

Barneformuleringer

Inge Johansen

28. Mars 2019

LMI

Barneformuleringer mangler i Norge

- Skriftlig spørsmål fra Stortinget (Kjersti Toppe) til Helseministeren om mangel på antibiotikamiksturer til barn
- Helseministerens svar: Møte
 - Legemiddelverket
 - Legemiddelindustrien
 - Barnelegeforeningen
 - Nettverket for legemidlet til barn
- Det egentlige temaet er «tilgang til legemidler i Norge»



Hvilke problemer ser vi?

- Avregistreringer av eksisterende legemidler
 - Lite marked med lavest mulig pris
 - Økte kostnader ved å ha legemidler på markedet
- Gamle men viktige legemidler som aldri har blitt markedsført
 - «Registreringsbarriere»
- Manglende lansering av nye legemidler/formuleringer
 - Pediatriforordningen insentivérer utvikling og godkjenning, ikke lansering

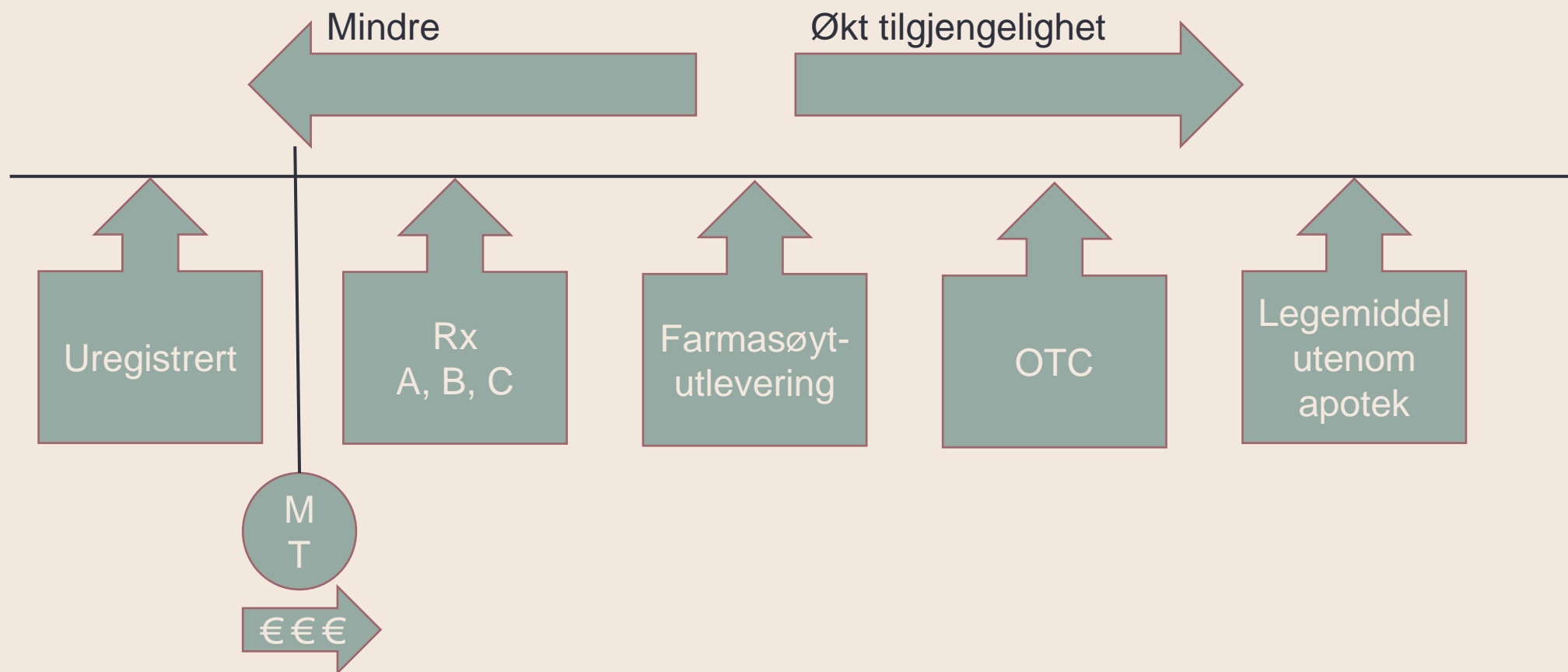


Konsekvenser

- Tilgjengelighet av uregistrerte legemidler
 - Apotekproduksjon
 - Høy pris – fri prissetting på uregistrerte legemidler
 - Mangler norsk pakningsvedlegg
 - Manipulering av voksenformuleringer
-
- Forsinket oppstart
 - Risiko for feilbruk, feildosering, etterlevelsesproblemer
 - Terapisvikt og innleggelse



