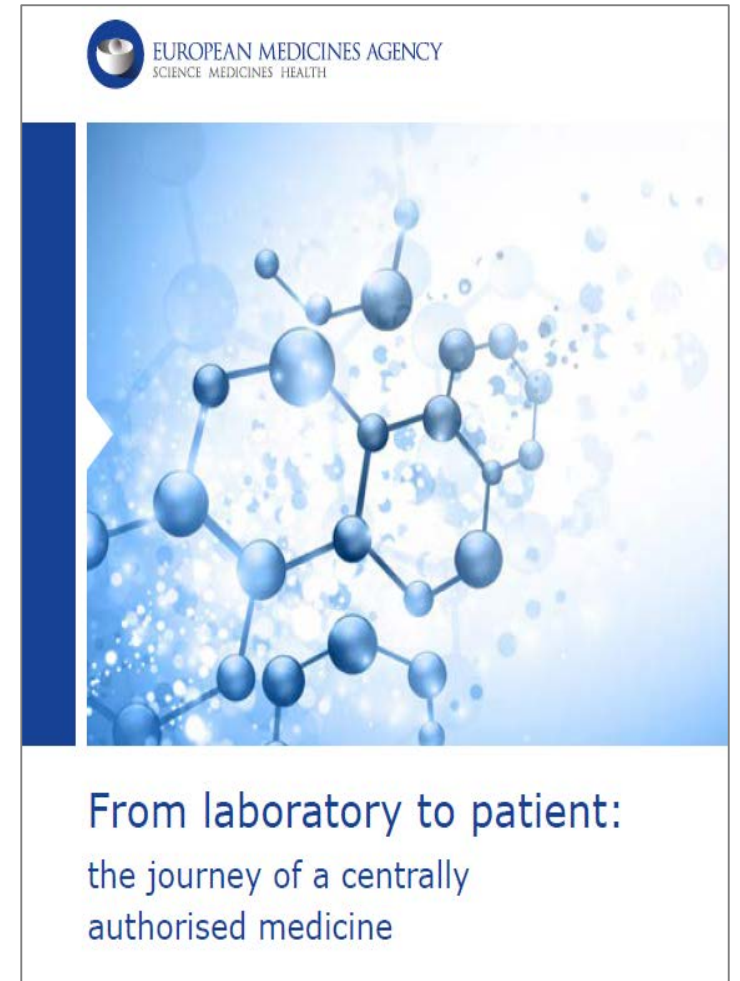
Visjonen for HelseOmsorg21:  
Kunnskap, innovasjon og næringsutvikling for bedre folkehelse



# Veiledning og innovasjonsstøtte

- Nasjonal veiledning
- Sentral scientific advice via SAWP

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/laboratory-patient-journey-centrally-authorized-medicine\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/laboratory-patient-journey-centrally-authorized-medicine_en.pdf)



# Aktiv veiledningstjeneste nasjonalt

## Hvorfor tilbyr Legemiddelverket veiledning og innovasjonsstøtte?

- Mange pasientgrupper har udekket medisinsk behov
- Hjelp til at studier og utviklingsprosjekter blir utført riktig
- Nasjonalt fokus på næringsutvikling innen helse og biomedisin
- Vi har fått politisk oppdrag om å styrke veiledning til aktørene



