Indikation

NYHEDSBREV FRA LÆGEMIDDELSTYRELSEN

100.000 tilskudsansøgninger
Lægemiddelstyrelsen behandler mere end 100.000 ansøgninger om enkelttilskud til medicin hvert år. De fleste får et ja.
Læs mere side 2

Eksamen på piller
Unges forbrug af betablokkere på recept topper hvert år i juni. Hvad mener lægen om brugen af betablokkere til ellers raske personer.
Læs mere side 3

30. juli 2010

Væk med det overflødige bøvl

I teorien er alle enige om, at vi skal undgå overflødige regler, bøvlet administration og lignende. Derfor har det alle dage været svært at være imod de forskellige initiativer, som hen ad vejen er blevet lanceret som afbureaukratisering, regelforenkling, lettelse af administrative byrder osv. Kært barn har mange navne!

Men nytter det noget? Kan det overhovedet lade sig gøre at formindske det administrative bøvl, som trækkes ned over hovedet på virksomhederne?

Ja, det kan det faktisk. Det må være konklusionen på det projekt om afskaffelse af såkaldte irritationsbyrder, som Lægemiddelstyrelsen har gennemført i tæt samarbejde med lægemiddelvirksomhederne og deres brancheforeninger inden for rammerne af regeringens initiativ "LET Administration – afbureaukratisering for det erhvervsrettede område".

Brainstorm med virksomhederne
I efteråret 2009 inviterede Lægemiddelstyrelsen repræsentanter for lægemiddelvirksomhederne og deres brancheforeninger til et brainstormmøde. Her kom en lang række irritationsbyrder på bordet – små og store samt ikke mindst irriterende problemer hentet fra virksomhedernes dagligdag; for manges vedkommende sammen med forslag til løsninger og forenklinger.

Lægemiddelstyrelsen arbejdede videre med det indsamlede materiale – stadig i tæt kontakt med brancheforeningerne for at sikre, at fokus forblev på sporet: Lettelse af virksomhedernes dagligdag. Det mundede så ud i 38 veldefinerede irritationsbyrder, som Lægemiddelstyrelsens medarbejdere blev sat til at forsøge at bringe af vejen eller formindske.

Gode resultater
I juni måned blev projektet afsluttet med et meget positivt resultat: 8 af de identificerede irritationsbyrder er helt eller i væsentlig grad blevet elimineret, og yderligere 13 er på vej mod en løsning. 12 af irritationsbyrderne har det af forskellige årsager ikke været muligt at gøre noget ved, fx pga. EU-retlige forhold eller dansk lovgivning. Endelig har 5 af byrderne vist sig at være udtryk for misforståelser, midlertidige systemfejl e.l., som der hverken kan eller skal gøres noget ved.

Det er ikke alt besvær, der kan trylles bort. Men det overflødige bøvl skal væk.

Blandt de opnåede resultater kan nævnes:

- Anmeldelse af kliniske forsøg digitaliseres fuldt ud senere i år.
- Lægemiddelstyrelsen kan knytte oplysninger fra Medicinprofilen til bivirkningsindberetninger, så opfølgning på indberetningerne bliver enklere og mere målrettet til gavn for alle parter.
- Praksis vedrørende lægemiddelnavne og indholdsstoffer er blevet ændret, så virksomhederne kan bruge et fællesnavn, der afviger fra Danske Lægemiddelstandarder. Det forbedrer mulighederne for at anvende fælles nordiske pakninger.
- Lægemiddelstyrelsen arbejder på, som hovedregel, at forlænge implementeringsfristen for ændringer i mærkning og indlægsseddel fra 6 måneder til 1 år. Det nedbringer virksomhedernes omkostninger til ompakning m.m.

Selvom opgaven formelt set er afsluttet, betyder det ikke, at kampen mod overflødige regler og administrative byrder stopper. Lægemiddelstyrelsen har derfor opfordret virksomhederne til at give lyd fra sig, hvis de støder på bøvl og forhindringer i hverdagen, som Lægemiddelstyrelsen kan medvirke til at rydde af vejen.

