



Elektronisk samhandling med industrien

Det er kø på Legemiddelverket. Antall søknader om markedsføringstillatelser (MT) har økt de siste ti årene, og vi har problemer med å holde behandlingsfrister. Dette byr på utfordringer, både for Legemiddelverket og industrien. At det tar lenger tid før et nytt legemiddel kommer på det norske markedet får også samfunnsmessige konsekvenser.

Tenk om du, akkurat som med selv-angivelsen, kunne logge deg på og legge inn søknaden selv og deretter følge saks- gangen via en elektronisk selv- betjeningsløsning. Flere offentlige etater, som Skatteetaten og Lånekassen, har brukervennlige løsninger som forenkler søknadsprosesser og dialog med brukere. For å yte bedre tjenester har vi behov for en tilsvarende løsning.

Eyra-programmet ble opprettet i mars i fjor og skal være fullført innen 2014. Bakgrunnen er oppdraget Legemiddel- verket fikk over statsbudsjettet med å innføre elektronisk samhandling for å effektivisere saksbehandlingsprosessen. I 2009 har vi arbeidet med å spesifisere denne store anskaffelsen, og nylig inviterte vi noen leverandører til å gi oss tilbud.

Vi har vendt blikket mot våre naboland for å høste erfaringer, fordi vi vil gjerne at vår spesifisering skal samsvare med tilsvarende planer og løsninger i andre land. Den største utfordringen er å sikre at internasjonale aktører skal kunne bruke tjenesten. Med samarbeidet som er etablert mellom offentlige tjeneste- ytere ser det ut til at denne utfordringen skulle la seg løse i løpet av program- perioden.

Industrien er vår viktigste kunde og samarbeidspartner. Jeg er glad for å kunne si at samarbeidet med LMI og utvalgte representanter fra medlems- firmaer er svært bra. Vårt mål er at sam- handlingsløsningen bidrar til at industrien oppfatter oss som en effektiv og foretrukket samhandlingspart innenfor legemiddelgodkjenning i Europa.

Det er et langdistanseløp vi har begitt oss ut på. Med nyhetsbrev ønsker vi i Legemiddelverket å holde deg informert om prosessen og fremgangen i program- met. Vi tar gjerne i mot spørsmål og tilbakemeldinger fra deg!

Hilsen

Anne Britt Thuestad
programleder
Eyra-programmet



Oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet:

Fra Statsbudsjettet for 2009
" Videre er det behov for en langsiktig satsing på elektroniske løsninger som på sikt skal sørge for at Legemi- ddelverket kan motta elektroniske søknader, og at saksbehandling og arkivering skal bli fullelektronisk. Det samme gjelder kommunikasjon med industrien underveis i søkeproses- sen og når søknaden er ferdigbehand- let. Omlagging til en digital prosess planlegges gjennomført i løpet av fem år og omfatter digitalisering, system, infrastruktur og opplæring."

MT-søknader:

- Fra 1999 til 2009 har antall MT- søknader økt fra 343 til 873.
- En representativ MT-søknad har et volum på 40 permer.

Eyra stammer fra Eyr som er navnet på legemiddelkunstens gudinne i norrøn mytologi.

Hvor langt er vi kommet?

Eyra-programmet skal sørge for at Legemiddelverket innen 2014 går over fra papirbasert håndtering av MT-søknader, dokumentasjon og saksbehandling, til en fullelektronisk samhandling internt og eksternt.

Så langt har arbeidet vært en planleggingsprosess for å etablere et mål bilde for hva vi ønsker å oppnå, og hvordan løsningen skal gi gevinster for samfunnet, våre kunder og ansatte i Legemiddelverket. Dette er gjort i samarbeid med industrien.

Gevinster

Elektronisk samhandling vil bedre Legemiddelverkets tjenester ved å:

- Redusere ressursbehovet knyttet til administrative oppgaver, både for Legemiddelverket og eksterne aktører.
- Bidra til at vi overholder den forskriftsfestede saksbehandlingsfristen.
- Bidra til bedre forutsigbarhet, tilgjengelighet og enklere saksbehandlingsdialog med eksterne aktører.
- Bedre datakvaliteten i Legemiddelverkets registre og databaser.

Anskaffelse

En anbudskonkurranse ble før påsken lyst ut på Doffin (database for offentlige innkjøp) med mål om å prekvalifisere aktuelle leverandører på markedet. En beskrivelse av våre behov og konkurransegrunnlaget ble nylig sendt til de som er kvalifisert, med invitasjon til å gå videre i konkurransen. Før sommeren har de valgte leverandørene en ny frist til å komme med tilbud. Anskaffelsesformen - konkurranse med forhandlinger - betyr at vi etter en vurdering av disse tilbudene velger noen vi vil gå i forhandlinger med. Hensikten er å se hvem som kan yte de beste tjenestene og utvikle den beste løsningen innenfor Legemiddelverkets budsjett. Før jul velges én blant disse leverandørene.

Milepæler:

- 26. april - Søknadsfrist for prekvalifisering av leverandører
- 12. mai - Utsendelse av invitasjon til fem kvalifiserte leverandører
- 2. juli - Frist for å levere tilbud til Legemiddelverket
- 30. august - Valg av leverandører vi ønsker å forhandle med
- Slutten av desember - Valg av én leverandør

Kontakt oss:

eyra@legemiddelverket.no



Programkontoret: Fra venstre Ottar Sylte SenseIT, Gaute Munkeby SenseIT, Anne Britt Thuestad programleder, Legemiddelverket, Arnfinn Eriksen seniorrådgiver, Legemiddelverket, Yngvil A. Knudsen senior kommunikasjonsrådgiver, Legemiddelverket, Lene Holm SenseIT.

Samarbeid med industrien

I arbeidet med å skaffe Legemiddelverket en samhandlingsløsning er det lagt vekt på samarbeid med én av våre viktigste brukere - industrien. Det er en viktig forutsetning for resultatet at vi utvikler en brukervennlig løsning som dekker industriens behov.

Det er utarbeidet et målbilde som beskriver hva vi ønsker å oppnå. Dette er godt gjennomarbeidet internt, men også godkjent av Legemiddelindustriforeningen (LMI). LMI og representanter fra enkelte firmaer sitter i arbeidsgruppen. De har gitt innspill hele veien og skal delta i prosessen videre.

Harmonisert tankegang

Felles for representantene fra industrien er at de kommer fra relativt tunge aktører, men har forskjellige utgangspunkt. Representantene fra GSK og Pfizer har globale kontorer som legger føringer for hva som skal skje i Norge. GE Healthcare opptreer oftest som en sentral regulatorisk funksjon, som både skal forholde seg til Legemiddelverket, samt datterselskaper og lokale myndigheter i andre land.

Arbeidsgruppen har lagt vekt på betydningen av en harmonisert tankegang når EU og EØS-landene setter opp sine samhandlingsportaler. Dette er viktig for å hindre at de regulatoriske oppgavene

hos industrien ikke kompliseres av for ulike prosesser i de forskjellige medlemslandene.

Åpen dialog

Tilbakemeldingen fra arbeidsgruppen er at samarbeidet har vært preget av åpen og konstruktiv dialog.

- De viktigste diskusjonene i arbeidsgruppen har gått på tekniske krav til tekstene i produktinformasjonen, og hvor viktig det er at aktører utenfor Norge kan logge seg på samhandlingsløsningen. Vi opplever at vi har blitt lyttet til på begge disse punktene, sier Carl Einar Sjøgren i GE Healthcare.



Fra venstre: Tale Scott fra Pfizer, Carl Einar Sjøgren fra GE Healthcare, Kari Struksnes fra GSK, Sissel Woxholt og Anne Britt Thuestad fra Legemiddelverket.

Industriens representanter i arbeidsgruppen

Representant:	Selskap:
Elen Høeg	Legemiddelindustriforeningen (LMI)
Bente Cecilie Jansen	Felleskatalogen AS
Tale Scott Heidi Vestrheim fra 1. mai	Pfizer
Carl Einar Sjøgren	GE Healthcare
Kari Struksnes	GlaxoSmithKline (GSK)

Utenlandske ID og signatur

Legemiddelverket har behov for en valideringstjeneste for firmaer utenfor Norge. Et samarbeid med sikte på å sikre at offentlige virksomheter skal kunne ta i mot signerte dokumenter fra utlandet er etablert.

Direktoratet for forvaltning og IKT (Difi) har fått i oppgave å etablere en felles infrastruktur for elektroniske ID (eID) i offentlig sektor. Legemiddelverket ønsker å få dokumenter levert og validert gjennom Altinn.

- En elektronisk ID er nødvendig for å signere, for eksempel søknadsskjema. Vi håper å kunne tilby en valideringstjeneste som en felleskomponent fra Difi. Vi trenger nå å se nærmere på mulighetene for en integrasjon av denne tjenesten med Altinn, sier Jon Ølnes, seniorrådgiver i eID-programmet i Difi.

Det er flere offentlige aktører som har samme behov som Legemiddelverket. Det vil bli avholdt møter mellom Altinn og offentlige tjenesteeiere for å utrede behovene og diskutere løsninger.

Altinn er myndighetenes internettportal. Målet er at brukere bare skal behøve å forholde seg til denne for all rapportering og kommunikasjon med forvaltningen.

Elektronisk saksbehandling av søknader (eMT)

Fra første januar kunne Legemiddelverket motta og behandle søknader i alle godkjenningsprosedyrer elektronisk. eMT er et første steg i retning elektronisk samhandling med industrien.

Fra samme dato ble elektroniske søknader et krav fra det europeiske legemiddelkontoret (EMA), men bare i sentral prosedyre. Legemiddelverket ønsker elektroniske søknader i alle prosedyrer.

Erfaringer fra drift

Med eMT slipper industrien arbeidet og kostnadene med å levere papirkopier. Tilbakemeldingene har vært positive.

Vi spør seksjonssjef Ørjan Walderhaug på seksjon for koordinering av utredningsoppdrag om erfaringene fra drift så langt.



Industrien har allerede en stund sendt søknader elektronisk. Hva er nytt med eMT?

Det er riktig at industrien også før denne datoen har sendt inn elektroniske søknader, men da bare som et frivillig tillegg til papirsøknaden. Nå kan de sende en søknad i en A5 konvolutt (følgebrev + CD/DVD), mens de tidligere måtte sende store mengder med papirdokumentasjon.

Hvordan har det gått?

- Mitt inntrykk er at overgangen til elektroniske søknader har gått relativt smertefritt. Stort sett er det bare mindre avklaringer på telefon eller e-post. Jeg får 10 - 15 telefoner i uka fra hele Europa. Ingen store utfordringer, sier Ørjan.

Hva slags spørsmål får du fra industrien?

- Det er en del spørsmål om krav til signatur. Vi krever originalsignatur på papir, enten i følgebrev eller på søknadsskjema. Ved bruk av originalsignatur i følgebrevet må denne være identisk med signaturen i søknadsskjemaet. Dette blir enklere når vi får på plass en ordning for elektronisk signatur med samhandlingsløsningen.

- Det er mange som spør om vi har satt noen dato for når elektroniske søknader og bruk av formatet eCTD er obligatorisk

for alle prosedyrer. Foreløpig kan vi ikke gi noen dato. Strengt tatt er det bare obligatorisk for sentral prosedyre, men vi oppfordrer sterkt at firmaer sender elektronisk i alle prosedyrer. Papirsøknader i nasjonal prosedyre vil kunne føre til lenger saksbehandlingstid.

- De enkelte EU-landene som etterhvert innfører elektroniske søknader har ulike rutiner. Derfor får jeg gjerne spørsmål om vi krever det samme som i Sverige og Danmark, for eksempel. De har en noe mer byråkratisk overgang med utfylling av skjemaer o. l. Vi har ikke vurdert det som nødvendig.

Hva blir bedre med samhandlingsløsningen?

- Det blir de samme elektroniske formatene som gjelder, men i stedet for å sende oss CD eller DVD per post, legger industrien inn data selv via den døgnåpne selvbetjeningsløsningen. Elektronisk signatur er inkludert i løsningen, og firmaene kan selv følge saksgangen via samhandlingsportalen.

Se veileder for elektronisk søknad på www.legemiddelverket.no/eMT

Hva vil det si å ha kø?

At Legemiddelverket har problemer med å overholde saksbehandlingsfrister er frustrerende for ansatte med regulatoriske oppgaver, både i Legemiddelverket og i industrien. Vi har spurt direktøren og to i arbeidsgruppen hvordan de opplever saksbehandlingskøen.

Hva betyr kø for deg?



Sissel Woxholt,
seksjonssjef, seksjon for
produktinformasjon
Legemiddelverket

- Frustrasjon hos medarbeiderne, noe som på sikt går ut over arbeidsmiljøet. En ekstra utfordring i å holde motivasjonen oppe. At det blir vanskeligere for meg som leder å planlegge og fordele arbeidsoppgaver.

- Kø betyr også flere henvendelser fra industrien med spørsmål om status på egne saker, og ønske om prioritering i køen. Sakene blir også mer kompliserte, fordi det kan ligge mange saker som hører til preparatet.

Hva slags forventninger har du til Eyra-programmet og samhandlingsløsningen?

- De største forventningene er knyttet til det at vi får effektivisert saksbehandlingen slik at det ikke bygger seg opp ny kø. Automatiserte og regelstyrte tjenester vil lette arkivering og fordeling av saker. I tillegg har jeg forventninger om mer effektiv håndtering av preparatomtalene og bedret kommunikasjon med industrien.



Tale Scott,
regulatory manager
Pfizer

- Først og fremst uforutsigbarhet på de søknader jeg sender inn. Venting betyr også ekstra arbeid med oppfølginger, og å forklare internt i min bedrift hvorfor godkjenninger uteblir i Norge.

- At man blir lei av å vente eller å mase, og siden alt tar så lang tid begynner jeg å tro at jobben jeg gjør kanskje ikke er så viktig som jeg synes den burde være.

- En forutsetning for at Eyra skal bli en suksess for oss i industrien er at programmet bidrar til å holde saksbehandlingstidene nede, gir økt forutsigbarhet og forbedrer kommunikasjonen mellom industrien og Legemiddelverket. Jeg håper også at Eyra bidrar til at Legemiddelverket får frigjort ressurser slik at de kan ta på seg flere utredningsoppdrag, og bli en mer synlig legemiddelmyndighet i Europa.



Gro Ramsten Wesenberg,
direktør
Legemiddelverket

- En lite tilfredstillende arbeidssituasjon for den enkelte saksbehandler i Legemiddelverket. Kø er heller ikke bra for vårt omdømme.

- At det tar lenger tid før nye legemidler kommer på markedet. Det betyr ikke bare tapte inntekter for industrien, men også for samfunnet. Lang saksbehandlingstid kan forsinke generiske legemidlers introduksjon på det norske markedet.

- Helt konkret forventer jeg at kø-problematikken løser seg, men på sikt vil jeg trekke frem tre ting:

En elektronisk samhandlingsløsning vil gi oss muligheten til å yte bedre tjenester. Vi ønsker å bli en foretrukket samhandlingspart innenfor legemiddelgodkjenning i Europa.

Salg av generika er et viktig virkemiddel for å minske det offentliges utgifter til legemidler. Å få generika tidligere på markedet vil fremme konkurranse og bidra til billigere legemidler.

God kvalitet på registre og databaser er viktig for vårt overordnede mål om riktig legemiddelbruk. En elektronisk selvbetjeningsløsning, hvor industrien legger inn data selv, vil bidra til dette.