

# Regulatorisk høstmøte 2023

Audun Hågå 2023-10-26



Statens  
legemiddelverk

# Vi har fått være med å påvirke

- Aktive i utarbeidelsen av Pharmaceutical Strategy
- Aktive i Pharmaceutical Committee sammen med HOD
- Vi ser spor!



# Access – dokumentbeskyttelse

- Stegvis tilgang til mer dokumentbeskyttelse

Det store spørsmålet:

- Hva menes med «if offer their product on all markets within 2 years after MA»?



# Access – foreslåtte tiltak

«A streamlined regulatory framework»

- Vil se på komitéstrukturene for effektivisering
- Raskere godkjenning
  - 180 dager standard (240 dager nå)
  - 150 dager akselerert
- Enklere prosedyrer, bedre bruk av data, regulatorisk sandkasse
- «Digital by default» - bla. søknader
- Mer vitenskapelig rådgivning til lovende legemidler
- Mindre regulatorisk byrde

# Availability – foreslåtte tiltak

- Bedre overvåking og samordning
- Industrien skal varsle tidligere om mangelsituasjoner
- Her har vi fått gjennomslag:
  - «Shortage Prevention Plans» for alle legemidler
  - «Shortage mitigation Plans» for kritiske
- EU-liste over kritiske legemidler
- Styrket koordinerende rolle for EMA

# Tiltak



# Availability – foreslåtte tiltak

- Elektronisk produktinformasjon (ePI)
  - Kan velge å bare ha ePI dersom dette gir lik eller bedre informasjon



# Affordability – foreslåtte tiltak

- Tidligere tilgang til generika/biotilsvarende – tidligere konkurranse
- Mer transparens om offentlige bidrag til R&D
- Insentiver for komparative kliniske forsøk
  - «Support down-stream decision making»



# Affordability – foreslåtte tiltak

- Bedre samarbeid mellom regulatorisk og HTA/P&R
- Utvidet støtte for informasjonsutveksling mellom landene på P&R
  - NCAPR formaliseres
  - Land som ønsker å ha felles innkjøp kan få hjelp og støtte fra EC





# Miljøhensyn – foreslåtte tiltak

- Strengere håndheving av Environmental Risk Assessment (ERA)
- ERA også for legemidler som kom på markedet før 2005
- Strengere regler for AMR – også for produksjon
- ePIL



# Kampen mot AMR – foreslåtte tiltak

- Insentiv for utvikling av nye AM: Overførbar «voucher»
  - Ett år ekstra dokumentbeskyttelse for «game changer» legemiddel
  - Voucher kan selges videre én gang
  - Prøveperiode på 15 år og maks 10 vouchere
- Innkjøpsmekanismer, bla. garantert minstenivå for inntekt
- Tiltak for forsvarlig bruk
  - Del av MT-prosessen – reseptstatus, pakningsstørrelser, info til pasient/lege
  - Sette mål for forbruk og mål for AMR
  - Monitorering



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



legemiddelverket

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