

LÆGEMIDDEL
STYRELSEN



NOTAT

Til: Departementet
Fra: Programmet Kvalitet og Samarbejde
Kopi til:

LMST2011020330

Kommissorium for programmet ”Kvalitet og samarbejde”

4. marts 2011
CHD

Lægemiddelstyrelsens chefgruppe har på et ekstraordinært chefmøde den 2. februar 2011 besluttet at etablere et program uden for den daglige driftsorganisation, der skal udgøre den samlede organisatoriske ramme for de initiativer, der omfatter den faglige opfølgning på Omniscan-sagen og yderligere initiativer på bivirkningsområdet.

I Lægemiddelstyrelsens høringssvar af 1. december 2010 til advokatundersøgelsen vedrørende Omniscan-sagen, tilkendegav Lægemiddelstyrelsen, at man allerede havde taget og ville iværksætte yderligere tiltag for yderligere at øge kvalitet, overvågning og samarbejde i styrelsen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har i brev af 1. februar 2011 til Lægemiddelstyrelsen tilsluttet sig disse initiativer, samt anmodet Lægemiddelstyrelsen om at iværksætte supplerende initiativer.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har endvidere i brev af 14. februar 2011 til Lægemiddelstyrelsen opregnet indsatsområderne i ministerens handlingsplan for en styrket lægemiddelovervågning 2011 - 2013 (”Bivirkningshandlingsplan II”).

Lægemiddelstyrelsen skal desuden auditeres i maj 2011 som en del af BEMA II¹, og Lægemiddelstyrelsen ønsker at opnå størst mulig effekt af denne indsats og resultaterne af audit. Nogle af projekterne i dette program vil derfor blive planlagt således, at resultaterne fra BEMA II kan inddrages.

¹ *Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA), er en gensidig audit af alle europæiske lægemiddelagenturer inklusive EMA, Det europæiske Lægemiddelagentur. Formålet er at identificere og dele ”best practice” mellem de europæiske lægemiddelstyrelser. BEMA kører pt i en 3 årig cyklus, og anden runde er ved at være gennemført. BEMA er baseret på en omfattende selvevaluering, der ved en audit af 4 dages varighed verificeres af tre inspektører fra andre lægemiddelstyrelser op mod en fastlagt BEMA standard, der bedømmer resultaterne på de forskellige områder på en 1-5 skala, hvor 5 er ”best-in-class”*

Chefgruppen har udpeget en programchef, der bistås af et programsekretariat bestående af 3 AC-medarbejdere, til at forestå programmet. Desuden har chefgruppen udpeget ansvarlige for de forskellige projekter i programmet. Projekterne er beskrevet i det følgende.

En status for programmets fremdrift vil blive indsendt til ministeriet ultimo juni 2011 og ultimo december 2011.

1. Ekstern kvalitetsvurdering af Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling af variationsansøgninger

Formål og beskrivelse:

Der gennemføres en ekstern kvalitetsvurdering af Lægemiddelgodkendelses sagsbehandling af variationsansøgninger. Kvalitetsvurderingen skal blandt andet omfatte:

- En vurdering af, om de gældende processer kan optimeres yderligere, og i bekræftende fald forslag til kvalitetsudvikling og ressourceudnyttelse og
- En vurdering af, om styrelsens egenkontrol af processerne kan optimeres yderligere, og i bekræftende fald forslag hertil.

Praksisændringer siden 1998

(Uddrag fra Lægemiddelstyrelsens høringssvar af 1.december 2010)

I dag er en række forhold omkring Lægemiddelstyrelsens processer for håndtering af variationsansøgninger ændret. Der har været tale om en løbende udviklingsproces gennem årene, også som følge af ny lovgivning og nye opgaver. Fokus er konstant på kvalitetssikring og på at tilrettelægge processerne så optimalt som muligt.

