

Läkemedelsnämnden

Minnesanteckningar 2010-04-23

Närvarande: Eva Andersén-Karlsson, Jonas Bergh, Christian Berne, Marja-Liisa Dahl, Lennart Dencker, Mikael Hoffmann, Kerstin Hulter Åsberg, Per Ljungman, Lars Lööf, Mark Personne, Ellen Vinge, Susanna Wallerstedt

Ej närvarande: Lennart Andrén, Paul Blomqvist, Jan Håkansson, Mats Kalin, Lars von Knorring, Olof Larkö, Ian Milsom, Torbjörn Tomson, Göran Persson, Christer Jansson, Anna-Liis von Knorring, Ingvar Brandt, Rune Dahlqvist

Inledning

Christina Åkerman, GD, hälsar nämnden välkommen och även till Bengt Ljungberg som är den nya sekreteraren för Läkemedelsnämnden. Bengt Ljungberg ersätter Jan Liliemark som har lämnat LV för en tjänst hos SBU.

Nya och gamla uppdrag: LV: s strategi och organisation – att bygga på vår internationella position för en tydligare nationell roll - *Christina Åkerman*

Christina framförde LV:s syfte - att befrämja en god folk- och djurhälsa. 2009 präglades delvis verksamheten av pandemin, ordförandeskapet, apoteksreformen och inte minst av att få LV:s ekonomi i balans. Internationellt är Sverige glädjande nog nu den näst mest anlitade läkemedelsmyndigheten i antal rapportör/co-rapportörskap. För att kunna bevara positionen internationellt och stärka LV:s roll nationellt arbetar vi med de fyra viktiga perspektiven kund, ekonomi, process och medarbetare vilka måste vara i balans för att verksamheten ska fungera effektivt. I fokus just nu står inte minst en effektivare process d.v.s. att ta bort onödigt dubbelarbete, att koncentrera resurserna till de viktiga ärendena och att utnyttja de olika kompetenserna flexibelt. Det övergripande målet är att LV ska bibehålla vetenskaplig kvalitet i en organisationsstruktur som främjar effektivare processer. Den nya organisationen ska vara igång den 1 september.

Ett nytt förslag har lämnats in i mars 2010 till ny förordning om avgift för den statliga kontrollen av läkemedel för ikraftträdande 1 januari 2011. Om riksdagen godkänner den aktuella regeringsproposition som föreslår att det vid LV skall bildas ett "Centrum för bättre läkemedelsanvändning" kommer ett sådant centrum att ingå i den nya organisationen från den 1 september. Syftet är att man bättre skall samordna de nationella insatserna på läkemedelsområdet. Verksamheten kommer att styras av ett råd. Rådsmedlemmarna kommer GD på LV att utse från de myndigheter/organisationer som skall representera i rådet.

Läkemedelsnämndens framtida organisation och uppgifter: Möjligheter och alternativ – *Bengt Ljungberg och Tomas Salmonson*

Bengt uttryckte att man från LV:s sida bättre vill utnyttja den stora kompetens som finns bland ledamöterna. Ett sätt att uppnå detta skulle vara att mer aktivt involvera enskilda ledamöter i aktuella procedurer. Detta skulle kunna ske i anslutning till kvalitetssäkringsmötena i Q-gruppen eller vid enskilda diskussioner per telefon eller med ledamoten närvarande. Ytterligare en möjlighet är att ledamot kan delta i den vetenskapliga rådgivning LV ger företagen. Sammansättningen i nämnden bör också ses över för att vidare komplettera med kompetens som idag ev. saknas. Detta kan delvis ske via specialistföreningarna och i samråd med andra myndigheter. Behovet av att samla nämnden i

sin helhet förutses minska något och vi föreslår att man tills vidare siktar på två gånger per år. Där kan lämpligen bredare frågor av mer allmänt eller principiellt intresse lyftas. Ledamöterna i nämnden föreslås tituleras vetenskapliga råd.

Närvarande ledamöter som yttrade sig ställde sig preliminärt positiva till dessa tankar.

Nytt från CHMP arbetet - Ulla Wändel-Liminga

Ulla informerade nämnden om effekter av anti-TNF läkemedel i olika kliniska studier med fokus på reumatoid artrit.

När krävs aktiv kontroll i konfirmerande studier –

Hans Melander, Kristina Dunder och Tomas Salmonson

Presentation om ”Värdering av studier med aktiv kontroll” och ”Behov av aktiv komparator i kliniska studier”.

Exempel som belyste det eventuella behovet av kontrollarm med aktiv behandling i kliniska studier diskuterades i relation till lagstiftning och en pågående diskussion i CHMP.

Nya CHMP guideline: Rörande regulatoriska krav för nya diabetesläkemedel –

Kristina Dunder

Kristina Dunder presenterade den draft guideline som Den Europeiska Läkemedelsmyndigheten, EMA har publicerat. Den uppdaterade riktlinjen finns att läsa på EMA:s hemsida och är för närvarande öppen för kommentarer.

Paradigmskifte, i behandling av synförsämring hos patienter med diabetiska maculaödem? –

Kerstin Wickström

Kerstin informerar om en ny behandlingsprincip för patienter med diabetiska makulaödem. Underlaget är begränsat. Vid ett eventuellt godkännande kommer en omfattande uppföljning att behövas.

Avslutning – Bengt Ljungberg

Bengt tackar ledamöterna och föredragshållarna för intressanta diskussioner. Vi återkommer med mer information om kommande möten och de föreslagna nya arbetsformerna för nämnden.