## Fra politikk til tjeneste

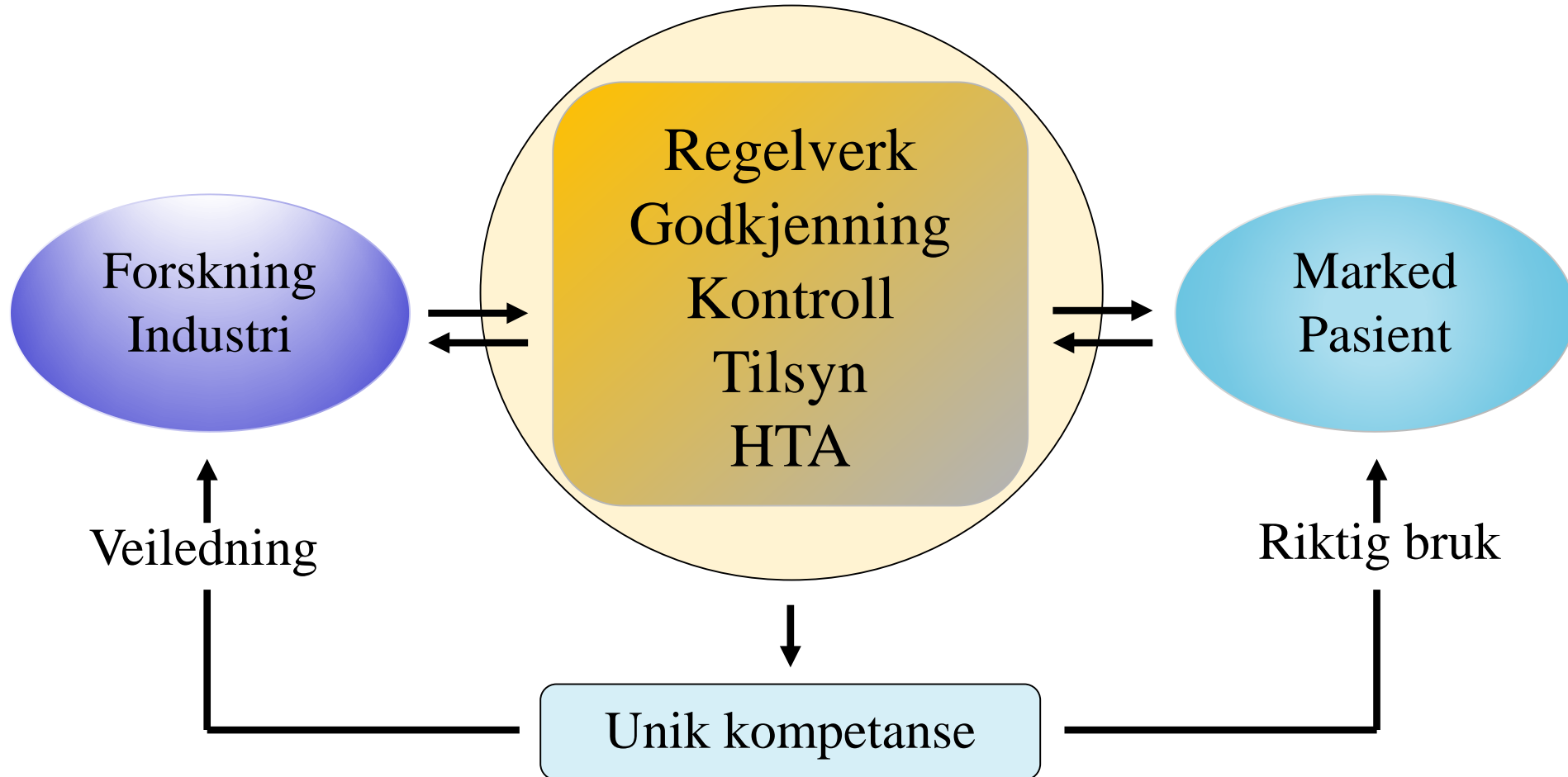
Legemiddelverket har etablert et **nasjonalt lavterskeltilbud** for regulatorisk og vitenskapelig veiledning til nytte for pasienter, norsk innovasjon og næringsutvikling.

# Legemiddelverkets kompetanse

- Klassifisering
- Kliniske studier med legemidler
- Markedsføringstillatelse
  - Preklinisk sikkerhet, farm kvalitet, klinisk effekt og sikkerhet og RMP. Nytte risiko. Miljø. Overvåking.
- Ta i bruk nasjonalt
  - Relativ effekt, HTA og kost nytte. Pris og refusjon. Reklame.
- Forsyningskjeden
- Regelverk og regulatoriske rammebetingelser

