

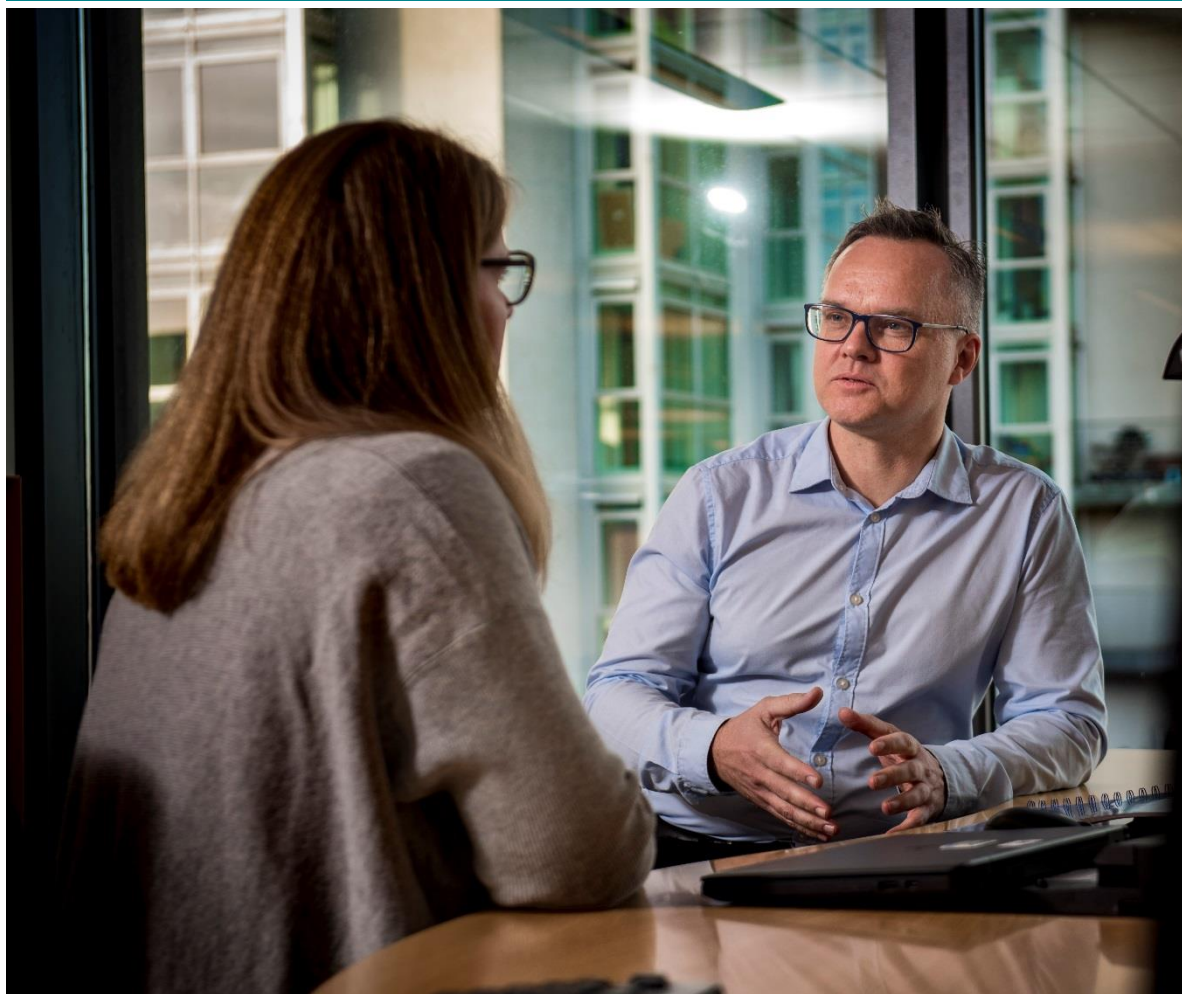


LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

DECEMBER 2016

Strategi for lægemiddelovervågning i Lægemedelstyrelsen

2017 – 2021



© Lægemiddelstyrelsen, 2016

Du kan frit referere teksten i publikationen, hvis du tydeligt gør opmærksom på, at teksten kommer fra Lægemiddelstyrelsen.

