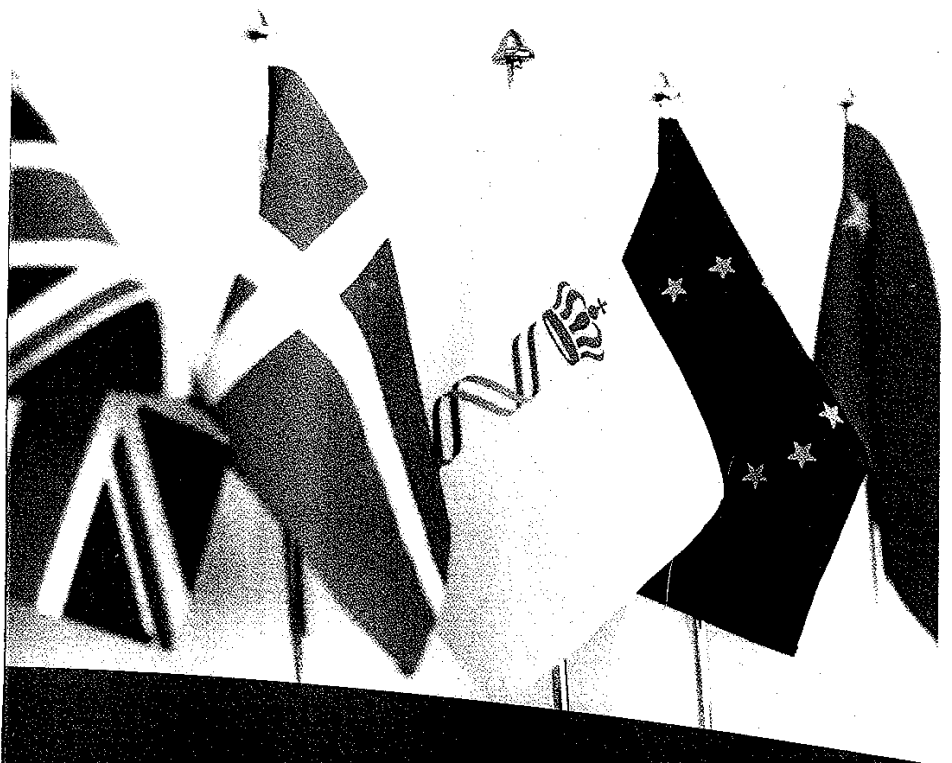


LÆGEMIDDEL
STYRELSEN



**Perspektiver og udfordringer
2011–2016**

Lægemedelstyrelsen





Perspektiver og udfordringer 2011-2016

Vores tid er præget af nye teknologier og produkter, nye krav og forventninger samt ikke mindst en ny verdensorden. Vi skal være parate til løbende at tilpasse os eller – endnu bedre – være på forkant med udviklingen. Herved kan vi bedst muligt varetage de opgaver med at godkende og overvåge sundhedsprodukter, som Folketinget har givet os.

Vi er handlekraftige

- Vi omsætter hurtigt og effektivt beslutninger til konkrete handlinger. Vi lægger vægt på, at nye sundhedsprodukter kommer mennesker og dyr til gavn uden unødigt forsinkelse.

Vi er europæiske

- Vi tager aktivt del i det europæiske samarbejde, i enkelt-sager, i formuleringen af generelle krav og fastlæggelsen af en fælles europæisk kurs.

Vi er åbne

- Vi bruger vores viden og data som grundlag for vores arbejde. Vi lægger stor vægt på at stille viden og data til rådighed for andre.

Vi er troværdige

- Vi lader os overbevise af ny viden og gode argumenter, mens pres, som bunder i særinteresser, preller af.

Vi er lydhøre

- Vi er i løbende kontakt med vores interessenter. Vi opfatter kritik som en opfordring til dialog om, hvordan vi kan gøre vores arbejde bedre.

