



Hvorfor har vi de legemidlene vi har?

Siri Wang, fagdirektør, Statens legemiddelverk

Farmasidagene 2022

Hvorfor har vi ikke de
legemidlene vi trenger??!!

Hvorfor forsvinner de
legemidlene vi har
hatt??

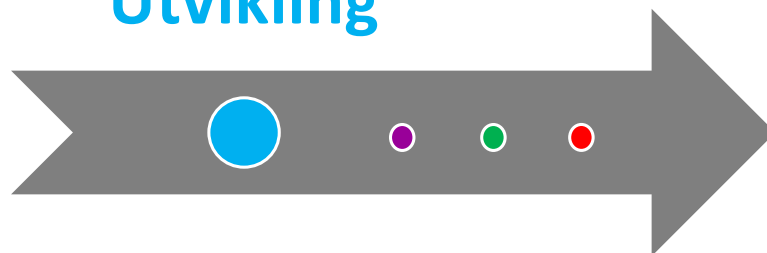
Hvorfor har de det i andre
land, men ikke her??!!

Hvorfor har vi de legemidlene
Siri Wang, fagdirektør, Statens legemiddelkontrollat

Farmasidagene 2011



Utvikling



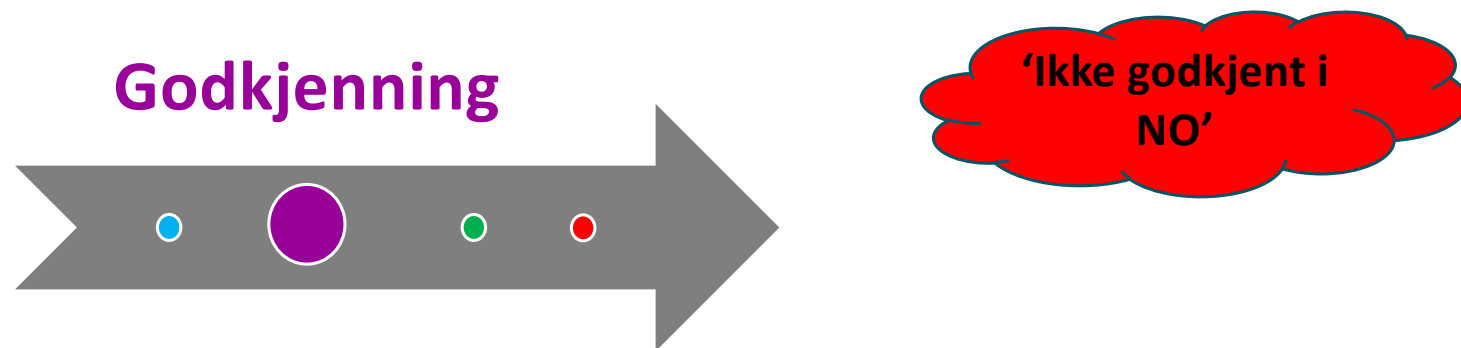
Genterapi

Covid-19

Legemidler
til barn

Legemidler til
sjeldne
sykdommer

- Teknologiske muligheter
- Relevant kunnskap
- Udekkede medisinske behov
- Markedsmuligheter
- Reguleringer & Insentiver
-
-



- Hele EU/EØS
- Noen land, inkl NO
- Noen land, ekskl NO
- (Bare Norge)



- **CP: Får MT i hele EU/EØS**
 - Likelydende MT / felles beslutning
 - Frivillig / ikke frivillig
- **Ikke-CP: MT-innehaver bestemmer hvor/når**
 - Input kan påvirke Eks:
 - Oramorph (morfin) mikstur
 - Behepan (B₁₂) tabletter