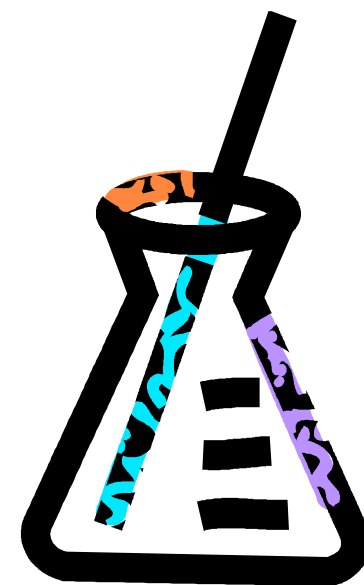


# Gjenbruk av kompetanse til nye tjenester



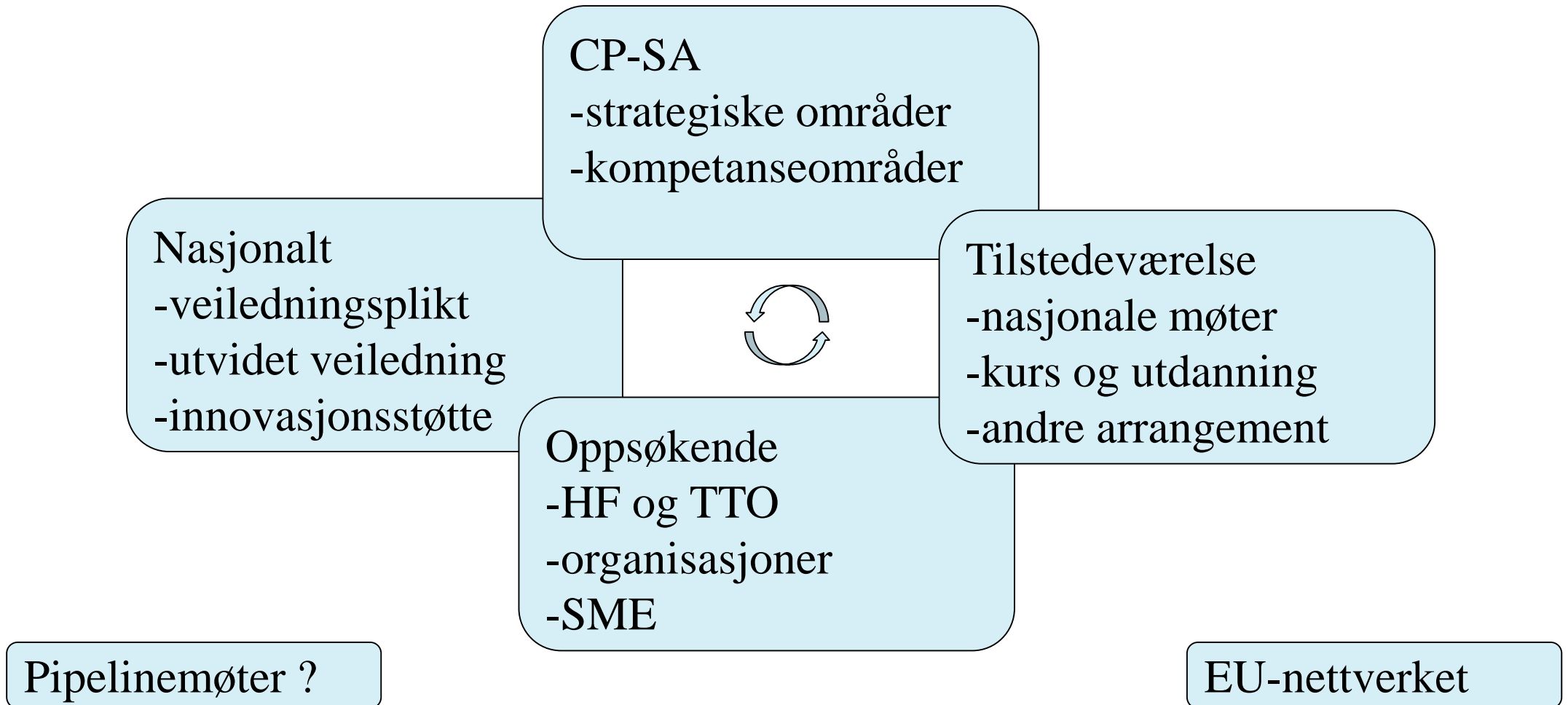
# «Innovasjonskontor» - målsetning

- ✓ Hjelp til at ting blir riktig første gang
  - Veiledning av akademiske miljø og klinikere i klinisk utprøving
  - Råd og veiledning av innovative norske bedrifter
  - Nasjonal scientific advice for industrien
- ✓ Tilgjengelig og oppsøkende
- ✓ Overtar ikke ansvar !
  
