



Godkjenning av legemidler

ALS-seminar
14.10.2017

Jan Petter Akselsen

Ap-Michaelsen krever strakstiltak for bedre tilgang til nye medisiner: – Har fått nok



<http://www.vg.no/forbruker/helse/kreft/ap-michaelsen-krever-strakstiltak-for-bedre-tilgang-til-nye-medisiner-har-faatt-nok/a/24100353/>

Her er Aps fem forslag:

- 1.Ny unntaksbestemmelse:** Norske leger kan søke om å få benytte utprøvende medisiner på enkeltpasienter som skiller seg fra sin pasientgruppe, selv om medisinen ikke er godkjent. Men ordningen fremstår tilfeldig. Michaelsen mener det bør etableres et nasjonalt råd som kan ta slike vurderinger.
- 2.Etablere en såkalt «second opinion-ordning»:** Ordning etter modell fra Danmark, som VG har skrevet om tidligere. Alvorlig syke pasienter kan få vurdert sin sykdom og muligheten til å være med på kliniske studier av erfarne fagfolk.
- 3.Nytt regelverk for «compassionate use»:** Legemiddelindustrien kan gi nye legemidler gratis til pasienter, mens medikamentet vurderes. Ap mener regelverket er for strengt, og vil lempe på reglene. For eksempel bør pasienter som får legemidler gjennom «compassionate use» få fortsette behandlingen, selv om medikamentet ikke blir godkjent av staten.
- 4.Nytt program for kliniske studier.** Søknadsprosessen for å få gjennomføre studier skal bli mer strømlinjeformet. Studienes kostnader skal deles mellom selskapene og staten. Programmet kan kombineres med «compassionate use»-ordningen (**se over**).
- 5.Norge skal gå i spissen for å etablere et internasjonalt prissamarbeid om innkjøp av nye legemidler.** Ved å inngå et samarbeid på tvers av Europa kan myndighetene hindre at legemiddelfirmaene unnytter land med gode betalingsvilje og økonomiske posisjon.

Tema

- Hvordan godkjennes legemidler – MT
 - Kjemiske, biologiske og ATMP (genterapi, celleterapi, vevsterapi)
 - Unntak fra krav om MT
- Lite blikk på de diskusjoner og utfordringer vi står i
 - Raskere tilgang ?!
- Hva gjør/tenker myndighetene
- Spørsmål

Godkjenning av legemidler

- Markedsføringstillatelse MT – samme tid i hele Europa
 - Ofte kommer MT raskere i USA
- Nasjonal beslutning om å ta i bruk og finansiere legemidler
 - Ofte tar det litt tid før Beslutningsforum bestemmer seg!
 - Det er de samme diskusjonene om kostnader i alle land

Kjemper for raskere godkjenning av kreftmedisiner

- Tusenvis vil demonstrere i Oslo



LANG KAMP: Finn Helge Quist har stått på for raskere godkjenning av kreftmedisiner over flere år. Her i møte med helse- og omsorgsminister Bent Høie. **FOTO: PRIVAT**

- Det tar for lang tid for nye kreftmedisiner blir godkjent for bruk i norske sykehus.

JOHAN VOTVIK
jv@an.no
900 74 056

GILDESKÅL: Det mener Jan Breivik (64) fra Innryd, som har levd med benmargskreft (myelomatose) i fem år nå. Han peker på at medisinene det gjelder allerede er godkjent for bruk i EU, og har markedsføringsstillatelse i Norge.

- Disse medisinene er dermed tilgjengelige for kreftpasienter som har råd til slik behandling i private sykehus. Vi andre må vente til de er blitt godkjent for bruk i det offentlige helsevesenet, sier Breivik. For hans krefttype finnes det flere ferdig utprøvede medisiner som fremdeles ikke er godkjente for bruk i Norge.

- Medikamenter Kyprolis, som har vært i bruk lenge i våre naboland, ble denne uken godkjent etter å ha vært til vurdering i nesten tre år, sier Breivik.

Kan leve lenge

Mandag skal han til Oslo for å demonstrere utenfor Stortinget under fanen «Pasienter der mens politikere og byråkrater somler».

- Dette er en realitet, sier Breivik.

Han har selv gått gjennom to runder med blant annet stamcellebehandling.

- Det er alltid noen kreftceller som overlever som resistente. Derfor kan vi ikke bruke samme medisin to ganger. Jeg vil komme til å dø mange år tidligere enn nødvendig dersom jeg ikke får nye medisiner, sier Breivik.

» Jeg vil komme til å dø tidligere enn nødvendig om jeg ikke får nye medisiner.

JAN BREIVIK
Skal demonstrere i Oslo mandag

Pasienter med benmargskreft kan få forlenget livet med flere år dersom de får behandling med nye medisiner når sykdommen blusser opp igjen.

- Vi håper Jan kan få leve helt til at det kommer helbredende medisiner, sier Åse (61).

Byråkratisk slurp

Initiativtaker Finn Helge Quist mener flere tusen vil komme for å delta i demonstrasjonen utenfor Stortinget mandag.

- Dette berører svært mange. For i Norge får én av tre kreft i løpet av livet, mens én av 20 lever med kreft, sier Quist.

Han forteller at 13 kreftrelaterte organisasjoner har stilt seg bak demonstrasjonen.

- Enkelte får betalt flybillettene sine, eller kommer til Oslo

FAKTA NYE METODER

■ Alle kan melde inn forslag via www.nyemetoder.no. Disse vurderes for relevans av Statens legemiddelverk eller Kunnskapssenteret (Folkehelseinstituttet) før de kan komme i betraktning.

■ Det er Bestillerforum RHF med Helsedirektoratet som sekretariat som avjør hvilke metoder som deretter skal til nasjonal vurdering.

■ Dette skjer i Beslutningsforum for nye metoder, der de fire adm. direktørene i de regionale helseforetakene (RHFene) bestemmer hvilke metoder som kan innføres til bruk i spesialisthelsetjenesten.

■ Siden oppstarten er det meldt inn 222 legemidler. 156 av dem gikk til vurdering.

■ Bare 81 av legemidlene kom til Beslutningsforum, som har godkjent 59 av dem.

