

2005

BERETNING 2005



## Mission

Vi arbejder for, at effektive og sikre sundhedsprodukter – lægemidler, medicinsk udstyr og nye terapiformer – er til rådighed for samfundet, og vi fremmer, at produkterne bliver brugt rigtigt.

## Vision

Vi vil præge den europæiske udvikling inden for lægemidler, medicinsk udstyr og nye terapiformer. Vi vil have fokus på mennesker og dyr – og på samfundsøkonomien.

# 2005

# Forord

Arbejdet med forbrugersikkerhed blev meget synligt i foråret 2005, da vi besluttede at oprette en selvstændig afdeling med dette navn. I første omgang besluttede vi, at ansvarsområdet skulle være bivirkninger ved medicin, post-marketing opgaver i den forbindelse samt interaktionsdatabasen. Senere kom afdelingen også til at omfatte myndighedsopgaverne på områderne medicinsk udstyr og kliniske forsøg.

Den nye lægemiddellov trådte i kraft i december. Forud for dette havde rigtig mange medarbejdere ydet en meget stor indsats både med selve loven og med udarbejdelse af de 39 følgebekendtgørelser. Den nye lægemiddellov indeholder meget nyt, blandt andet også skærpede regler for medicinens sikkerhed både før og efter, at den kommer på markedet.

Produktion og distribution af medicin foregår hen over landegrænserne. Ikke blot i Europa, men i hele verden. Det stiller store krav til et godt samarbejde mellem alle, der arbejder med kontrolopgaver, og de retlige konsekvenser det skal have, når myndighedskravene overtrædes. Det gælder både internt og i samarbejdet med vore europæiske kolleger. Derfor er det en klar styrkelse af mulighederne for at udføre disse opgaver bedst muligt, at vi samlede laboratorier, inspektion og retshåndhævelsesopgaverne i én afdeling i 2005.

1. april trådte et nyt tilskudssystem i kraft. En sådan ændring medfører altid en række tekniske ændringer af det eksisterende system. I tilgift kom der en helt ny opgave, fordi folketinget har besluttet, at tilskudsstatus for medicin skal revurderes jævnlige. En sådan opgave er krævende, så den første indsats har været at få skabt de rigtige rammer.

Åbenhed er en af vore centrale værdier. Et helt konkret eksempel på dette er, at vi lagde sagsbehandlingstiderne for godkendelse af medicin på det nationale område på nettet, og det på en måde, så den enkelte virksomhed kan følge sine egne sager. Det er værdt at bemærke, at det samtidig er det sagsområde, hvor vi gennem årene har haft rigtig svært ved at få has på for lange sagsbehandlingstider. Det blev der taget effektivt fat på med nye arbejdsprocesser, som har givet resultater. Et andet eksempel på åbenhed er, at vi lagde en kalender på netstedet, så det er muligt for omverdenen at følge med i de mange møder og arrangementer vi deltager i og er værter for.

Lægemiddelstyrelsens medarbejdere har en stor viden, men har også brug for ny viden for at kunne arbejde på det kvalitetsniveau, vi ønsker. Derfor er en tæt kontakt til forsknings- og udviklingsmiljøer vigtig for en fortsat kompetenceudvikling. Det har vi fået mulighed for at have i praksis både ved at deltage i et meget stort EU-projekt om biosimulering og ved at være med som partner i Danmarks Farmaceutiske Univesitets forskerskole DRA, Drug Research Academy. I dette regi er vi aktive deltagere i 3 ph.d. projekter, hvor medarbejdere i Lægemiddelstyrelsen er projektvejledere.

I 2005 meldte vi os desuden som pilotvirksomhed i den proces, der skal få alle statens organisationer til at budgettere og aflægge regnskab efter et for staten helt nyt princip, nemlig omkostningsbestemt. Det kræver fastlæggelse af en åbningsbalance, tilpasning af regnskabet, budgettering af afskrivninger og meget mere. Gevinsten ved denne indsats er, at vi ledelsesmæssigt understøttes bedre af budget og regnskab, der fokuserer på aktiviteter og er flerårigt.

2005 blev fuld af udfordringer, som vi gjorde vores bedste for at møde lydhørt og aktivt.