- ✓ Bidra til at Norge blir best på legemidler til fisk !
  - Sikre at det blir utført grundige miljøutredninger





# Hovedkategorier aktiviteter

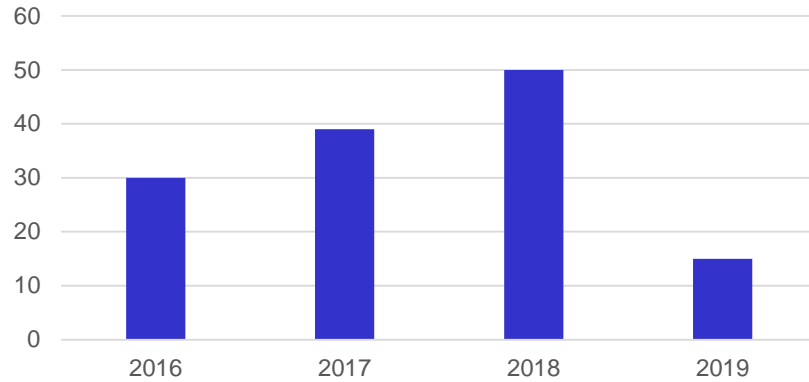


# Hva er problemstillingene ?

- Hvordan skal innovasjon nå frem til pasienten/markedet ?
  - Legemiddelområdet er tungt regulert og i stadig endring
  - En gjennomtenkt regulatorisk strategi hos aktørene er nødvendig
  - FoU+P+I
- Det brukes store ressurser på legemiddelforskning
  - Hvordan sikre at disse utnyttes riktig?

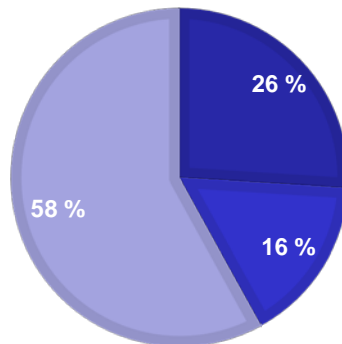
# Veiledningsmøter 2018

«Møter på etterspørsel»



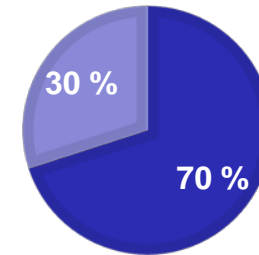
"KUNDE"