Karsten Jørgensen

Medicintilskud til 90.000 danskere

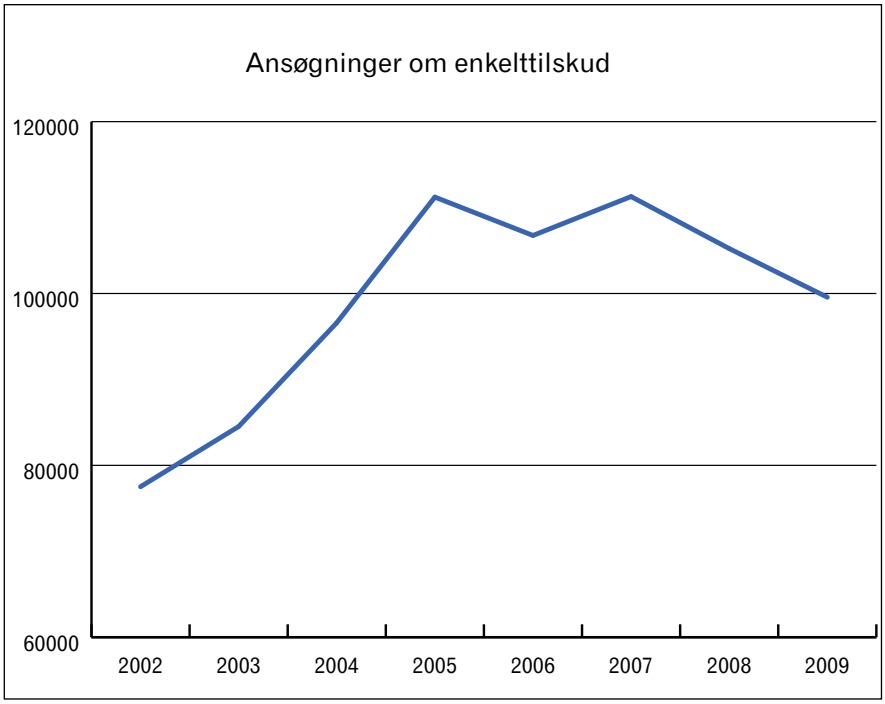
Hvis man har brug for et lægemiddel, der ikke er generelt tilskud til, kan man få sin læge til at søge om tilskud. Lægemiddelstyrelsen behandler hvert år omkring 100.000 ansøgninger om et sådant *enkelttilskud* – og flere end ni ud af ti får et ja. Dette særlige danske system er skabt for at hjælpe medicinbrugere, der ville komme i klemme i et system med helt stive tilskudsregler.

Et typisk eksempel:
Lægemiddelstyrelsen modtager en ansøgning fra en læge, der arbejder på en tværfaglig smerteklinik i hovedstadsområdet. Lægen søger enkelttilskud til lægemidlet Lyrica® til en af sine patienter. Lyrica® har ikke generelt tilskud, da lægemidlets pris ikke står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, når det sammenlignes med anden relevant smertebehandling. Derfor er lægen nødt til, når det er relevant, at søge tilskud til hver enkelt patient.

Hurtigt svar
Til det bruger lægen et ansøgningsskema, hvor vores vejledende betingelser for enkelttilskud er indbyggede, så lægen lettere kan huske at få alle relevante oplysninger med. På den måde kan vi i reglen undgå at sende skemaet tilbage til lægen med supplerende spørgsmål. Det vigtigste for os er at sikre patienten en hurtig og korrekt afgørelse.

I det konkrete tilfælde søger lægen om tilskud til en 58-årig mand, der har nervesmerter (neuropatiske smerter) på grund af sukkersyge. Det fremgår ikke af ansøgningsskemaet, hvilke billigere smertestillende lægemidler, der tidligere er forsøgt i behandlingen af patientens nervesmerter, så vi bliver nødt til at henvende os til lægen for at få disse oplysninger.

Vi vil som hovedregel stille krav om, at patienten er forsøgt behandlet med et såkaldt tricyklisk antidepressivt lægemiddel samt med et lægemiddel, der indeholder stoffet gabapentin. Begge lægemidler er billigere og virker lige så godt mod nervesmerter som Lyrica®. Lægen svarer, at patienten ikke har forsøgt et tricyklisk antidepressiv, da patienten har en hjertelidelse og derfor ikke bør bruge den slags medicin. Gabapentin er forsøgt uden effekt hos patienten.