Lansering/ Markedsføring

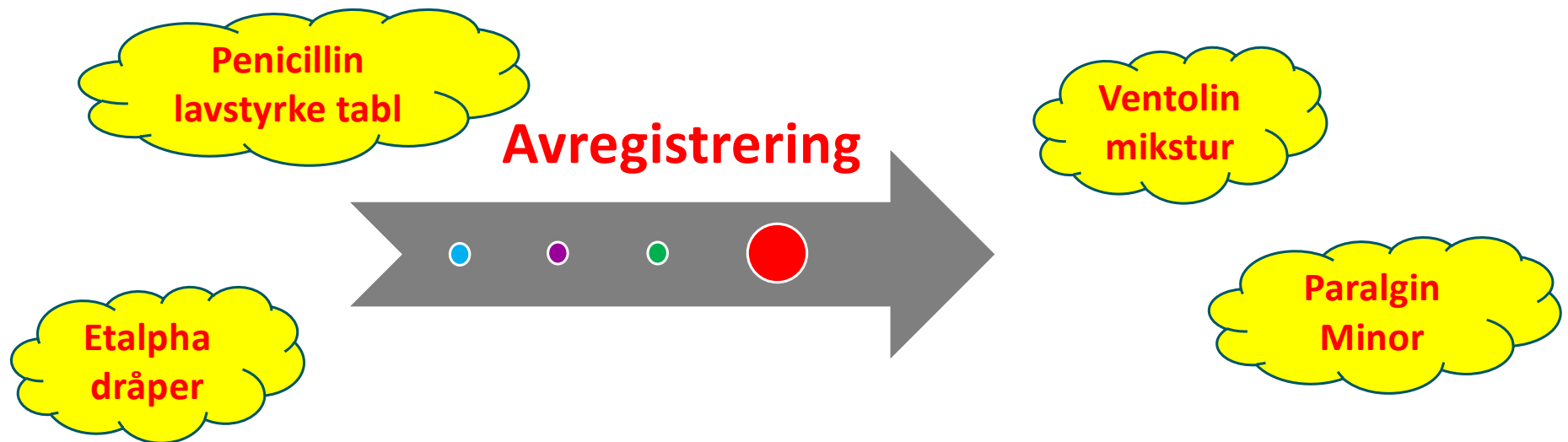


Norsk

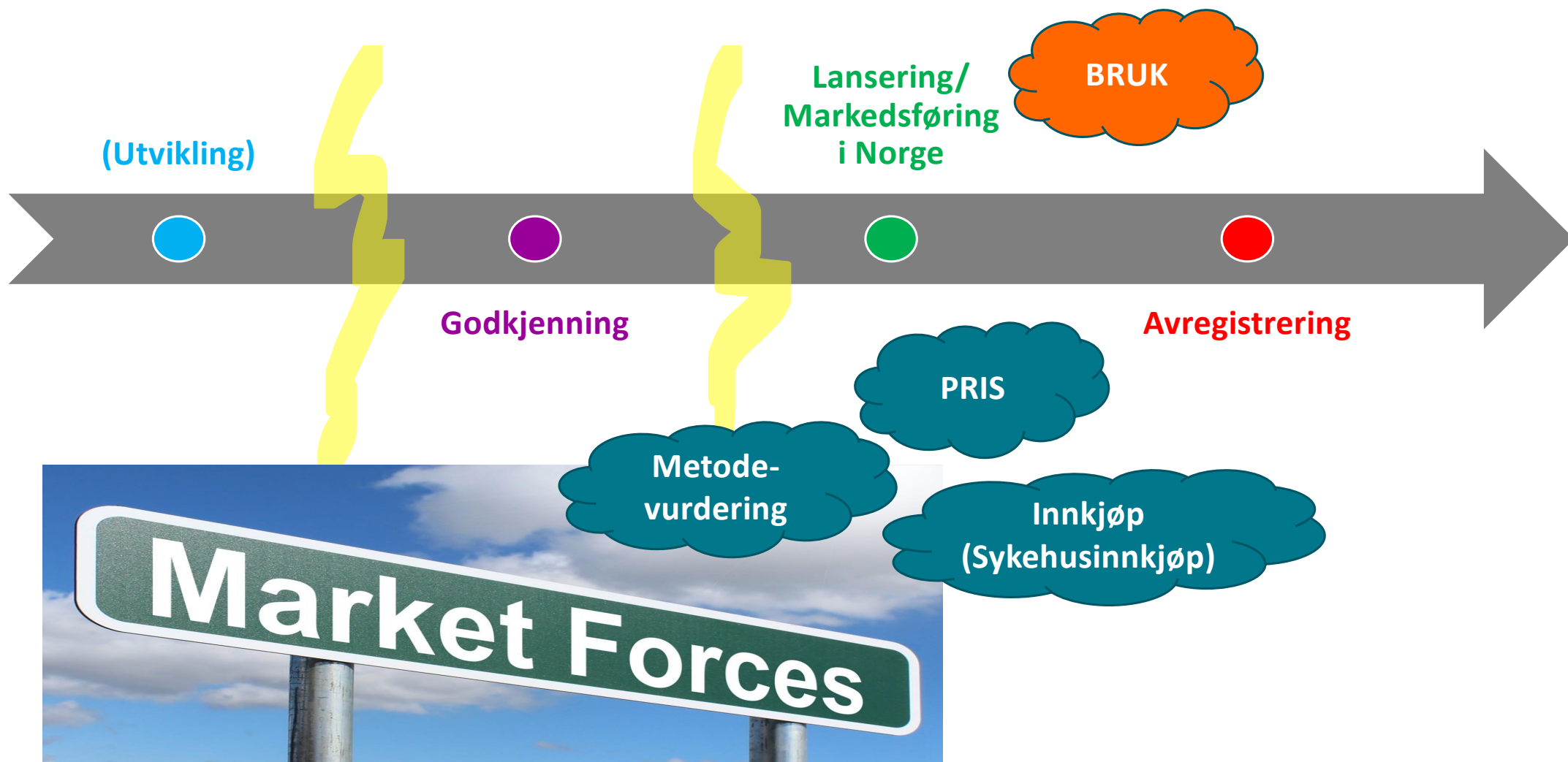
- (Preparatomtale)
- Pakning
- Pakningsvedlegg
- Pris/refusjon