■ BigPh ■ SMB ■ Akademi/Andre



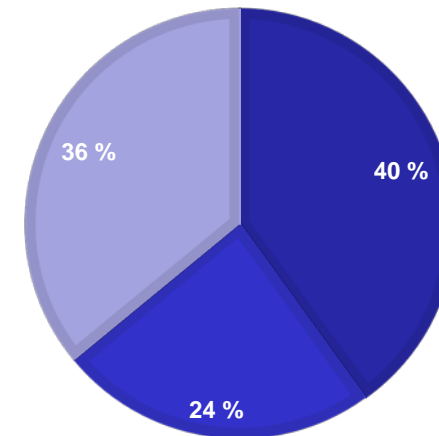
HUMAN VS. VETERINÆR

■ HUM ■ VET



TEMA

■ KLUT ■ MT ■ Annet



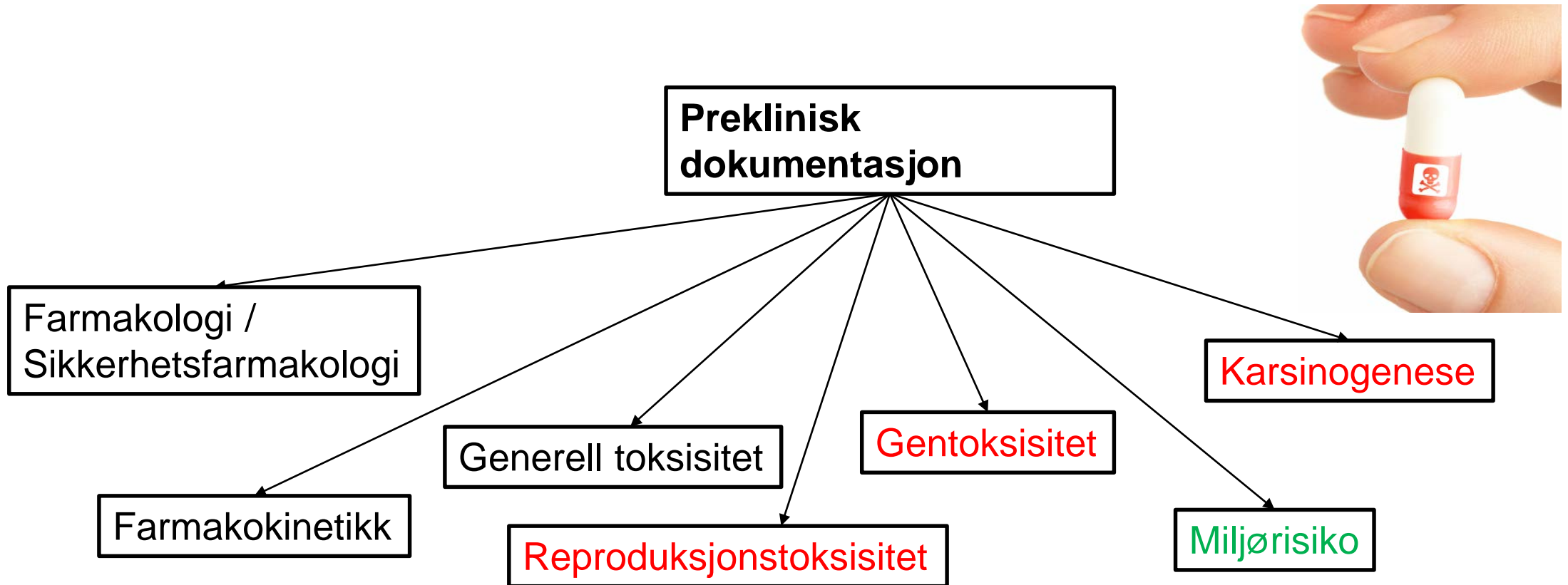
# Er mitt produkt legemiddel?



**KLASSIFISERING**

Legemiddel eller ikke-legemiddel?

# Hva omfatter preklinisk dokumentasjon?



# Pasienters tilgang til legemidler...

*Før:*

**Legemiddelutvikling**

**MT**



N/R

Mellomperioden

**TiB**



K/N

*Etter:*

**Livssyklus etter godkjenninger**

**Tid**

Godkjenningsfritak

CUP

KLUT →

«Unntaksmedisin»

*Metodevurdering*

*Prisforhandling*

On-label/Off-label

Nye indikasjoner

Repurposing

*Prisendringer*

# Muligheter i EU.....

## Eksisterende verktøy:

- **Godkjenning (MT) med betingelse**
- Godkjenning (MT) under særskilte omstendigheter
- **Akselerert utredning**
- Legemidler til sjeldne sykdommer
- ATMP klassifisering og sertifisering
  
