

BERETNING

2007



Forord



I Lægemiddelstyrelsen har vi en række opgaver, der er givet af Folketinget, og som vi skal løse som myndighed. Opgaverne omfatter, at vi godkender, vi bevilger, og vi overvåger. Og hvad er det så, vi godkender, bevilger og overvåger? Det står i vores vision og mission, og på næste opslag kan du se vores hovedfunk-

tioner tegnet som et molekyle. På de efterfølgende sider fortæller vi om begivenheder fra 2007, der viser bredden i vores opgaver.

Herefter giver vi ordet til nogle af vores medarbejdere, der på tre temaopslag fortæller om deres igangværende arbejde på større tværgående projekter og opgaver. Som vores vision og mission siger, så ønsker vi nemlig også at bruge den viden, vi opnår i vores daglige arbejde på at være proaktive og åbne udadtil. Vi ønsker at være med til at præge udviklingen inden



Mission, vision og værdier

for lægemidler og andre sundhedsprodukter. Og vi ønsker at fremme, at sundhedsprodukterne også bliver brugt rigtigt.

På temasiderne fortæller vi derfor om projekter, der handler om Lægemiddelstyrelsens fremtid og har fokus på vores samarbejdspartnere i erhvervslivet, forbrugerne og vores engagement i europæisk udviklingsarbejde.

God læselyst,

Jytte Lyngvig
Direktør

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 internationale udvikling inden for lægemidler og andre sundhedsprodukter. Vi vil have fokus på mennesker og dyr – og på samfundsøkonomien.

Værdier

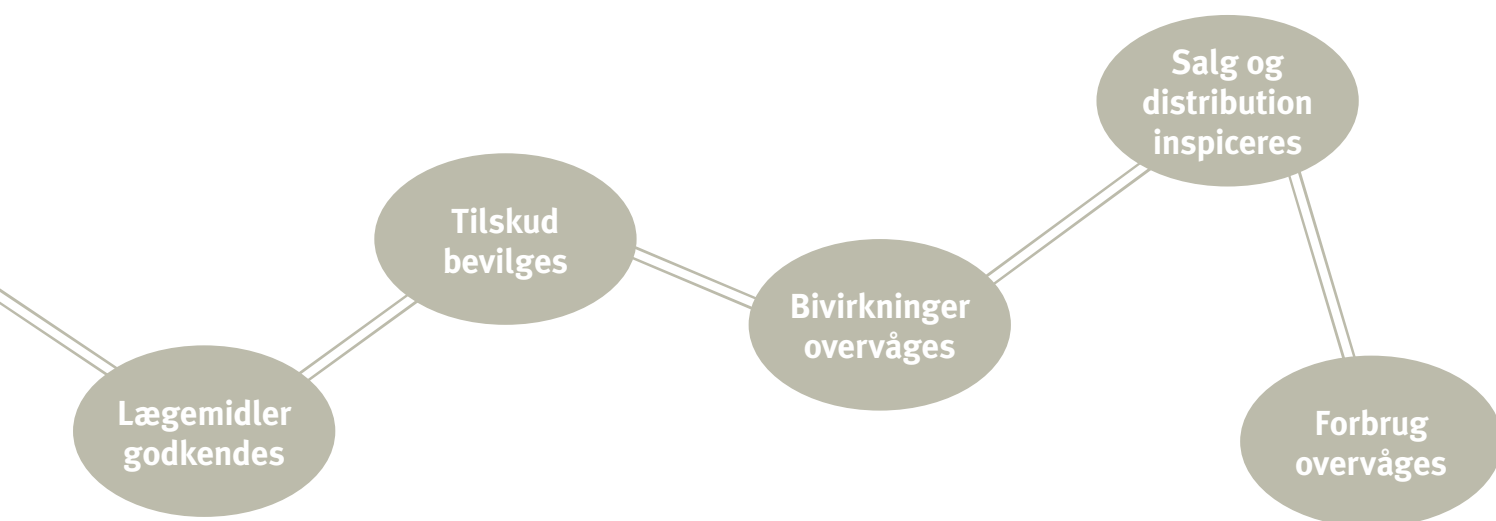
Vi er handlekraftige
Vi er troværdige
Vi er lydhøre
Vi er åbne
Vi er europæiske

Indhold

Vi godkender virksomheder	6
Vi godkender lægemidler – og giver tilskud	8
Vi kontrollerer salget og følger forbruget af lægemidler	10
Teknologisk udvikling	12
Forbrugerinformation	14
Internationalt samarbejde	16
Nøgletal	18

Virksomheder
godkendes

Kliniske forsøg
inspiceres





Vi godkender virksomheder

Før en virksomhed må producere og håndtere lægemidler, skal dens kvalitetssystemer, personalekompetencer og lokaler godkendes af Lægemiddelstyrelsen.



Den nye vævslov

Flere og bedre behandlingsmuligheder for barnløshed samt en række sygdomme er resultatet af brugen af humane væv og celler. Et felt inden for lægevidenskab som er i stærk vækst.

En ny vævslov fra 2006 skal sikre høje og ensartede kvalitets- og sikkerhedskrav til at håndtere humane væv og celler og blev i praksis fuldt indført i Danmark i 2007.

Vævsloven er udsprunget af tre europæiske direktiver, der alle sætter standarder for kvalitet og sikkerhed ved udtagning, testning, forarbejdning, konservering, opbevaring, distribution samt import og eksport af fx



knogler, brusk, hjerteklapper, hornhinder, stamceller og sædceller – under ét kaldet humane væv og celler.