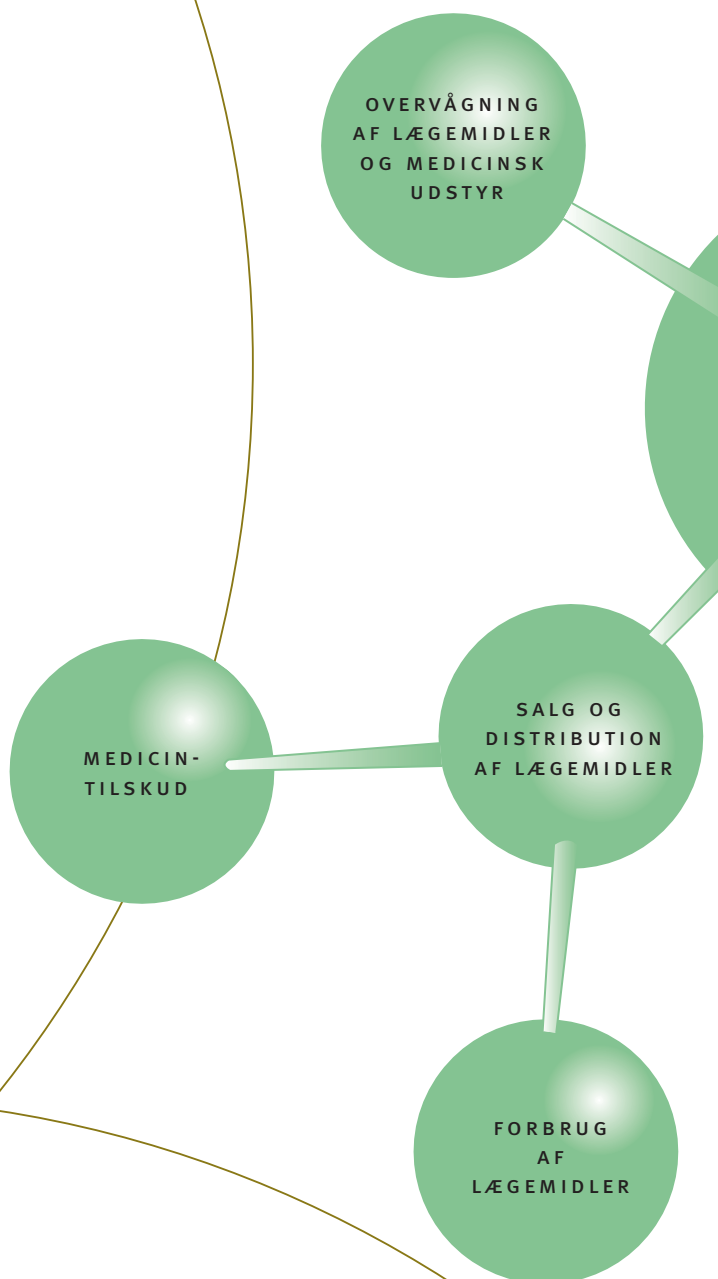


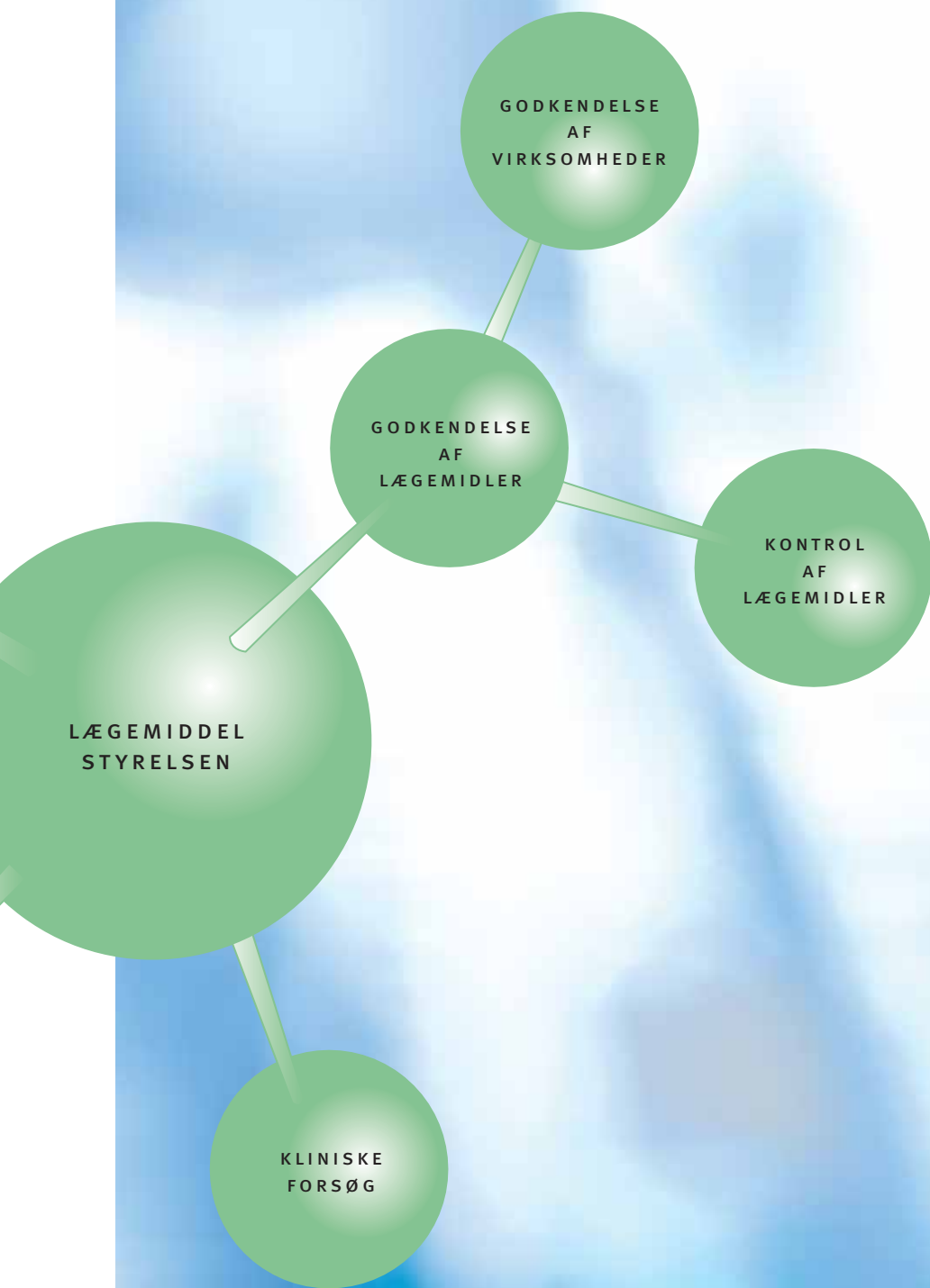
Jytte Lyngvig  
Direktør



# Indhold

Sikkerhed ved medicin til dyr	4
Den nye lægemiddellov	6
Lægemiddelstyrelsen deltager i forskning	8
Lægemiddelgodkendelse på ret kurs	11
Globalisering og forbrugersikkerhed	12
Enkelttilskudsordningen i praksis	14
Åbenhed og kommunikation	17
Nøgletal	18
Vil du vide mere...	20





# Sikkerhed ved medicin til dyr

Når talen falder på forbrugersikkerhed i forbindelse med medicin, er det ofte behandlingen af mennesker, som er i fokus. Stigende effektivisering og optimering af produktionen inden for landbruget kræver også opmærksomhed omkring medicin til at forebygge og bekæmpe sygdomme i den animalske produktion, ikke mindst fordi spørgsmål om dyrevelfærd, resistens samt medicinrester i fødevarer følger i kølvandet. Derudover er der stigende fokus på sikker og effektiv medicin til behandling af syge familiedyr, så som hunde, katte og heste.

En stor del af den medicin, som er på det danske marked til både dyr og mennesker, bliver godkendt i EU og er derfor underlagt regler vedtaget på tværs af Europa. For at påvirke den europæiske udvikling og sikre, at kvaliteten af medicinen lever op til den høje standard på området, brugte Lægemeddelstyrelsen også i 2005 en del ressourcer på at deltage i forskellige arbejdsgrupper under det europæiske lægemiddelagentur EMEA.



## Vurdering af veterinærmedicin i EU

CVMP er EMEAs udvalg for veterinærmedicin. EU-medlemslandene har 1 plads i udvalget, og dertil kommer 5 ekstra pladser, som bliver besat af særligt kvalificerede eksperter. CVMP beskæftiger sig med godkendelse af medicin til samtlige dyrearter samt med at fastsætte såkaldte MRL-værdier (Maksimum Residue Level). MRL er et udtryk for den mængde reststoffer, der må være tilbage i dyr, inden de skal slagtes, for at forbrugerne undgår sundhedsskadelige medicinrester i fødevarer. MRL-værdierne fastsættes centralt i EU efter omfattende undersøgelser af stoffernes virkninger og udskillelse.

Derudover har CVMP til opgave at samle trådene fra 8 underliggende arbejdsgrupper samt overordnet at vedtage nye fælles-europæiske retningslinjer.

## Lægemeddelstyrelsen og CVMP

Dyrlæge Anja Holm fra Lægemeddelstyrelsen repræsenterer i øjeblikket Danmark som medlem af CVMP med dyrlæge Lotte Winther som stedfortræder. Professor Christian Friis fra Den Kongelige Veterinær- og Landbohøjskole er såkaldt co-opted (ekstra) medlem på baggrund af sin egenskab som særligt kvalificeret ekspert. Som medlem af CVMP deltager Anja Holm i et 3 dages møde i London én gang om måneden sammen med Christian Friis. Ind imellem møderne samler og koordinerer hun kommentarer fra kolleger i Lægemeddelstyrelsen og andre styrelser. Med forberedelse beslægtet arbejder CVMP ca. halvdelen af arbejdstiden.

