



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:

12/5093-

Dato:

27.02.2013

Vår ref.:

11/15681-18

Seksjon/saksbehandler:

Adm. stab/

Liv Sigurdsson

ÅRSRAPPORT 2012

Vi viser til brev fra Helse- og omsorgsdepartementet datert 01.2013 «Statsregnskapet for 2012 – årsavslutning og frister for innrapportering»

Vedlagt følger Statens legemiddelverks årsrapport for 2012.

Dokumentet er godkjent elektronisk.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Gro R. Wesenberg
direktør

Liv Sigurdsson

Vedlegg: 1

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.



ÅRSRAPPORT 2012

27.februar 2013



1 Økonomisk rapportering

I tabellen nedenfor vises økonomisk status pr 31.12.2012 på de kapitlene og postene Legemiddelverket førte regnskap på i 2012:

| Kapittel/post <i>Tall i 1 000 kr</i> | Regnskap 2012 | Budsjett 2012 | Avvik |
|--|------------------|------------------|---------|
| <i>0750 Statens legemiddelverk</i> | | | |
| Post 01 Driftsutgifter | 244 731 | 227 991 | -16 740 |
| Sum | | | |
| <i>3750 Statens legemiddelverk</i> | | | |
| Post 02 Diverse inntekter | -11 909 | -2 101 | 9 808 |
| Post 04 Registreringsgebyr | -93 775 | -124 510 | -30 735 |
| Post 06 Refusjonsgebyr | -2 514 | -2 646 | -132 |
| Post 15 Refusjon av arb.mark.tiltak | -125 | 0 | 125 |
| Post 16 Refusjon av foreldrepenger | -4 218 | 0 | 4 218 |
| Post 18 Refusjon av sykepenger | -3 117 | 0 | 3 117 |
| Sum | -115 658 | -129 257 | -13 599 |
| <i>5572 Sektoravgifter under HOD</i> | | | |
| Post 70 Legemiddelomsetningsavgift | -80 804 | -66 025 | 14 779 |
| Post 72 Avgift utsalgssteder utenom apotek | -5 453 | -4 381 | 1 072 |
| Post 73 Legemiddelkontrollavgift | -70 812 | -69 322 | 1 490 |
| Sum | -157 069 | -139 728 | 17 341 |
| <i>0751 Legemiddeltiltak</i> | | | |
| Post 21 Spesielle driftsutgifter | 5 500 | 5 500 | 0 |
| Post 70 Tilskudd | 50 922 | 55 900 | 4 978 |
| Sum | 56 422 | 61 400 | 4 978 |
| <i>3751 Legemiddeltiltak</i> | | | |
| Post 03 Tilbakebetaling av lån | -29 | -29 | 0 |
| <i>0720 Helsedirektoratet</i> | | | |
| Post 22 Elektroniske resepter ¹ | 4 400 | 4 400 | 0 |

¹ Belastningsfullmakt gitt av HOD over Helsedirektoratets utgiftskapittel



3 MÅL, STYRINGSPARAMETRE OG OPPDRAG

3.1 Hovedmål: Tilgang til sikre og effektive legemidler

3.1.1 Delmål: Søknader om markedsføringstillatelser og utredningsoppdrag skal behandles og utredes innen fastsatte tidsfrister

Styringsparametre:

- Gjennomsnittlige saksbehandlingstider
- Restanser
- Gjennomføring av EYRA-prosjektet

Resultatmål:

- Holde forskriftsfestede krav til saksbehandlingstid for MT-søknader
- Milepæler i EYRA-prosjektet oppnådd i 2012 i henhold til plan