Grad av tilgjengelighet



En MT koster

- Avgift for søknad om MT
- Avgift for søknad om endringer
- Avgift for søknad om fornyelse
- Forfalskningsdirektivet
- Omsetningsavgift (økt mer enn 40% fra 01.01.2018)



Hva gjøres i dag?

- Unntak fra krav om MT i legemiddelforskriften
 - §2-5 – godkjenningsfritak
 - §2-8 – unntak i særskilte tilfeller
- Direkte forespørsler til firmaer om oppfordring til markedsføring
- Prisivurderinger
- Tilretteleggingsforslag
- Ekstra fokus på avregistreringsmeldinger for legemidler til barn
- Gebyrfritak
- Multinasjonale pakninger



Hva mer kan gjøres?

- Ha økt fokus på det som allerede gjøres i dag.
- Tidlig dialog med firmaer før beslutning om avregistrering
 - Prisforhandling for å unngå avregistrering
- Forenklet søknad om MT – Day 0?
 - Brukes i andre små markeder – Island/Malta
- Nasjonale pediatriretningslinjer – stabil bruk av legemidlet
- Bruk av ePIL i stedet for papir-PIL?
- Definisjon av «mangel» og medfølgende tiltak
 - Avbrudd i forsyningen av eksisterende legemidler?
 - Legemidler som ikke finnes på markedet i Norge?



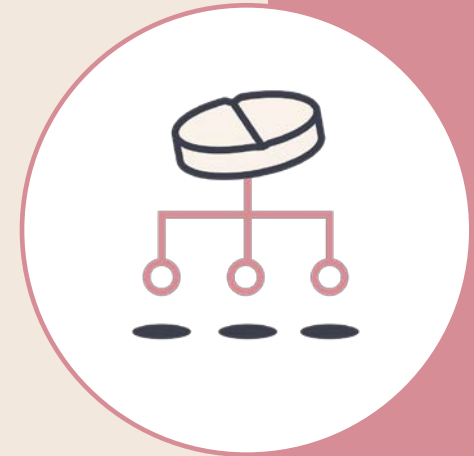
Hva mer kan gjøres?

- Barnemiljøets ønskeliste over legemider
 - Spesialisthelsetjenesten
 - Allmennpraksis
- Liste over legemidler vi *ikke kan* miste
- Abonnementsløsning for tilgang til legemidler?
Ref. nye antibiotika
- Etablere en arbeidsgruppe for oppfølging
 - SLV kaller inn til videre arbeid



Arbeidsgruppe for legemidler til barn

- Deltakelse fra LMI, SLV, barnemiljøet
- Mandat:
 1. Kartlegge hvilke produkter det er behov for og hvilke som bør prioriteres
 - Gamle eksisterende produkter vi ikke kan miste
 - Produkter vi ikke har hatt men trenger
 - Nye produkter som blir markedsført i Europa, men ikke i Norge
 2. Strategi og tiltak som mer systematisk og på sikt kan legge til rette for å få barneformuleringer tilgjengelig i Norge



Medisinske fremskritt for bedre helse

LMI

Nordic Pharmacovigilance Conference

- 9 April 2019
- Felix konferansesenter, Aker Brygge

- DHCPL i Norden
- PV diskusjoner i EU
- RMP effectiveness measures
- Medical Device vigilance & post marketing surveillance
- PV inspection – what does it entail?



Nordisk konferanse om kliniske studier

- 18 – 19 november 2019
- EU forordningen som trer i kraft i 2020
- Interplay between GDPR and clinical trials regulation