Vi kan se mange spændende perspektiver for de kommende år. Men også store udfordringer. Vi har nogle mål, vi ønsker at nå, for at møde udfordringerne på bedste vis. I det følgende beskriver vi nogle af de perspektiver, udfordringer og målsætninger, som vi synes er særligt vigtige i de kommende 5 år.

Tidsperspektivet 2011-2016 skal tages med et gran salt, da nye perspektiver og udfordringer utvivlsomt vil vise sig, inden der er gået 5 år.

Ved at være bevidste om perspektiver, udfordringer og mål kan vi lægge en strategi, der gør det muligt for os at møde fremtiden respektfuldt og velforberedt.

Her stopper det dog ikke. Vi vil også være med til at præge udviklingen inden for vores område i en retning, der tjener samfundets interesser. Det skylder vi omverdenen i vores egenskab af lægemiddelfaglig myndighed i Danmark og aktør i det europæiske lægemiddelnetværk.

Den mulige mission

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

Denne mission skal vi opfylde som en del af en sammenhængende offentlig sektor og inden for vores lovgivnings- og resurse-mæssige rammer. De lovgivningsmæssige rammer består af dansk og europæisk lovgivning. Lovgivningen afspejler samfundets krav og forventninger og ændrer sig i takt med samfundsudviklingen.



Vores primære opgave er at føre lovgivningen ud i livet på de områder, vi beskæftiger os med. Det vil sige lægemidler, apoteker, medicin-tilskud, medicinsk udstyr, væv, blodprodukter m.m. Vi vil imidlertid også aktivt vurdere lovgivningen og foreslå ændringer, når vi mener, der er behov for det.

Vi har brug for dygtige, velmotiverede og produktive medarbejdere – og for ledere, der kan og vil tage ansvar. Derfor skal vi udvikle vores indsats på HR-området og give plads og muligheder til alle medarbejdere, der kan og vil bidrage til vores opgavevaretagelse.

Vores indtægtsgrundlag er først og fremmest gebyrer, betaling for udførelse af opgaver for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og en bevilling på finansloven (nettallet).

Hovedparten af vores indtægter kommer fra gebyrer. Det giver os mulighed for og pligt til løbende at tilpasse vores resurser, herunder medarbejderstaben, til mængden og karakteren af de opgaver, vi skal løse.

Vi forvalter samfundets penge, og derfor skylder vi at være omhyggelige med at bruge dem på en måde, der tjener samfundets interesser. For at få mest muligt for pengene er vi til stadighed opmærksomme på at høste de rationaliseringsgevinster, som ny teknologi og forbedrede arbejdsprocesser giver mulighed for.

Fremtiden venter ikke

Det er vores vision at præge den internationale udvikling inden for lægemidler, medicinsk udstyr og andre sundhedsprodukter. Vi vil have fokus på både mennesker og dyr – og på samfundsøkonomien.

For at leve op til vores vision arbejder vi målrettet på at give det internationale perspektiv plads i vores hverdag. Ledere og medarbejdere skal se ud over landegrænsen, engagere sig i europæiske forhold og tænke længere end til danske forbrugere og virksomheder.

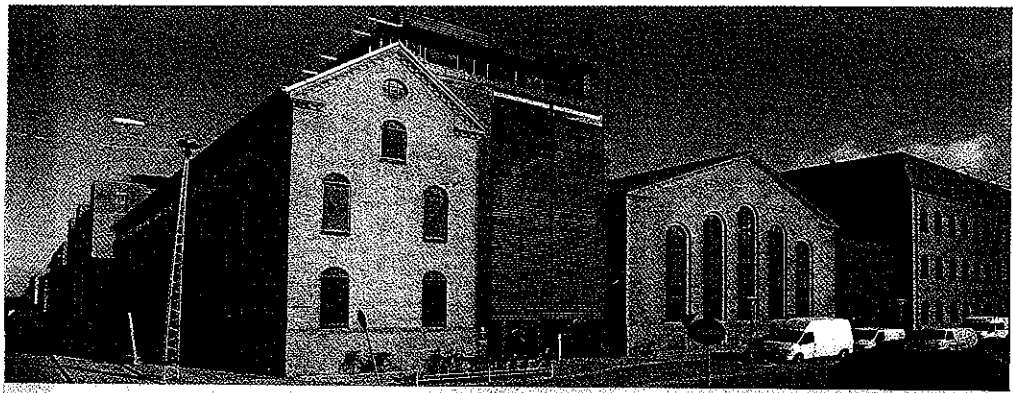
Vi glemmer dog ikke, at vi er en dansk myndighed, der skal varetage opgaverne i og for det danske samfund. Vi vil derfor have særlig fokus på danske forhold og danske forbrugeres forventninger om sikre og effektive sundhedsprodukter.