- **Vitenskapelig rådgiving inkl. HTA**
- SME-kontoret
  
- Compassionate use

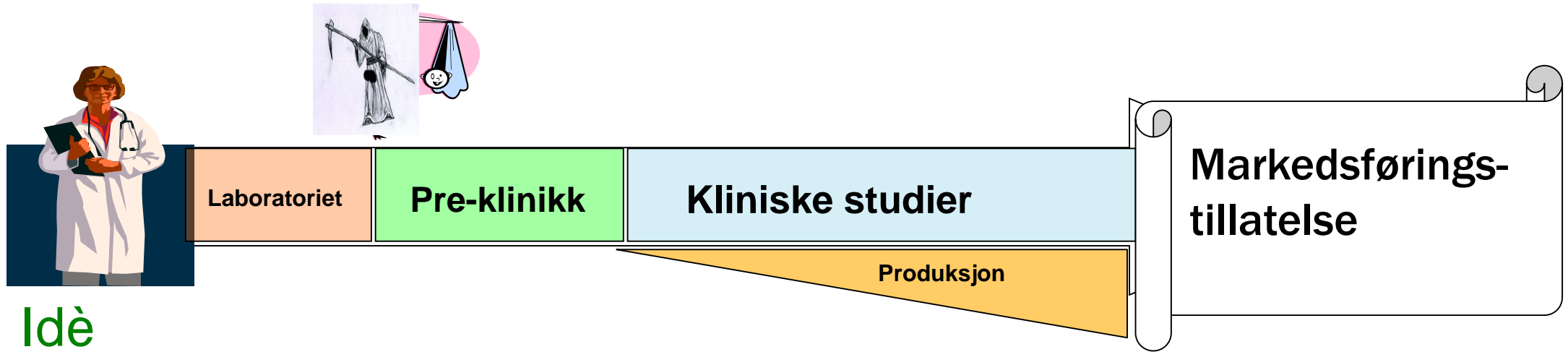
## Nye verktøy for å støtte utvikling:

- **PRIME (PRiorityMedicines)**
- Innovation Task Force – EU-IN
- Modellering og simulering
- STARS

## Utviklingskonseptet AP:

- Stegvis utvikling og bekreftelse
- Involvere «alle» beslutningstagere
- Planlagt innhenting av data fra bruk - RWD

# Trinnvis veiledning hos myndighetene



Idè

Lavterskel nasjonal innovasjons  
veiledning, regulatorisk strategi



Nasjonal regulatorisk veiledning



EMA/CXMP scientific advice





# Oppsøkende aktivitet

- Oppsøkende
  - OCC
  - SPARK
  - Forskningsrådet
  - BTO
  - Iven2
  - OSV



# Problemstillinger fremover

- Tilbakemelding
  - Questback
- Referat og kommentarer
  - Ressursbruk
- EU innovation network
  - Simultan nSA
- Shopping ?
- Forskjellsbehandling / behov
  - Big Pharma og SME, «EMA-mal»
  - Akademia og klinikere
  - Andre



# Hva har vi oppnådd ?

- Intern positivitet til veiledning
- Tror vi har fått bedre synlighet
- Redusert terskelen for kontakt og dialog
- Økt forståelse for regulatorisk strategi hos de «små»
  
- Støtte til innovasjon ?? Bedre bruk av skattepenger ??

# Hva har vi oppnådd ?



De nordiske landene bør samles om å bli et globalt forsknings- og testsenter for nye krebe-handlinger og -medisiner. Det kan gi store gevinster for kreftpasienter i hele verden.

## Norden kan vise vei i kampen mot kreft

**Kronikk**



**Ketil Widerberg**  
daglig leder,  
Oslo Cancer Cluster

Nordisk design er verdenskjent, og nordisk film har gjennom TV-serier som *Brenn* etablert en ny sjanger i underholdningsindustrien. På 1990-tallet endret Nokia og Ericsson måten vi brukte mobiltelefonen på. Slike fremskritt setter Norden på det internasjonale kartet og skaper arbeidsplasser. Nå er tiden inne for lig-

nende fremskritt i kampen mot kreft har gode forutsetninger, men er vi ansvar bevisst?

Vi har fremragende kreftforskning eksempel innen immunterapi for luftefotodynamisk teknologi og radioløse legemidler (radiofarmaka). På disse rådeene gjør både nordiske forskere bioteknologifirmaer det godt internasjonalt. Hver for seg er de nordiske landene - Sverige, Finland, Danmark, Island Norge - små, men samlet har de over millioner innbyggere og er et interessant marked for forskning, bioteknologi og legemiddelselskaper.