Inspektion af vævscentre

Som led i vores godkendelsesprocedurer inspicerede vi i første kvartal af 2007 samtlige vævscentre, der rettidigt havde søgt om tilladelse til vævscentervirksomhed efter vævslovens § 4 og § 5.

Inspektionen skulle sikre, at hospitalsafdelinger, virksomheder og andre institutioner, der håndterer humane væv og celler til behandling af mennesker, lever op til de krav, som vævsloven og de heraf afledte bekendtgørelser indeholder.

Det drejer sig bl.a. om kravene til vævscentrenes kvalitetssikringssystemer, kompetencen hos personalet, indretningen af lokalerne og hvilke systemer, vævscentre har, der sikrer sporbarhed af det donerede materiale fra donor til modtager.

Tilladelser gives

Mere end 100 vævscentre fik tilladelse af Lægemiddelstyrelsen til at håndtere humane væv og celler i forbindelse med, at vævsloven fik endelig virkning fra den 7. april 2007.

Det drejer sig om tilladelser til fertilitetsklinikker og gynækologiske speciallæger, hospitalsafdelinger, virksomheder og laboratorier.

Europæisk samarbejde

Vi arbejder ikke kun med væv og celler i Danmark. Vi arbejder også aktivt for, at de europæiske direktiver implementeres og harmoniseres i Europa og Norden. Det sker bl.a. via det europæiske projekt **European Union Standards and Training in the Inspection of Tissue Establishments (EUSTITE)**, ligesom vi har etableret og deltager i **NORDic Partnership of the Eustite Project (NORPEP)**.

Information på internettet

På Laegemiddelstyrelsen.dk har vi offentliggjort et register over alle godkendte vævscentre i Danmark. Her bringer vi også relevante vejledninger og blanketter, som kan bruges, hvis man har mistanke om alvorlige bivirkninger eller oplever uønskede hændelser. Der er også blanketter, som kan bruges af vævscentrene, når de indberetter deres årlige aktiviteter til Lægemiddelstyrelsen.

Hvad er et vævscenter?

Hospitalsafdelinger, der

- Opbevarer stamceller fra blod og knoglemarv til brug for patienter med en alvorlig sygdom
- Opbevarer knogler til især hofterevisions- og rygkirurgi
- Opbevarer sæd eller æggestokke fra patienter, der på grund af behandling for visse kræftsygdomme er i risiko for at blive infertile. Mændene har senere mulighed for at anvende den opbevarede sæd til kunstig befrugtning, og kvinderne kan genvinde deres fertilitet ved at få tilbagelagt det opbevarede væv fra æggestokken
- Opbevarer hornhinder fra døde patienter til behandling af visse øjenssygdomme

Fertilitetsklinikker og gynækologiske speciallæger, der

- Udfører kunstig befrugtning og ”laver” reagensglasbørn

Virksomheder, der

- Forarbejder og forhandler sæd til brug ved kunstig befrugtning
- Opbevarer stamceller fra navlestrengsblod fra nyfødte, så disse børn senere i livet har mulighed for at blive behandlet med deres egne stamceller
- Forarbejder bruskceller til behandling af bruskskader

Laboratorier, der

- Udfører testning for smittemarkører



Vi godkender lægemidler

Før et lægemiddel kan sælges til forbrugerne, skal det godkendes af Lægemiddelstyrelsen eller EU-Kommissionen. Det skal opfylde bestemte krav til kvalitet, sikkerhed og effekt, og der skal være en positiv balance mellem virkning og bivirkninger.



Den nye godkendelsesprocedure, DCP

Når et lægemiddel skal godkendes, kan virksomheden vælge at benytte én af flere godkendelsesprocedurer. I 2007 gik det særligt godt for den nyeste decentrale ansøgningsprocedure (DCP).

Alle på én gang eller enkeltvis

Ansøgningsproceduren DCP bliver typisk brugt, hvis det fra starten står klart for ansøgerne (virksomhederne bag produkterne), at de ønsker tilladelse til at sælge lægemidlerne i en lang række lande. I den decentrale procedure gennemføres godkendelsesforløbet nemlig fra starten med alle de lande, som ansøgerne er interesserede i at få lægemidlerne markedsført i.

Da DCP-formen blev indført med den nye lægemiddel-lovgivning tilbage i 2005, var det som alternativ til



– og giver tilskud

Revurdering af tilskudsstatus

Den første beslutning – efter at vi sammen med Medicintilskudsnævnet har revurderet en gruppe lægemidlers tilskudsstatus – trådte i kraft i 2007.

Revurderingen gjaldt tilskudsstatus for kolesterol-sænkende lægemidler, og beslutningen betød en lempelse af tilskudsvilkårene for disse lægemidler.

Alle lipidsænkende lægemidler blev således med virkning fra den 23. april 2007 omfattet af reglerne for generelt tilskud – klausuleret eller uklausuleret.

I princippet vil lægerne ikke længere skulle søge om enkelttilskud til lipidsænkende lægemidler.

Afgørelser om lægemidlers tilskudsstatus skal ikke længere være permanente. Det besluttede Folketinget i 2004 på baggrund af en anbefaling i betænkning nr. 1444 af maj 2004 med titlen ”Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler”. I anbefalingen lyder det bl.a., at ”sådanne tilskudsafgørelser ikke skal have karakter af permanente beslutninger om disse lægemidlers tilskudsstatus, idet de forudsætninger, som var afgørende for, at der oprindeligt blev truffet afgørelse om eksempelvis generelt tilskud til et lægemiddel, kan ændre sig over tid.”

den gensidige anerkendelsesprocedure (MRP), hvor virksomheden først skulle have sit produkt godkendt i ét EU-land, før den kunne påbegynde processen med at få godkendelse i andre EU-lande.