Det er ikke tilladt at genbruge billeder fra publikationen.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
lmst.dk

Sprog

Dansk

Version

1.0

Versionsdato

December 2016

Indhold

1	Strategi for lægemiddelovervågning	4
2	Om lægemiddelovervågning og Lægemiddelstyrelsens opgaver	4
3	Strategiske udfordringer	5
4	Mål og indsatser	7
	4.1 Tæt dialog og nødvendige samarbejder i Danmark	7
	4.2 I front internationalt og i EU	7
	4.3 Sikre de nødvendige data til signalanalyse og risikominimering	8
	4.4 Struktureret og proaktiv opfølgning	8
	4.5 Effektiv varetagelse af overvågningen	8
	4.6 Fælles om opgaven	9
5	Overordnede indsatser i strategiperioden	9

1

Strategi for lægemiddelovervågning

Delstrategi for Lægemiddelstyrelsens samlede strategi for 2017 – 2021

Lægemiddelstyrelsens mission er at fremme effektive, sikre og tilgængelige lægemidler og sikkert medicinsk udstyr til gavn for samfundet.

Lægemiddelstyrelsens vision er at bringe Lægemiddelstyrelsen i europæisk topklasse.

Dette betyder

- Aktiv dialog og samarbejde – værdi for borgerne
- Kvalitet og leverancer til tiden
- Faglighed og engagement – en fantastisk arbejdsplads!
- Bidrag til Danmark som førende *life science* nation
- Drivkraft i det europæiske samarbejde og en stærk international position

Vores samlede strategi for 2017-2021 beskriver vejen til europæisk topklasse. Faglige og tværgående strategier udfolder og konkretiserer arbejdet mod europæisk topklasse. Der er udarbejdet konkrete fagstrategier for Godkendelse, Overvågning, Tilgængelighed, Kontrol og Medicinsk Udstyr. Dertil kommer tværgående strategier for Kompetence, Kvalitet, IT og Kommunikation.

Denne fagstrategi beskriver de udfordringer, der lige nu tegner sig i relation til Lægemiddelstyrelsens varetagelse af opgaver inden for overvågning af lægemidler til mennesker og dyr, og den redegør kort for de indsatsområder, som Lægemiddelstyrelsen vil arbejde med gennem strategiperioden for at imødegå disse udfordringer.

De første år i strategiperioden vil vi fokusere på at konsolidere os - med et skarpt fokus på den daglige drift. Vi vil dog parallelt hermed tage de nødvendige skridt mod at realisere visionen om europæisk topklasse.

2

Om lægemiddelovervågning og Lægemiddelstyrelsens opgaver

Når et nyt lægemiddel bliver godkendt og markedsført, uanset om det er til mennesker eller dyr, er det afprøvet i en begrænset og velkontrolleret gruppe inden for arten. Dermed kender man til lægemidlets virkning og de hyppigst forekommende bivirkninger. For at sikre brugerens sikkerhed er det afgørende at have kendskab til lægemidlets sikkerhedsprofil, efter det er taget i brug generelt. Dette gøres ved at overvåge de bivirkninger, som måtte opleves eller på anden vis erkendes.

Lægemiddelstyrelsen har myndighedsansvaret for at overvåge lægemidlers sikkerhed i Danmark. Det følger af lægemiddeloven, at vi skal anvende et overvågningssystem til brug herfor, føre et register over indberettede bivirkninger¹ samt analysere og handle på disse informationer. Der anvendes i dag to forskellige systemer til registrering af indberettede bivirkninger for lægemidler til mennesker og dyr.

I juli 2012 indførte EU nye strammere regler for overvågning af lægemidler til mennesker. Det førte til en procedure for fælles myndighedsvurdering af periodiske sikkerhedsopdateringer for lægemidler (PSUR). For lægemidler med samme virksomme stof eller samme kombination af virksomme stoffer er der i regi af det Europæiske Lægemiddelagentur, EMA, indført nye procedurer for EU-sikkerhedsvurderinger (safety referral-procedurer).