**Norden har unike fortrinn**  
Det er flere forutsetninger for å lykkes. Først og fremst har alle nordiske borgere

kreft er. Vi vet at det finnes over 200 kreftsykdommer, og vi vet at kreft påvirkes av blant annet genetiske faktorer. I tillegg har vi nå forstått at immunsystemet spiller en viktig rolle i utviklingen av ulike kreftsykdommer og at vi kan påvirke immunsystemet til å spille på lag med kroppen mot kreften. Økt kunnskap om hva kreft egentlig er gir oss bedre forutsetninger for å vinne kampen mot kreft. Men med ny viten følger også en ny dynamikk for hvordan behandling skal utvikles: ka-

dataene vi allerede har. I Norden har vi strukturen som gjør det mulig å nå raske-re frem med ny forskning. Vi kan hjelpe pasienter ved å godkjenne og ta i bruk legemidler før de tradisjonelle tidkrevende og dyre siste kliniske studiene settes i gang. Både USA og EU har forsøkt, men

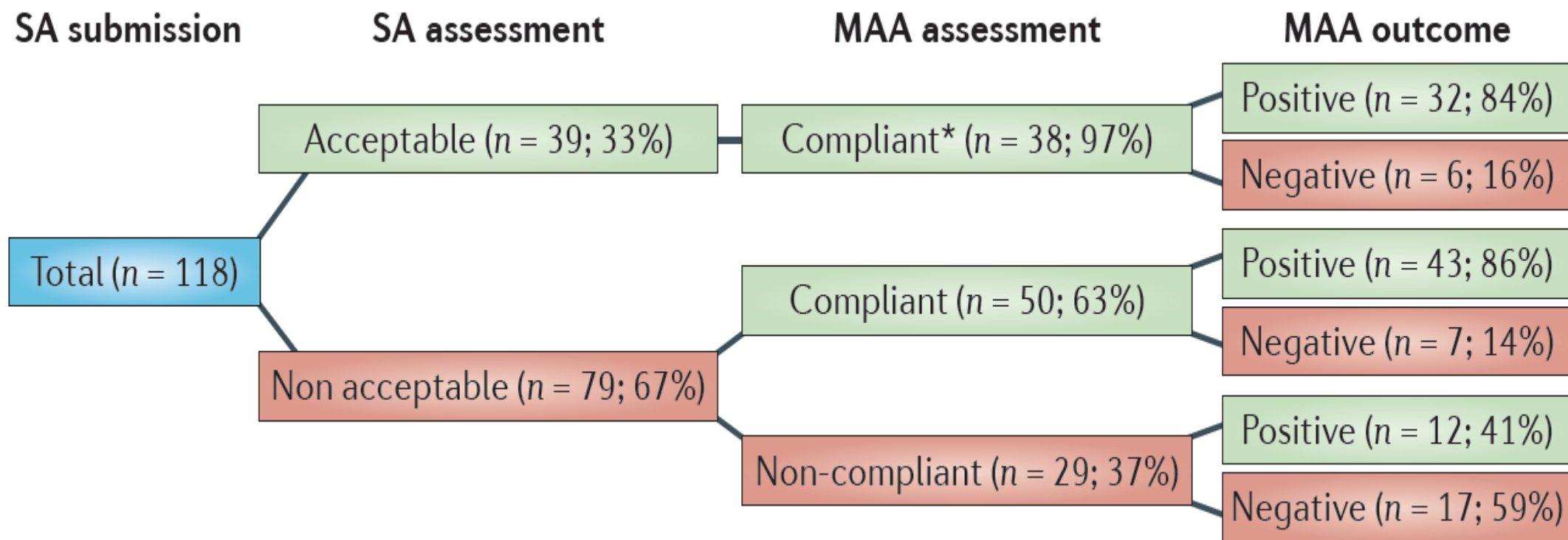
11

De nordiske landene kan bruke sine felles fortrinn til å gjøre noe resten av verden drømmer om

hvordan vi bruker internettet. Vi gikk fra Alexa til Google, og så oss aldri tilbake. Norden har alle forutsetninger for å lede an i digitaliseringen innen helse. Det kan være med på å endre livet til de 14 millionene nye menneskene som får kreft hvert år.