Livslangt eller tidsbegrænset tilskud
Med disse oplysninger kan vi bevilge enkelttilskud til Lyrica® til patienten. Når vi som i dette tilfælde er nødt til at vente på et uddybende svar fra lægen, så hastebehandler vi ansøgningen, for at patienten ikke skal vente for længe på sit eventuelle tilskud. Der kan nemt gå en måned med at behandle en ansøgning, når vi har brug for at hente flere oplysninger fra lægen.

Vi bruger ellers omkring 14 dage på at behandle en ansøgning om enkelttilskud, og over 90 pct. af medicinbrugerne får tilskud. I 2009 behandlede vi omkring 100.000 ansøgninger, og mere end 90.000 danskere fik derfor bevilget tilskud. Når vi siger ja til sin ansøging, får patienten typisk livslangt tilskud. I særlige tilfælde tidsbegrænser vi dog tilskuddet, fx hvis patienten skal behandles i 1-3 måneder for en infektion med en særlig type antibiotika.

Tilskuddet gives normalt med tre måneders tilbagevirkende kraft. På den måde kan patienten få dækket nogle af sine medicinudgifter, hvis vedkommende har været nødt til at købe medicinen, inden vi har færdigbehandlet ansøgningen.

Ansøgninger, som ikke umiddelbart opfylder kriterierne for tilskud, bliver vurderet af en læge. I enkelte tilfælde bliver ansøgningerne også vurderet af Medicintilskudsnævnet, der er vores lægefaglige rådgiver i sager om medicintilskud. I de situationer, hvor patienten ikke kan få tilskud, får lægen et begrundet afslag. Årsagen er oftest, at de vejledende kriterier ikke er opfyldt. Lægen får også kriterierne tilsendt, så han eller hun kan se, hvad der skal til, for at medicinbrugeren kan få enkelttilskud.

Iben Thonesen

Tag en betablokker og få 12 i mundtlig dansk...

De fleste lægemidler købes nogenlunde jævnt over året. Men der er undtagelser. Høfebermedicin tages ikke overraskende hyppigere i allergisæsonen. Nikotinpræparater er populære i januar, når nikotinabstinenserne sætter ind, og nytårsforsættet skal overholdes. Der er også andre eksempler. Derimod burde der ikke være nogen større variation i forbruget af betablokkere. De bruges jo fortrinsvis til forhøjet blodtryk, og den sygdom udviser normalt ikke den helt store årstidsvariation. Men prøv at se figuren nedenfor.

15-19 årige er jo ikke særligt belastet af hjerte-karsygdomme. Men i månederne maj og juni stiger forbruget af betablokkere markant i denne aldersgruppe og falder ligeså markant nogenlunde samtidig med, at Roskildefestivalen starter.

Selv om figuren ikke i sig selv beviser det, understøtter den en sikker formodning om, at en del unge bruger betablokkere til at dæmpe generne ved eksamensnervøsitet. Mange kender fornemmelsen af, at hjertet galopperer af sted bag brystbenet, hænderne ryster, og sveden pibler frem på panden. For nogle er det et stort problem, hvilket studievejlederne kan tale med om.

Betablokkere virker på receptorer i hjerte og blodkar og kan dæmpe nogle af de fysiske symptomer som hjertebanken og tremor. Jeg prøvede at lave en hurtig søgning i publicerede artikler, og dokumentationen for effekten ser lidt tyndbenet ud, i hvert fald hvis man ser på det, der for alvor betyder noget: At den unge kommer ud på den anden side med gode karakterer og uden for mange eksamenstraumer.

Bivirkningerne er til gengæld ret fredsommelige, hvis man er ung, holder sig til små doser og er sund og rask. Men hvis man fx har diabetes og tager insulin eller har astma, kan det være problematisk.

Man bliver ikke afhængig af betablokkere, sådan som man kan blive det af andre angstdæmpende midler.

Og så er lægemidler jo i øvrigt ikke svaret på alt: Der findes efterhånden en del ikke farmakologiske behandlingstilbud, som man kan høre mere om på uddannelsesstederne.