Det er ligeledes et krav, at Lægemiddelstyrelsen og de øvrige nationale kompetente myndigheder i samarbejde med EMA skal overvåge data om lægemidler til mennesker i den europæiske lægemiddeldatabase EudraVigilance for at belyse, om der er nye eller ændrede risici, som påvirker forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlerne (signalovervågning)². Bivirkninger ved centralt godkendte lægemidler til dyr overvåges på samme vis i databasen EudraVigilance Veterinary. Lægemiddelstyrelsen monitorerer og handler på disse data.

Hvad angår de centralt godkendte humane lægemidler, er det de europæiske lægemiddelkomiteer, Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) og Committee for Human Medicinal Products (CHMP), som er ansvarlige for overvågningen af sikkerheden. For ikke-centralt godkendte lægemidler samarbejder PRAC og CHMP med en EMA-koordinationsgruppe (CMD(H)). Lægemiddelstyrelsen deltager i de relevante EU-fora inden for det humane område og det veterinære område.

3 Strategiske udfordringer

Visionen om en Lægemiddelstyrelse i europæisk topklasse skærper kravet til vores arbejde på flere områder, herunder til indsatser, der tilgodeser sikkerheden ved lægemidler i et nationalt og internationalt perspektiv. I det følgende omtales de væsentligste.

Omverdenen har klare forventninger til, at Lægemiddelstyrelsen som myndighed opfanger alle potentielle bivirkningssignaler baseret på foreliggende viden, via indberetningssystemer og gennem interaktion med samarbejdspartnere.

¹ Reglerne om indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen for såvel lægemidler til mennesker som lægemidler til dyr fremgår af bekendtgørelse nr. 1823 af 15. december 2015 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m. og bekendtgørelse nr. 898 af 23. juni 2016 om bivirkningsovervågning af lægemidler.

² jf. artikel 107h, stk. 1, litra c, i direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler som ændret ved direktiv 2010/84/EU.

Som del af den sundhedspolitiske dagsorden nationalt og internationalt om at styrke patient-sikkerheden og sikre et mere patientcenteret sundhedsvæsen forventes det, at slutbrugerne inddrages og i relevant omfang tages med på råd i forhold til løsninger. For at styrke patient-sikkerheden skal vi arbejde effektivt og risikobaseret for hurtigt at kunne vurdere, om der er tale om et reelt problem. Vi skal følges op af rettidig information om sikkerhedsproblemstillingen og eventuelle tiltag, der kan reducere risikoen. Sikkerheden ved brug af flere samtidige lægemidler er en særlig udfordring.

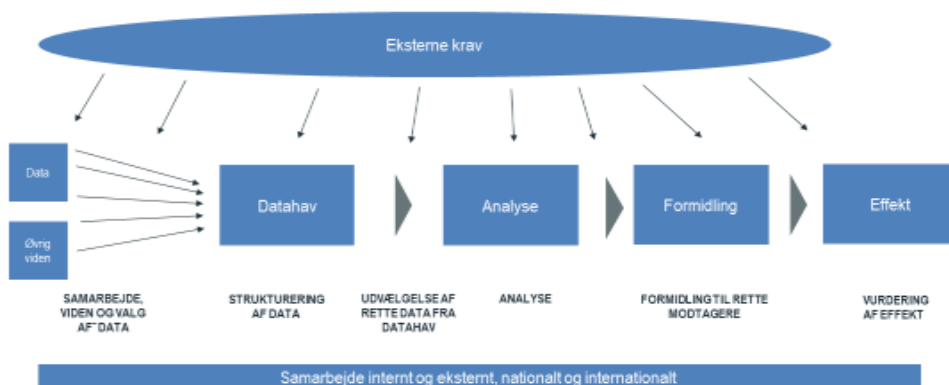
Effektevaluering af risikominimeringstiltag er en integreret del af lægemiddelovervågningen i EU. Det forventes, at medlemslandene iværksætter relevante risikominimeringstiltag og at effekten heraf evalueres.

Vigtig viden og relevante data om mulige bivirkninger og sikkerhedsproblemstillinger findes flere steder, herunder i sundhedsvæsenet, industrien, forskningen og blandt dem, som bruger medicin. Mængden af datakilder, der kan bidrage til kendskab om nye potentielle sikkerhedsproblemer, forventes at stige, bl.a. som følge af øget digitalisering.

Vi har ikke i dag en samlet viden om, hvilke datakilder der kan bruges til at overvåge sikkerheden ved markedsførte lægemidler. Vi savner også et overblik over interessenter, der bør orienteres og inddrages i overvågningen, som grundlag for målrettet formidling og opfølgning.

Effektiv analyse af mulige sikkerhedsproblematikker kræver en fælles forståelse og fælles styringsredskaber. Det er vigtigt som grundlag for prioritering af foreliggende informationer, valg af analysemetode, og når effekten af overvågningen skal måles.

Nedenstående er Lægemiddelstyrelsens væsentligste strategiske udfordringer på overvågningsområdet skitseret ved eksterne krav på en lang række områder, som vores indsamling og brug af data samt vores formidling af sikkerhedsproblemer. Desuden viser figuren, at det stiller krav til vores interne og eksterne samarbejde, hvis vi skal udvælge optimale datakilder, analysere data bedst muligt og sikre målrettet formidling til borgere og sundhedsprofessionelle og slutteligt evaluere effekten af vores kommunikation.



4

Mål og indsatser

Følgende overordnede målsætning vil være styrende for Lægemiddelstyrelsens overvågning af lægemidler i strategiperioden:

- **Overvågningen virker, så lægemiddelsikkerheden fremmes for mennesker, dyr og miljø.**
- **Lægemiddelstyrelsen er anerkendt for at fremme sikker brug af lægemidler, og for at være en fagligt og regulatorisk stærk og proaktiv samarbejdspartner for sundhedsvæsenet, virksomheder og myndigheder til gavn for borgerne.**

Vi vil bl.a. arbejde med nedenstående indsatsområder.

4.1 Tæt dialog og nødvendige samarbejder i Danmark

Målet i 2021 er, at vi er i tæt og aktiv dialog med brugere af lægemidler, sundhedsvæsenet og virksomheder. Vi vil være en aktiv samarbejdspartner og formidler i det forpligtende samarbejde mellem myndigheder for herigennem at styrke sikkerheden.

Som led heri vil vi kortlægge de væsentligste interessenter, belyse behov, inddrage dem i vores arbejde og få deres vurdering af løsninger. Vi vil etablere et formaliseret samarbejde med relevante danske myndigheder, bl.a. Styrelsen for Patientsikkerhed, Fødevarestyrelsen og Miljøstyrelsen, samt styrke samarbejdet med patientorganisationerne og de faglige miljøer. Rådet for Lægemiddelovervågning vil få en central plads på det humane område.

Vi vil være mere synlige på nationale konferencer, formidle i danske tidsskrifter, afholde målrettede temamøder for relevante interessenter og invitere til styrket samarbejde med forsknings- og udviklingsmiljøer.

4.2 I front internationalt og i EU

Målet i 2021 er, at vi inden for EU-samarbejdet er i front, hvad angår farmacovigilance, og på udvalgte områder er en drivende aktør.

For at nå dette vil vi generelt øge engagementet og tage lederskab hvor muligt inden for det europæiske samarbejde. Vi vil styrke indflydelsen i EU ved at opnå flest mulige rapportørskaber i regi af EU's bivirkningskomite, PRAC, og arbejde for (næst)formandskaber i kritiske udvalg og komiteer. Denne mulighed styrkes som følge af højt kvalificerede assessorteams og strategiske samarbejder.

Vi vil være i front i udviklingen af metoder inden for signaldetektion og signalanalyse. Som led heri vil vi afprøve nye metoder til bivirkningsrapportering og optimere brugen af registerbaserede data.

Vi vil arbejde for at implementere værktøjer, vejledninger og best practice, som er udviklet til alle EU-medlemslande i SCOPE Joint Action³ for at maksimere en effektiv implementering af den europæiske pharmacovigilance-lovgivning. Vi vil blandt andet søge erfaringsudveksling med andre internationale myndigheder gennem praktikophold og styrke de bilaterale samarbejder også uden for EU. Internationalt vil vi positionere og synliggøre den danske indsats ved at være synlige og aktive formidlere på væsentlige konferencer.