Vi kommunikerer både på dansk og engelsk – og ind imellem på endnu flere sprog. Men dansk er og bliver forvaltningssproget i Lægemiddelstyrelsen.

Endnu bedre bivirkningsovervågning

Forbrugersikkerhed er et vigtigt omdrejningspunkt for Lægemiddelstyrelsen, og overvågning af bivirkninger er et centralt led i arbejdet med forbrugersikkerhed.

Lægemidler har bivirkninger. Det er et faktum. Bivirkningerne må imidlertid ikke veje tungere end den positive behandlingseffekt.



Derfor er det vigtigt løbende at følge med i, hvilke bivirkninger medicinbrugerne oplever. Bivirkningsindberetninger fra sundhedspersoner og patienter giver os uundværlig information om risiciene ved lægemidler.

For at få det bedst mulige grundlag for at vurdere sikkerheden ved lægemidler, arbejder vi tæt sammen med de øvrige europæiske lægemiddelmyndigheder og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Myndighederne i EU deler information med hinanden, med myndighederne i resten af verden og med WHO.

Vi kan ikke fjerne enhver risiko, der er knyttet til brug af lægemidler. Men vi vil – i samarbejde med andre myndigheder, virksomheder, sundhedspersoner, patientforeninger osv. – sikre, at forbrugerne ikke bliver udsat for større risici end nødvendigt.

- Vi bruger aktivt alle de oplysninger om bivirkninger, vi har adgang til.
- Vi forbedrer vores it-systemer på bivirkningsområdet, så de effektivt kan understøtte vores arbejde med lægemiddelsikkerhed.
- Vi inddrager informationer fra EU's bivirkningsdatabase i vores arbejde.
- Vi stiller stadigt flere og bedre data om bivirkninger til rådighed for omverdenen.

Lægemiddelgodkendelse på højt niveau

Godkendelse af nye lægemidler er en kerneopgave for Lægemiddelstyrelsen.

Det er en forudsætning for effektive godkendelsesprocedurer, at der ikke stilles overflødige krav eller opfindes regler, som vanskeliggør arbejdet for virksomheder og myndigheder uden at tilføre værdi til behandlingen af patienterne. Vi betragter krav og regler som overflødige, hvis det ikke kan dokumenteres, at fordelene – især patientsikkerhedsmæssige – klart overstiger ulemperne.

Vi vil arbejde målrettet på at bevare vores position som højt anerkendt og meget brugt lægemiddelmyndighed i Europa. Vi vil forblive blandt de aktive spillere i både den centrale og den decentrale godkendelsesprocedure – både på det humane og på det veterinære område.

Vi vil arbejde for, at den decentrale godkendelsesprocedure fortsat er et attraktivt alternativ til den centrale procedure. Det kræver en betydelig indsats både fra os og vores europæiske samarbejdspartnere.

Afvejning af fordele over for risici udgør en hovedhjørnesten i godkendelsen af nye, innovative lægemidler. Der er en stigende tendens i samfundet til primært at fokusere på risici ved lægemidler og glemme fordelene. Vi vil udbrede kendskabet til, at værdien af et lægemiddel altid skal vurderes



med udgangspunkt i afvejningen af fordele over for risici.

- Vi afskaffer overflødige krav og bestemmelser.
- Vi arbejder for, at den decentrale godkendelsesprocedure bevarer sin centrale placering i det europæiske system for godkendelse af lægemidler.
- Vi vil udbrede kendskabet til den afvejning af fordele over for risici, der er kernen i lægemiddelgodkendelse.

Kontrol og kvalitet baseret på villighed og risiko

Vi har en række klassiske kontrolopgaver, fx inspektion af virksomheder og laboratoriekontrol. På andre områder skal vi kontrollere den dokumentation, der indsendes sammen med ansøgninger, og som udgør grundlaget for udstedelse af en tilladelse, fx en markedsføringstilladelse til et nyt lægemiddel.

Vores resurser til at løfte denne opgave er begrænsede, mens forventningerne er stigende. Samtidig bliver opgaven stadig mere kompleks på grund af den globale arbejdsdeling, hvor et lægemiddel fx bliver produceret et sted i verden ud fra råvarer, der er produceret et andet sted i verden, for til sidst at blive solgt et helt tredje sted i verden.

Udfordringen er at få mere folkesundhed ud af de resurser, samfundet stiller til vores rådighed. Vi vil i de kommende år arbejde med

en resurseprioritering inden for vores forskellige områder, der tager udgangspunkt i, at langt de fleste borgere og virksomheder både kan og gerne vil overholde reglerne. Kontrolresurserne skal først og fremmest bruges på dem, der ikke kan eller vil følge reglerne.

- Vi udvikler en kontrolstrategi baseret på brugernes generelt positive vilje til at efterleve gældende krav.
- Vi afsætter de nødvendige resurser til at udvikle nye kontrolmetoder med maksimal it-understøttelse.
- Vi henter inspiration fra danske og udenlandske myndigheder, der har erfaring med at udvikle nye kontrolstrategier.

Medicintilskud til tiden

Lægemidler er en stor post på samfundets sundhedsbudget. Vi vil gennem effektiv og målrettet administration af medicintilskudsområdet yde vores bidrag til, at samfundet ikke betaler mere end nødvendigt for den rigtige lægemiddelbehandling af patienterne.

Lovgivningen indeholder kriterier for tildeling af generelt (automatisk) medicintilskud. Et af kriterierne er, at lægemidlets pris skal være rimelig sammenholdt med den behandlingsmæssige værdi. Vi vil sikre, at der bliver ydet generelt tilskud til ethvert lægemiddel, der opfylder kriterierne – og at der ikke bliver givet tilskud, når det modsatte er tilfældet.



Tiden står ikke stille. Nye lægemidler kommer til, ny viden opsamles om gamle lægemidler, lægemiddelmarkedet ændrer sig. Vi følger derfor op på alle lægemidlers tilskudsstatus gennem regelmæssige revurderinger af de afgørelser, vi tidligere har truffet.

Medicintilskudssystemet og substitutionsreglerne medfører en stadig stigende efterspørgsel efter individuelle tilskud. Vi vil løbende effektivisere og digitalisere vores behandling af ansøgninger om individuelle tilskud og tilpasse vores systemer til arbejdsgangene i lægepraksis og på sygehuse. Allerhelst vil vi afskaffe papir og kun kommunikere digitalt med læger, apoteker og patienter. Så snart de forskellige parter er klar til dét, så er vi også parate.

- Vores administration af medicintilskudsområdet understøtter rationel lægemiddelanvendelse.
- Vi følger op på vores afgørelser om generelt tilskud og revurderer dem, hvis forudsætningerne ændrer sig.

Fri os fra forfalskede lægemidler

Forfalskning af lægemidler er et stigende globalt problem, der udgør en betydelig risiko for patientsikkerheden. Myndighederne i EU arbejder tæt sammen og deler informationer om forfalskede lægemidler. Samtidig udbygges samarbejdet

med resten af verden og WHO løbende.

Der er endnu ikke fundet forfalskede lægemidler inden for det lovlige distributionssystem i Danmark; men det er der i flere andre europæiske lande. Generelt er risikoen for at få forfalskede eller ulovlige lægemidler størst ved køb over internettet, særligt ved køb fra lande uden for Europa.

Forfalskning kan ske på alle trin i produktionen og distributionen af lægemidler. Også råvarer til fremstilling af lægemidler kan forfal-skes. Kvaliteten af det lægemiddel, medicinbrugerne i sidste ende står med i hånden, afhænger af det svageste led i kæden.

Vi vil i samarbejde med andre myndigheder og virksomhederne sikre, at forbrugerne fortsat kan have tillid til lægemidler købt gennem det lovlige distributionssystem.

- Vi oplyser om risikoen ved køb af lægemidler over internettet.
- Vi samarbejder nationalt og internationalt om bekæmpelse af forfalskede lægemidler.
- Vi vejleder og samarbejder med lægemiddelindustrien og fremstillere af andre sundhedsprodukter om forholdsregler mod forfalskninger i produktions- og distributionskæden.



Vi tager medansvar for klimaet

Miljø og klima er et fælles ansvar. Som offentlig myndighed føler vi en særlig forpligtelse til at være bevidste om vores energiforbrug og andre miljøpåvirkninger. Derigennem vil vi mindske klimabelastningen og begrænse forbruget af knappe ressourcer, herunder fossile brændstoffer og rent vand.

Vi arbejder målrettet på at nedbringe vores energiforbrug og CO₂-udledning, bl.a. ved løbende at gennemføre rentable energibesparende foranstaltninger og købe energi- og miljørigtigt ind.

Vi inddrager vores medarbejdere i initiativerne og er lydhøre over for deres forslag og ideer. Samtidig understøtter vi medarbejdernes energirigtige adfærd, bl.a. ved at stille pendler- og mødecykler til rådighed.

Åbenhed giver tillid og styrke

I Lægemedelstyrelsen tror vi på, at åbenhed, dialog og borgerinddragelse er en styrke i hverdagen. En åben og gennemsigtig lægemiddelmyndighed er den bedste vej til tillid.

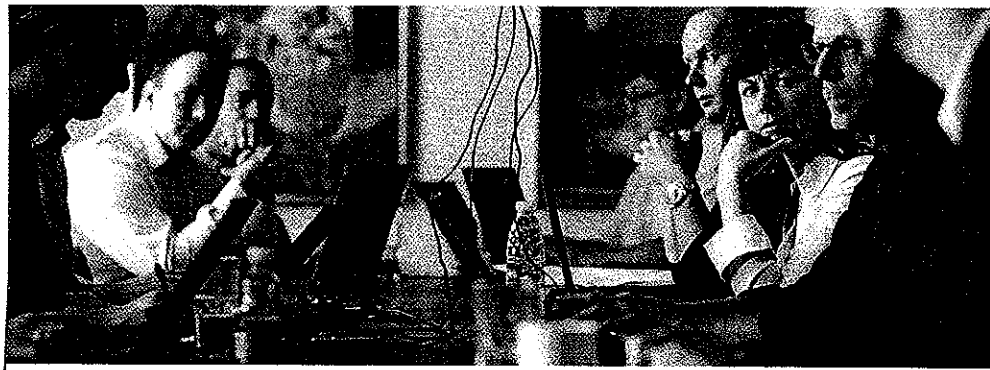
Tilliden til vores arbejde gør os i stand til at udvikle konkrete strategier inden for lægemiddelområdet, der kan bidrage til, at offentlige diskussioner foregår på det bedst mulige grundlag.

For os er åbenhed et aktivt redskab i kommunikationen med omverdenen. Derfor kommunikerer vi på forskellige måder med vores

mange målgrupper – virksomheder, sundhedspersoner, medicinbrugere, medier osv.

Digitaliseringen af Lægemedelstyrelsen giver mulighed for en ny interaktiv åbenhed, hvor brugerne kan følge fremdriften i deres egne sager og selv lave søgninger i vores databaser. Denne mulighed vil vi udnytte i alles interesse.