NB

- **MT-innehaver bestemmer** om / når / hvor markedsføring skal skje
- Krav om NO pakning/pakningsvedlegg
- Pris, volum & industriens 'kost/nytte: Ikke verdt bryet'
 - Regulatorisk byrde for høy?
- **Ikke presedens for myndighetenes innblanding i beslutning**



- **Melding**
 - Begrunnelse? 'Business strategi', produksjonsproblemer
 - Konsekvens for pasienter?
 - Indikasjon hos barn?
 - Begrenset kartlegging av behov/konsekvens?
- **(Dialog? For sent!)**
- **MT-innehaver bestemmer** om / når / hvor avregistrering skal skje
- **Myndighetene** kan initiere, dersom sikkerhets-bekymring (ofte EU-nivå, kan også være nasjonalt)



«Men vi klarer oss...???»

MT, men **ikke**
markedsført...

Ikke MT ennå, aldri
hatt MT...

«Godkjenningsfritak»

MT, 'markedsført',
men **mangel...**

Hvorfor **har** vi de legemidlene vi har?

Knuser, herjer,
deler

MT, 'markedsført',
men **ikke på lager**
hos grossist....

Prøver å forklare
så godt vi kan..

«Unntak fra
krav om MT»

Sykehusproduksjon /
SPAS

Markedsførte preparater = egenverdi



Vi utgjør ca 1%
av Europas befolkning...

-- har de vi
trenger!

-- beholder
de vi har!

--har dem
også her!

- - så kan vi håpe på noe bedre??
 - Krav til **nasjonal pakning og pakningsvedlegg**... noen åpninger??
 - Tettere samarbeid om **multinasjonale pakninger** - ??
 - Tettere og åpnere **dialog med firmaene om det norske markedet** – tidlig nok!!
 - Tettere samarbeid mellom de **nordiske myndighetene** – felles approach??
 - Alternative **økonomiske modeller**??
 - Tilrettelegging for **Norden som ett legemiddelmarked** (vi er 27 mill 😊)??
 - Tettere og åpnere dialog med firmaene om det **nordiske** markedet!!

noma.no