

# Ting i tiden tapas – smått og stort fra Legemiddelverkets perspektiv

Regulatorisk høstmøte 2022-10-19, Audun Hågå



Statens  
legemiddelverk

# Interne saker



Ny organisering  
fra neste år



# Omorganisering i to nivå



SKAL LEDE GJENNOMGANG: John-Arne Røttingen er tidligere direktør i Forskningsrådet og ble under pandemien utnevnt som Norges ambassadør for global helse med ansvar for vaksiner.

Foto: Vidar Sandnes

## Regjeringen bestiller gjennomgang av helseforvaltningen

# Metodevurdering

## Ansattflukt og stor pågang gir ventetid på ny medisin

Astrid Marie Nedregotten (36) har ventet i nesten et år på om medisinen hun trenger blir gjort tilgjengelig.



medisinene: 289 dager brukes i snitt på dette.  
2. Deretter gjør Statens legemiddelverk (LMV) en metodevurdering av kostnad og nytte: Det tar 180 dager, men ofte mer fordi de må gå flere runder med firmaene og gjøre en grundig gjennomgang.  
3. Deretter er det prisforhandlinger: 88 dager.  
4. Og så veien til endelig beslutning: 33 dager.

Når ikke målet. En av grunnene

I år har ni personer som jobbet med metodevurderinger, sluttet. Flere har gått til legemiddelindustrien eller andre statlige aktører. Det er selvfølgelig ubøydlig. Målet er å ha stabil og godt fagmiljø, sier Haga. Men det er høy konkurranse om disse hodene, og vi kan ikke konkurrere med industrien så vi må finne løsninger internt, sier han. Direktøren påpeker at de har klart å rekruttere nye og at noen personer også har kommet til-

## Ansattflukt i Legemiddelverket

# LOKKES AV MILLION-LØNN



- Antall saker har økt kraftig – vi har etter hvert bygget kø
- Høy turnover – mye opplæring – seniorer slutter
- Tilsvarende situasjon i andre land



# Redusere køen

- Ikke behandle alle legemidlene og indikasjonene likt med full metodevurdering
- Har allerede levert noen forenklete utredninger – bruke ressursene effektivt
- Køen av sykehuslegemidler har nå gått fra 35 i juni til 19



# Redusere køen

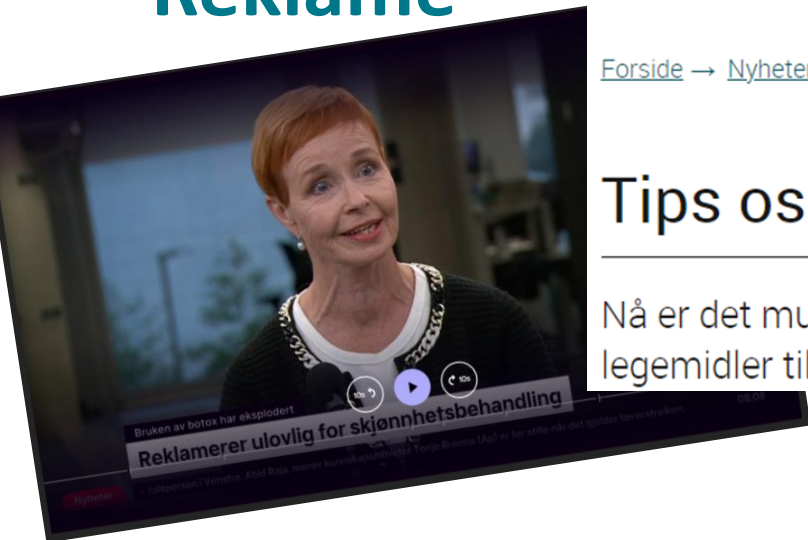
- Deltatt i RHFenes arbeid «Raskere saksbehandling av legemidler i Nye metoder»
  - Anbefaler forenklet beslutningsgrunnlag der det er hensiktsmessig, basert på behov og tilgjengelig dokumentasjon
- Utarbeide prosess for å identifisere flere legemidler som er egnet for forenklet behandling –
  - Sammen med aktørene i Nye metoder
  - Ha god dialog med firmaene
- Vi har god hjelp av ekstern referansegruppe

# Reklame

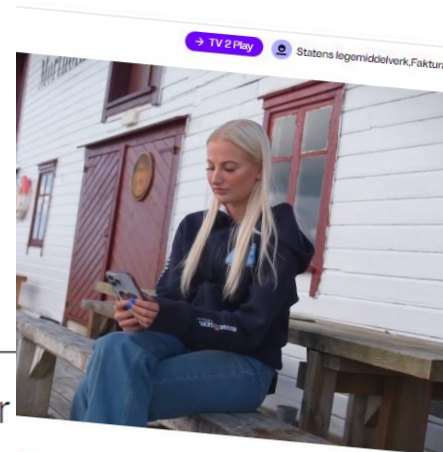
[Forside](#) → [Nyheter](#) → Tips oss om ulovlig reklame

## Tips oss om ulovlig reklame

Nå er det mulig å tipse oss dersom du ser reklame for legemidler til allmennheten som bryter regelverket.