## EMEA

Det Europæiske Agentur for Lægemeddelvurdering – EMEA – blev oprettet ved en forordning af 22. juli 1993. EMEA er bygget op af en bestyrelse på 34 medlemmer, som består af repræsentanter for hver af medlemsstaterne, parlamentsmedlemmer, EU-kommissionen og enkelte interesseorganisationer. Agenturet har til opgave at koordinere medlemsstaternes ressourcer til at vurdere og overvåge brugen af lægemidler til mennesker og dyr. EMEA ligger i London.

Lægemeddelstyrelsens direktør, Jytte Lyngvig, er i øjeblikket næstformand i EMEA's bestyrelse.

## Mangfoldighed og faglig bredde

”Der er meget stor forskel på den baggrund og de kompetencer, deltagerne i CVMP har. En del kommer fra lægemiddelagenturer og andre kommer fra universitetsmiljøer med en stærk videnskabelig baggrund. CVMP er således en fagligt bred gruppe, hvilket gør samarbejdet spændende”, fortæller Anja Holm. Hun mener, at medlemmernes store forskellighed giver stor spændvidde i synspunkterne, samtidig med at det tvinger medlemmerne til at flytte sig for at forstå deres europæiske kolleger.

Det er generelt de mest erfarne medlemmer fra nord- og central Europa, som markerer sig kraftigst. Derudover er det tydeligt, at medlemmer med gode kundskaber i engelsk har lettere ved at argumentere og vinde gehør for egne synspunkter og således står stærkest.

## Nationale – kontra EU-interesser

”Medlemmerne skal på én og samme gang kunne varetage nationale interesser fra deres bagland og acceptere, at der kan træffes beslutninger, som medlemmerne ikke altid er enige i. Når der skal findes fælles-europæiske kompromiser, må man både kunne holde fast og slække på sine krav i diskussionerne”, mener Anja Holm.

For hende er det altid en oplevelse at deltage i møderne, selv om det er mest interessant, når Danmark er på dagsordenen. Så er der nemlig en ekstra spænding forbundet med at skulle opnå kompromiser, som kan tage højde for de andre medlemmers synspunkter.

## CVMP

CVMP (Udvalget for Veterinærlægemidler) har 30 medlemmer, som medlemsstaterne selv vælger. Medlemmerne sidder for en periode af 3 år.

Hver gang udvalget skal tage stilling til en ansøgning om markedsføringstilladelse, bliver der blandt medlemmerne udpeget en rapporteur og en co-rapporteur til at vurdere ansøgningen.

## Milepæle i 2005

I 2005 behandlede CVMP over 50 sager om medicin, dvs. godkendelser, ændringer, fornyelser mv. Desuden udviklede både bivirkningsovervågningen, det globale samarbejde og vedtagelsen af europæiske retningslinjer sig i en positiv retning i 2005. Specielt kom der mere fokus på at vurdere en eventuel risiko for miljøet ved fx at udlede medicinrester i gylle. Derudover kom der fokus på 'user safety', dvs. sikkerheden for den person, som giver medicinen eller har kontakt til det behandlede dyr.

”CVMP er det mest centrale udvalg i EU på området for medicin til dyr, og det vil fortsat være her, de væsentligste faglige afgørelser skal tages, og uenigheder mellem medlemslande skal afgøres. Det er derfor vigtigt at sætte ressourcer ind på at fastholde Danmarks stærke position på dette felt”, udtaler Anja Holm og fortsætter: ”Der venter også store udfordringer i fremtiden fx i forbindelse med fugleinfluenzaen i Europa samt på længere sigt med en bedre tilgængelighed af medicin til 'små' dyrearter, så som honningbier, malkegeder, kaniner mv.”.





# Den nye lægemiddellov

Den 17. december 2005 trådte den nye lægemiddellov i kraft – vedtaget af et meget stort flertal i Folketinget. Loven var kulminationen på fire års arbejde med at revidere reglerne for medicin i Europa og resultatet af en stor udfordring for både Lægemiddelstyrelsen og de andre europæiske lægemiddel-agenturer.

Sektionsleder Birgitte Drewes var en af de hovedansvarlige for Lægemiddelstyrelsens arbejde med den nye lægemiddellov. Om betydningen af loven fortæller hun: ”Den vil få en markant indflydelse i forhold til at øge sikkerheden omkring medicin og dermed sikkerheden for medicinbrugerne. Loven giver nemlig myndighederne mulighed for bedre overblik over firmaernes indberetninger af bivirkninger, større beføjelser til at se produkterne igennem, bedre redskaber til at følge medicinen og deraf bedre muligheder for at være opmærksomme på bivirkninger”.

## Den europæiske proces

Selv om Lægemiddelstyrelsen arbejdede med loven i 4 år, lå optakten dog noget længere tilbage i historien. Ensretningen af lovgivningen om medicin inden for EU begyndte nemlig allerede i 1965, hvorefter stadig større dele af området blev reguleret. Og efterhånden som der kom flere og flere direktiver på området, blev det sværere og sværere at danne sig et overblik.

Birgitte Drewes fortæller: ”Som et resultat heraf og for bl.a. at gøre reglerne mere overskuelige fremlagde Europa-Kommissionen i 2001 et forslag til nye direktiver for både mennesker og dyr samt en ny forordning. Forslagene førte til intensive diskussioner på europæisk plan frem til foråret 2004, hvor de blev vedtaget af Europa-Parlamentet. Fristen for at implementere de nye direktiver og forordningen i de forskellige EU lande var 30. oktober 2005, og selv om loven først blev endeligt vedtaget i Danmark 6. december, var vi blandt de første, som nåede så langt”.

## Processen i Danmark

Den danske lægemiddellov stammer fra 1975 og er blevet ændret 21 gange frem til 2005. Lægemiddelstyrelsen besluttede derfor, at ensretningen inden for EU var en oplagt mulighed for at få ryddet op i og gennemskrevet den danske lov. I februar 2004 oprettede Lægemiddelstyrelsen en arbejdsgruppe, der skulle lave et udkast til et lovforslag, og i september 2004 kom det første udkast i høring. Meningen var, at det efterfølgende skulle fremsættes i Folketinget så hurtigt som muligt.

Som bekendt var der imidlertid folketingsvalg i januar 2005, og af den grund kom lovforslaget ikke op i Folketinget som planlagt. Derfor arbejdede Lægemiddelstyrelsen videre med forslaget, der blev sendt i høring igen i marts 2005 og fremsat i maj 2005. På grund af Folketingets sommerferie bortfaldt lovforslaget dog måneden efter.

I juli 2005 sendte Lægemiddelstyrelsen en samlet pakke af bekendtgørelser til loven i høring. Da implementeringsfristen var 30. oktober 2005, ville den blive svær at overholde, fordi loven skulle genfremsættes i oktober. Derfor udarbejdede Lægemiddelstyrelsen en lang række overgangs bekendtgørelser, som gennemførte de direktiver, det var muligt at implementere i den tidligere lov.

6. december 2005 blev loven endelig vedtaget i Folketinget, og 17. december 2005 trådte den i kraft. At der nu fx er 110 paragraffer i stedet for de tidligere 52 og desuden 38 nye bekendtgørelser giver et indblik i, hvor stort et arbejde, der lå bag det endelige resultat.

## Information om den nye lægemiddellov

Lægemiddelstyrelsen informerede om den nye lægemiddellov på sit årsmøde i november og holdt et opfølgende informationsmøde for lægemiddelindustrien i januar 2006.