- *Alle medicinske vurderinger læses igennem og kvalitetssikres af en af Lægemiddelstyrelsens overlæger.*
- *Alle uoverensstemmende synspunkter mellem koordinatorene, eksterne assessorer, Registreringsnævnets og godkendelsesafdelingens interne læger håndteres, således at eventuelle uenigheder afklares og om nødvendigt tages sagen op i afdelingsledelsen i Lægemiddelgodkendelse.*
- *Desuden er det blevet præciseret i de interne instrukser, at fjernelse af kontraindikationer som udgangspunkt skal anses som en indikationsudvidelse og dermed forelægges Registreringsnævnet.*
- *Det er endvidere fast praksis, at dagsorden og materiale, som skal på møde i Registreringsnævnet, bliver gennemgået på et møde i afdelingsledelsen i Lægemiddelgodkendelse. Afdelingens overlæger indgår i afdelingsledelsen.*

Endelig indebærer de europæiske godkendelsesprocedurer, der er blevet fuldt implementeret fra 1998, et langt bedre samspil mellem de europæiske lægemiddelmyndigheder, idet flere lande vurderer samme ansøgning og koordinerer de faglige vurderinger. De europæiske procedurer indebærer således en kvalitetssikring af de vurderinger, som godkendelse baserer sig på. Stort set alle lægemidler til mennesker godkendes i dag via en af de europæiske procedurer.

Tidsplan:

En projektbeskrivelse og tidsplan vil være udarbejdet senest ultimo juni, således at relevante resultater fra BEMA II i maj kan inddrages.

Projektet gennemføres senest ultimo september 2011.

2. Gennemgang af tidligere nationale godkendelser ud fra en risikobaseret tilgang

Formål og beskrivelse:

Der udarbejdes en plan for og gennemføres en gennemgang af tidligere nationale godkendelser ud fra en risikobaseret tilgang. Gennemgangen vil omfatte variationsansøgninger om indikationsudvidelser og ophævelser af kontraindikationer i tidsperioder, der nærmere skal afklares.

Den risikobaserede tilgang drøftes med Registreringsnævnet og international ekspertise med erfaring indenfor myndighedsgodkendelse af lægemidler. Den risikobaserede tilgang forelægges endvidere for Bivirkningsrådet inden udvælgelsen af tidligere nationale godkendelser foretages.

Tidsplan:

Den risikobaserede tilgang afklares senest medio maj 2011.

En projektbeskrivelse og tidsplan vil være udarbejdet medio juni 2011.

Projektet gennemføres i løbet af 2011.

3. Gennemgang af kvalitetssikring af afgørelser om godkendelse af lægemidler

Formål og beskrivelse:

Der gennemføres en fornyet systematisk gennemgang af de forskellige led i kvalitetssikringen af afgørelserne i sager om nye godkendelser, herunder sikring af at Registreringsnævnet inddrages optimalt.

Tidsplan:

En projektbeskrivelse vil være udarbejdet senest ultimo marts 2011.

Gennemgangen suppleres med relevante resultater fra BEMA II i maj 2011.

Eventuelle ændringer i organiseringen af arbejdsprocesserne implementeres hurtigst muligt.

4. Initiativer på bivirkningsområdet

a) Bidrag til Bivirkningshandlingsplan II

Formål og beskrivelse:

Lægemiddelstyrelsen skal i samarbejde med Bivirkningsrådet medvirke ved udarbejdelsen af indsatsområder og konkrete initiativer i ministerens nye Bivirkningshandlingsplan II.

Ligesom den netop afsluttede bivirkningshandlingsplan I vil den nye plan involvere en bred kreds af repræsentanter fra sundhedsfaglige foreninger, pati-

entorganisationer, lægemiddelvirksomheder, Lægemiddelstyrelsen, Bivirkningsrådet og ministeriet. Fokusområder i planen vil bl.a. være en styrkelse af Lægemiddelstyrelsens udnyttelse af indberettede bivirkningsdata og fortsat forbedring af sikkerheden ved brug af lægemidler.

Tidsplan:

En projektbeskrivelse og tidsplan vil blive udarbejdet, når Bivirkningshandlingsplan II foreligger.

Bivirkningshandlingsplan II vil i henhold til ministeriets brev af 14. februar 2011 være endeligt udarbejdet i maj 2011.