■ Nye metoder involverer RHFene, Folkehelseinstituttet, Statens legemiddelverk, Statens strålevern og Helsedirektoratet.

med innleide busser, sier Quist.

Han er personlig berørt fordi kona har benmargskreft - en kreftform ingen har overlevd.

- Min kone lever på åttende året etter to behandlinger. Vi håper som alle andre at politikerne skal sette en stopper for den byråkratiske slurpen godkjenningssordningen for nye



SKAL TIL OSLO: Jan og Åse Breivik håper å få leve flere år sammen. Mandag skal Jan demonstrere foran Stortinget sammen med tusenvis av andre som mener det går for tregt å få nye medisiner godkjent for bruk i sykehusene. **FOTO: JOHAN VOTVIK**

metoder er blitt, sier Quist.

Gjelder flere

Situasjonen for pasienter med benmargskreft illustrerer situasjonen, men er bare toppen av isfjellet, mener Quist.

- Jeg har ikke noe eksakt tall, men mener det er minst 50 medisiner som venter på særnorsk godkjenning i beslutningsforumet, sier han.

Og legger til:

- Det folk vil demonstrere mot er den urtmelig lange tiden det tar for å få tatt i bruk livreddende medikamenter som allerede er godkjent og tatt i bruk i EU-landene.

Ber om raskere vurderinger

- Systemet for vurdering av nye medisiner må videreutvikles slik at vi får raskere vurderinger.

JOHAN VOTVIK
jv@an.no
900 74 056

OSLO: Det sier assisterende generalsekretær i Kreftforeningen, Ole Alexander Opdalsbet. Kreftforeningen har stilt seg bak demonstrasjonen i Oslo mandag, og skal stille med appell foran Stortinget.

- Vi er alle enige i at det tar for

lang tid å få godkjent nye medisiner, sier Opdalsbet.

Beslutningsforumets særutvikling av nye medisiner kommer først etter at det er gitt markedsføringsstillatelse og private sykehus kan importere dem.

- Vi er kritiske til Behandlingsforumets lange saksbehandlingstid, men mener samtidig at legemiddelindustrien må ta noe av skylden, sier Opdalsbet.

Kjernen i dette er et spill om penger, der staten skal bruke

minst mulig gjennom helseforetakene, mens legemiddelindustrien på sin side jobber for å oppnå størst mulig profit.

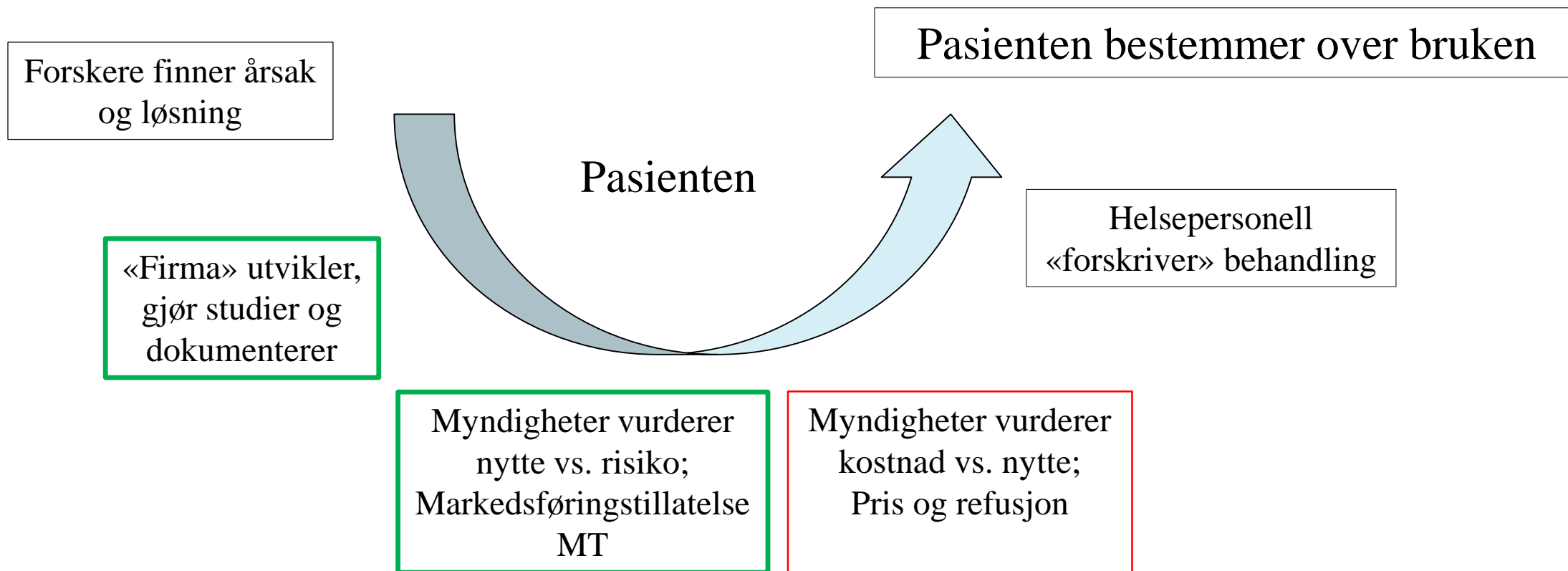
- Konsekvensen av måten dette fungerer på i dag er at pasientene og deres pårørende blir tapere og kan miste tilliten til det offentlige helsevesenet, sier Opdalsbet.

Kreftforeningen ønsker derfor en type fast track-behandling for godkjenning av nye metoder og medisiner for alvorlig syke mennesker, og at hele ordningen må videreutvikles.