I den forbindelse publicerede vi en oversigt med svar på en længere række spørgsmål til loven på [www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk).

Vi udgav også en dansk samt en engelsk version af lægemiddelloven med forklarende noter, en paragrafnøgle, der viser sammenhæng mellem gamle og nye bestemmelser, samt et udførligt stikordsregister.





## Om processen i Lægemeddelstyrelsens interne arbejdsgruppe

Birgitte Drewes fortæller: ”Vores arbejdsgruppe bestod af 4 jurister, som gennem 1 år arbejdede med lovteksterne. Ambitionsniveauet både i og uden for Lægemeddelstyrelsen var højt, da vi stillede mod at lave en helt ny lægemiddellov med en mere logisk struktur og større konsistens. En lov som i det hele taget var mere læsevenlig. Arbejdet var hårdt, sjovt og givende, og hele processen udgjorde et meget intenst forløb. Og selv om arbejdsgruppen undervejs overvejede, om det ikke ville have været nemmere at nøjes med at lave en ændring til den gamle lægemiddellov, er vi i dag meget tilfredse med udfaldet”.

”Resultatet af processen er nemlig en langt mere overskuelig og lettilgængelig lov end den tidligere – selv om den er blevet væsentligt længere. Samtidig har vi forsøgt at skabe større konsistens mellem loven og bekendtgørelserne samt internt mellem bekendtgørelserne ved at ensrette sproget. Endelig har Danmark været et af de lande, der først har implementeret de nye lægemiddeldirektiver,” fortæller Birgitte Drewes ikke uden en snært af stolthed.

## Ændringerne i lægemiddelloven i hovedtræk

- En samlet formålsbestemmelse
- En ny godkendelsesprocedure (den decentrale)
- Længere databeskyttelse af ny medicin
- Krav om overholdelse af god fremstillingspraksis for visse råvarer
- Styrket overvågning og kontrol
- Større åbenhed og mere information om medicin
- Øget forsyningspligt
- Præcisering af Lægemeddelstyrelsens uafhængighed af lægemiddelindustrien.

# Lægemiddelstyrelsen deltager i forskning

Forsknings- og udviklingsprojekter er ikke kerneopgaver for en styrelse, som hovedsagelig administrerer lovgivning. Som forbrugere af forskningsbaseret viden har vi i Lægemiddelstyrelsen alligevel både en naturlig og nødvendig interesse for at følge med i og være en aktiv deltager i forskningen inden for medicinområdet.



## Ekstern vejleder for 3 ph.d. projekter

I 2005 blev 3 af Lægemiddelstyrelsens medarbejdere eksterne vejledere for 3 ph.d. projekter, der hører under Drug Research Academy (DRA) – en forskerskole under Danmarks Farmaceutiske Universitet (DFU). I den forbindelse indgik Lægemiddelstyrelsen og DRA en aftale om fælles finansiering af projekterne. De beskæftiger sig med noget så forskelligt som:

- Sammenligning af proteinstrukturer vha. fysisk-kemiske metoder
- Miljøriskovurdering af anticoccidiale fodertilsætningsstoffer i fjerkræindustrien
- Sammenlignende undersøgelser af medicinanvendelse i den primære og sekundære sundhedssektor.

Udgangspunktet for vores involvering var, at projekterne genererer ny viden, som har betydning for vores arbejdsområde. Og ud over at styrke forskningsindsatsen inden for de tre udvalgte områder bidrager projekterne også til at øge vores samarbejde med udvalgte forskningsinstitutioner. Vi forventer, at de første resultater er klar i slutningen af 2006.

Rektor for DFU, professor Sven Frøkjær udtaler: ”På DFU er vi rigtig glade for, at vi gennem DRA er med til at facilitere den direkte kontakt mellem universitetsverdenen, medicinindustrien og Lægemiddelstyrelsen. En fælles aktivitet omkring forskningen bidrager både til en gensidig forståelse for de overordnede mål, vi hver især har for vores virke, og til udvikling af ny og mere sikker medicin”.

## Bedre medicin med computermodellering

I 2005 var Lægemiddelstyrelsen også involveret i et projekt om biologisk simulering. Det vil sige, at man skaber computermodeller over den menneskelige organisme, som gør det muligt at få langt flere og mere sikre informationer ud af forsøg med medicin. Målet er at kunne stoppe et udviklingsprojekt på et tidligere tidspunkt, end det ellers ville være muligt. Derudover vil forskerne i højere grad kunne forudsige eller forklare bivirkninger og i det hele taget udvikle bedre, mere sikker og billigere medicin.



## Et 5-årigt EU forskningsprogram

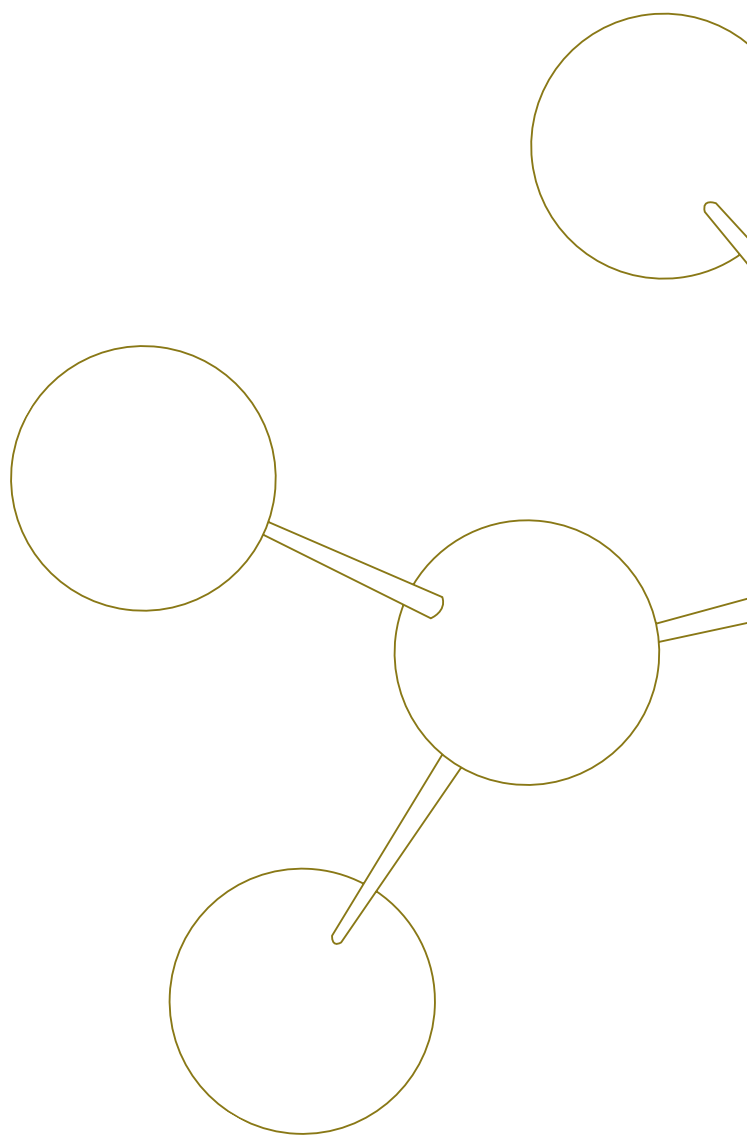
Vores engagement er en del af et 5-årigt EU forskningsprogram: 'BioSim, Biosimulation – a new tool in drug development'. Formålet med programmet er at etablere et netværk mellem de mange europæiske forskningsgrupper inden for området – med netop bedre, mere sikker og billigere medicin for øje.

