

Legemiddelverkets strategi



Bakgrunn og overordnet utfordringsbilde

En rivende utvikling for medisinske produkter (legemidler til mennesker og dyr, samt medisinsk utstyr) stiller krav til at vi i Legemiddelverket hele tiden må tilpasse oss. Det er nødvendig for at befolkningen i Norge skal få tilgang til nye viktige medisinske produkter. Samtidig skal vi sørge for at forsyningen av eksisterende produkter opprettholdes og sikres. Vi skal bidra til at medisinske produkter er sikre og brukes på en god måte. Den digitale utviklingen øker mulighetene for å tenke nytt, effektivisere virksomheten vår og dele viktig kunnskap om medisinske produkter med helsepersonell og befolkningen.

En stor del av Legemiddelverkets arbeid skjer i et nettverk av europeiske myndigheter der vi deler på arbeidsoppgavene. Storbritannia var en stor bidragsyter, og Brexit har påvirket utredningskapasiteten i Europa. Legemiddelverket må bidra til å løse dette.

Vårt arbeid er i stor grad regulert av EU-lovgivningen gjennom EØS. Vi samarbeider derfor tett med myndigheter i alle europeiske land om medisinske produkter. EU-kommisjonen har utarbeidet en ny strategi på området. I årene fremover vil mye av det eksisterende EU-regelverket endres. Vi har allerede fått nytt regelverk når det gjelder klinisk utprøving, legemidler til dyr, medisinsk utstyr og metodevurderinger.

Organisasjonsformen vår gjør at vi er fleksible slik at vi kan tilpasse oss endringer og nye krav. Vi har fått nye oppgaver, men selv om vi har blitt flere ansatte opplever vi et økende gap mellom oppdragsmengde og tilgjengelige ressurser. Dette gir oss muligheter, men stiller også krav til gode prioriteringer, effektive arbeidsprosesser og riktig kompetanse. Pandemien har vært krevende, men vi har også lært mye. Denne erfaringen vil vi bygge videre på.

Dynamisk strategi

Legemiddelverkets nye strategi er dynamisk. Det vil si at vi går bort fra å ha faste femårsperioder som varighet for strategien. I stedet gjør vi justeringer langt oftere og på ulike nivåer slik at vi kan fange opp behov, og innføre nødvendige tiltak. Strategien beskriver områder vi skal utvikle oss på.

Tiltakene i strategien inkluderes i virksomhetsplanen, som oppdateres minst årlig. Planen er et viktig verktøy for våre løpende prioriteringer.

Våre verdier

- **Deler:** Vi deler kunnskap og ressurser
- **Handlekraftig:** Vi tar initiativ og gjør en innsats som betyr noe
- **Nysgjerrig:** : Vi er nysgjerrige på omgivelsene og hverandre og åpne for nye måter å løse oppgaver på
- **Troverdig:** Vi gir gode råd og tar beslutninger som alle kan stole på

Legemiddelverkets verdier ligger som grunnlag for strategien og hva vi står for.

Legemiddelverkets fem satsningsområder

Strategien vår består av fem satsingsområder der det er spesielt viktig at vi får til endring og videreutvikling slik at vi enda bedre kan hjelpe pasienter og bidra i samfunnet.

- Raskere tilgang til medisinske produkter
- Riktigere bruk av medisinske produkter
- Sikrere forsyning av medisinske produkter
- Aktiv virksomhetsutvikling
- Internasjonalt arbeid

Raskere tilgang til medisinske produkter

Legemiddelverket vil

- bidra til å styrke og synliggjøre evidensgrunnlaget for medisinske produkter
- bidra til innovasjon, og tilgang til medisinske produkter gjennom hele produktets livsløp
- styrke samspillet mellom godkjenningsprosessen for MT og metodevurdering nasjonalt og internasjonalt

Utfordringer på området

Rask vitenskapelig og teknologisk utvikling resulterer i stadig nye behandlingstilbud, også for sykdommer der det tidligere ikke fantes behandling. Dagens regulatoriske rammeverk er ikke tilpasset legemidler til små pasientgrupper og sjeldne sykdommer, som ofte har lite klinisk data. Dette er også en utfordring for presisjonsmedisin. Spørsmålet er om regulatoriske myndigheter kan sørge for at nytte-/risikoforholdet er tilstrekkelig dokumentert og samtidig legge til rette for denne utviklingen. Tilrettelagte godkjenningsprosedyrer for legemidler med lite data, som benyttes i dag, gir et usikkert beslutningsgrunnlag.

Både godkjenningen og metodevurderingen av legemidler utfordres når vi ikke har nok kliniske data. Derfor brukes avansert metodikk for å kompensere for det mangelfulle dokumentasjonsgrunnlaget. Det er komplisert å kommunisere denne usikkerheten. Samtidig blir vi utfordret av eksterne aktører på våre metodevurderinger som er viktige beslutningsgrunnlag for tilgang til ny behandling i Norge.

Ifølge nye regelverk for medisinsk utstyr skal alle europeiske tekniske kontrollorgan bli utpekt av myndigheter. Dette gjør at sertifiseringskapasiteten for CE-merking av medisinsk utstyr i Europa er presset, noe som skaper store utfordringer for tilgangen på kritisk medisinsk utstyr.