- Vi er åbne omkring vores arbejde, så det faglige grundlag for vores vurderinger og beslutninger er gennemsigtigt.
- Vi kommunikerer ærligt og direkte med omverden for at fastholde og udbygge tilliden til vores arbejde.
- Vi bruger digitaliseringen af Lægemedelstyrelsen til at skabe større gennemsigtighed i vores arbejde for, at effektive og sikre sundhedsprodukter er til rådighed for samfundet og bliver brugt rigtigt.



Europas strategier er også vores

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) fastlægger i dokumentet *Road Map to 2015* sine strategiske mål for de kommende år. EMA vil bl.a.:

- Stimulere udvikling af nye lægemidler på områder, hvor der er udækkede behov, herunder til behandling af sjældne sygdomme.
- Forstærke vurderingen af virkning over for risici i forbindelse med godkendelsen af lægemidler.
- Forbedre overvågningen af lægemidler, der er på markedet, gennem en styrkelse af indsamling og anvendelse af informationer om lægemidlers virkning og bivirkninger.

Tilsvarende har samarbejdet mellem lægemiddeldirektørerne i Europa, HMA, netop vedtaget en opdateret strategi, der fokuserer på:

- Beskyttelse af folkesundheden og af dyrs sundhed og velfærd gennem bl.a. forbedret lægemiddelovervågning.
- Fremme af innovation gennem effektiv og proportional regulering af kliniske forsøg.
- Yderligere styrkelse af godkendelsen af lægemidler via den centrale procedure og den gensidige anerkendelsesprocedure.

Lægemiddelstyrelsen indgår aktivt i det europæiske samarbejde på lægemiddelområdet. Vi vil understøtte udruiningen af EMA's og HMA's strategier til fælles gavn for medicinbrugerne i hele Europa.

Menneskelige resurser under omstilling

Lægemiddelstyrelsens medarbejdere arbejder med og skaber viden på et højt fagligt niveau. Både omverdenens forventninger til os og vores egne ambitioner er meget høje og under stadig forandring. Det fordrer stor omstillingsparathed i alle led.

Vi skal turde afprøve grænser og vælge nye veje, alt imens vi afskaffer løsninger, der virkede i går, men ikke er det bedste valg i morgen.

De opgaver, vi er sat i verden for at løse, forudsætter, at vi tilegner os og anvender den nyeste viden. Gennem hele vores virke skal vi bidrage til at producere og formidle viden til gavn for det danske såvel som det internationale samfund.

Vi vil skabe en virksomhedskultur, hvor gamle dyder som flid, kvalitet og ansvarlighed står højt på dagsordenen sammen med respekt for den opgave, vi har fået i samfundets tjeneste. Det skal følges af engagement, åbenhed og parathed til at møde morgendagens udfordringer, hvordan de end viser sig i praksis. Glæde og rummelighed er et fundament for det hele.

Vi forventer af vores ledere, at denne kultur kan genfindes i hverdagen. Den enkelte leder er det fyrtårn og den kammerat, som i praksis viser vores værdier og kultur. Lederne skaber det rum for omstilling, som er forudsætningen for, at vi kan løse morgendagens opgaver.



Forskning for fremtiden

Lægemiddelstyrelsens arbejde er baseret på viden. Vi vurderer andres viden- og forskningsbaserede dokumentation, fx i forbindelse med godkendelse af lægemidler, og vi indsamler og bearbejder data, fx til vores lægemiddelstatistik og som led i overvågningen af bivirkninger.

Lægemiddelstyrelsen er en direkte aktør ved gennemførelse af kliniske forsøg i Danmark, da vi skal give tilladelse til forsøgene og følge med i, at de gennemføres fagligt og patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Viden og kompetence er adgangskortet i det faglige samarbejde i Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og med andre lægemiddelmyndigheder. Fagligt dygtige medarbejdere er nøglen til indflydelse.