Lægemiddelstyrelsen deltager sammen med lægemiddelmyndighederne fra Spanien, Holland og Sverige og har til opgave at koordinere myndighedernes indsats. Professor Erik Mosekilde fra Danmarks Tekniske Universitet (DTU) er leder af projektet. Derudover deltager forskergrupper fra 26 universiteter inden for EU, 9 små og mellemstore farmaceutiske virksomheder samt Novo Nordisk.

Som en del af projektet arrangerede vi i september 2005 et internationalt symposium med titlen 'Predictability of Quality, Safety and Efficacy of New Medicines. A Biosimulation Approach'. Formålet var at udveksle ideer og gøre status. Professor Erik Mosekilde fra DTU udtaler: "Lægemiddelstyrelsen kan med sin brede farmakologiske erfaring og sin store kontaktflade yde et vigtigt bidrag til BioSim's succes. Symposiumet i efteråret 2005 samlede således et stort antal repræsentanter fra industrien og fra de regulerende myndigheder i andre lande. BioSim kan give Lægemiddelstyrelsen mulighed for at påtage sig mere forskningsorienterede opgaver i samarbejde med netværkets partnere".

## Forskning i internationalt regi

Både som en følge af EU og den stigende globalisering bevæger viden og videndeling sig på tværs af landegrænser. Og da det i høj grad er med til at præge vores arbejde, er det helt naturligt, at de projekter vi fremover vil deltage i, både kan foregå i nationalt og internationalt regi.







# Lægemiddelgodkendelse på ret kurs

Det kan være svært at indhente forsinkelser i sagsbehandlingstider, når de først har bidt sig fast og kommer til udtryk gennem et stadigt voksende antal sagsmapper. I starten af 2005 var Lægemiddelstyrelsen imidlertid godt i gang med at opløse en flaskehals i sagsbehandlingstiderne for ansøgninger om godkendelse af medicin, og i løbet af foråret lysnede det på flere punkter.

## Metoder til kortere sagsbehandlingstider

Hvad var det så, som gjorde udfaldet og bragte sagsbehandlingstiderne tilbage på ret kurs? Chef for Lægemiddelgodkendelse Per Helboe fortæller: ”Overordnet set ændrede vi arbejdsgangene på godkendelsesområdet, så vi fremover løbende kan tilpasse vores resurser til de opgaver, vi får ind. Det gjorde vi ved at indføre et ’workflow koncept’, som giver et godt overblik over sagerne og dermed letter planlægningen. Vi fandt også frem til en mere hensigtsmæssig organisering af vores personale, og derudover tilførte vi generelt området flere resurser ved fx at ansatte en workflow-manager og indføre et forbedret it-system”.

Den største udfordring i løbet af processen var at tilpasse udbud til efterspørgsel. Vi kan nemlig aldrig forudsige, hvor mange ansøgninger vi modtager, og det vil gøre det svært at planlægge arbejdet. Det er dog de forudsætninger, mange andre virksomheder og institutioner arbejder under, og som Lægemiddelstyrelsen nu også har underlagt sig.

## Nationale variationsansøgninger

Ansøgninger om ændringer i allerede udstedte godkendelser.

## Den nationale procedure

Gennem den nationale procedure bliver en medicin udelukkende godkendt i ét EU/EØS land. Godkendelsen kan på et senere tidspunkt danne grundlag for en ansøgning via den gensidige anerkendelsesprocedure, hvor medicinen bliver godkendt i et eller flere andre EU/EØS lande.

## Resultater i 2005

I løbet af første halvdel af 2005 lykkedes det at reducere sagsbehandlingstiderne mærkbart for nye nationale ansøgninger samt ansøgninger om parallelimport. Derudover forkortede vi ventetiden, fra virksomheden sendte en sag af sted, til vi begyndte at behandle den.

1. september offentliggjorde vi en liste (ordrebog) på [www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk) over nationale ansøgninger om godkendelser af medicin, som venter på at blive behandlet. Herefter kunne virksomhederne gå på nettet og danne sig et billede af, hvornår de kunne forvente, at vi begyndte at behandle en given ansøgning. De kunne nu også være sikre på, at vi ikke begyndte at behandle en ansøgning, før vi havde kapacitet til at gennemføre alle faser i ét samlet forløb og på normeret tid.

Ved årets udgang havde vi både reduceret indholdet i ordrebogen betydeligt samt forsinkelsen indtil første fase af sagsbehandling.

## Perspektiver for lægemiddelgodkendelse i fremtiden

I 2006 har vi sat fokus på at reducere sagsbehandlingstiderne for visse typer af de nationale variationsansøgninger samt at skabe større åbenhed i processen. Derfor arbejder vi på at lancere en ny ordrebog på nettet for variationer samt en plan for, hvordan vi skal reducere sagsbehandlingstiderne.

Som en ekstra udfordring har vi fået endnu en ansøgningsprocedure – den decentrale. Her skal sagsbehandlingen starte med det samme efter nogle EU fastsatte tidsgrænser, hvilket betyder, at sagerne pr. definition kommer først i køen. Vi skal således håndtere den nye type sager samtidig med, at vi afvikler de sidste forsinkelser for nationale ansøgninger og mindsker sagsbehandlingstiden for variationsansøgninger. ”Det ser heller ikke ud til, at vi i 2006 kommer til at mangle udfordringer”, konkluderer Per Helboe.

# Globalisering og forbrugersikkerhed

Fokus på effektive og sikre sundhedsprodukter – medicin, medicinsk udstyr og nye terapiformer – og fokus på, at de bliver brugt rigtigt. Det er Lægemiddelstyrelsens mission, hvormed vi sætter forbrugersikkerhed i højsædet. Forbrugersikkerhed er et mantra i tiden og en meget vigtig opgave at holde fast i. Det skyldes ikke mindst, at medicinområdet og dermed sikkerheden for de danske forbrugere ikke kun bliver påvirket inden for Danmarks grænser, men i højere og højere grad af hvad der sker både i og uden for EU.

Som en følge heraf oprettede Lægemiddelstyrelsen i 2005 en særlig afdeling for forbrugersikkerhed, som skulle tage afsæt i forbrugernes og det omgivende samfunds krav og forventninger samt øge sammenhængen og dermed kvaliteten på området. Den store opmærksomhed omkring forbrugersikkerhed var dog også til dels en reaktion på en tid, hvor vi havde oplevet flere alvorlige sager om bivirkninger – fx slankemidlet Letigen og smertestillende medicin af typen COX-2 hæmmere.

Den nye afdeling fik bl.a. til opgave at tage sig af indberetninger om bivirkninger fra læger og patienter samt udveksling af viden om bivirkninger inden for EU.