En dyrere løsning

Da den nye godkendelsesform blev indført, forventede vi, at lægemiddelvirksomhederne ville være en smule tilbageholdende og først ønskede at få erfaring med den nye procedure, før de for alvor valgte at bruge den. DCP-formen kan nemlig være en dyrere løsning, hvis ansøgningen afvises, i og med at der – modsat i MRP-formen – ansøges og betales gebyr i flere lande på en gang. Men denne forventning blev gjort til skamme.

Uventet interesse

I 2006 blev der indsendt rigtig mange ansøgninger om lægemiddelgodkendelser efter DCP-proceduren og endnu flere i 2007. Vores prognose for 2006 lød på, at vi ville blive referenceland for 10-20 DCP-procedurer, men vi modtog 86. Og i 2007 havde vi hele 218 DCP-procedurer og lå dermed på tredjepladsen efter Tysklands 273 og Englands 222 DCP-procedurer. Et fjerde meget aktivt land var Holland med 140, mens Sverige havde 49 DCP-procedurer. 85 procent af alle DCP-procedurerne blev behandlet af de nævnte fem lande.

Alt tyder på, at DCP-proceduren også fremover vil være en stadigt mere benyttet ansøgningsform.





Vi kontrollerer salget og følger forbruget af lægemidler

Lægemidler sælges typisk på apoteker, men supermarkeder, kiosker og materialister sælger en del håndkøbsmedicin. Lægemiddelstyrelsen inspi- cerer salgsstederne for at sikre, at lægemidlerne opbevares, distribueres og sælges efter reglerne. Samtidig holder vi også ”regnskab” over forbruget af lægemidler i Danmark.





Medicinførlig

2. april 2007 blev det tilladt at sælge lægemidler til produktionsdyr uden for apoteker. Samtidig blev fastprissystemet på disse lægemidler fjernet, så der nu er blevet bedre mulighed for at konkurrere på prisen.

Liberaliseringen blev iværksat af flere årsager. Dels var det hensigten at fremme lavere priser på området via den frie prisdannelse, dels var der et behov for at rydde op i branchens forskellige "rabatordninger" og prisaftaler mellem grossister, producenter, apoteker m.fl.

Forsyningspligt og faglig kompetence

De nye forhandlere skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen, og i den forbindelse har vi en række krav, der skal være opfyldt. Det gælder bl.a. forsyningspligt, at der skal være en farmaceut tilknyttet virksomheden, samt at receptekspeditionen skal foretages på samme betryggende vis som på apoteker. Endelig må der ikke være andre typer varehandel, fx foderstof, i virksomheden.

Vi administrerer henvendelser fra apoteker og andre, der ønsker tilladelse til at forhandle medicinen, efter de nye regler er trådt i kraft. Samtidig har vi ændret udleveringsgrupperne for lægemidler til dyr, så vi kan styre, hvilke lægemidler der forhandles uden for apoteker.

Oversigt på internettet

På Lægemiddelstyrelsen.dk opdaterer vi løbende en liste over udleveringsgrupperne. Derudover har vi sammen med Fødevarestyrelsen sat gang i en række inspektioner hos apoteker og dyrlæger, der er aktive inden for området.

Overordnet ønsker vi at højne sikkerheden ved brug af veterinære lægemidler. Det er vores ansvar at sætte grænserne for, hvornår lægemidler må bruges til produktionsdyr og fastsætte de såkaldte tilbageholdelsestider (MRL-værdier) – dvs. hvor lang tid, der må gå, fra lægemidlet er blevet anvendt til dyret slægtes. Derfor er det også vedtaget, at lægemidler til produktionsdyr er receptpligtige pr. 1. januar 2007.

Nye regionale lægemiddelstatistikker

Lægemiddelstyrelsens lægemiddelstatistikregister har i en årrække givet overblik over alle lægemiddeludleveringer i Danmark – både på landsplan og i amter. Efter overgangen til det nye administrative landkort den 1. januar 2007 blev amtsstatistikken omlagt til en regionsstatistik.

Da vi kender både receptoplysninger og lægens, apotekets og dagligvarebutikkernes adresse, har vi kunnet tilbageføre oplysninger om både recept- og håndkøbssalg til regioner for årene 2005 og 2006. Året 2005 udgør derfor nu startåret for regionsstatistikken, som vi har gjort tilgængelig på Medstat.dk og Ordiprax.dk.



Teknologisk udvikling

Hvordan løfter vi fremtidens udfordringer, forbedrer samarbejdet med vores interessenter og holder os på forkant med teknologien? Vi udbygger og fremmer digitaliseringen både internt, i forhold til apotekerne og i forhold til industrien.

DAHLIA

Digitalisering Af Hele Lægemedelstyrelsens Interne Arbejdsgange – det såkaldte DAHLIA-program – er et direkte resultat af et behov for at optimere en række udfordringer i Lægemedelstyrelsens systemunderstøttelse. DAHLIA er derfor et digitaliseringsprojekt, der har som mål at gøre Lægemedelstyrelsen klar til at møde fremtidens udfordringer, tilpasse sig og løfte de opgaver, der stilles af omverdenen.