4.3 Sikre de nødvendige data til signalanalyse og risikominimering

Målet i 2021 er, at vi har opnået et struktureret og dækkende datagrundlag af høj kvalitet baseret på alle relevante kilder for at sikre hurtig og effektiv analyse af signaler, hvor risiciene er størst.

For at nå dette vil vi kortlægge datakilder og aktører (internt og eksternt) og prioritere, hvilke kilder Lægemiddelstyrelsen skal anvende. Vi vil optimere brugen af data fra registre til brug for signalgenerering samt evaluere og validere risikominimeringstiltag. Vi vil arbejde strategisk med nye datakilder og udarbejde en plan for anvendelse af *big data* for lægemiddelovervågning.

Vi vil etablere en ny database til registrering af danske bivirkningsindberetninger og afprøve ny metode til at få de relevante patientrapporterede data. Mængden af bivirkningsindberetninger og krav til kvaliteten heraf er stadig stigende, og balancen mellem indberetninger og ressourcer til at håndtere sagerne vil blive yderligere udfordret. Vi vil derfor udforske teknologi og muligheder for at tilrettelægge IT-systemer og IT-understøtte arbejdsprocesser for at imødekomme den voksende arbejdsbyrde.

4.4 Struktureret og proaktiv opfølgning

Målet i 2021 er, at effekten af vores overvågning kendes og virker.

For at nå dette vil vi henvende os til sundhedsvæsenet og brugerne for at evaluere, om og hvordan vores risikominimering og information når ud.

Vi vil etablere et værktøj til prioritering af risikominimeringstiltag og i samarbejde med anerkendte forskningsmiljøer udvikle og afprøve metoder til effektmåling samt belyse værdien af vores risikominimeringstiltag på udvalgte områder.

4.5 Effektiv varetagelse af overvågningen

Målet i 2021 er, at vi udfører overvågningsopgaven effektivt og til tiden.

³ SCOPE: The Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe (SCOPE) Joint Action, 2013-2016

For at nå dette vil vi løbende optimere arbejdsprocesserne, så den effektive arbejdstid og sagsbehandlingstiden for driftsopgaverne reduceres. Vi vil kritisk vurdere vores risikotilgang til opgaveløsningen og sikre en dynamisk og effektiv ressourceallokering.

4.6 Fælles om opgaven

Målet i 2021 er, at vi arbejder på tværs af sektioner og enheder i Lægemiddelstyrelsen i respektfulde samarbejder for at opnå bedst muligt datagrundlag, læring og udvikling af overvågningsindsatsen.

For at nå dette vil vi arbejde for den nødvendige organisatoriske forankring af de tværgående opgaver i Lægemiddelstyrelsen, fx etablering af faglige tværgående kompetenceteams inden for overvågning af biologiske lægemidler. Det vil sikre overblik over kommende projekter inden for overvågning og risikominimering samt sikre øget vidensdeling og effektivitet.

Vi vil arbejde for en fælles forståelse af overvågningsarbejdet og de regulatoriske krav samt understøtte det bedst mulige samarbejde internt om vurdering af PSUR, safety referrals og andre signaler for at opnå de bedst mulige vurderinger.

5 Overordnede indsatser i strategiperioden

Strategiens mål og indsatser bygger videre på den nuværende tilgang til overvågning og den vil, når omsat til praksis, være et betydeligt skridt frem mod at realisere visionen for Lægemiddelstyrelsen om at opnå en førende position i Europa.

Vores vigtigste leverancer i strategiperioden er at:

- kortlægge vores væsentligste interessenter i forhold til lægemiddelovervågning og kommunikation samt inddrage interessenterne i nye samarbejder
- udvælge og engagere os i relevante arbejdsgrupper og områder i EMA og EU-regi
- etablere en ny database til registrering af danske bivirkningsindberetninger
- udvikle og implementere et system til prioritering af opgaver, herunder risikominimerings-tiltag
- arbejde strategisk med nye datakilder, herunder udarbejde en plan for anvendelse af *big data* for lægemiddelovervågning.

Udmøntningen af de nævnte tiltag vil være et ambitiøst kvalitetsløft og give en markant forbedret overvågning til gavn for brugersikkerheden. Strategien for lægemiddelovervågning vil årligt blive omsat til lokale handleplaner.