## Kvindelig læge i spidsen for forbrugersikkerhed

1. maj 2005 blev Elin Andersen ansat som chef for afdelingen for forbrugersikkerhed. Ud over sin baggrund som læge havde Elin Andersen tidligere arbejdet som Drug Safety Consultant i sit eget firma foruden en årrække hos to store danske medicin-virksomheder samt hos en medicovirksomhed.

Efter nogle år som hospitalslæge har hun siden 1993 arbejdet inden for kliniske studier, sikkerhed ved medicin og sikkerheds-overvågning af medicinsk udstyr. Alle områder, der netop i samme periode har gennemgået en meget stor udvikling. Derudover har der inden for de sidste år været stigende fokus på specielt sikkerheden.

”Det har været udfordrende at arbejde med alle dele af sikkerhedsaspektet og med mine nye opgaver i Lægemiddelstyrelsen, har jeg nu også fået mulighed for at se det fra myndighedernes side”, fortæller Elin Andersen.

Efter at Elin Andersen havde siddet i chefstolen i 6 måneder, fik afdelingen for Forbrugersikkerhed sidst i 2005 overdraget ansvaret for sikkerhed ved medicin i kliniske forsøg samt overvågning af henholdsvis sikkerhed ved medicinsk udstyr, sikkerhed ved medicin efter markedsføring og reklamer for medicin. Det skete som en del af flere initiativer, der havde til hensigt at skabe større sikkerhed for forbrugerne og i højere grad gøre Lægemiddelstyrelsen parat til at møde globaliserings mange udfordringer.



## Fremtidsperspektiver for forbrugersikkerhed

”Alt i alt er det hermed blevet muligt fremover at se arbejdet i afdelingen for Forbrugersikkerhed i et meget større perspektiv, der kan danne grundlag for effektive beslutninger og indsats omkring forbrugersikkerhed,” udtaler Elin Andersen og fortsætter, ”Fremtiden byder på en hel række af nye udfordringer inden for både medicin og medicinsk udstyr. Det er ikke længere kun de traditionelle nye kemiske substanser og medicinsk udstyr, der vil blive afprøvet i kliniske studier og senere markedsført. Det vil være et bredt spektrum af nye avancerede terapier, højpotent biologisk medicin og implantabelt medicinsk udstyr kombineret med medicin”.

”Det vil stille store krav til en myndighed som Lægemiddelstyrelsen om løbende at kunne vurdere, om der fortsat er et acceptabelt forhold mellem fordele og ulemper både med hensyn til de kliniske afprøvninger og den fortløbende sikkerhedsovervågning af de mange komplekse terapiformer, der bliver markedsført. Det stiller også store krav til, at de europæiske myndigheder kan samarbejde og hurtigt udveksle informationer, men også i et større perspektiv. De fleste terapier bliver nemlig brugt globalt, og det er ikke nok kun at kigge på den sikkerhedsinformation, der er tilgængelig nationalt” .

Elin Andersen mener, at det bliver en lige så stor udfordring at kunne håndtere, koordinere og bruge de enorme informationsstrømme, der følger med i det globale samfund. Hver dag bliver ny sikkerhedsinformation gjort offentligt tilgængelig på myndigheders hjemmesider over hele verden, den bliver publiceret i litteraturen, bliver diskuteret i de nationale medier etc. Og det er langt fra alle informationer, der indeholder det samme budskab. Det vil sige, at forbrugerne bliver mødt af en usorteret bunke af informationer, som det er svært at forholde sig til. For hvad betyder det for lige netop mig?

”Mange mennesker bliver skræmte af bivirkninger, de læser om, da det meget sjældent fremgår, hvor hyppige de er – om det fx er to bivirkninger, i forhold til at 10 millioner mennesker har fået behandlingen. Og da der er bivirkninger ved al medicin, er forholdet mellem fordele og ulemper virkelig vigtig. For os vil en af de store opgaver derfor blive at få formidlet vigtig ny viden om sikkerhed på en måde, så forbrugerne kan forholde sig til det. Det er især vigtigt, at vi når ud til lægerne, der udskriver medicinen, men også til forbrugerne. Det vil sige, at det altid skal fremgå klart, i hvilken grad den nye viden om sikkerhed påvirker det overordnede forhold mellem fordele og ulemper ved en given behandling”, vurderer Elin Andersen.





# Enkelttilskudsordningen i praksis

Alle, der bor i Danmark, har ret til ydelser fra sygesikringen i form af fx gratis lægehjælp og tilskud til medicin. Den offentlige sygesikring betaler således en væsentlig del af udgifterne til medicin, som er tilskudsberettiget – nærmere betegnet 2/3. Langt hovedparten af den medicin, lægerne skriver ud, har såkaldt generelt (automatisk) tilskud. For den resterende del kan lægen søge om tilskud til behandlingen af den enkelte patient (enkelttilskud) hos Lægemiddelstyrelsen.

## Enkelttilskudsansøgninger er fordoblet fra 1999 – 2005

Antallet af ansøgninger om enkelttilskud er steget gennem årene og blev fordoblet fra 1999 – 2005. I 2005 modtog Lægemiddelstyrelsen ca. 110.000 ansøgninger om enkelttilskud. Det svarer til ca. 600 ansøgninger om dagen.



## Enkelttilskudsordningen før og nu

Sektionsleder Karen Kolenda har gennem de sidste 20 år arbejdet med medicintilskud i Lægemiddelstyrelsen. Da hun blev ansat, var der blot tre personer til at tage sig af tilskud. I dag er der 19 medarbejdere, hvoraf 9 er farmaceuter, 8 kontorfunktionærer og 2 deltidsansatte læger. Karen Kolenda fortæller:

”Udviklingen inden for enkelttilskudsområdet har fulgt digitaliseringen. Det vil sige, at Lægemiddelstyrelsen startede med de gammeldags kartotekskort, hvorefter computerne tog over. I den forbindelse fik vi programmer til at skanne ansøgningerne ind og få oprettet bevillinger og afslagsbreve elektronisk. I dag opbevarer Lægemiddelstyrelsen kun oplysningerne elektronisk”.

## Den daglige gang i tilskudssektionen

Størstedelen af ansøgningerne kommer med posten. Derfor starter dagen med, at de mange ansøgninger bliver sorteret i forskellige hovedgrupper – fx midler mod knogleskørhed, kolesterolsænkende midler, midler mod demens og blodfortyndende midler.

Efterfølgende bliver ansøgningerne fordelt til sagsbehandlere, som hver især har ansvar for bestemte medicingrupper. Således tager én sig fx af ansøgninger om tilskud til medicin mod osteoporose og demens, mens en anden tager sig af ansøgninger om blodfortyndende medicin. Det daglige antal ansøgninger fordeler sig normalt over mindst 20 forskellige grupper af medicin, og hver sagsbehandler får i gennemsnit mellem 50 og 100 ansøgninger om dagen.

Ingen arbejder fuld tid med at behandle ansøgninger. Der kommer nemlig også ca. 120 telefonopkald om dagen om tilskud. Heraf kommer ca. 1/3 fra forbrugere, 1/3 fra læger/sundhedspersoner, lidt mindre end 1/3 fra apoteker og ganske få fra medicinvirksomheder. Medarbejderne hjælper hinanden med at besvare de mange opkald.