Bemærkninger:

Bivirkningshandlingsplan II vil komme til at indeholde tidsfrister for gennemførelsen af enkelte aktiviteter i dette program. Initiativerne 4 b - 4 e og 5 i dette notat indgår som elementer i Bivirkningshandlingsplan II.

b) Regionsvise handlingsplaner for bivirkninger

Formål og beskrivelse

Styrelsen vil gennemføre en årligt tilbagevendende proces, hvor Lægemiddelstyrelsen og regionerne drøfter en handlingsplan for indberetning af bivirkninger, der for eksempel kan indeholde konkrete og detaljerede mål for regionernes arbejde med bivirkninger, herunder antallet af indberetninger fra de regionale, kliniske miljøer. Bivirkningsrådet vil blive inddraget i dette arbejde, ligesom de enkelte Regionsråd vil blive involveret.

Tidsplan:

En projektbeskrivelse og tidsplan vil blive udarbejdet, når Bivirkningshandlingsplan II foreligger.

Bivirkningshandlingsplan II vil i henhold til ministeriets brev af 14. februar 2011 være endeligt udarbejdet i maj 2011.

c) Beredskabsplan for kommunikation

Formål og beskrivelse:

Styrelsen udarbejder en beredskabsplan for kommunikation på bivirkningsområdet, herunder etablering af velafprøvede kommunikationsveje til relevante aktører. Dette vil ske i samråd med andre relevante myndigheder og andre interessenter.

Tidsplan:

En projektbeskrivelse og tidsplan vil blive udarbejdet, når Bivirkningshandlingsplan II foreligger.

Bivirkningshandlingsplan II vil i henhold til ministeriets brev af 14. februar 2011 være endeligt udarbejdet i maj 2011.

d) Ny procedurer vedrørende kontrol af udsendelse ad Dear Healthcare Professionals Letters

Formål og beskrivelse:

Styrelsen har pr. februar 2011 gennemført nye procedurer for yderligere opfølgning og kontrol af alle Dear Healthcare Professional Letters, således at disse bliver udsendt inden for en nærmere aftalt tidsfrist. Der er taget initiativ fra departementets side til at etablere en særskilt lovhjemmel herfor.

Tidsplan:

Lovgivningen forventes gennemført i 2011. Opfølgningsproceduren i Lægemiddelstyrelsen er gennemført.

e) Forskning i Bivirkninger

Formål og beskrivelse:

Styrelsen vil afdække mulighederne for tilførsel af uafhængige forskningsmidler, som Lægemiddelstyrelsen kan få indflydelse på anvendelsen af, fx til registerstudier eller andre undersøgelser og analyser, der kan understøtte en proaktiv tilgang til mulige lægemiddelproblemer. Bivirkningsrådet vil blive inddraget i dette arbejde.

Lægemiddelstyrelsen er allerede i dag involveret i europæisk forskning på bivirkningsområdet ved deltagelse i forskningskonsortiet PROTECT, der finansieres af EU's 7. ramme-program. PROTECT har til formål at udvikle nye metoder til tidlig opsporing og vurdering af bivirkninger ved lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen deltager aktivt i fire faglige arbejdsgrupper, der arbejder med: Udvikling og formidling af standardmetoder for gennemførelse af farmako-epidemiologiske studier (WP2), Udvikling af nye metoder til at opspore signaler om bivirkninger (WP3), Undersøgelse af nye ikke-afprøvede metoder til at indsamle data (WP4) og Identificering af metoder til vurdering af benefit/risk ved lægemidler (WP5).

Desuden har Det europæiske Lægemiddelagentur, EMA, taget initiativ til dannelse af et virtuelt netværk af europæiske epidemiologiske forskningscentre for herved at styrke forskningen på bivirkningsområdet. Lægemiddelstyrelsen er repræsenteret i styregruppen. Her er lige nu tilknyttet over 80 centre.

Tidsplan:

En projektbeskrivelse og tidsplan vil blive udarbejdet, når Bivirkningshandlingsplan II foreligger.

Bivirkningshandlingsplan II vil i henhold til ministeriets brev af 14. februar 2011 være endeligt udarbejdet i maj 2011.

5. Analyse af Lægemiddelstyrelsens samarbejde med lægemiddelvirksomhederne

Formål og beskrivelse:

Der gennemføres en analyse af styrelsens muligheder for samarbejde og kommunikation med lægemiddelvirksomhederne. Ministeriet finder det væsentligt, at styrelsen søger at fremme indberetninger fra virksomheder om deres viden og iagttagelser, ligesom styrelsen selv må prioritere aktuelle udmeldinger om sikkerhedsspørgsmål.