Mette Bjørn, program projektleder for DAHLIA, har arbejdet intensivt med projektet i 2007.

Hvilke fordele er der for omverdenen i DAHLIA-programmet?

DAHLIA er ikke kun et internt projekt for Lægemedelstyrelsen og vores ansatte. Formålet med projektet er også at gøre det nemmere for virksomheder at være i kontakt med os, fx ved at al relevant skriftlig kom-

munikation fremover foregår direkte via et digitalt selvbetjeningssystem.

Lægemiddelstyrelsen lever dermed op til de fælles-europæiske standarder, og DAHLIA er med til at fremtidssikre styrelsens internationale og globale samarbejde med myndigheder, borgere og virksomheder. Det er samtidig en måde, hvorpå vi fastholder vores stærke position i det europæiske lægemiddelsamarbejde.

Hvordan påvirker DAHLIA arbejdet med godkendelse af lægemidler?

Når vi arbejder med godkendelse af lægemidler, vil fremtiden med DAHLIA bl.a. betyde et digitaliseret workflow, der sikrer automatisk fremdrift af sagen, automatiske kvitteringer til ansøgere og halvautomatisk udfærdigelse af svarbreve. Processen bliver med andre ord "sat på skinner", og samtidig bliver dokumentationen for den enkelte lægemiddelgodkendelse tilgængelig for alle relevante medarbejdere. Ved ændringer i markedsføringstilladelser er der betydelige fordele for virksomhederne, der vil kunne oprette og delvist ekspedere egne sager via en portal.

Hvad har I arbejdet med i 2007?

I 2007 lagde vi visionerne for DAHLIA og sendte projektet i udbud. Udbudsformen blev den konkurrenceprægede dialog, hvor CSC, IBM og Accenture – efter en prækvalificeringsproces – blev inviteret som potentielle leverandører af DAHLIA-programmet. I perioden august 2007 til marts 2008 blev der afholdt seks dialogmøder med hver tilbudsgiver, hvorefter den bedste løsning til den bedste pris skulle findes. I foråret 2008 blev IBM valgt som leverandør af DAHLIA-programmet.

Receptserveren i 2007

Når en patient henter medicin på apoteket, så sker det ofte med en ordination på en elektronisk recept. På vejen fra lægen til apoteket går recepten gennem receptserveren, som gemmer alle oplysninger fra recepten og stiller den til rådighed for apoteket, når patienten kommer for at hente medicinen.



Receptserveren gemmer også alle oplysninger om køb af receptpligtig medicin, som sker ved brug af en gammeldags papirrecept. Receptserverens oplysninger ses på den Personlige Elektroniske Medicinprofil, hvor den enkelte borgers forbrug af receptpligtig medicin inden for de sidste to år er synligt for ham eller hende.

Receptserveren er oprettet og sat i fuld drift i 2007 med en række formål for borgere og sundhedspersoner for øje:

- Borgerne har nemmere adgang til oplysninger om egne recepter og større fleksibilitet, når de skal hente deres medicin
- Lægen og andet sundhedspersonale får bedre overblik over den enkelte patients ordinationer og dermed større sikkerhed i behandlingen
- Apoteket får bedre overblik over kundernes ordinationer og har derfor bedre grundlag for rådgivning

Receptserveren spiller en vigtig rolle for medicin-ekspeditionerne hver dag i hele Danmark. Derfor er det både ærgerligt og følsomt, når der er problemer med receptfremførelsen, og det har desværre også været tilfældet i 2007. Lægemiddelstyrelsen har derfor løbende sørget for en kraftig forbedring af maskineriet, som driver receptserveren – hvilket også har resulteret i en forbedret driftssikkerhed.

2007 har derfor været receptserverens fødselsår – med både gode og mindre gode oplevelser – og vi ser frem til at lade nye muligheder for anvendelse vokse frem.

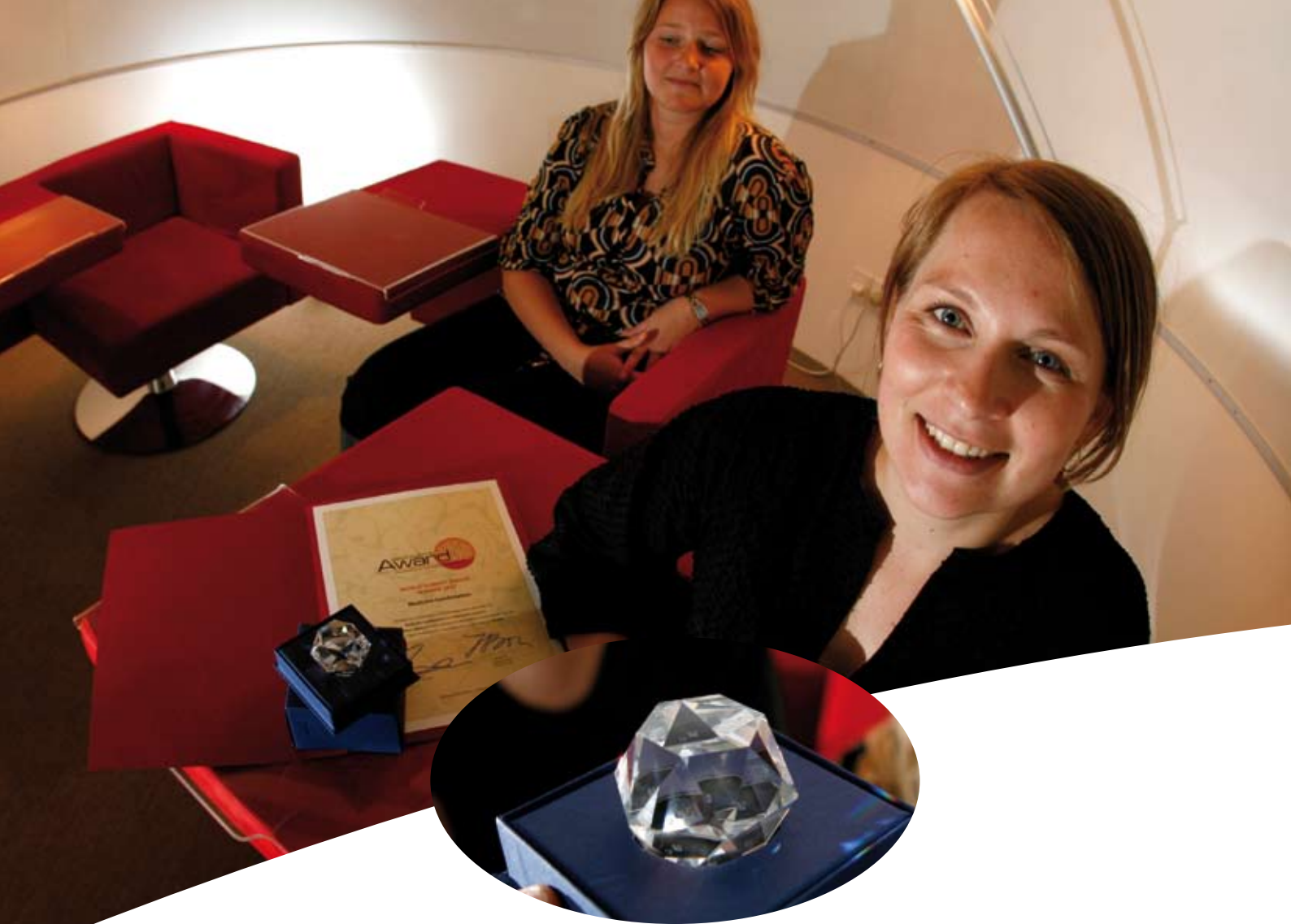
På et år ekspederes der omtrent 40 mio. recepter via receptserveren, hvilket svarer til omtrent 110.000 recepter om dagen – eller omtrent 203 recepter hvert minut i apotekernes åbningstid.

Medicinpriser

I 2007 valgte vi at omlægge den trykte version af Medicinpriser til en elektronisk version (www.erhverv.medicinpriser.dk). Hidtil er den trykte publikation udkommet hver 14. dag samtidigt med en – ikke fuldt dækkende – elektronisk udgave.

Problemstillingen ved denne løsning har været, at data i den trykte udgave – på grund af produktionstiden – ikke altid er korrekte på udgivelsestidspunktet. Det gælder bl.a. tilskudspriser og slettede lægemidler.

Med den nye elektroniske version, som erstatter papirudgaven, sikrer vi, at abonnenterne altid har en opdateret version til rådighed med de nyeste og gældende data. Abonnenterne har samtidigt en løsning til rådighed, som giver et hurtigere overblik og mulighed for flere oplysninger end papirudgaven.



Forbrugerinformation

Hvordan fremmer vi, at lægemidlerne bliver brugt rigtigt? Vi udvikler bl.a. hjemmesider, der fremmer åbenhed og kendskab til medicin, og letter håndteringen af bevillingerne til borgerne.

Medicinkombination.dk

2007 blev året, hvor danske forbrugere for første gang fik mulighed for selv at tjekke, hvordan forskellige slags medicin påvirker hinanden. I samarbejde med Danmarks Apotekerforening lancerede vi Medicinkombination.dk, som gør svær tilgængelig viden

om forskellige typer medicin og deres påvirkning af hinanden tilgængelig og forståelig for alle. Netstedet, som blev modtaget med stor begejstring af både de danske forbrugere og patientforeninger, udløste i november 2007 en World Summit Award for at være blandt verdens 40 bedste eksempler på e-services i kategorien E-health.

Kommunikationsmedarbejder Nina Vucina Pedersen og projektleder Pia Elgaard var de primære drivkræfter i arbejdet med udviklingen af det nye netsted.

Hvad er baggrunden for, at vi har lavet det nye netsted?

Når Lægemiddelstyrelsen valgte at udvikle Medicinkombination.dk, skete det i erkendelse af, at forbrugere generelt er blevet mere interesserede i selv at følge med i eget helbred og lægemiddelforbrug. Derfor søger mange mennesker i dag information om sygdomme og medicin på internettet. Med Medicinkombination.dk har forbrugerne fået en ny, lettilgængelig og hurtig adgang til medicinsk viden skrevet i et sprog, som alle kan forstå.

Hvad er det for en viden, man kan få på Medicinkombination.dk?

De fleste forbrugere er klar over, at de bivirkninger, som findes ved en bestemt type medicin, fremgår af medicinens indlægsseddel. Men når medicinen tages i kombination med anden medicin, naturlægemidler, stærke vitaminer eller mineraler, kan de forskellige typer medicin, naturlægemidler mv. påvirke hinanden ved enten at ændre hinandens virkning eller forstærke hinandens bivirkninger i større eller mindre grad.

Et eksempel, der har overrasket mange, er problemerne med at kombinere grapefrugtjuice og medicin. Mange danskere drikker grapefrugtjuice til morgenmaden, men drikker de juicen samtidig med, at de fx tager beroligende medicin med buspiron, er der stor risiko for, at buspironens beroligende virkning går tabt. Det betyder selvfølgelig ikke, at grapefrugtjuice er farligt, men at det i kombination med visse typer medicin kan have en uheldig virkning.

Hvem henvender netstedet sig til?

Netstedet henvender sig til de personer, der tager flere slags medicin samtidig, eller som blot er interesserede i at vide, hvordan en type medicin påvirker en anden. Kort og godt henvender netstedet sig til alle.

Kan man slå alle medicinkombinationer op på Medicinkombination.dk?

For øjeblikket indeholder netstedet ca. 3.000 beskrivelser af forskellige medicinkombinationer. I nogle tilfælde vil der ikke være noget resultat af søgningen. Det skyldes, at anbefalinger på netstedet kun er foretaget på baggrund af videnskabelige artikler, der tager udgangspunkt i forsøg, hvor man har testet medicin på mennesker. Hvis forbrugeren er i tvivl om en kombination, er det vigtigt at kontakte egen læge eller apoteket.

Hvem står for indholdet på netstedet?

Informationerne på Medicinkombination.dk er hentet fra Lægemiddelstyrelsens Interaktionsdatabase, der henvender sig til læger og andre sundhedsfaglige. Et fagligt videnskabeligt udvalg har haft det overordnede faglige ansvar for de anbefalinger og konklusioner, Interaktionsdatabase indeholder, og Lægemiddelstyrelsens Afdeling for Forbrugersikkerhed opdaterer og vedligeholder den regelmæssigt.

Før de forskellige anbefalinger fra Interaktionsdatabase bliver lagt ud på Medicinkombination.dk, bliver de omskrevet og oversat af en kommunikationsmedarbejder for at sikre, at de bliver skrevet i et sprog, som ikke kræver nogen sundhedsfaglige forudsætninger.

Hvordan kommer I frem til de resultater, man får på netstedet?

De svar, man får, når man søger på netstedet, er resultatet af grundige vurderinger af videnskabelige artikler og konklusioner fra forsøg med medicin på mennesker.

Erstatter et besøg på netstedet et besøg hos lægen?

Nej. Netstedet er kun et supplement til den almindelige lægekonsultation. Man skal altid tale med sin læge eller apoteket, hvis man har spørgsmål til den medicin, man tager, eller hvis man bliver bekymret over den kombination af medicin, man får.

Hvad gør man, hvis man tager en kombination, som viser sig at være problematisk?

Man skal altid henvende sig til sin læge eller på det nærmeste apotek. Der kan være en god grund til, at lige netop du skal anvende denne kombination.

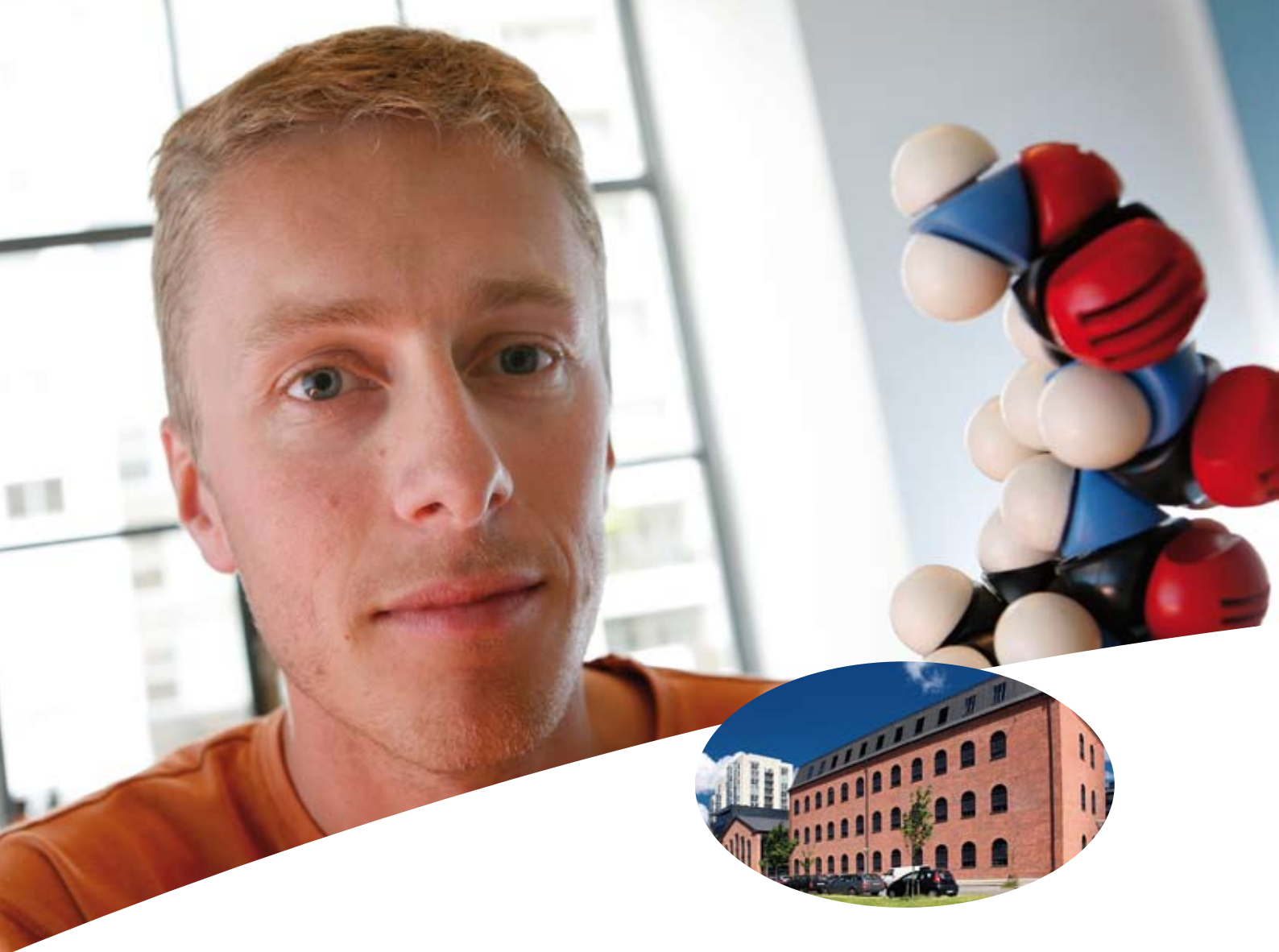
Det Centrale Tilskudsregister opgraderes

I 2007 kom lovhjemlen i sundhedsloven, som giver kommunerne pligt til elektronisk at indberette og løbende opdatere oplysninger til Det Centrale Tilskudsregister (CTR) om helbredstillæg efter den sociale lovgivning.



I maj 2007 opgraderede vi CTR, sådan at oplysninger om borgeres kommunale helbredstillæg nu bliver stillet til rådighed for apotekerne på lige fod med oplysninger om andre tilskudsbevillinger. Hermed kom ønsket om at samle oplysninger om stort set alle borgeres tilskudsbevillinger ét sted et væsentligt skridt videre.

Dette tiltag forventer vi vil give væsentlige administrative lettelser for kommuner, apoteker og medicinbrugere. Vi forventer desuden, at apotekerne vil kunne imødegå fejl og mindske de administrative vanskeligheder i forbindelse med håndteringen af helbredstillægskort, forhindre misbrug af tilbagetrukne helbredstillægskort og afværge tvivl om gyldighed.



Internationalt samarbejde

Hvordan præger vi den internationale udvikling inden for lægemidler og andre sundhedsprodukter? Vi deltager bl.a. i forskningssamarbejder, i EU-projekter, der arbejder med lægemiddelsikkerhed, og så lægger vi hus til internationale konferencer.

BioSim

BioSim – Biosimulation – a new tool in drug development – er et EU-finansieret forskningsprogram, som Lægemiddelstyrelsen deltager aktivt i.

Projektet løber over 5 år med start tilbage i december 2004. Den økonomiske ramme er 10,7 mio. euro fra EU-Kommissionen. Projektet ledes af professor Erik Mosekilde fra Danmarks Tekniske Universitet, og der deltager forskergrupper fra 26 universiteter inden for EU, ni små og mellemstore farmaceutiske virksomheder og et stort (Novo Nordisk). Desuden deltager fire lægemiddelagenturer – foruden Danmark også Spanien, Holland og Sverige.

Tue Søeborg er post.doc. og arbejder i projektet BioSim for Lægemiddelstyrelsen.

Hvad er biosimulering?

Biosimulering er en form for computermodellering, som kan anvendes til at få flere informationer ud af

de eksperimenter, der foretages som led i udvikling af nye lægemidler. Lægemiddelområdet i dag er karakteriseret ved, at udviklingsomkostningerne er stærkt stigende, mens antallet af nye lægemidler er stagnerende til faldende. Det ses ganske ofte, at nye lægemidler må kasseres på et forholdsvis sent tidspunkt pga. for mange bivirkninger eller for dårlig effekt og selv efter investering af flere hundrede mio. kr.

Hvorfor er "almindelige" forsøg ikke længere nok?

En af årsagerne er, at de mange kliniske forsøg med involvering af mange patienter og forsøgspersoner ikke bliver udnyttet optimalt. Computermodellering har i de seneste år vist sig at være et meget nyttigt redskab til at få langt flere og mere sikre informationer ud af de gennemførte eksperimenter. Man vil på denne måde kunne kassere ikke egnede lægemidler på et tidligere tidspunkt, mens man for egnede lægemidler vil kunne få mere sikker viden om effekten, samtidig med at man i højere grad vil kunne forudsige eller forklare bivirkninger.

I den forbindelse vil man også kunne bruge patienters dna-profil til i højere grad at forudsige hvilke patienter, der vil have god effekt af et givet lægemiddel, og hvilke patienter der kan forvente bivirkninger og derfor ikke skal behandles.

Hvad er din rolle i BioSim-projektet?

Som et led i styrelsens involvering i BioSim-samarbejdet blev jeg ansat som post.doc.forsker i 2007, dels for at arbejde i styrelsen, dels for at arbejde og tage studieophold i andre organisationer bl.a. på Fysisk Institut på DTU og hos Novo Nordisk.

Er biosimulering kun i europæisk fokus?

Nej. I USA tilskynder FDA (U.S. Food and Drug Administration) til, at man anvender modellering i langt flere tilfælde, end man gør i dag. Og de tilbyder direkte at gå ind og vurdere, om det er hensigtsmæssigt at bruge modellering i udviklingen af det enkelte nye lægemiddel. Det sker i samarbejde med sundhedsvidenskabelige forskningsinstitutter.

Vi har derfor etableret kontakt til FDA, og der er aftalt studieophold hos FDA. Det fremtidige perspektiv tyder på et nærmere samarbejde mellem lægemiddelmyndigheder i EU og FDA omkring computermodellering som et værktøj i vurderingen af nye lægemidler.

Koordineret indsats for lægemiddelsikkerheden

Lægemiddelfirmaerne skal med jævne mellemrum udarbejde rapporter med den nyeste viden om deres produkters sikkerhed – de såkaldte periodiske sikkerhedsrapporter (PSUR'er).

PSUR'en for hvert lægemiddel skal indsendes på bestemte tidspunkter i forhold til, hvornår lægemidlet blev godkendt i det pågældende land. Det vil sige, at for samme aktive indholdsstof vil der til de nationale myndigheder i EU blive indsendt mange PSUR'er fra forskellige firmaer, hvis der er mange generika, og efter forskellige tidsplaner. Alle disse PSUR'er er indtil nu blevet vurderet separat, selv om indholdet oftest overlappede meget. Dette har gjort vurderingen af PSUR'erne tidskrævende og ineffektiv.

Effektivisering på EU-plan

Derfor har myndighederne i EU arbejdet på en effektivisering af PSUR-vurderingen baseret på frivillig arbejdsdeling. Målene er at få vurderinger af bedre kvalitet, lette arbejdet for myndighederne og firmaerne og samtidig ensrette sikkerhedsinformationen for produkter med samme aktive substans.

Én myndighed – alle PSUR'er

Firmaerne opfordres nu til at indsende alle PSUR'er med samme indholdsstof i samme tidsperiode, altså at lade PSUR-indsendelsen forløbe synkront i alle lande og for alle firmaer. Én myndighed står herefter i spidsen for vurderingen af alle PSUR'er, med det samme aktive indholdsstof, og for al kommunikationen med de pågældende firmaer. Der er blevet udarbejdet en fordeling af produkter mellem myndighederne, og tidsfristerne for indsendelse af PSUR'er er blevet bestemt for produkter med en aktiv substans godkendt første gang efter 1976. Ordningen gælder dog ikke produkter, som er centralt godkendt.

Efter flere års forarbejde er projektet endelig kommet godt i gang i 2007. Endnu er projektet ikke forankret i nogen lovgivning, men det forventes, at de nye PSUR-procedurer bliver gjort lovpligtige i forbindelsen med udformningen af den nye pharmacovigilance-lovgivning, som er under udarbejdelse.

Topra

I oktober 2007 var København værtsby for The Organisation for Professionals in Regulatory Affairs – TOPRA. Lægemiddelstyrelsen var medarrangør af denne årlige konference, som var TOPRA's mest ambitiøse til dato. Konferencen varede i tre dage.

Emnet for konferencen var regulatoriske udfordringer frem til 2010. Det drejede sig bl.a. om risk management, kliniske forsøg, de nye variationsforordninger, udfordringerne for de nationale agenturer, harmonisering og Pharmaceutical Forum.

Blandt deltagerne var fremtrædende personer fra de forskellige europæiske lægemiddelagenturer, EU-Kommissionen, EMEA samt lægemiddelvirksomheder.

Nøgletal



Lægemiddelstyrelsen opnåede i 2007 et overskud på 20,3 mio. kr. mod et forventet underskud på 2,9 mio. kr. Hovedårsagen til overskuddet er en større tilgang af gebyrbelagte sager end forventet.

Vi vurderer samlet regnskabet for 2007 som tilfredsstillende. Vi påtænker at anvende overskuddet til udviklingsprojekter og til at imødegå en række ubehandlede sager.

Den samlede indtægt fra gebyrer og årsafgifter m.v. udgjorde 251,3 mio. kr. i 2007 mod 211,5 mio. kr. i 2006, svarende til en stigning på 39,8 mio. kr. eller 19 pct.



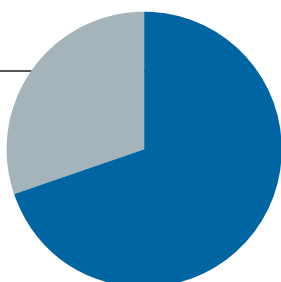
Økonomi 2007

Mio. kr.

Driftsindtægter	280,0 mio. kr.
Driftsomkostninger	341,4 mio. kr.
– heraf personaleomkostninger	186,1 mio.kr.
Årets resultat før nettobevilling	-61,4 mio.kr.
Nettobevilling	81,9 mio. kr.

Personalefordeling 2007

Mænd 30,1% ■
Kvinder 69,9% ■



Personaleomsætning 2007

Nye medarbejdere	134
Fratrådte medarbejdere	97

Styrelsen i tal

Antal inspektioner i udland	30
Antal rapporter (tilsyn) i alt	1218

Antal alvorlige bivirkningsrapporter	2307
Antal periodiske sikkerhedsvurderinger	462

Antal ansøgninger om generelt tilskud til lægemidler i alt	25
Bevillinger	15
Afslag	10

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Tlf. 44 88 95 95

Fax 44 88 95 99

E-mail: dkma@dkma.dk

www.laegemiddelstyrelsen.dk

Beretningen 2007

Design: Zornig A/S

Foto: Steen Vedel

Tryk: PrinfoHolbæk-Hedehusene-Køge as 2008

ISBN: 978-87-92390-02-8