Alle ansøgningerne bliver skannet ind i et edb-system. Det gælder både dem, som skal sendes retur til lægerne, fordi der mangler oplysninger, og dem som er kommet retur med yderligere oplysninger.



## Tilskud eller afslag

Sagsbehandlingstiden for enkelttilskud er omkring 14 dage, og over 90 % af medicinbrugerne får tilskud. Ansøgninger, som ikke umiddelbart opfylder kriterierne for tilskud, bliver vurderet af en læge. I enkelte tilfælde bliver ansøgningerne også vurderet af Medicintilskudsnet, som er vores faglige rådgiver i sager om sygesikringstilskud til medicin.

I de situationer hvor patienten ikke kan få tilskud, får lægen et begrundet afslag. Årsagen er oftest, at de vejledende kriterier ikke er opfyldt. Lægen får også kriterierne tilsendt, så han eller hun kan se, hvad der skal til, for at medicinbrugeren kan få enkelttilskud.

Farmaceut Safiye Er fortæller: ”Det spændende ved arbejdet er den faglige udfordring. Som hovedregel er kontakten til lægerne positiv, fordi vi kan give de oplysninger, de behøver. Vi oplever, at lægerne bliver tilfredse, når de fx får en begrundelse for kriterierne for enkelttilskud til en given medicin. Det er også tilfredsstillende at vide, at systemet er til for medicinbrugerne. Det er nemlig ikke mange lande, som har mulighed for at give tilskud i særlige tilfælde”.

## Elektroniske ansøgninger forkorter sagsbehandlingstiden

I løbet af efteråret 2006 er Lægemiddelstyrelsen klar med et nyt elektronisk system (e-medisy), som vil gøre det muligt for lægerne at sende enkelttilskudsansøgninger til Lægemiddelstyrelsen elektronisk via den Personlige Elektroniske Medicinprofil. Det bliver både en fordel for lægerne, patienterne og Lægemiddelstyrelsen, fordi det letter ansøgningsprocessen og derudover kan forkorte sagsbehandlingstiderne.

## Sagsbehandlingstid

Sagsbehandlingstiden for enkelttilskud, kroniker-tilskud og forhøjet tilskud er omkring 14 dage. Sagsbehandlingstiden kan være på 1-2 måneder for enkelttilskud og kroniker-tilskud i de særlige tilfælde, hvor Medicintilskudsnet skal vurdere ansøgningen. Sagsbehandlingstiden for terminaltilskud er på 1-2 dage.

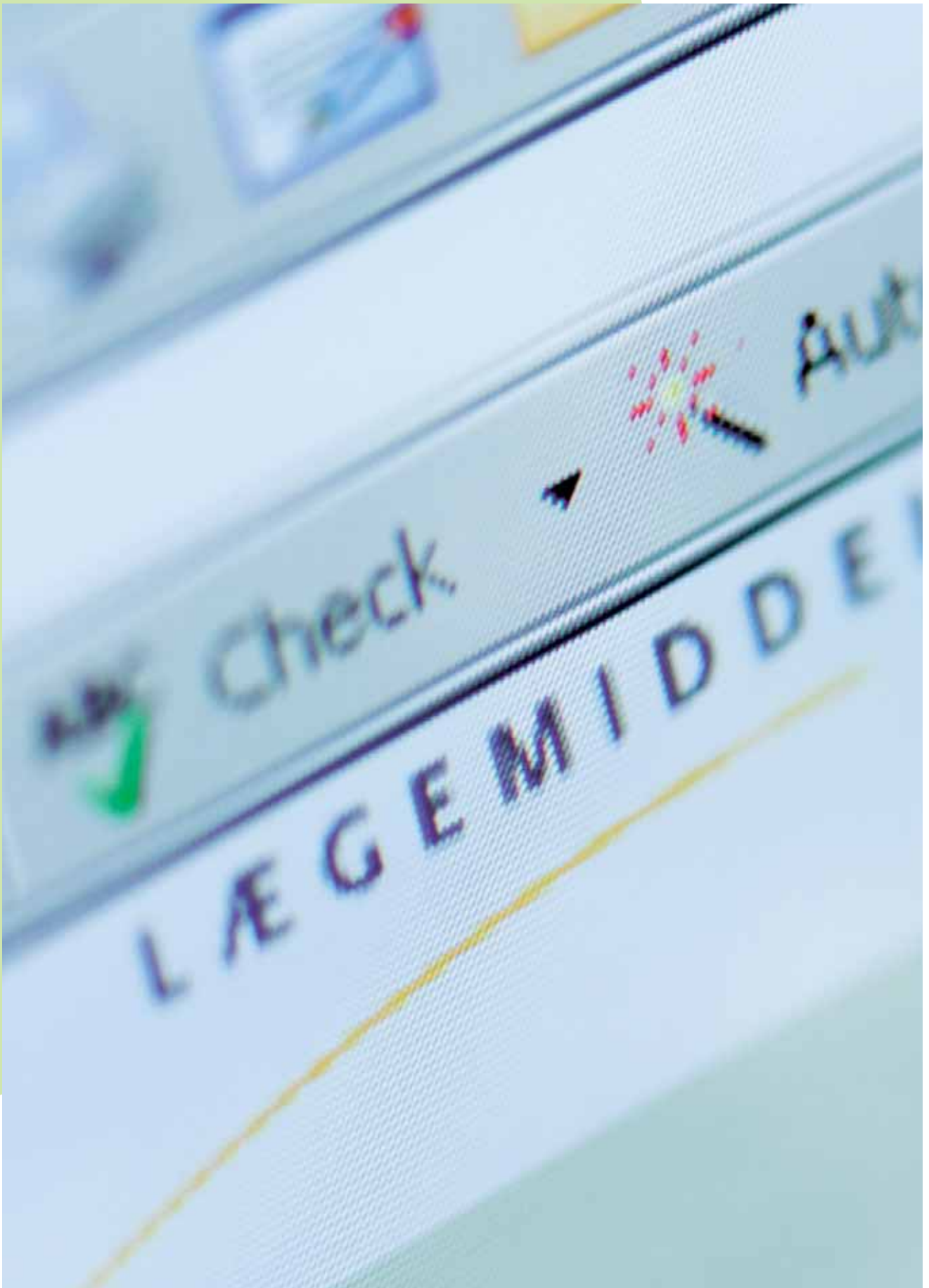
## Nye regler pr. 1. april 2005

Reglerne for tilskud til medicin blev senest ændret 1. april 2005. De nye regler betyder, at størrelsen på medicintilskuddet beregnes ud fra prisen på den billigste medicin blandt flere forskellige slags, som har den samme virkning og de samme aktive indholdsstoffer.

## Let adgang til tilskud

For at gøre det let for lægerne har Lægemiddelstyrelsen lavet særlige afkrydsningsskemaer til den medicin, lægerne oftest søger om tilskud til patienterne på baggrund af. Det er kun læger, der kan søge om individuelle tilskud. Ansøgnings-skemaerne ligger på lægeforeningens netsted [www.laeger.dk](http://www.laeger.dk).





# Åbenhed og kommunikation

Åbenhed samt målrettet og forståelig kommunikation har længe været naturlige elementer i Lægemiddelstyrelsens måde at tilrettelægge sit arbejde på. Det betyder bl.a., at vi løbende overvejer, om vi informerer om de opgaver og resultater, som interesserer vores brugere, om vi gør det på den rigtige måde og gennem de rigtige kanaler.