Tidsplan:

En projektbeskrivelse og tidsplan vil blive udarbejdet, når Bivirkningshandlingsplan II foreligger.

Bivirkningshandlingsplan II vil i henhold til ministeriets brev af 14. februar 2011 være endeligt udarbejdet i maj 2011.

6. Analyse af Lægemiddelstyrelsens samarbejde med de kliniske miljøer

Formål og beskrivelse:

Der gennemføres en analyse af styrelsens muligheder for samarbejde med de kliniske miljøer om lægemidlers sikkerhed. Ministeriet finder det væsentligt, at styrelsen søger at fremme indberetninger fra sundhedsprofessionelle om deres viden og iagttagelser, ligesom styrelsen selv må prioritere aktuelle udmeldinger om sikkerhedsspørgsmål. Analysen vil blandt andet omfatte det dilemma, der ofte opstår ved publicering af forskningsresultater i internationalt anerkendte tidsskrifter. Dilemmaet er, at den reviewproces, der understøtter forskningsmæssig kvalitet, ofte tager betydelig tid, og data i venteperioden normalt er fortrolige, modstykket til dette er, at myndighederne har behov for data om eventuelle risici for patientsikkerheden, så hurtigt som muligt, for at kunne reagere.

Tidsplan:

En projektbeskrivelse og tidsplan vil blive udarbejdet, når Bivirkningshandlingsplan II foreligger.

Bivirkningshandlingsplan II vil i henhold til ministeriets brev af 14. februar 2011 være endeligt udarbejdet i maj 2011.

7. Analyse af samarbejdet mellem Lægemiddelstyrelsens afdelinger for lægemiddelgodkendelse, forbrugersikkerhed og lægemiddelkontrol

Formål og beskrivelse:

Behovet for at gennemføre ændringer i samarbejdet og kommunikationen mellem styrelsens centrale enheder for henholdsvis godkendelse, overvågning og kontrol af lægemidler skal analyseres. Analysen skal bl.a. omfatte en vurdering af indhol-

det af interne instrukser om gensidig underretning og samarbejde om lægemidlers sikkerhed.

Tidsplan:

En projektbeskrivelse vil være udarbejdet ultimo marts 2011. Analysen skal være gennemført inden udgangen af 2011, og vil også inddrage relevante resultater fra BEMA II.

8. Revision af Lægemiddelstyrelsens retningslinjer for levering af bidrag til ministeriet til besvarelse af folketingssspørgsmål

Beskrivelse:

Med baggrund i Kammeradvokatens indstilling om en påtale over for Lægemiddelstyrelsen, er styrelsen blevet anmodet om at revidere styrelsens retningslinjer for bidrag til folketingssspørgsmål. Ministeriet finder det påkrævet, at styrelsen er opmærksom på, at retningslinjerne understøtter, at styrelsens bidrag har fokus på alle de oplysninger, der efterspørges i et konkret spørgsmål.

Tidsplan: Et første udkast vil være forelagt for chefgruppen seneste medio marts 2011.

9. Retningslinier for sprogbrug i intern og ekstern kommunikation

Beskrivelse:

Lægemiddelstyrelsens sprogretningslinjer – *Vores sprog. Sådan skriver vi i Lægemiddelstyrelsen* – indeholder retningslinjer for og gode råd om Lægemiddelstyrelsens sprogbrug i breve og andre skriftlige fremstillinger. Retningslinjerne har fokus på, at Lægemiddelstyrelsens skriftlige kommunikation skal være moderne og forståelig for modtageren.

Retningslinjerne udbygges med et afsnit om tillidsvækkende og passende sprogbrug såvel internt som eksternt.

Lægemiddelstyrelsens sprogretningslinjer tager udgangspunkt i anerkendte sprogeksperters generelle råd og anbefalinger,² men er tilpasset Lægemiddelstyrelsens medarbejdersammensætning og rolle som faglig myndighed.

Tidsplan: Reviderede retningslinjer vil være forelagt for chefgruppen med henblik på vedtagelse senest ultimo marts 2011.

² Bl.a. Kirsten Rask: Fagsprog – vidensprog, Kaj Asmussen: Når du selv skal skrive det og Kirsten Rask: Skriv professionelt.