Gjennomsnittlige saksbehandlingstider for søknader om markedsføringstillatelse (MT)

| | CP | | MRP/DCP | | Nasjonale | | Totalt | |
|--|------|------|---------|------|-----------|------|--------|------|
| | 2011 | 2012 | 2011 | 2012 | 2011 | 2012 | 2011 | 2012 |
| Antall mottatte søknader om MT | 135 | 138 | 268 | 218 | 14 | 9 | 417 | 365 |
| Antall ferdigbehandlede søknader | 98 | 91 | 308 | 333 | 17 | 22 | 423 | 446 |
| Gjennomsnittlig saksbehandlingstid (dager) | 52 | 57 | 85 | 54 | 309 | 564 | - | - |
| Lengste behandlingstid (dager) | 336 | 454 | 411 | 453 | 679 | 1142 | - | - |
| Korteste behandlingstid (dager) | 6 | 10 | 1 | 1 | 85 | 142 | - | - |
| Antall innen frist | 51 | 44 | 52 | 185 | 3 | 3 | 106 | 232 |
| Antall over frist | 47 | 47 | 256 | 148 | 14 | 19 | 317 | 214 |
| Antall restanser ¹⁾ | * | * | 110 | 0 | 18 | 7 | 128 | 7 |

¹⁾ Antall preparater der forskriftsfestede saksbehandlingstider er overskredet. Forskriftsfestede saksbehandlingstider er 30 dager for CP, MRP og DC,P mens den for nasjonale søknader er 210 dager.

* Antall restanser her vites ikke da vi ikke har mottatt kommisjonsvedtaket. Vi antar at det er 0 eller svært få.

Antall ferdigbehandlede søknader

Legemiddelverket har utstedt flere markedsføringstillatelser i 2012 enn i 2011.

Gjennomsnittlige saksbehandlingstider

For preparater søkt i prosedyrene MRP/DCP er gjennomsnittlige saksbehandlingstider for utstedelse av markedsføringstillatelse blitt redusert hvert år siden 2009.

Fra 01.01.11 er saksbehandlingstiden beregnet fra det tidspunkt komplett søknad er mottatt (inkludert norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og mock-ups). Gjennomsnittlig saksbehandlingstid for hele året er 54 dager. Fra 2. kvartal 2012 har vi med få unntak saksbehandlet disse sakene innen den forskriftsfestede tidsfristen på 30 dager.

For nasjonale søknader er gjennomsnittlig saksbehandlingstid gått noe opp. Dette skyldes at noen saker som har hatt lang saksbehandlingstid har blitt ferdigbehandlet. Vi har tett dialog med søker om disse sakene. Lengste saksbehandlingstid i denne prosedyren gjelder en fiskevaksine.



I CP er overskridelsene i saksbehandlingstid i hovedsak kun få dager. Snittet dras opp grunnet noen få enkeltsaker. En sak der overskridelsen av saksbehandlingstid er 238 dager skyldes interne forhold. Søknaden med lengste saksbehandlingstid, på 454 dager, skyldes at søker sendte inn norske tekster mer enn ett år etter kommisjonsvedtaket.

For de søknadene der Norge utreder innsendt dokumentasjon på vegne av EU-fellesskapet overholdes saksbehandlingstiden for samtlige søknader i prosedyrene. Eventuelle små overskridelser her er for den nasjonale delen av prosedyren.

Antall restanser

Vi har nå kun noen få restanser på nasjonale søknader. For søknader i MRP/DCP, der vi er berørt land (CMS), har overskridelsene av saksbehandlingstider og restansene vært størst de siste årene. Per 31.12.12 har vi ingen restanser her. Reduksjonen skyldes både at vi har hatt vesentlig økte ressurser til å behandle flere søknader og at ressursbruken per søknad er redusert for de sakene vi behandler innen tidsfrister.

Kø type II nasjonale sikkerhetsoppdateringer:

Ved utgangen av 2012 hadde Legemiddelverket en kø på 200 endringssøknader om sikkerhetsoppdateringer for nasjonalt godkjente legemidler. Av disse var 40 saker fra 2010 og eldre, 50 saker fra 2011 og 110 saker fra 2012. Legemiddelverket mottar 25 slike endringssaker pr. måned. 01.01.2013 igangsettes et prosjekt «OPPTUR» som innebærer omdisponering av ressurser på Legemiddelverket for å komme a jour med køen av sikkerhetsoppdateringer innen 01.07.2013.