- Pangea-aksjonen: Flere norske klinikker driver ulovlig markedsføring av reseptpliktig Botox, tilsvarende produkter og fillers
- Fått mange tips om ulovlig reklame
- Følger opp overfor klinikker



iboomen

### Det startet med leppene

16 år gammel fikk Emma sin første injeksjon med fillers og møtte skepsis blant jevnaldrende. To år senere ber de samme skeptikerne om råd for de vurderer å gjøre det samme.



# Det skjer mye i Europa nå!

**Health Technology Assessment (HTA) Regulation**

More innovative medicines and medical devices for EU patients

European Commission

European Commission

**Pharmaceutical Strategy for Europe**

2020

Veterinary Medicinal Products Regulation

**HIGHLIGHTS**

News, views and interviews for the Veterinary Medicinal Products Regulation  
Published every two months by the European Medicines Agency

“ The extended mandate will increase EMA’s added value for European citizens, especially in preparing for and responding to future health threats. ”

Emer Cooke, EMA’s Executive Director

**MEDICAL DEVICES CHANGE OF LEGISLATION**

What you need to know!

European Commission

**Update on the revision of the EU general pharmaceutical legislation and orphan and paediatric legislations**

HMA  
Heads of Medicines Authorities

July 2020  
EMA/321483/2020

**European Health Data Space**

#EHDS  
#HealthUnion  
#EUDigitalHealth

EDICINES AGENCY  
FOR HUMAN MEDICINES

European medicines agencies network strategy to 2025  
Protecting public health at a time of rapid change



# Gjennomgang av legemiddelregelverket i EU



## Update on the revision of the EU general pharmaceutical legislation and orphan and paediatric legislations

- Et forslag skal være klart i desember 2022 (?)
- Gjelder både regelverket for humane legemidler generelt og for Orphan/Paediatrics
- Gått veldig fort
- Viktig og vanskelig å balansere «Støtte innovasjon» vs. «Tilgang for alle pasienter»

# Ryktene sier...



**Update on the revision of the EU general pharmaceutical legislation and orphan and paediatric legislations**

- Noen områder der det vurderes å gjøre endringer:
  - Åpne for mer digitalisering – informasjon til pasienter
  - Justeringer angående krav til merking på nasjonalt språk
  - Styrkede insentiver for utvikling av legemidler i områder med viktig udekket medisinsk behov
  - Styrket samarbeid regulatorisk/HTA på vitenskapelig rådgivning
  - Strengere krav til miljøvennlig produksjon
  - Mindre “regulatory burden” – for både industri og myndigheter
  - Rolling review videreføres for noen områder
  - EU-definisjon av «Shortage» – økede krav til rapportering

# HTA Regulation

- Joint Clinical Assessm. på relativ effekt (RE)
  - Skal danne grunnlag for C/E-vurderinger og prisforhandlinger i landene
  - Blir obligatorisk fra 12. januar 2025
  - I første omgang for nye kreftlegemidler og ATMP
  - Senere for alle legemidler i sentral prosedyre
  - Arbeidsdeling!
- Er opprettet
  - Coordination group (CG)
  - Heads of Agencies Group (HAG)

## Health Technology Assessment (HTA) Regulation

More innovative medicines and medical devices for EU patients



# FINOSE

- Fellesnordiske helseøkonomiske vurderinger
- Mulighet for å forberede seg til HTAR-krav i 2025!
- Kan innebære prioritet i saksbehandling
- Ønsker «vanlige saker» der arbeidsdeling gir gevinst



# Hva skjer i Nettverket?

- Varmt tema: Utredningskapasiteten i Nettverket
  - Viktig at søknadene kommer når varslet – binder opp ressurser
  - Mer utstrakt bruk av Multinasjonale team (MNAT) – bedre tilrettelegging
  - Vi er spent på “Fee regulation”
- Kliniske forsøk
  - CTIS – «Bug fixing highest priority this autumn»
  - Arbeid med Complex Clinical Trials (CCT), RWE og AI
- Hva blir EMAs rolle framover for RE (HTA) og MU?

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



legemiddelverket

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