Jens Heisterberg

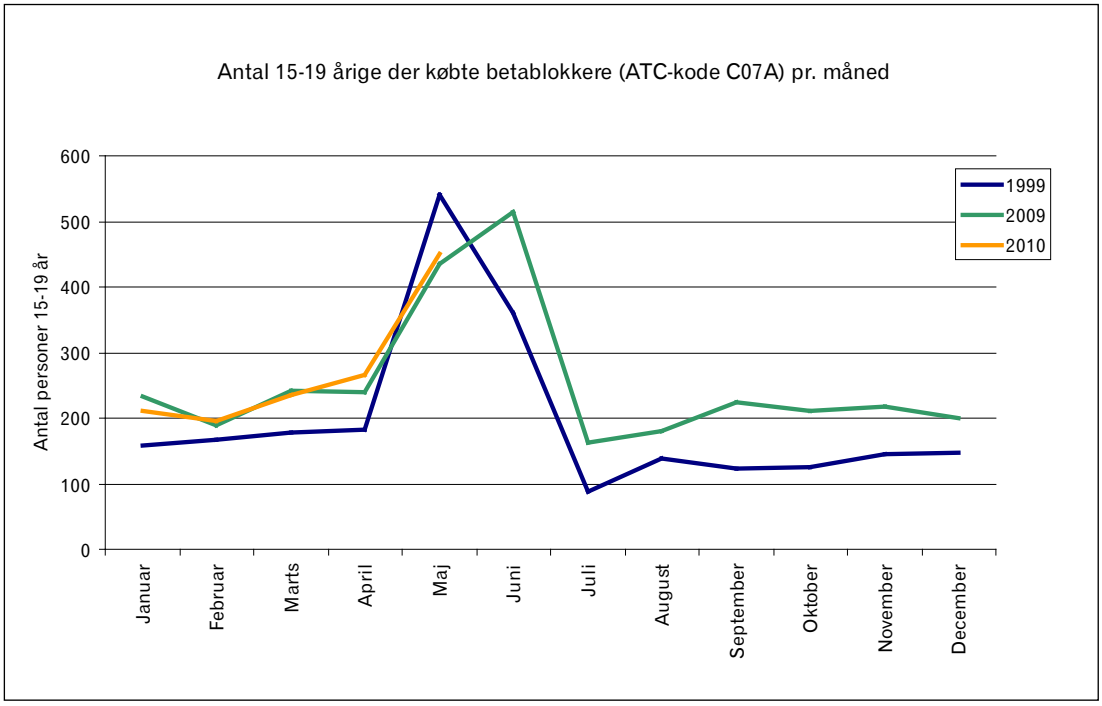
Betablokkere og eksamensangst – statistisk set

Hvert forår ved eksamenstid dukker spørgsmålet op, om unge tager betablokkere mod eksamensangst.

Spørgsmålet kan ikke besvares entydigt ud fra Lægemiddelstatistikregistret. Men det er tæt på, hvis man ser på salget fordelt på måneder til aldersgruppen 15-19 årige.

Mange unge går til eksamen i maj og juni måned. Som det fremgår af figuren nedenfor, var der i 2009 lidt mere end 400 unge, der købte betablokkere i maj, og lidt mere end 500 i juni. De øvrige måneder var der gennemsnitligt kun 200 unge, der købte betablokkere. Denne forskel kan næsten kun skyldes brug mod eksamensangst.

Der ser ikke ud til at være sket nogen stigning i de unges køb af betablokkere i forårsmånederne set over årene. Fra 1999 til 2009 (2010) er der faktisk nærmere tale om et fald, da der i 2009 var ca. 19 pct. flere unge i aldersgruppen 15-19 år end i 1999.



eCTD – elektroniske ansøgninger

Digitaliseringen på lægemiddelområdet sker hurtigt og på mange fronter. Inden for godkendelse af lægemidler er der taget et stort skridt i form af eCTD – elektroniske ansøgninger.

Pr. 1. januar 2010 blev det muligt for virksomhederne i EU at indsende elektroniske ansøgninger om godkendelse af lægemidler. For nogle EU-lande var det helt nyt, mens andre lande har haft en elektronisk ansøgningsprocedure i flere år.

De fleste virksomheder oplever i dag flere fordele end ulemper ved proceduren. I starten havde langt de fleste virksomheder derimod "mange" eller "nogle" problemer.