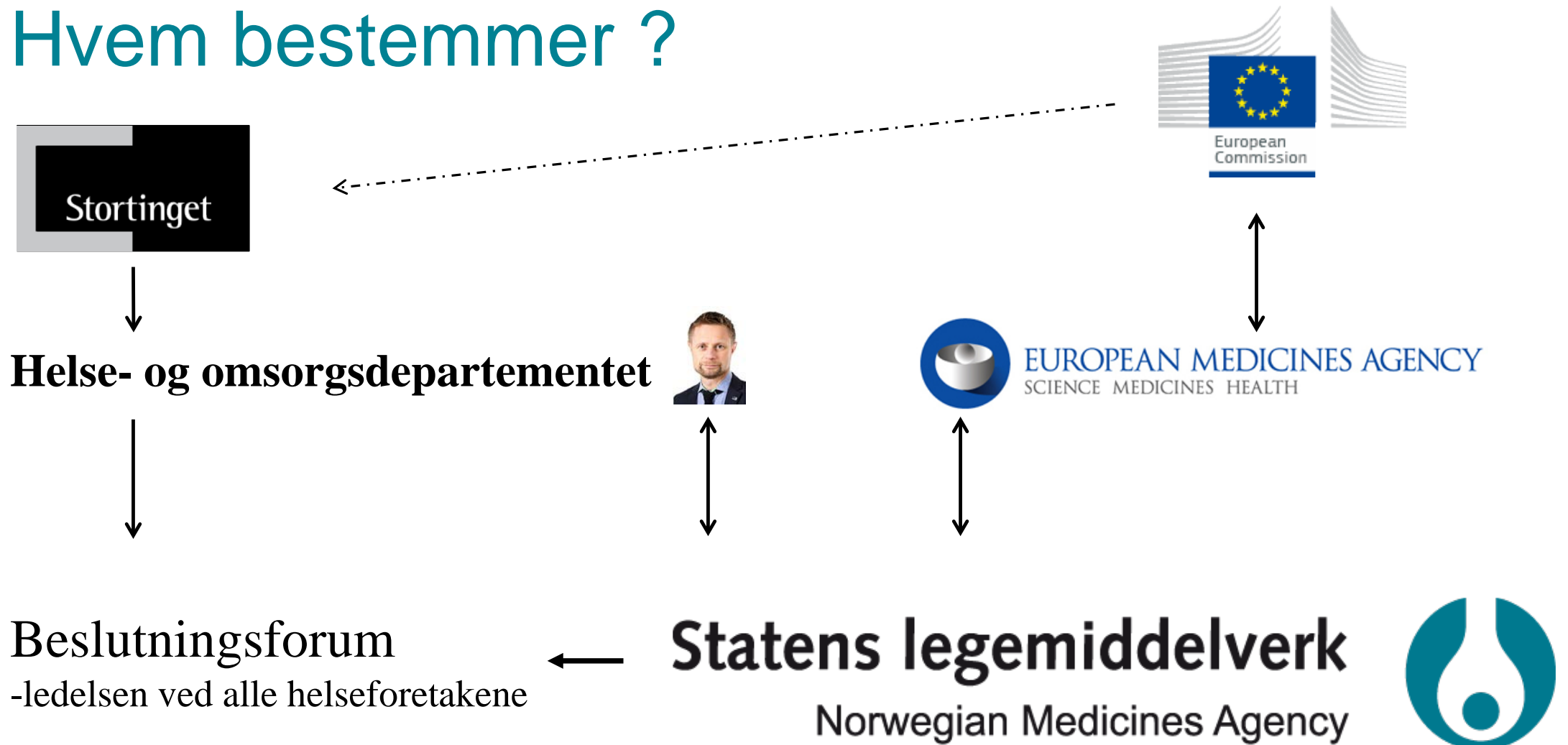


KRITISK: Assisterende generalsekretær i Kreftforeningen, Ole Alexander Opdalsbet. **FOTO: KJETIL ANDA**

Legemiddel X sin normale vei til pasienten



Hvem bestemmer ?



Spørsmål om et legemiddel kan skaffes...

GM604 «Genervon»

Press release

-September 22, 2015

Genervon GM604 Reduced TDP-43 Protein Aggregates to Homeostasis Normal Range and thus Slowed Down Heterogeneous ALS Progression

The results of Genervon's Phase 2A clinical trial of GM604 in ALS patients indicated that GM604 has the ability to modulate multiple protein biomarkers, including the above normal TDP-43 back to their normal ranges, thus restoring homeostasis.

-June 29, 2015

Genervon filed patent for using GM604 modulations of ALS disease biomarkers showing homeostasis, leading to prognosis and therapeutic treatment for ALS disease

-April 17, 2015

Update on FDA Progress

Genervon is aware of FDA's request for the public release of additional data from its clinical investigations of GM604 in the treatment of ALS, and Genervon is reviewing that request...

From: [Info Genervon](#)

Date: 17.06.2015 11:28:25

To: sales@fat-tie.com

Cc: arn-bahu@online.no; line.mette@live.no

Subject: Nordic countries

Hi Richard,

Genervon is filing for FDA approval of GM604 for ALS. See status in this link: story_fbid=1657113281176680&id=1600996133455062, <http://gm604info.com>. We did not and is not interested to file for approval under EMA. EMA takes longer than FDA to get approval. ALS patients cannot wait.

"But Genervon can export and sell the GM604 to 35 countries, including Sweden. Most counties has similar Special Access Request (SAP) for the local doctors to prescript GM604, to pay for, to import and to treat fatal ALS patients locally. We have many foreigner ALS patients asking for GM604." That is what we told you and that is what you are supposed to find out from Swedish/Norway Health Authority about their SAP for terminal patients without treatment option such as ALS and the Forms local doctors can fill out for him/patient to import investigational orphan drug from the US such as GM604.

For you information Genervon has successfully exported GM604 to ALS patients in Australia and South Africa, Canada is next. See attached.

Sincerely,

Genervon Biopharmaceuticals

.....oppfølging



[About Genervon](#)

[Science](#)

[Medicines](#)

[Contact Us](#)

[Home](#)

[< Back to Press Release](#)

About Genervon

[Overview](#)

[Philosophy and Mission](#)

[Patents](#)

[Leadership Team](#)

[News & Press Releases](#)

[Interviews](#)

Science

[Overview](#)

[Drug Discovery](#)

[Therapeutic Applications](#)

[On-going Clinical Trials](#)

Medicines

[Overview](#)

[Clinical Trials](#)

[Pipeline](#)

[Trial Science/Data](#)

Contact Us

WALL STREET SELECT

June 6, 2016

GENERVON GM604 received EU's orphan drug designation to treat ALS

European Medicines Agency scientists conclude that there is a wealth of data to demonstrate that GM604 "improves motor function, breathing and disability progression."

PASADENA, CA - 6 June, 2016 - On May 30, 2016 European Commission approved and implemented the decision relating to the designation of "GM604" as an orphan medicinal product under Regulation (EC) No 1411/2000 of the European Parliament and of the Council.

The conclusion in COMP/EMA summary of positive opinion in April is that "...the sponsor provides a wealth of data, which the COMP considers to be sufficient to support medical plausibility for the purpose of orphan designation. Firstly motor-function outcome and survival data in relevant preclinical disease models, secondly preliminary clinical data that demonstrate positive trends and statistically relevant improvements in FVC and ALSFRS-R decrease. Supportive data include anecdotal clinical data from compassionate use and clinical biomarkers data." COMP Scientists from every member state are represented and voted for the positive opinion. The positive opinion was adopted at the first COMP discussion without having to supply any additional information.

GM604 is an endogenous embryonic stage signalling master regulator of the human nervous system and its mechanism of action (MOA) is by binding specifically to the beta subunit of the tyrosine kinase of the Insulin Receptor. IGF1R and IGF2R have the identical beta subunits. The binding activates the monitoring of the distress signals from the nervous system and response through multiply pathways by modulating the defective genes and misfolded proteins thus bringing homeostasis to the biologic systems.

COMP Summary Report on the conclusion of "how is the medicine is expected to work... [GM604] is made of 6 amino acids. The amino acids are arranged in the same order as those in a part of MNTF gene." The gene encoding MNTF is located in the reverse strand on a specific human chromosome location. "[GM604] regulates the development of the nervous system in a fetus. Like MTNF, the medicine is expected to act on genes that help to regenerate and repair nerve cells. In this way, the medicine is expected to help reduce damage to nerve cells caused by ALS."

Skjer det noe?



Human medicines

European public assessment reports

Patient safety

Pending EC decisions

Withdrawn applications

Paediatrics

Rare disease designations

Medicines under

Home Find medicine Human medicines Rare disease designations

Rare disease (orphan) designations

Email Print Help Share

This page allows you to find information on rare disease (orphan) designations based on applications that have been assessed by the European Medicines Agency's (EMA) Committee for Orphan Medicinal Products (COMP).

An orphan designation allows a pharmaceutical company to benefit from incentives from the European Union to develop a medicine for a rare disease, such as reduced fees and protection from competition once the medicine is placed on the market. Applications for orphan designation are examined by the COMP, which adopts an opinion that is forwarded to the European Commission. The European Commission then decides whether to grant an orphan designation for the medicine in question.

For more information, see [Orphan designation](#).

Download results to spreadsheet

Active substance	Disease / condition	Date of decision	Decision	Medicine name
Recombinant human antibody directed against misfolded human superoxide dismutase 1	Treatment of amyotrophic lateral sclerosis	2017-07-17	Positive	
Tauroursodeoxycholic acid	Treatment of amyotrophic lateral sclerosis	2017-02-27	Positive	
Ibudilast	Treatment of amyotrophic lateral sclerosis	2016-12-12	Positive	
Masitinib mesilate	Treatment of amyotrophic lateral sclerosis	2016-08-29	Positive	
Synthetic ribonucleic acid oligonucleotide directed against superoxide dismutase 1 messenger ribonucleic acid	Treatment of amyotrophic lateral sclerosis	2016-08-29	Positive	
H-Phe-Ser-Arg-Tyr-Ala-Arg-OH acetate	Treatment of amyotrophic lateral sclerosis	2016-05-30	Positive	
Recombinant human cerebral dopamine neurotrophic factor	Treatment of amyotrophic lateral sclerosis	2016-04-28	Positive	
Hydrodinnamate-[Orn-Pro-dCha-Trp-Arg]acetate	Treatment of amyotrophic lateral sclerosis	2015-07-28	Positive	
Edaravone	Treatment of amyotrophic lateral sclerosis	2015-06-19	Positive	-
Enoxacin	Treatment of amyotrophic lateral sclerosis	2015-03-19	Positive	

108
Shares



Cytokinetics Launches Phase 2 Clinical Trial of Therapy Candidate CK-2127107 for ALS

JULY 28, 2017



BY CAROLINA HENRIQUES IN NEWS.



AffloVest
by International Biophysics

**Mobile therapy
that works....
with the clinician data
to back it up**

[Learn More](#)

Cytokinetics recently announced the start of a Phase 2 **clinical trial** investigating a new therapy candidate (**CK-2127107**) for the potential treatment of **amyotrophic lateral sclerosis (ALS)**.

The Phase 2 FORTITUDE-ALS (**NCT03160898**) study will soon be recruiting 450 eligible ALS patients from centers in the United States and Canada to evaluate the change from baseline in the percent predicted slow vital capacity (SVC), a measure of the strength of respiratory muscles, and other measures of skeletal muscle function after treatment with CK-2127107.

312 studier i 2015, 387 nå

387 Studies found for:

Amyotrophic Lateral Sclerosis

Also searched for **Gehrig Disease**. [See Search Details](#)

List By Topic On Map Search Details

Hide Filters

Download [Subscribe to RSS](#)

Show/Hide Columns

Showing: 1-100 of 387 studies studies per page

Filters

Apply

Clear

Status

Eligibility Criteria

Study Type

Study Results

Study Phase

Funder Type

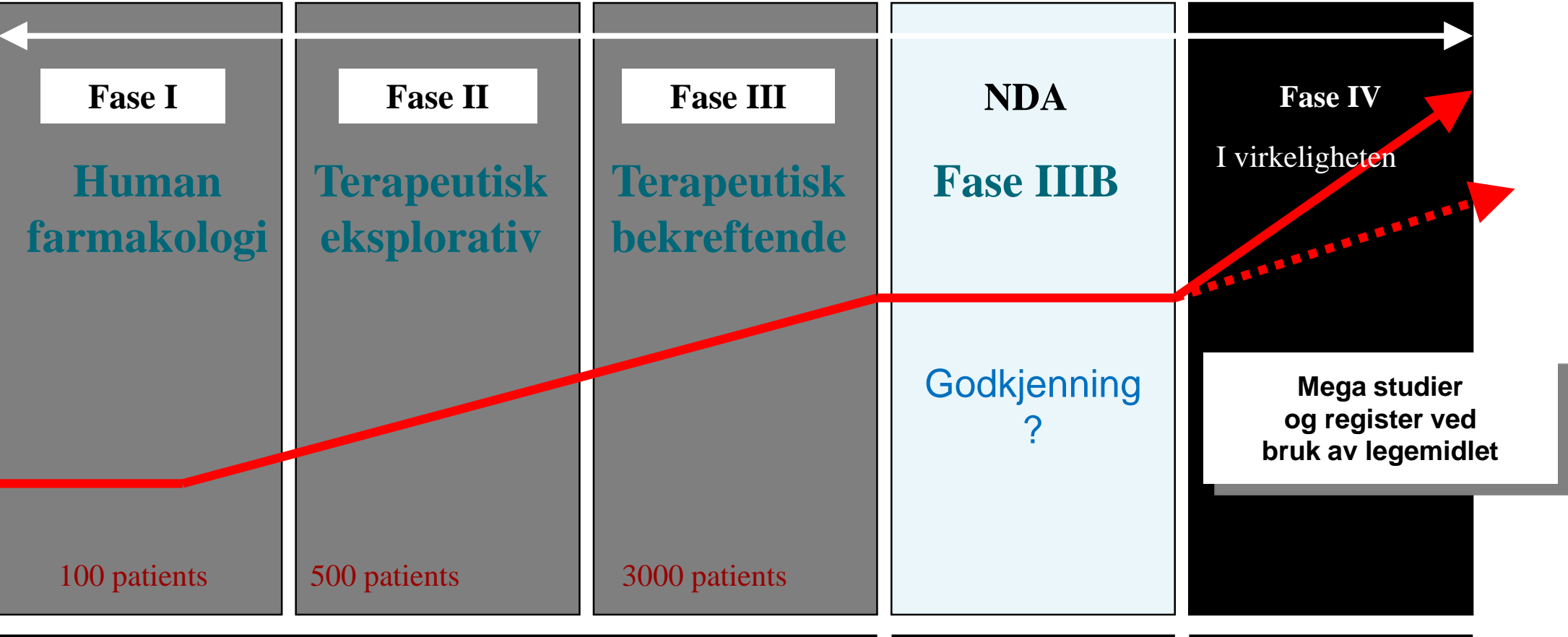
Apply

Clear

Row	Saved	Status	Study Title	Conditions	Interventions	Locations
1	<input type="checkbox"/>	Completed	Amyotrophic Lateral Sclerosis Web Based Patient Care Database: ALSConnection.Org	• Amyotrophic Lateral Sclerosis	• Behavioral: ALS Registry	• Forbes Norris MDA/ALS Center San Francisco, California United States
2	<input type="checkbox"/>	Unknown †	Study of Cognitive and Emotional Disorders in Amyotrophic Lateral Sclerosis	• Amyotrophic Lateral Sclerosis	• Other: MRI + 18FDG-PET + neuropsychological assessments ; 18FDG performed especially for the research	• University Hospital Center Caen France • University Hospital Center Rouen France
3	<input type="checkbox"/>	Recruiting	Trial of Amivita in Amyotrophic Lateral Sclerosis	• Amyotrophic Lateral Sclerosis	• Drug: Amivita	• Wujing People's Hospital Changzhou, Jiangsu China
4	<input type="checkbox"/>	Recruiting	The National Amyotrophic Lateral Sclerosis Registry	• Amyotrophic Lateral Sclerosis		• CDC Atlanta Georgia

Fra forskning til markedsføringstillatelse(MT)

P
r
e
k
l
i
n
i
k
k



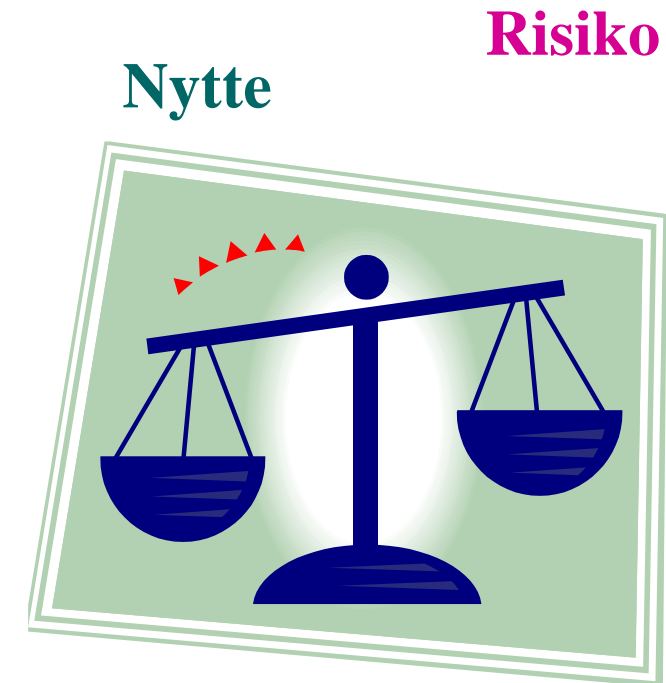
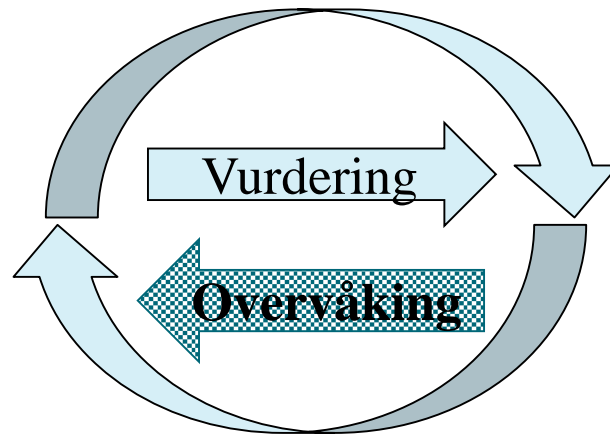
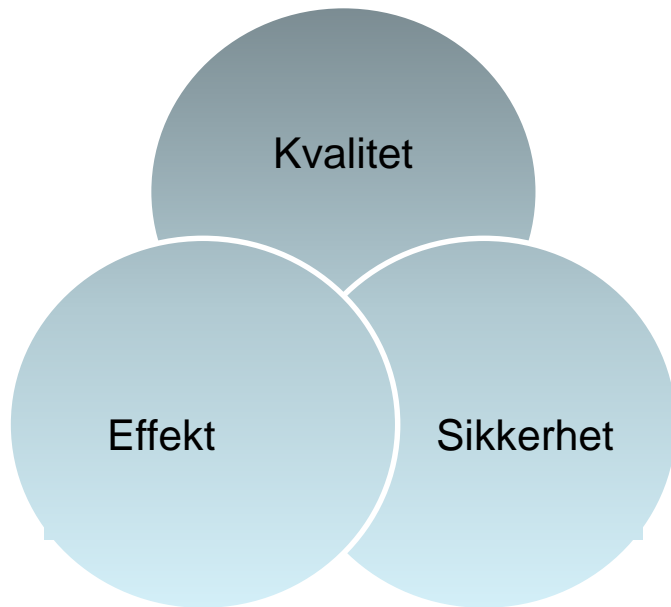
3 - 6 år

1 - 3 år

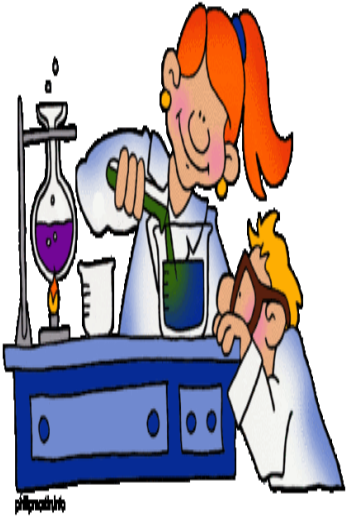
10 - 15 år fra idè til ferdig medisin

Hvilke krav stilles til legemidler?

- Legemidler må ha markedsføringstillatelse som følges opp kontinuerlig



Nye targets og nye potensielle legemidler



Bio-medisinsk utvikling;
-sekvensering
-molekylære sammenhenger
-nye targets
-nye substanser

Pivotal studier, fase I, II og III



MT

TIB

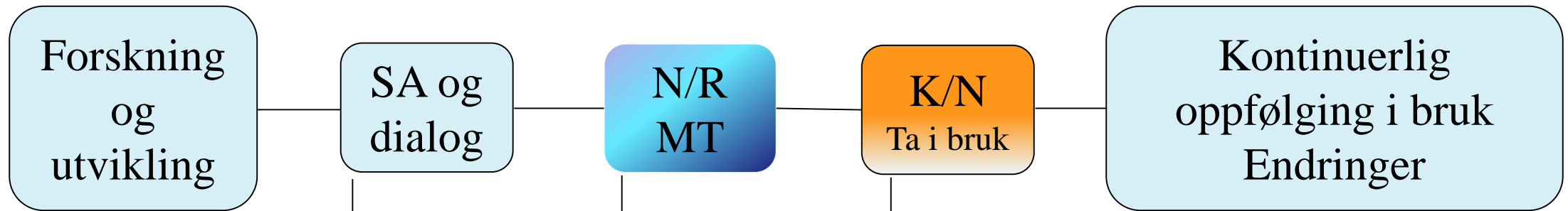
NR

KE



Udekkede behov;
-håp
-marked

Hvordan komme raskere fra forskning til pasient ??



Metodevalg, data, nødvendig evidens vs. medical need, R/R og N/R

SPC med dokumentert indikasjon, kontraindikasjoner, forsiktighetsregler osv.

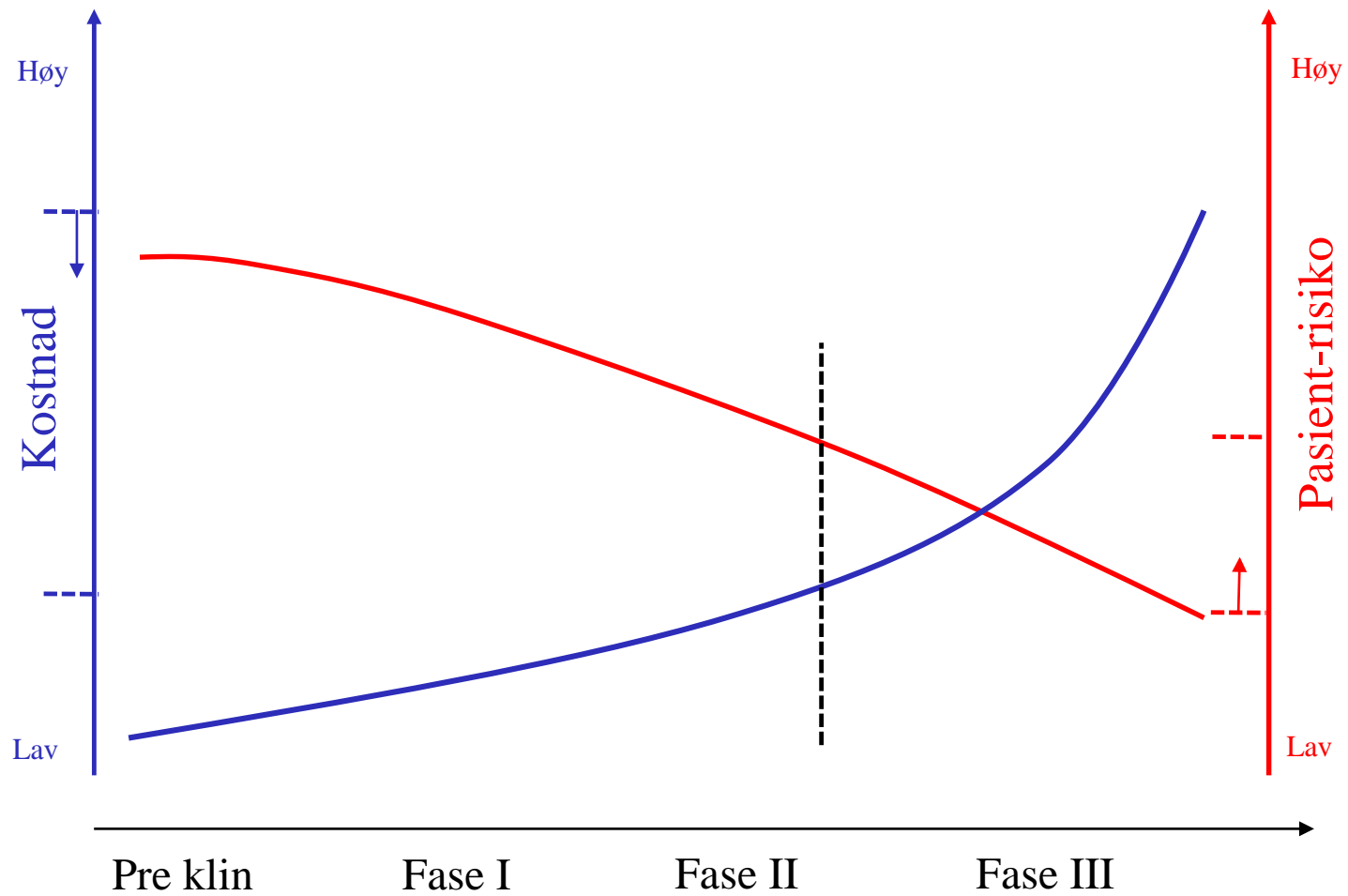
Hvor mye vil vi betale for en viss nytte, hvordan prioritere, HTA ?



Legger myndighetene til rette for tidlig bruk?

- Akselerert godkjenning
 - <150 dager (ellers 270 dager)
- Godkjenning med betingelser
 - Godkjenning uten fase III studier
- Vitenskapelig- og regelverksveiledning av klinikere og industri
 - Nasjonalt - innovasjonsstøtte
 - I EU
- Sykehusunntak for avansert terapi ATMP

En enkel betraktning



... og en påminnelse

BMJ-
28.09.17

RESEARCH



OPEN ACCESS

Availability of evidence of benefits on overall survival and quality of life of cancer drugs approved by European Medicines Agency: retrospective cohort study of drug approvals 2009-13

Courtney Davis,¹ Huseyin Naci,² Evrim Gurpinar,² Elita Poplavska,³ Ashlyn Pinto,² Ajay Aggarwal^{4,5}

¹Department of Global Health and Social Medicine, King's College London, London WC2R 2LS, UK

²LSE Health, Department of Health Policy, London School of Economics and Political Science, London, UK

³Faculty of Pharmacy, Riga Stradins University, Riga, Latvia

⁴Department of Health Services Research and Policy, London School of Hygiene and Tropical Medicine, London, UK

⁵Institute of Cancer Policy, King's College London, London, UK

ABSTRACT

OBJECTIVE

To determine the availability of data on overall survival and quality of life benefits of cancer drugs approved in Europe.

Design

Retrospective cohort study.

Setting

Publicly accessible regulatory and scientific reports on cancer approvals by the European Medicines Agency (EMA) from 2009 to 2013.

Main outcome measures

Pivotal and postmarketing trials of cancer drugs

there was an improvement in quality of life in seven of 68 indications (10%). Out of 44 indications for which there was no evidence of a survival gain at the time of market authorisation, in the subsequent postmarketing period there was evidence for extension of life in three (7%) and reported benefit on quality of life in five (11%). Of the 68 cancer indications with EMA approval, and with a median of 5.4 years' follow-up (minimum 3.3 years, maximum 8.1 years), only 35 (51%) had shown a significant improvement in survival or quality of life, while 33 (49%) remained uncertain. Of 23 indications associated with a survival benefit that could be scored with the ESMO-MCBS tool, the benefit was judged

Er det mulig å få tilgang til legemiddel før
det er godkjent?

Ja !!

Hvordan?

- Delta i legemiddelutprøving
 - *Forutsetter at det er en studie rimelig nær der du bor*
- Få legemiddelet på godkjenningsfritak
 - *Forutsetter at det er en leverandør og at legen søker om fritak*
- Compassionate use
 - *Forutsetter at et firma søker om compassionate use program*

Publisert: 2017-09-04 14.23

Målfrid Bordvik

malfrid.bordvik@dagensmedisin.no



VIL HA FORBEDRINGER: Bent Høie har bedt de regionale helseforetakene sikre at unntakene blir kjent og praktiseres likt i hele landet – uten nærmere føringer. Arkivfoto: Anette Andresen

Nekter å svare om unntaksmedisin

Helseminister Bent Høie vil ikke svare på hvilke flere pasienter som skal få unntaksmedisin, selv om han har pålagt helseforetakene å endre ordningen.

Adeles (1) medisin koster én million kroner

– Det tillater oss å ha et håp! Det hadde vi ikke før. Det er som dag og natt, før og etter at vi fikk starte med med behandlingen, sier pappa Karl Erik.



**Hele Fosnavåg slår ring
rundt dødssyke Adele (1)**

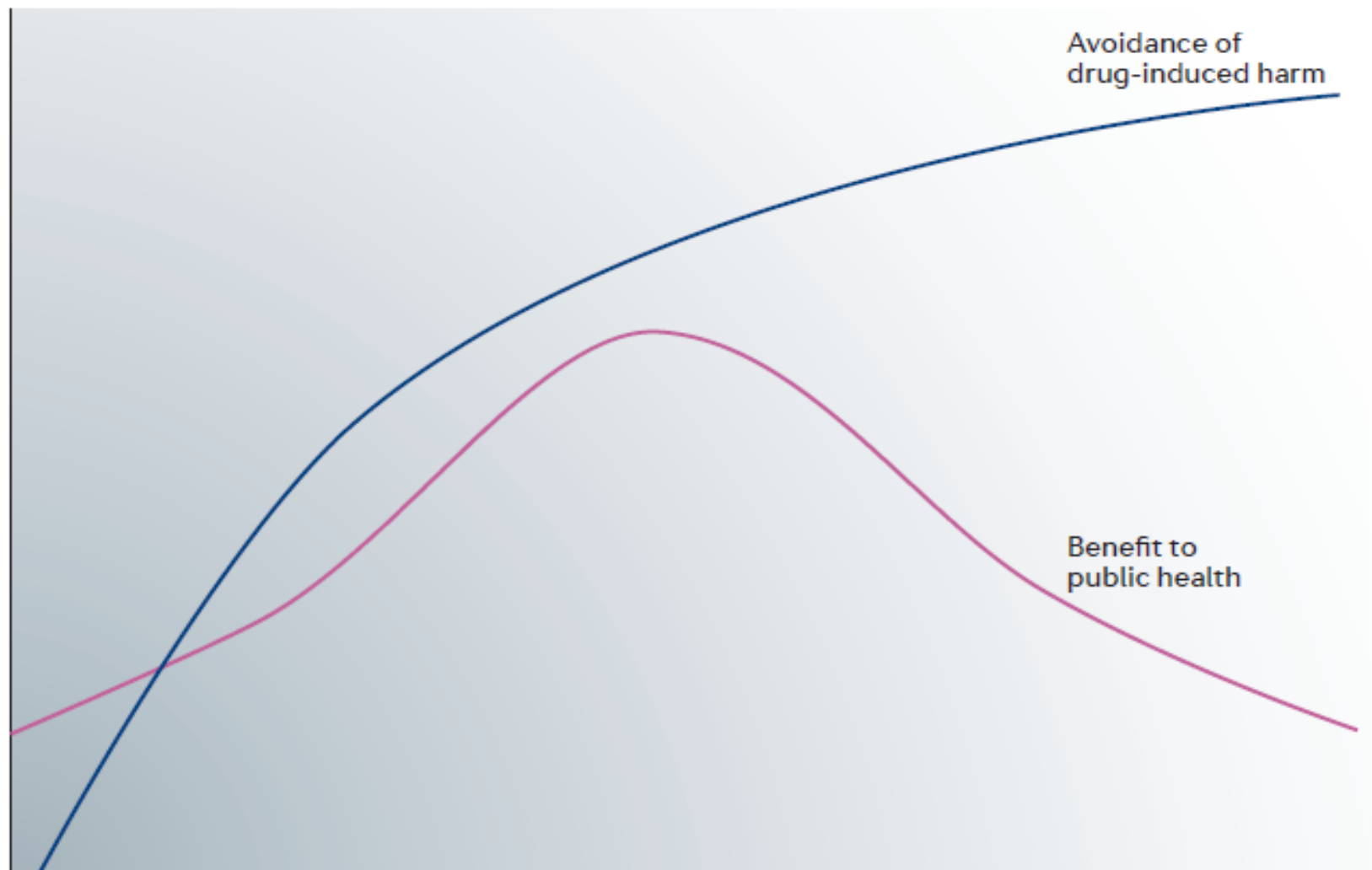
Er myndighetens krav et hinder for nye legemidler?

- ✓ Myndighetene blir kritisert for
 - Å være for risiko-tolerante og akseptere for mye usikkerhet
 - Å være unødvendig risiko-avers, og forlange for mye data, eller utsette beslutning og uvillige til å gi rom for usikkerhet

«Risikoen ved å ikke ta noen risiko!»

The risks of risk aversion in drug regulation

Hans-Georg Eichler, Brigitte Bloechl-Daum, Daniel Brasseur, Alasdair Breckenridge, Hubert Leufkens, June Raine, Tomas Salmonson, Christian K. Schneider and Guido Rasi



Maximum risk tolerance

- High likelihood of type I errors

Maximum risk aversion

- High likelihood of type II errors
- Increasing opportunity cost

Legger myndighetene til rette for «ulønnsomme» legemidler?

- Lovverk for sjeldne sykdommer – Orphan – COMP
 - rammer ≤ 5 av 10 000
 - ingen effektiv behandling
 - sannsynlig klinisk betydningsfullt gjennombrudd
- Gratis hjelp gjennom hele utviklingsperioden
- Ekstra patentbeskyttelse
- Pr. dato 135 orphan legemidler med MT i EU

Legger myndighetene til rette for innovasjon?

Nye tiltak for å gi raskere tilgang til nye legemidler i EU

- Adaptive pathway
 - Godkjenning med betingelse
 - Involvere «de som skal betale» tidlig i godkjenningsprosessen
- PRIME prosedyre
 - Tidlig og kontinuerlig rådgiving fra myndighetene
 - Akselerert behandling
 - Levere oppdatert data etter hvert
- Adaptive kliniske studier



Visjon og strategi

The mission of the European Medicines Agency is to foster scientific excellence in the evaluation and supervision of medicines, for the benefit of public and animal health.

- Involvere pasienter
- Proaktiv åpenhet



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 December 2015
EMA/MB/151414/2015

EU Medicines Agencies Network Strategy to 2020

Working together to improve health

Hvilken rolle kan pasientene spille?

“Nothing about them without them”

Pasienters innsikt og synspunkter inn i planlegging av kliniske studier

Pasienter deltar og legger premisser for vurdering av nytte/risiko

Konklusjon

- Mange alvorlige sykdommer mangler fortsatt behandlingstilbud!
- På legemiddelområdet er Norge en del av EU
 - *Beslutning om pris og refusjon gjøres nasjonalt*
- Det utvikles godkjenningsordninger for raskere tilgang til nye medisiner
 - *OBS! Risiko og den etiske debatten knyttet til kostnader*
- Det er også mulig å få tilgang til bruk før godkjenning
- Pasienter får stadig viktigere rolle i planlegging og godkjenning
- Myndighetene viser mye større åpenhet nå enn før

Med håp for fremtiden!

...takk for oppmerksomheten



Spørsmål ?

ask-us@legemiddelverket.no

www.legemiddelverket.no

www.ema.europa.eu



Statens
legemiddelverk