Søknader om markedsføringstillatelse for parallellimporterte legemidler

| År | Antall søknader | Nye MT'er utstedt | Derav < 120 dager * | Under behandling (preparater i clock stop)** | Under behandling totalt *** |
|------|-----------------|-------------------|---------------------|--|-----------------------------|
| 2008 | 55 | 101 | 98 | | 62 |
| 2009 | 73 | 69 | 68 | | 59 |
| 2010 | 95 | 54 | 44 | | 91 |
| 2011 | 148 | 102 | 60 | 46 | 132 |
| 2012 | 110 | 177 | 93 | 30 | 70 |

* Det etterstrebes en netto behandlingstid på 120 dager (tidspunkt MT gitt ÷ søknadsdato ÷ clockstop)

** Preparater i clockstop - dvs. avventer opplysninger om preparatet fra eksportlandet

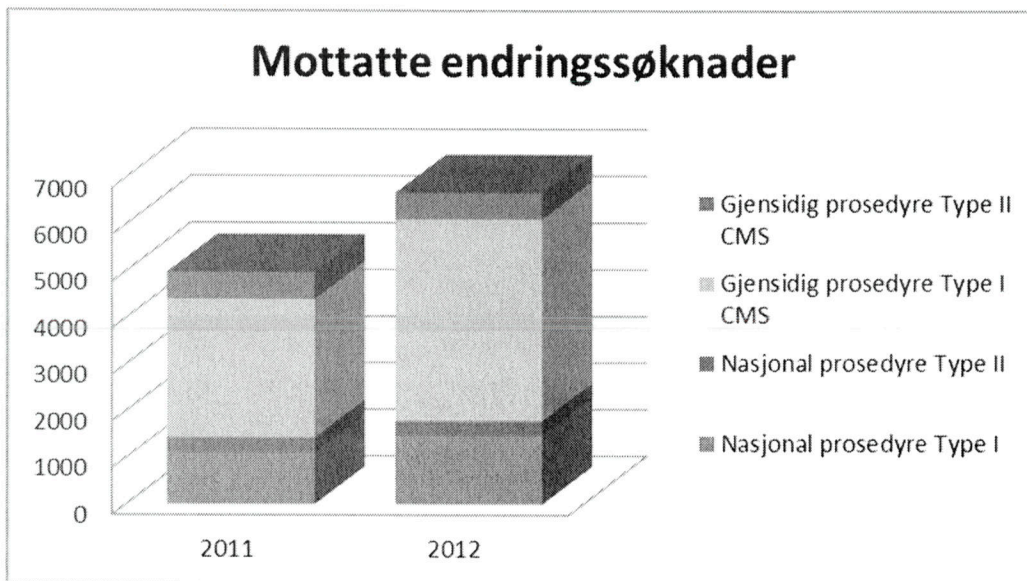
*** Totalt antall søknader som er under behandling (omfatter søknader med søknadsdato fra 2005 t.o.m. 31.12.12, inkludert enkelte hengesaker/problemsaker).

Legemiddelverket mottok færre søknader om MT for parallellimporterte legemidler i 2012 sammenlignet med 2011. Restansene/antall søknader under behandling er redusert siste året som følge av at vi med de økte ressursene har utstedt langt flere markedsføringstillatelser i 2012 enn i 2011.

Per Q 4 2012 utsteder vi i all hovedsak markedsføringstillatelse innen 120 dager.



Antall mottatte endringssøknader



Antall endringssøknader i nasjonal prosedyre og i gjensidig anerkjennelsesprosedyre (MRP) har økt betydelig i 2012. I 2012 registrerte vi totalt 6687 søknader i disse prosedyrene mot 4987 i 2011.

Det er mulig å sende inn flere endringssøknader i en søknad, såkalt grupperte endringssøknader. Disse grupperte søknadene blir registrert som kun en sak i vårt arkivsystem. Legemiddelverket mottok 1168 grupperte endringssøknader i nasjonal prosedyre og i MRP i 2011, mens det i 2012 ble mottatt 1977 slike søknader. Som følge av at hver grupperte endringssøknad inneholder mer enn én søknad, er den reelle situasjonen derfor at vi har mottatt minst 1000 flere endringssøknader enn det som framkommer i diagrammet over.

Når det gjelder endringer i sentral prosedyre (CP) har Legemiddelverket på grunn av prioriteringer/ressurssituasjonen kun registrert de søknadene som fører til saksbehandling. Dette gjelder i all hovedsak saker som medfører endringer i produktinformasjonen. I 2012 ble det mottatt 906 slike saker.

Antall preparater med markedsføringstillatelse





Antall preparater med markedsføringstillatelse er økende, da det årlig godkjennes flere preparater enn det avregistreres. Ressurser som brukes til oppfølging og vedlikehold av disse preparatene, blant annet til behandling av endringssøknader, sikkerhetsoppdateringer, oppdatering av produktinformasjon og annet administrativt arbeid, er langt høyere enn ressursbruk for behandlingen av selve søknaden om MT.

Spesielle oppdrag:

- Ha digitalisert fjernarkivet innen 31.12.12

Fremdriften i arbeidet med digitaliseringen har vært i henhold til plan og ble ferdigstilt i november 2012. Nærmer 40 millioner ark er digitalisert av Itella Polen og deretter lagt inn i Legemiddelverkets interne filsystem.

Effektivisering 2012

Legemiddelverket har i mange år arbeidet med å effektivisere saksbehandlingen. Til tross for dette opplevde vi i årene fram mot 2010 at restansene for mange sakstyper økte. Fra 2010 har denne trenden snudd og antall saker som behandles innen forskriftsfestede tidsfrister øker. Hovedårsaken til snuoperasjonen er økte ressurser på oppgavene. Samtidig med økte ressurser har vi innført elektronisk saksbehandling for alle type saker, standardisert oppgaver, og forenklet og optimalisert korrespondanse med søker. I tillegg ser vi at det kreves betydelig mindre ressurser å saksbehandle søknader innen tidsfristene enn å behandle søknader som har overskredet disse.

EYRA-prosjektet:

EYRA-prosjektet følger budsjettammen og utvikler løsninger for elektronisk håndtering av søknader om markedsføringstillatelse og endringssøknader. Realisering av funksjonalitet har tatt mer tid enn leverandøren tidligere har anslått. Legemiddelverket har et ønske om å ta i bruk utviklet funksjonalitet også på andre relevante saksområder (bla veterinære søknader om MT, tilsynsprosesser, legemiddelovervåking, intranett på ny plattform). Dette vil ikke la seg realisere innenfor rammer i 2013.

Prosjektets *leveranse 1* ble produksjonssatt på Legemiddelverket i mars 2012 og på Altinn i april 2012. Leveransen inneholdt oppgradert saksbehandlings- og arkivsystem. Det ble utviklet brukeradministrasjon i Altinn, innsynstjeneste for legemiddelindustrien med tilgang til informasjon om egne markedsføringstillatelser samt innsendingstjeneste der legemiddelindustrien kunne sende enkle endringer til Legemiddelverket for behandling.

Prosjektets *leveranse 2* ble produksjonssatt i oktober 2012 og inneholdt løsning for å sende og motta alle typer endringssøknader (for legemidler til mennesker) over Altinnplattformen. Det ble også utviklet løsning for å motta store datamengder (dokumentasjon til søknadene). Pasientrapportering av bivirkninger er flyttet over og realisert på Altinnplattformen. Ny ekstern nettside ble lansert i desember 2012. I den nye nettløsningen er det gjort forbedringer i søkefunksjon med bla mulighet for interaksjonssøk.

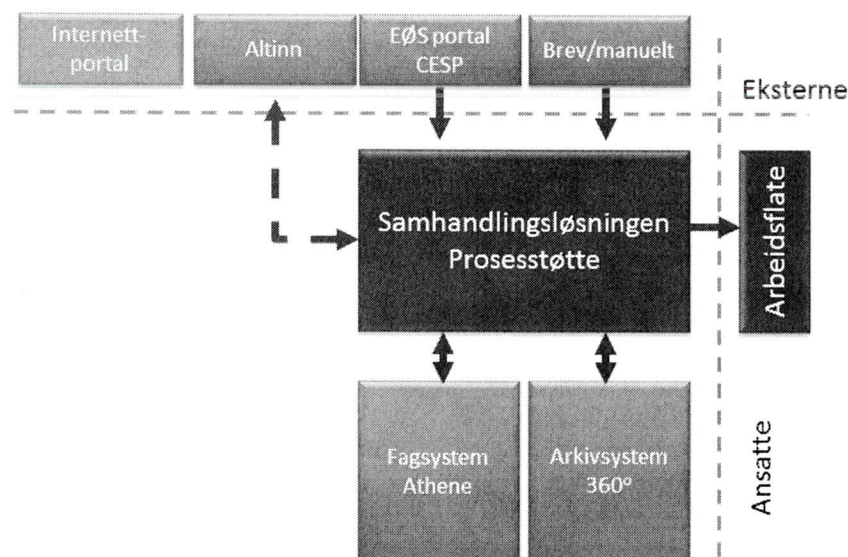
Arbeid med *leveranse 3* startet høsten 2012 og er godt i gang. Hovedfokus i leveransen er utvikling av intern prosesstøtte for arbeidet med markedsføringstillatelse, nye søknader og endringer. Den interne prosesstøtten skal bidra til at arbeidsoppgavene internt i Legemiddelverket løses mer effektivt og forutsigbart. Løsningen etableres mot EØS-portalen CESP² og søknadsformatet eAF³. Leveransen er planlagt produksjonssatt høsten 2013.

¹ Common European Submission Platform, for Human and Veterinary Electronic Submissions

² Electronic application form, søknadsskjema



Det er gjort vurderinger av Altinns egnethet som portal for legemiddelindustrien. Legemiddelverket har sammen med representanter fra legemiddelindustri vurdert det slik at den nyutviklede europeiske innsendingstjenesten CESP hvor pilot startet i november 2012 er mer egnet som fremtidig plattform for MT-søknader og søknader om endringer og fornyelser, enn den nasjonale plattformen Altinn. Altinn er en bedre teknisk plattform, men begrensninger i forhold til utenlandske brukere og dens nasjonale tilknytning gjør denne mindre egnet for legemiddelindustrien enn en felles europeisk portal for innsending og kommunikasjon.



3.1.2 Delmål: Søknader om klinisk utprøving av legemidler skal behandles innenfor fastsatte tidsfrister

Styringsparametere

- Andel søknader over fastsatte tidsfrist
- Gjennomsnitt antall dager over tidsfrist

Resultatmål:

- 95% av alle søknader behandles innenfor fastsatt tidsfrist
- <10% av søknadene overstiger behandlingstid på 70 dager

Ingen av resultatmålene mht. saksbehandlingstid ble nådd pr. 31.12.2012 til tross for aktiv prioritering av nye søknader. Endringssøknader for klinisk utprøving er ikke behandlet i 2012. I tillegg har andre lands godkjenning blitt lagt til grunn for godkjenning i Norge, hvor dette har vært mulig. Slik anerkjennelse er en midlertidig ordning da godkjenning av klinisk utprøving er en nasjonal oppgave.

Gjennomsnittlig saksbehandlingstid i 2012 var i underkant av 80 dager.

I 2012 er saksbehandlingskapasiteten økt gjennom intern omprioritering av ressurser. Samtidig økte antallet søknader fra 121 i 2011 til 165 i 2012. Denne gledelige økningen i søkte kliniske utprøvinger omfatter en relativ kraftig økning i søknader fra ikke-kommersielle aktører. Disse søknadene er mer krevende å saksbehandle da de generelt holder en lavere kvalitet enn søknader fra kommersielle aktører.

Tabellen under viser antall og fordeling av søknader fra 2002 til 2012



| | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 |
|--------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Ant søkte studier totalt | 193 | 201 | 214 | 182 | 173 | 179 | 177 | 136 | 125 | 121 | 165 |
| Kommersielle | 143 | 151 | 160 | 136 | 113 | 126 | 122 | 100 | 81 | 84 | 102 |
| Antall ikke-kommersielle | 50 | 50 | 54 | 46 | 60 | 53 | 55 | 36 | 44 | 37 | 63 |

Utprøvinger av legemidler til dyr

Det ble bare meldt om fire nye utprøvinger av legemidler til dyr i 2012. Alle utprøvingene gjelder legemidler til fisk, og omfatter 3 kjemiske preparater og 1 vaksine.

3.1.3 Delmål: Sikker praksis ved salg av legemidler utenom apotek (LUA-ordningen)

Resultatmål:

- Måloppnåelse i forhold til fastsatt tilsynsplan

Tilsyn med virksomheter som omsetter legemidler utenom apotek utføres av Mattilsynet. Det er i 2012 gjennomført 811 tilsyn med slike virksomheter. Det er avtalt med Mattilsynet at det skal tilstrebes å gjennomføre 900 tilsyn årlig. Legemiddelverket utarbeider egne årsrapporter basert på rapportering fra Mattilsynet. Rapport fra 2011 er forsinket og vil ventelig bli sendt sammen med rapport for 2012.

- Årlig revisjon av listen over legemidler som kan omsettes utenom apotek

Det er også i 2012 gjennomført en høringsprosess i forhold til endringer i LUA-utvalget. Det er avholdt møte med referansegruppen for LUA-ordningen. I referansegruppen er følgende organisasjoner representert: Apotekforeningen, Legemiddelindustriforeningen, Norges Farmaceutiske Forening, Norges Colonialgrossisters forbund, Forbrukerrådet, Konkurransetilsynet og Statens legemiddelverk. Revidert LUA-liste gjeldende fra 1.2.2013, ble ferdigstilt og publisert i oktober, 2012.

Spesielle oppdrag:

- Departementet vil evt. komme tilbake med bestilling knyttet til oppfølging av evaluering/erfaringer med salg av nødprevensjon i LUA

Legemiddelverket har ikke mottatt oppdrag knyttet til oppfølging av rapporten.

- Legemiddelverket skal vurdere hvorvidt postordresalg fra godkjente LUA-utsalg skal tillates, jf. at EF-domstolens praksis om at privatimport av reseptfrie legemidler ikke er noe vi kan forby absolutt (Doc Morris dommen)

Legemiddelverkets vurdering ble sendt til HOD 18.12.2012 (vår ref. 12/05144-1). Legemiddelverket anser at postordresalg (forsendelse) fra godkjent LUA-utsalg bør tillates.

3.1.4 Delmål: Sikker forsendelse av legemidler utover apotekets nærområde

Spesielle oppdrag:

- Legemiddelverket skal utarbeide et temanotat fra tilsyn av apotekkjedenes netthandel med reseptfrie legemidler innen 1.mars 2012. Notatet skal spesielt vurdere om det finnes noen særskilte utfordringer med hensyn til nettapotekenes evne til å etterleve de faglige krav som apoteklovgivningen stiller. Notatet vil være en del av grunnlaget for departementet i oppfølging av Legemiddelverkets ekspedisjon av 11.01.2010 vedrørende sikker forsendelse av legemidler.



Legemiddelverket har utarbeidet en temarapport om våre erfaringer med netthandel i apotek. Denne omtaler også de særlige utfordringer som disse apotekene har. Temarapporten ble oversendt departementet 22.06.2012. Temarapporten er også lagt ut på Legemiddelverkets hjemmeside.

3.1.5 Delmål: Aktørene innen forsyningskjeden følger regelverket

Resultatmål:

- Måloppnåelse i forhold til fastsatt tilsynsplan

Legemiddelverket fører tilsyn med aktørene i legemiddelforsyningskjeden, med blodbanker, virksomheter som håndterer humane celler og vev, kliniske studier og pharmacovigilancesystemer.

| Resultatindikatorer | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 |
|---------------------|------|------|------|------|
| Antall tilsyn | 95 | 101 | 96 | 94 |
| Måloppnåelse (%) | 80 | 92 | 87 | 85 |

Mål for antall tilsyn var i 2012 fastsatt til 110.