"Meldingen til os lød ofte, at virksomhedens systemer desværre ikke kunne levere i henhold til Lægemiddelstyrelsens tekniske krav, og at man derfor ville sende en papirkopi i stedet for", siger Mickel Hedemand fra Lægemiddelstyrelsens Godkendelsesafdeling.

Han tilføjer, at Lægemiddelstyrelsen hele tiden har haft en god dialog med virksomhederne om de problemer, der kan opstå. Det betød forbedringer allerede i løbet af marts og april. Her havde 70-80 pct. af virksomhederne ingen problemer, og 15-20 pct. havde få problemer. Ændringerne har betydet, at virksomhederne skal bruge systemet eCTD, når de samler dokumentationen, inden de indsender den elektroniske ansøgning.

Tilfredshed hos Vitabalans

"Vi synes bestemt, at det har været en positiv forandring at implementere den elektroniske ansøgningsprocedure", vurderer den finske medicinvirksomhed Vitabalans Oy. "Det har mindsket arbejdsbyrden, at vi ikke behøver at indsende papirkopier. Mindre papir betyder, at vi sparer ressourcer, fragtomkostninger og naturligvis papir. I dag indsender vi alle ansøgninger til alle lande elektronisk, med eller uden papirkopi, alt afhængig af de nationale krav. Så eCTD er blevet en naturlig del af vores daglige arbejde."

En af virksomhedernes udfordringer er at forblive opdateret, når det gælder de forskellige nationale krav til, hvilke dokumenter der skal indsendes som papirkopi. "Det ideelle ville selvfølgelig være, at alle lande stillede de samme krav. Vi har dog været i stand til at løse alle de udfordringer, der er dukket op undervejs", lyder det fra Vitabalans Oy.

LEO – positivt, men udfordringer

LEO Pharma A/S (LEO) begyndte allerede at indsende elektroniske ansøgninger i 2007.

"At vores ansøgninger nu ligger i eCTD har medført, at håndteringen af produkterne efter godkendelsen er blevet langt lettere end tilfældet er for rene papiransøgninger. Fordelen ved eCTD for organisationen er den lette adgang til og overblik over hele den indsendte dokumentation, der kan opnås fra skrivebordet, uden at man skal ud at lede i papirarkivet. Den helt afgørende fordel ved den rene eCTD uden samtidig papirindsendelse er, at vi undgår at bruge tid på print og forsendelse, så patienterne hurtigere kan få adgang til vores produkter", vurderer LEO.

I den store danske lægemiddelvirksomhed LEO er man glade for skiftet fra papir- til elektroniske ansøgninger.

LEO's overgang til den elektroniske ansøgningsprocedure har dog heller ikke været problemfri. Det har krævet etablering af nye, mere omfattende forfatter- og reviewprocesser samt omlægning af arbejdsgange i Regulatory Affairs. Disse udfordringer opvejes dog af den efterfølgende lette adgang til den indsendte dokumentation samt besparelser på print- og forsendelsesomkostninger.

LEO glæder sig som Vitabalans Oy til, at flere og flere EU-lande bliver klar til at arbejde med eCTD uden at kræve papir som supplement. Når ansøgningskravene bliver ens i hele Europa, kan virksomheder som LEO og Vitabalans Oy opnå den fulde fordel ved den elektroniske ansøgningsprocedure.

DAHLIA

I løbet af efteråret sætter Læemiddelstyrelsen DAHLIA (Digitalisering Af Hele Lægemiddelstyrelsens Interne Arbejdsgange) i drift, og det betyder endnu et stort digitaliseringsskridt.

Med DAHLIA bliver al papirpost til Lægemiddelstyrelsen skannet ved modtagelsen og sendt ud i huset elektronisk. Desuden bilver et nyt sagsbehandlingssystem taget i brug, og vores system til at registrere lægemiddeloplysninger bliver moderniseret.

Det betyder mere gennemsigtighed og automatisering af mange arbejdsgange og processer. Og det kommer til at lette hverdagen for såvel virksomhederne og den øvrige omverden som for medarbejderne i Lægemiddelstyrelsen.

Indikation udgives af
Lægemiddelstyrelsen
www.laegemiddelstyrelsen.dk
Ansvarshavende redaktør:
Christian Howard-Jessen (CJ).
Tryk: Kailow - www.kailow.dk
ISSN 1602-7787 (papirudgave)
ISSN 1602-7795 (online)