Riktigere bruk av medisinske produkter

Legemiddelverket vil

- gjøre våre data om medisinske produkter mer tilgjengelig
- være pådriver for digitalisering og forbedring av produktinformasjon
- styrke sikkerhetsoppfølgingen av medisinske produkter

Utfordringer på området

Legemiddelbehandling og oppfølging av pasienter involverer ofte mange deler av helsetjenesten. Samhandlingen mellom de ulike delene fungerer ikke optimalt. Dette kan medføre usikkerhet om hva som er pasientens legemiddelbehandling. I tillegg gir den raske medisinske utviklingen og det at pasientene ofte har flere samtidige sykdommer et økende behov for beslutnings- og informasjonsstøtte for å kunne velge riktig legemiddelbehandling. Dette er viktig både av medisinske og økonomiske grunner og for å kunne følge opp behandlingen på en god måte. Det er derfor behov for en mer tilgjengelig og oppdatert oversikt over pasientenes legemiddelbehandling. Det er også behov for bedre støttesystemer og kanaler med mulighet for dialog for å bedre kvaliteten på legemiddelbehandlingen, oppfølgingen og informasjon til pasienter.

Pandemien har vist verdien av sentrale helseregistre som gjør at vi kan løpende kan overvåke en rekke symptomer og sykdommer i befolkningen. Økende godkjenning av legemidler på et svakt dokumentasjonsgrunnlag for små pasientgrupper forsterker behovet for å bruke helseregistre mer aktivt i oppfølgingen av legemidlers effekt og sikkerhet. Særlig er dette aktuelt for å avdekke pasientgrupper med betydelig større eller mindre nytte av behandlingen enn gjennomsnittet. Det er viktig å bedre kunne identifisere pasienter med særlig høy individuell sannsynlighet for ellers sjeldne, men alvorlige bivirkninger.

Sikrere forsyning av medisinske produkter

Legemiddelverket vil

- Påvirke den omfattende regelverksutviklingen som pågår nasjonalt og i EU for å sikre forsyning av medisinske produkter
- Bygge kapasitet og kompetanse slik at vår tilsyns- og kontrollfunksjon gir ytterligere tillit

Utfordringer på området

Legemiddelmangel har vært et viktig innsatsområde for Legemiddelverket. Vi har sett at sårbarheter i den fragmenterte globale legemiddelforsyningskjeden er en av de viktigste faktorene som fører til legemiddelmangel. Problemstillingen ble raskt aktuell i starten av pandemien. Det ble mangel på kritiske legemidler da land, som er blant de største globale produsentene, stengte ned. Dette resulterte i at EU-kommisjonen nå ønsker mindre avhengighet av produksjon i andre verdensdeler og har satt i verk en rekke tiltak, deriblant undersøkelse av hovedårsaker til legemiddelmangel og revisjon av legemiddeldirektivet.

Innovasjon og teknologisk utvikling, inklusiv digitalisering av produksjons- og distribusjonslinjer skjer relativt raskt i Norge. Dette utfordrer både europeiske og nasjonale regelverk. Eksempler på slike teknologier er 3D-printing, avanserte terapier produsert til den enkelte pasient, utvikling og bruk av kunstig intelligens, samt nye digitale distribusjonsmetoder som nettapotek. Nyere analysemetoder gir oss større muligheter for mer målrettet arbeid med kontroll av legemidler og dette potensiale bør utforskes mer. Det nye regelverket for medisinsk utstyr pålegger langt større ansvar på myndighetene og bransjen. I tillegg krever regelverket nasjonale tilpasninger. Uten tilstrekkelig kompetanse, koordinering og arbeidsdeling klarer ikke tilsynsmyndigheter i EU-nettverket å håndtere utviklingen raskt nok.

Aktiv virksomhetsutvikling

Legemiddelverket vil

- være en attraktiv virksomhet som gir kompetanseutvikling for medarbeidere og ledere
- lykkes med det digitale skiftet
- gjøre gode prioriteringer, sikre samsvar mellom ressurser og oppgaver og ha effektive arbeidsprosesser

Utfordringer på området

Digitale endringer skjer stadig raskere. Legemiddelverket gjennomfører et omfattende digitalt løft for å skape bedre løsninger for brukere og ansatte. For å lykkes er det viktig at vi har god intern involvering og samarbeid med eksterne aktører.

Organisasjonsmodellen i Legemiddelverket er en blanding av linje- og prosessorganisering. Ressursstyringen er lagt til mellomledernivået, og beslutninger fattes på lavest mulig nivå. Dette gir muligheter, men også utfordringer. Det arbeides kontinuerlig for å få bedre beslutningsstrukturer som grunnlag for prioriteringer. Det arbeides målrettet med kompetanseheving av ledere og ansatte.

Legemiddelverkets ansatte har ettertraktet kompetanse. Der personalomsetningen er for høy kreves det tiltak for å opprettholde et godt fagmiljø.

Internasjonalt arbeid

Legemiddelverket vil

- Ha tydelig retning og ambisjonsnivå for internasjonalt arbeid med medisinske produkter
- Påvirke utviklingen av det europeiske regelverket og internasjonale samarbeidet for å få til gode endringer, effektive prosesser, økt samhandling og arbeidsdeling gjennom å være aktive og synlige

Utfordringer på området

Legemiddelverket er tett knyttet til de europeiske landene i form av felles regelverk og arbeidsdeling. Vi bruker betydelige ressurser på samarbeid, og det er derfor viktig at vi har klare prioriteringer og ambisjonsnivå for dette arbeidet. Det er også et potensial for større påvirkning gjennom økt involvering og bedre koordinering. Siden vi i stor grad er underlagt felles europeiske regelverk og retningslinjer er det viktig at vi er aktive, og henter ut synergier på best mulig måte.