Nye videns- og forskningsmæssige landvindinger skal omsættes til relevante og tidssvarende myndighedskrav. Vi vil være tæt på forskningen, ligesom forskningen har brug for den viden, vi sidder inde med. Vi tror på synergi ved samarbejdende offentlig og privat forskning både nationalt og internationalt.

- Vi præger konkrete forskningsprojekter ved at deltage som vejledere.
- Vi øver indflydelse på brugen af forskningsmidler, så de kan omsættes til projekter, der kan gavne samfundet og borgerne.
- Vi deltager aktivt i internationale forskningskonsortier.
- Vi bidrager til gennemførelsen af flagskibsinitiativerne under Europa 2020-strategien.

Vi lytter også til medicinbrugerne

Vi er en lægemiddelfaglig myndighed, og derfor skal vores vurderinger og afgørelser bygge på faglig indsigt og specialistviden.

Det er imidlertid ikke i alle situationer tilstrækkeligt, at den faglige base er i orden. Nogle afgørelser indebærer valg mellem flere løsninger, der fagligt set kan være lige rigtige. Det gælder fx etiske og værdibaserede vurderinger. Derfor vil vi inddrage patienter og andre forbrugere i vores arbejde.

Når vi godkender lægemidler – og når vi overvejer at tilbagekalde en allerede udstedt godkendelse – skal vi afveje fordele over for ulemper, dvs. lægemidlets virkning over for risikoen for bivirkninger. Kortlægningen af virkninger og bivirkninger sker på videnskabeligt grundlag. Men afvejningen er ikke kun faglig – den indeholder værdibaserede vurderinger af, hvilke risici der er acceptable i bestræbelserne på at opnå en bestemt virkning. Det er et eksempel på, hvor lægmands synspunkter bør have vægt.

- Vi vil fastholde et højt fagligt niveau i vores afgørelser, men vi vil også lytte til andre synspunkter.
- Vi vil aktivt inddrage patienter og forbrugere i etiske og værdibaserede aspekter af vores opgavevaretagelse.

Digitalisering til fælles gavn

Vi gjorde i 2006 status over vores it-systemer og vedtog en ny it-strategi med visioner om blandt andet bedre tilgængelighed af data på tværs, afskaffelse af dobbeltregistreringer og opbygning af automatiserede arbejdsgange. Vi ville skabe en moderne digital arbejdsplads bygget på serviceorienteret it-arkitektur, hvor borgere og virksomheder har adgang til digital selvbetjening, indsigt i egne sager og fuldt digitaliseret tovejskommunikation.

Vi startede på en lang rejse mod en ny, fremtidsorienteret digital platform. Dét er vi nu. Det giver os mulighed for at effektivisere, få mere kvalitet i arbejdet, forbedre kundebetjeningen og integrere direkte med bl.a. de mange europæiske it-systemer, som vi bruger i vores daglige arbejde.

I disse år overgår vi skridt for skridt til nye digitale arbejdsgange, hvor informationsteknologi understøtter

vores opgavevaretagelse og gør det lettere for omverdenen at kommunikere med os. Traditionelle arbejdsformer og papirgange bliver omlagt til digitale løsninger. Resultatet bliver en mere effektiv arbejdsplads, hvor nye muligheder åbner sig, og hvor rutinearbejde i vidt omfang bliver overtaget af teknologien.

Vi giver virksomheder, sundhedspersoner og medicinbrugere adgang til nem digital ansøgning og indberetning på en lang række områder og til selvbetjeningsløsninger, der sikrer adgang til både konkret og generel information. Fremover vil vi have åbent 24 timer i døgnet.

- Vi afskaffer papir som primært kommunikationsmedie.
- Vi stiller et ekstranet med en bred vifte af funktioner til rådighed for virksomhederne, og vi udvikler det løbende i takt med opståede behov og teknologiske muligheder.
- Vi opbygger brugervenlige digitale selvbetjeningsløsninger.



ISBN
978-87-90301-70-5

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

www.laegemiddelstyrelsen.dk
E-mail: dkma@dkma.dk
Tlf. +45 44 88 95 95