Aftenposten Torsdag 9. mars 2017

# Impact of scientific advice from the European Medicines Agency





[Forside](#) → [Godkjenning](#) → [Veiledning og råd](#)

## Vitenskapelig og regulatorisk veiledning i forbindelse med legemiddelutvikling

Legemiddelverket tilbyr veiledning og råd om utvikling av humane og veterinære legemidler.

Dette skal gi brukerne

- forståelse av veien fra idé til godkjent produkt.
- tilgang på ekspertise med erfaring fra utredning av søknader.
- mulighet til å diskutere en søknad før den sendes inn, slik at dokumentasjonen er i henhold til regulatoriske krav.
- råd om hvordan gjennomføre studier for at de skal kunne gi tolkbare resultater første gang studiene gjennomføres. På den måten sparer bedrifter og samfunnet tid og ressurser.

### Hva kan Legemiddelverket tilby?

Vi tilbyr råd og veiledning i alle faser av legemiddelets livsløp på bakgrunn av vår generelle vitenskapelig/regulatorisk ekspertise innen alle faser av legemiddelutvikling. Denne ekspertisen tilegnes og utvikles gjennom utredning av søknader i både nasjonale og europeiske prosedyrer. I det europeiske legemiddelsamarbeidet har Norge de samme rettighetene og pliktene som de

#### Legemidler til mennesker

**Ingvild Aaløkken**

Område rask tilgang

Tlf. +47 472 70 572

[E-post](#)

#### Legemidler til dyr

**Tonje Høy**

Fagdirektør

Veterinærmedisinsk faggruppe

Tlf. +47 22 00 77 65

FIL HJEM SETT INN UTFORMING SIDEOPPSETT REFERANSER MASSEUTSENDELSER SE GJENNOM VISNING EndNote X7 ACROBAT UTFORMING OPPSETT

Utklippstavle Skrift Avsnitt Stiler

Søk Erstatt Velg Redigering

## Forespørsel om vitenskapelig og/eller regulatorisk rådgiving ved legemiddelutvikling



Skjema sendes via e-post til: Ask-us@legemiddelverket.no

Innsendt dato:

Deres referansenummer:

Opplysninger om firma/organisasjon	
Navn på firma/organisasjon: <input type="text"/>	
Kontaktperson: <input type="text"/>	
Telefonnummer: <input type="text"/>	E-post: <input type="text"/>

Opplysninger om preparatet	
Forespørselen gjelder: <input type="checkbox"/> Legemiddel til mennesker <input type="checkbox"/> Legemiddel til dyr	
Virkestoffnavn og eventuelt preparatnavn: <input type="text"/>	
ATC-kode dersom kjent: <input type="text"/>	Legemiddelform: <input type="text"/>
Indikasjon (inkludert måltart for legemiddel til dyr): <input type="text"/>	
Har legemidlet tidligere vært gjennom vitenskapelig rådgiving? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	
Hvis ja, spesifiser hos hvilken legemiddelmyndighet: <input type="checkbox"/> EMA <input type="checkbox"/> Legemiddelverket, oppgi saksnummer: <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Andre myndigheter, spesifiser: <input type="text"/>	
Tenkt godkjeningsprosedyre*: <input type="checkbox"/> Nasjonal <input type="checkbox"/> MRP/DCP <input type="checkbox"/> CP	Tenkt søkegrunnlag*: <input type="checkbox"/> Fullstendig <input type="checkbox"/> Generisk <input type="checkbox"/> Hybrid <input type="checkbox"/> Biosimilar <input type="checkbox"/> Annet: <input type="text"/>

\* Dersom relevant

Opplysninger om ønsket rådgiving	
Rådgiving gjelder: <input type="checkbox"/> Tilvirkning	Ønsket ekspertise: <input type="checkbox"/> Preklinikk <input type="checkbox"/> Klinik

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

ask-us@legemiddelverket.no

medisinsk.utstyr@legemiddelverket.no

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

Spørsmål ?