## Internettet dominerer i kontakten med sundhedsprofessionelle

Selv om vi har kontakt til omverdenen gennem en bred vifte af forskellige kanaler, er internettet dominerende i vores kommunikation og i løsningen af vores opgaver som myndighed. Og efterhånden som flere og flere virksomheder, forbrugere, læger, apoteker mv. går over til at benytte internettet som informations- og kontaktkanal, skal vi som myndighed sørge for, at vores systemer kan følge med og opfylde brugernes krav og ønsker. Derfor lægger vi mere og mere vægt på at udvikle og forbedre vores information og services på nettet og tage hensyn til de meget forskellige målgrupper, vi henvender os til.

## Indsigt i brugernes interesser og behov

For at afklare hvem brugerne af vores netsteder er, og hvad de interesserer sig for, fik vi i 2005 et nyt statistikmodul. Kommunikationsmedarbejder Maria Høy fortæller: "Systemet blev hurtigt et godt arbejdsredskab til at vægte indholdet på netstedet. Vi kunne nemlig konstatere, at størstedelen af de besøgende er professionelle inden for sundhedssektoren og medicinindustrien, og at de især interesserer sig for nyheder og forklaringer på lovgivningsmæssige emner. At størstedelen af vores besøgende er professionelle betyder dog ikke, at vi nedprioriterer vores andre brugere, men at vi forsøger at være ekstra opmærksomme på at lette og forbedre vores services til de professionelle brugere".

I den forbindelse publicerede vi i 2005 bl.a. en såkaldt ordrebog på [www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk) over nationale ansøgninger om markedsføringsstilladelse. Ordrebogen giver virksomhederne et indblik i, hvornår de kan forvente, at vi begynder at behandle deres sager. Derudover publicerer vi løbende statistik over sagsbehandlingstider for de specifikke ansøgningsprocedurer.

## Lettere at indberette til Lægemiddelstyrelsen

Efter at have været på tegnebrættet i længere tid begyndte Lægemiddelstyrelsen også i 2005 arbejdet med at udvikle et ekstranet, hvor virksomheder i første omgang vil få adgang til at indberette priser og sortimentsændringer elektronisk. Ud over en nemmere og mere sikker indberetning giver ekstranettet den enkelte virksomhed overblik over deres sortiment. Lægemiddelstyrelsen forventer at gå i luften med den elektroniske indberetning i slutningen af 2006.

## Fortsat fokus på dialog og målrettet information

Lovgivningen på lægemiddelområdet er kompleks, hvilket i sig selv er en god grund til at gøre noget særligt ud af formidlingen. Og da vi ved, at mange brugere interesserer sig særligt for lovgivning, lagde vi fx stor vægt på formidlingen af den nye lægemiddellov, som trådte i kraft i december 2005. Derudover har vi i begyndelsen af 2006 gjort det lettere at få adgang til den relevante lovgivning fra vores netsted.

Målrettet kommunikation handler dog ikke bare om, at vi når klart og tydeligt igennem til en bestemt målgruppe. Det handler også om, at det skal være let og ligetil for virksomheder, læger, apoteker, forbrugere mv. at komme i kontakt med den rigtige person i Lægemiddelstyrelsen. Derfor arbejdede vi i 2005 på en ny telefonbog på [www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk), som gør det muligt for brugerne at søge på både initialer, fornavn, efternavn og afdeling. Telefonbogen blev lanceret i foråret 2006.



## Nøgletal

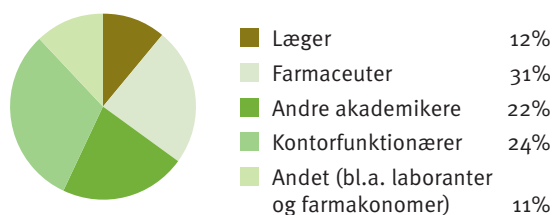
I 2005 havde Lægemiddelstyrelsen driftsindtægter på 208,2 mio. kr. fra salg, gebyrer og årsafgifter. Driftsomkostningerne var 257,1 mio. kr., hvoraf personaleomkostninger udgjorde 140,5 mio. kr. Årets resultat blev – 48,9 mio. kr. før vores bevilling på finansloven og forbrug af reserverede bevillinger på 63,1 mio. kr. Resultatet er bedre, end vi havde forventet ved årets begyndelse, hvilket hovedsagligt skyldes større gebyrindtægter end forudsat. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at det samlede regnskab for 2005 er tilfredsstillende.

	Mio.kr
<b>Nøgletal</b>	
Driftsindtægter	208,2
Driftsomkostninger	257,1
Heraf personaleomkostninger	140,5
Årets resultat (før nettobevillingen)	-48,9
Nettobevilling inkl. tillægsbevilling, udgiftsbaseret	63,1

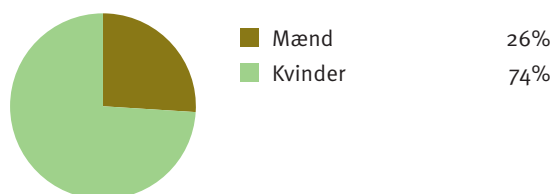




### Fordelingen mellem faggrupper



### Kønsfordeling



### Gennemsnitsalder

Gennemsnitsalder	40 år
------------------	-------

### Nye og fratrådte medarbejdere

Nye medarbejdere	60
Fratrådte medarbejdere	32

### Antal indberettede bivirkninger

Fra patienter	160
Fra læger	2.191

### Kontroller af og tilladelser til at udføre kliniske forsøg

Kontroller af forsøg	19
Tilladelser til at udføre kliniske forsøg	287

### Godkendelser

Af virksomheder	ca. 300
Af sundhedsprodukter	ca. 300

### Kontroller af virksomheder

Forhandlere af medicin	47
Salgssteder (ekskl. apoteker og apoteksudsalg)	509

### Kontroller af medicinsk udstyr

Medicinsk udstyr	99
------------------	----

### Bevilligede tilskud

Generelle tilskud	49
Enkelttilskud	100.967

### Kontakt med brugerne på nettet

	DK <a href="http://www.laegemiddelstyrelsen.dk">www.laegemiddelstyrelsen.dk</a>	UK <a href="http://www.dkma.dk">www.dkma.dk</a>
Unikke brugere	195.427	67.304
Tilmeldinger til NetNyt	892	142
Kalendervisninger	26.494	
Bivirkningsmeddelelser (sidevisninger)	65.819	25.457
Kontaktside	87.867	6.491

Vil du vide mere...



[www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk)



Lægemiddelstyrelsen  
Juli 2006  
Design BGRAPHIC  
Foto Miklos Szabo  
Tryk Fihl-Jensen  
ISBN nr. 87-90301-56-0  
EAN 5798000362178

Lægemiddelstyrelsen er  
en styrelse under Indenrigs-  
og Sundhedsministeriet.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Tlf. 44 88 95 95  
Fax 44 88 95 99

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)  
[www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk)



Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Tlf. 44 88 95 95  
Fax 44 88 95 99  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)  
[www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk)