
STATENS
SERUM
INSTITUT

Sundhedsudvalget


Introduktion til
Statens Serum Institut
7. maj 2008


STATENS
SERUM
INSTITUT

Idegrundlag

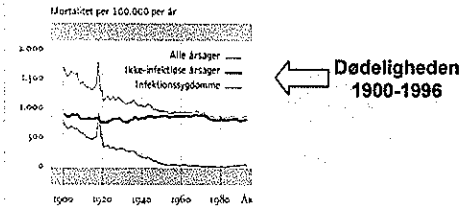
Forebygger og bekæmper
smitsomme sygdomme, biologiske
trusler og medfødte lidelser




STATENS
SERUM
INSTITUT


Hvad gør Serum Institutet?

Opretholder et forskningsbaseret beredskab med henblik på kontrol af smitsomme sygdomme, biologiske trusler og medfødte lidelser.



Mortalitet per 100.000 per år

← Dødeligheden
1900-1996

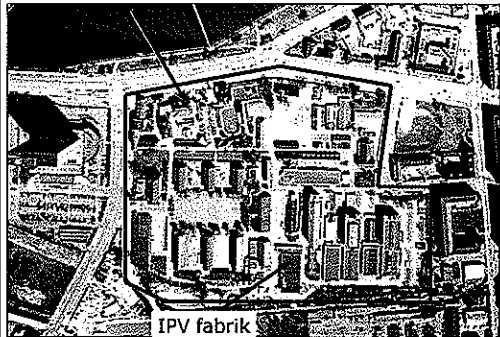

STATENS
SERUM
INSTITUT

Hvordan gør Serum Institut?

- Epidemiologisk overvågning og intervention
- Diagnostik og referencefunktioner
- Vacciner - produktion og forsyningssikring
- Forskning, uddannelse og rådgivning


- Grundlagt i 1902
- Statsvirksomhed og sektorforskningsinstitution under Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
- 1200 årsværk
- Omsætning 1.1 mia. kr.
- Eksport 280 mio. kr.
 - 10 mio. hætteglas = 40-80 mio. doser vaccine
 - 3 mio. sprøjter
 - 0,7 mio. analyser (alle nyfødte)
- Statsbevilling 100 mio. kr.
- Fondsfinansiering 86 mio. kr. 1.5 international publikation pr. arbejdsdag
- Resultat 11 mio. kr.

Hovedbygning

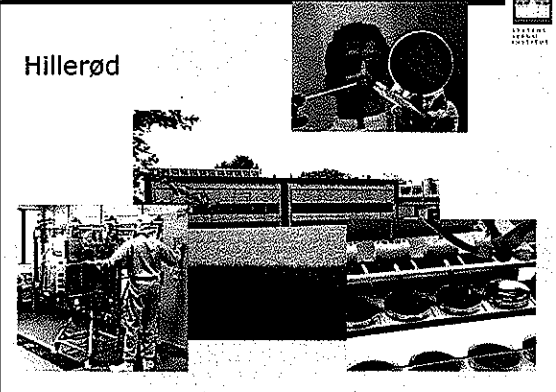


IPV fabrik


Hvidesten



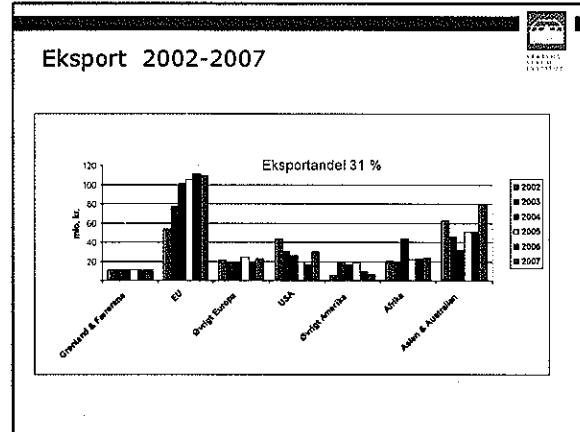
Hillerød



Omsætningsfordeling



- Beredskab over for smitsomme sygdomme og forskning 15%
- Diagnostisk service og diagnostiske produkter 32%
- Vacciner og farmaceutiske produkter 53 %



Historie

1902 Anti-difteri serum





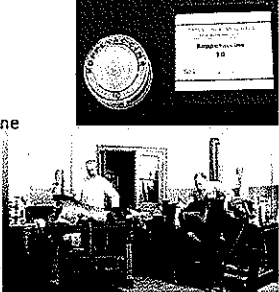

Historie

1920 TB undersøgelser
Kighostevaccine
Biologisk standardisering



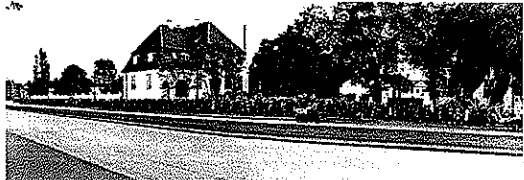

Historie

1930 Koppevaccine
 Overvågning af smitsomme sygdomme
 Mælkeepidemier
 TB epidemiologi
 BCG vaccine
 Tuberkulin
 Blodtypeserologi
 Mund- og kløvsygevaccine
 Hormonanalyser
 Pneumokok antiserum


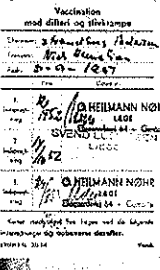



Historie

1940 Difterivaccination
 STD epidemi
 Flygtninge
 Gravidscreening for syfilis



Børnevaccinationsprogrammet 1950





Polioepidemien 1952/53



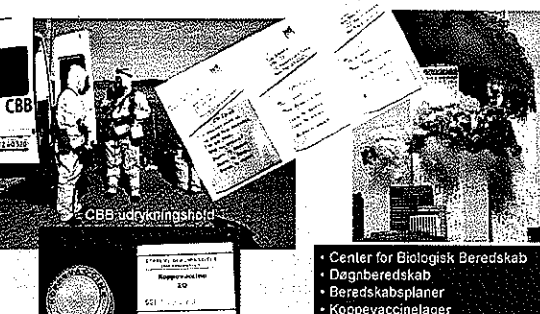

- 2450 med varige lammelser
- 262 døde

AIDS 1980 - 2008



HIV sikkerhedslaboratorium

9.11.2001




CBB udrykningshold

Koppevaccinelager

- Center for Biologisk Beredskab
- Døgnberedskab
- Beredskabsplaner
- Koppevaccinelager
- Avanceret laboratoriediagnostik

Global SARS 2003



- Nov. 2002: Guangdong Province, Kina
Mystisk epidemi af atypisk pneumoni
- Feb. 21 2003: Kinesisk læge besøger
Metropole Hotel, Hong Kong.
- Juli 2003: 8.422 SARS-tilfælde, 916
døde i 32 lande
(20-80 % var hospitalsansatte)

- Døgnvagt
- Avanceret diagnostik
- Beredskabsplaner
- Pressehåndtering

Fugleinfluenza 1996-2008



Bird flu and danger to humans

WHO, February 16th, 2006

1. Vaccination at hojss Vietnam

2. Indsamling af døde fugle Danmark


- Beredskabsplan
- Avanceret diagnostik
- Overvågning
- Vaccinegaranti
- Tamiflu-beredskab

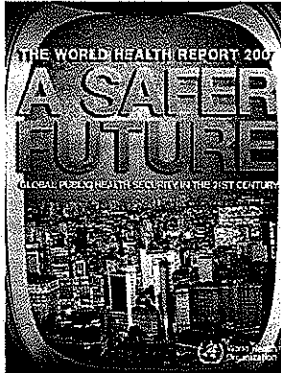


Baggrund for SSI's mission, vision og strategi


Infektionsbilledet er ikke stabilt
 SSI skal være forberedt på det uventede....






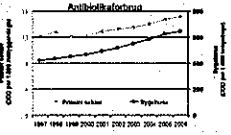
THE WORLD HEALTH REPORT 2007
A SAFER FUTURE
 GLOBAL PUBLIC HEALTH SECURITY IN THE 21ST CENTURY




Udfordringerne i det 21. århundrede

- Sikre vaccinationsprogrammet
- Fødevarebårne infektioner
- Zoonotiske infektioner
- Antibiotikaresistens
- Sygehusinfektioner
- Influenzapandemi
- Biologisk beredskab
- Konsekvenser af sociale, teknologiske og miljømæssige forandringer









Forskningen på SSI



Forskning

	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Statsbevilling (mio)	51	47	38	41	32	26	29	28	28	29	29
Eksterne fonde (mio)	48	49	46	49	50	51	42	58	58	70	86*
Videnskabelige publikationer	263	254	265	250	231	232	238	238	273	298	324
Internationale bidrag (%)	90	83	83	86	87	87	91	92	90	91	93
Impact factor	3,6	2,8	3,3	3,7	3,6	3,9	3,9	4,0	3,7	3,5	4,2
Disputater	0	1	4	2	1	2	3	0	2	5	1
Ph.D.-er	13	6	18	7	4	7	12	11	14	4	14

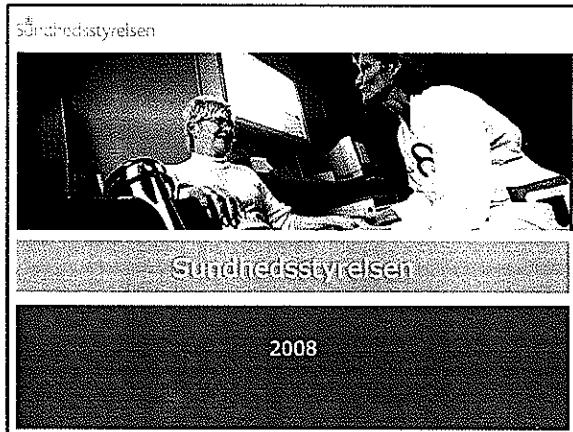
*) Heraf ca. 60% fra EU, WHO, USA

Videnskabelig Bench Marking

	Artikler 2002-06	Citationer 2002-06	Impact 2002-06
SSI	1.106	7.006	6,3
KU-sund	7.461	43.956	5,9
AU-sund	6.226	36.596	5,9
SDU-sund	2.886	16.940	5,9

Kernefelter i forskningen

	Publikationer 2002-06	Citationer 2002-06	Impact 2002-06
Antibiotikaresistens og forbrug	72	397	5,5
Biokemiske og genetiske markører	223	1175	5,3
Vaccineforskning	88	1111	12,6
Epidemiologisk forskning	332	2690	8,1



Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsen: Opgaver

- Overvågning, rådgivning, tilsyn og udvikling.
- Fastsætte regler, komme med anbefalinger og iværksætte information og kampagner.
- Bløde styringsmidler, men nye godkendelsesbeføjelser og kompetencer.
- Sætte normer og følge op i forhold til de driftsansvarlige myndigheder.

2

This slide is titled 'Sundhedsstyrelsen: Opgaver' (Danish Health Authority: Tasks). It lists four main tasks: 1. Monitoring, advice, supervision, and development. 2. Setting rules, providing recommendations, and implementing information and campaigns. 3. Using soft control measures, but new authorization and competencies. 4. Setting standards and following up on the responsible authorities.

Sundhedsstyrelsen

Fem centrale opgaver for Sundhedsstyrelsen

1. Folkesundhed
2. Planlægning
3. Tilsyn og overvågning
4. Dokumentation
5. Regional sundhed - embedslæger

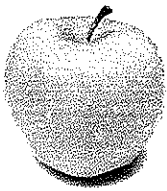
3

This slide is titled 'Fem centrale opgaver for Sundhedsstyrelsen' (Five central tasks for the Danish Health Authority). It lists five tasks in a numbered list: 1. Public health, 2. Planning, 3. Supervision and monitoring, 4. Documentation, and 5. Regional health - medical officers.

Sundhedsstyrelsen

Vores opgaver: Forebyggelse og folkesundhed

- Det nære arbejde i kommunerne
- Vaccination
- Kroniske sygdomme
- Miljø- og hygiejne
- Livsstil
- Strålebeskyttelse
- Evidens i forebyggelse




4

This slide is titled 'Vores opgaver: Forebyggelse og folkesundhed' (Our tasks: Prevention and public health). It lists seven tasks: 1. Close work in municipalities, 2. Vaccination, 3. Chronic diseases, 4. Environment and hygiene, 5. Lifestyle, 6. Radiation protection, and 7. Evidence in prevention. An image of an apple is shown on the right side of the slide.

Sundhedsstyrelsen

Vores opgaver: Kampe

- Alkohol – uge 40
- Motion – get moving
- Sexsygdomme
- Influenzavaccination



Uge 40 kampagne '07

5

Sundhedsstyrelsen

Vores opgaver: Planlægning

- Nationale referenceprogrammer
- Specialeplanlægning
- Sundhedsaftaler
- Akutberedskab
- Sammenhængende patientforløb
- Styrke kræftindsatsen
- Omlægning af videreuddannelse
- MTV
- Beredskab

6

Sundhedsstyrelsen

Vores opgaver: Tilsyn og overvågning

- Tilsyn med sundhedspersonale
- Tilsyn med sundhedsforhold
- Patientsikkerhed - Dansk Patientsikkerheds Database
- Uddannelse og autorisation
- Kosmetisk behandling
- Monitorering

7

Sundhedsstyrelsen

Vores opgaver: Dokumentation

- Klassifikationer og sundhedsterminologi
- Centrale registre, LPR og forskerservice
- Cancer og dødsårsagsregistret
- DRG
- Monitorering og dokumentation af resultater

8

Vores opgaver, Regionale driftsopgaver

- Retsmedicin
- Rådgivning af politi i forbindelse med kørekort
- Klagesagsbehandling for patientklagenævn
- Håndtering af lokale udbrud af smitsomme sygdomme (f.eks. meningitis, hepatitis B).

9

Vores opgaver, Samarbejde

- Faglige organisationer
- Interesseorganisationer (Bla. DR og KL)
- Nationale råd
- Patientgrupper
- De videnskabelige selskaber
- Kirurggruppen og andre faglige miljøer
- Universiteter og forskere
- Centrale sundhedsmyndigheder

10



Sundhedsstyrelsen

Udfordringer og tendenser i sundhedsvæsenet

Fem udfordringer

1. Kort middellevetid
2. Livsstilssygdomme - flere kronisk syge
3. Mangel på arbejdskraft i sundhedssektoren
4. Ulighed i sundhed
5. Manglende sammenhæng i sundhedsvæsenet

12

Plan 2014-2018

1. Sundhed højere på den politiske dagsorden
2. Mere centralisering på Sygehusområdet (med decentraliseringsudfordring til følge).
3. Mere digitalisering på sundhedsområdet
4. Mere rettighedsorienteret
5. Mere helhedsorienteret – forløb og sammenhæng

13

Plan Initiativer

1. Investering i nye sygehuse
2. Forebyggelseskommission + praksisudvalg
3. Sammenhængende patientforløb
4. Ventetidsgaranti
5. Indførelse af den danske kvalitetsmodel


14

Fremtiden

- Inddragelse af lokalsamfundet
 - Mere vægt på sundhedstilbud i boligområder, arbejdspladser, daginstitutioner, skoler mm.
- Færre sygehuse - styrket kvalitet
 - Flere "sundhedsklinikker" – lokalt samarbejde mellem kommuner og læger og andre sundhedsfaglige grupper.
- Borgerne og patienter inddrages mere i egen sundhed
 - Bedre viden
 - Bedre adgang til egne data

15

LEGEMIDDELSTYRELSEN
DANSK MEDICINISKT RÅD




Introduktion til Lægemiddelstyrelsen

Folketingets Sundhedsudvalg

19. maj 2008

SM/DF

LEGEMIDDELSTYRELSEN
DANSK MEDICINISKT RÅD




Historie

- Lægemiddel- og apoteksområdet har været reguleret siden **1672**
- Krav om godkendelse af lægemidler siden **1955**
- Den første lægemiddellov trådte i kraft i **1975**
- Lægemiddelstyrelsen blev oprettet (udskilt fra Sundhedsstyrelsen) i **1997**

1

SM/DF

LEGEMIDDELSTYRELSEN
DANSK MEDICINISKT RÅD



Mission og vision

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.

3

SM/DF

LEGEMIDDELSTYRELSEN
DANSK MEDICINISKT RÅD



Værdier







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



4

SM/DF

LÆGEMIDDELSTYRELSEN
 DANSKA LÆGEMIDDELSTYRELSEN

Lovgivning som Lægemiddelstyrelsen administrerer

- Lægemiddeloven 
- Apotekerloven 
- Sundhedslovens Kapitel X (medicintilsked) 
- Lov om euforiserende stoffer 
- Lov om medicinsk udstyr 
- Lov om væv og celler 

 = primært national lovgivning
 = primært EU-lovgivning

VINDIT

LÆGEMIDDELSTYRELSEN
 DANSKA LÆGEMIDDELSTYRELSEN




Godkendelse af og kontrol med lægemiddelvirksomheder

- Enhver erhvervmæssig virksomhed med lægemidler - lige fra avanceret fremstilling til detailforhandling af håndkøbslægemidler - kræver forudgående tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen
- Det første, en lægemiddelvirksomhed har brug for, er derfor en tilladelse til at fremstille lægemidler
- Omkring 2800 virksomheder har tilladelse til at håndtere lægemidler (1800 af virksomhederne har udelukkende tilladelse til detailforhandling)
- Lægemiddelstyrelsen inspicerer virksomheder - også virksomheder i lande uden for EU, fx Indien og Kina

VINDIT

LÆGEMIDDELSTYRELSEN
 DANSKA LÆGEMIDDELSTYRELSEN




Kliniske forsøg

- Som led i udviklingen af et nyt lægemiddel, laver virksomheden - i samarbejde med læger - kliniske forsøg, dvs. forsøg på mennesker
- Kliniske forsøg indgår som et væsentligt element i den dokumentation, der skal foreligge, for at et lægemiddel kan blive godkendt
- Kliniske forsøg skal godkendes af såvel Lægemiddelstyrelsen som en videnskabetisk komité

VINDIT

LÆGEMIDDELSTYRELSEN
 DANSKA LÆGEMIDDELSTYRELSEN




Godkendelse af lægemidler

- Lægemidler skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen eller Europa-Kommissionen, før de bringes på markedet
- Når virksomheden har samlet den nødvendige dokumentation, indsender den en ansøgning til Lægemiddelstyrelsen eller til EMEA (Det europæiske Lægemiddelagentur)
- Lægemiddelgodkendelse sker i et tæt europæisk samarbejde, hvor Lægemiddelstyrelsen spiller en meget aktiv rolle

VINDIT

LÆGEMIDDELSTYRELSEN
HELVEDS MEDICINISKE FAKULTET




Medicintilskud

- Lægemiddelstyrelsen afgør, hvilke lægemidler regionerne skal yde medicintilskud til
 - Generelt tilskud: Alle, der køber lægemidlet på recept, får tilskud
 - Individuelle tilskud: Enkelttilskud, kronkertilskud og terminaltilskud
- Når godkendelsen af et nyt lægemiddel nærmer sig, indsender virksomheden typisk en ansøgning om generelt tilskud

VUNDT

LÆGEMIDDELSTYRELSEN
HELVEDS MEDICINISKE FAKULTET




Ansøgninger om generelt tilskud

År	Bevillinger	Afslag
2001	16	10
2002	11	12
2003	11	6
2004	7	7
2005	10	9
2006	12	8
2007	7	8

VUNDT

LÆGEMIDDELSTYRELSEN
HELVEDS MEDICINISKE FAKULTET




Lægemiddelpriser

- Inden et lægemiddel kommer på markedet, skal virksomheden anmelde lægemidlets pris til Lægemiddelstyrelsen
- Lægemiddelstyrelsen beregner udsalgspris og "tilskudspris" (beregningsgrundlag for medicintilskud) og formidler priserne gennem "Medicinpriser"
- Lægemiddelstyrelsen kontrollerer ikke, om prisen fx er for høj – det er Konkurrencestyrelsens anliggende
- Enhver kan se priserne på apoteksforbeholdte lægemidler på Lægemiddelstyrelsens netsted

VUNDT

LÆGEMIDDELSTYRELSEN
HELVEDS MEDICINISKE FAKULTET




Reklame

- Når virksomheden reklamerer for lægemidlet, skal den overholde de særligt strenge regler om reklame for lægemidler i lægemiddellovgivningen
- Reklame over for offentligheden kontrolleres af Lægemiddelstyrelsen
- Reklame over for sundhedspersoner kontrolleres både af Nævnet for Selvjustits på Lægemiddelområdet (NSL) og Lægemiddelstyrelsen

VUNDT

LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINE AGENCY




Detailsalg af lægemidler

- Langt den største del af salget af lægemidler sker på apotekerne
- Receptpligtige lægemidler – og nogle håndkøbslægemidler – må kun sælges på apoteker
- Mange håndkøbslægemidler må både sælges på apoteker og i butikker, der er godkendt af Lægemiddelstyrelsen
- Lægemiddelstyrelsen kontrollerer alle butikker, der sælger lægemidler til forbrugere

13

LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINE AGENCY




Receptserveren

- Receptserveren er bindeled for overførsel af recepter fra læge til apotek
- Receptserveren giver forbrugere frihed til at vælge apotek – og fritager forbrugeren for at medbringe en recept på papir fx i forbindelse med ferie

14

LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINE AGENCY




Salg af lægemidler over internettet

- Lægemiddelstyrelsen overvåger reklame for og salg af lægemidler på internettet
- Privatpersoner må ikke indføre af lægemidler pr. post o.l. fra lande uden for EU
- Lægemiddelstyrelsen har indgået et samarbejde med SKAT om at tilbageholde forsendelser, der er mistænkt for at indeholde ulovlige lægemidler
- I 2007 blev 4.183 forsendelser stoppet i tolden

15

LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINE AGENCY




Indberetning af bivirkninger

- Læger skal i en vis udstrækning indberette bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen – og kan indberette alle bivirkninger, de ser hos deres patienter
- Lægemiddelstyrelsen sender indberetningerne til den relevante virksomhed, EMEA og WHO
- Lægemiddelstyrelsen vurderer også selv indberetningerne – men især de samlede risikovurderinger, som virksomhederne skal udarbejde med jævne mellemrum: periodiske sikkerhedsopdateringsrapporter (PSUR)

16


LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY




Lægemiddelstatistik

- Apotekerne indberetter løbende deres salg af lægemidler til Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister
- Statistikken er – på aggregeret niveau og uden patientdata – tilgængelig på Lægemiddelstyrelsens netsted på internettet
- En fuld kopi af statistikken er tilgængelig for forskere via Danmarks Statistik

17




LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY




Medicinsk udstyr

- Medicinsk udstyr dækker over ½ mio. vidt forskellige produkter bl.a. sprøjter, operationsudstyr, hospitalssenge, kondomer og pacemakere
- Lægemiddelstyrelsen registrerer og behandler alvorlige uheld ved medicinsk udstyr
- Overvågning af medicinsk udstyr
- Ansøgning om tilladelse til klinisk afprøvning med medicinsk udstyr vurderes

18




LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY




Nøgletal

- 390 årsværk
- Indtægtsdækket statsvirksomhed
 - Gebyrindtægter: 251,3 mio. kr.
 - Opgaver for EU: 28,7 mio. kr.
 - Finanslovsbevilling: 81,3 mio. kr.

19



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY



Nøgletal – antal pr. år

- Ansøgninger om godkendelse af lægemiddel: 2100
- Variationsansøgninger (ændring af godkendelser): 21.000
- Ansøgninger om enkelttilskud: 110.000
- Ansøgning om godkendelse af virksomhed: 700
- Udleveringstilladelser: 9.000
- Ansøgninger om kliniske forsøg: 250

20