Gjennomførte tilsyn fordeler seg på følgende virksomheter/aktiviteter:

| Apotek | Blodbanker (inkl. celler og vev) | Grossister/importører | Tilvirkere | Kliniske studier | Pharmacovigilance |
|--------|----------------------------------|-----------------------|------------|------------------|-------------------|
| 34 | 12 | 10 | 26 | 8 | 4 |

Av disse er ni tilsyn utført i tredjeland på vegne av EMA, EDQM, som følge av EØS-avtalen (som Supervisory Authority) eller i samarbeid med annen myndighet. Disse omfatter 5 tilsyn med tilvirkere i Kina, India og USA og 4 tilsyn med kliniske studier i USA og India.

Formålet med tilsyn er å kontrollere at aktørene overholder de krav som stilles i lovverket. Legemiddelverket klassifiserer avvik etter alvorlighetsgrad. De mest alvorlige benevnes kritiske, og må rettes opp umiddelbart (senest innen en måned).

Vi har i 2012 avdekket kritiske avvik ved i alt åtte tilsyn. Disse omfatter tilsyn med en klinisk studie (håndtering av kildedata), to grossister (rutiner for detaljsalg) og fire apotek (kontroll med legemiddelinformasjon på nettside, ekspedisjon av reseptpliktige homøopatiske legemidler, ulovlig import og eksport av legemidler, videresalg av legemiddel med mulig kvalitetssvikt mottatt som reklamasjon fra kunde) samt et tilsyn i India på oppdrag av EDQM (råvareproduksjon). Ved sistnevnte tilsyn ble det avdekket kritiske avvik hvor kravet er at disse umiddelbart må rettes for at CEP-sertifikatet skal beholdes. I dette tilfellet ble sertifikatet suspendert og det ble konkludert at virksomheten ikke opererer i samsvar med europeiske retningslinjer for god tilvirkningspraksis. Ett år etter gjennomført tilsyn, er det fremdeles ikke fremlagt tilstrekkelig informasjon til å kunne gi virksomheten CEP-sertifikatet tilbake.



Det er sendt ut varsel om advarsel etter apotekloven til to apotek (de nevnte tilfeller av import/eksport og videresalg av returnert legemiddel). Et apotek ble stengt som følge av mangelfull ledelse. Dette apoteket ble gjenåpnet etter kort tid når daglig ledelse ble ivarettatt.

3.1.6 Delmål: God kvalitet på legemidler på markedet

Resultatmål:

- Måloppnåelse i forhold til plan for kvalitetskontroll av legemidler
- Avdekket og fulgt opp alvorlige avvik

Antall prøver for kvalitetskontroll av legemidler iht. plan, resultater pr 31.12.2012.

| Resultatindikatorer | | 2012 |
|---|----------|----------------|
| Stikkprøver kontrollert av Legemiddelverket nasjonalt/for EØS-samarbeidet | Mål | 60/70 |
| | Resultat | 38/71 |
| Stikkprøver kontrollert av andre i EØS-samarbeidet | Mål | 500 |
| | Resultat | 637 |
| Vaksinepartier frigitt for omsetning i Norge/kontrollert for frigivelse i EØS-samarbeidet | Mål | 130/10 |
| | Resultat | 136 /20 |
| Blodproduktpartier frigitt for omsetning i Norge | Mål | 190 |
| | Resultat | 262 |
| Internasjonale prosjekter for å harmonisere og kvalitetssikre krav til legemidler | Mål | 10 |
| | Resultat | 13 |

De europeiske laboratoriene samarbeider i nettverk og det utveksles prøver til analyse for å utnytte laboratoriekapasiteten i Europa. På det europeiske marked er det til nå avsluttet 27 prosjekter i sentral prosedyre. Det er påpekt administrative/ tekniske feil for 7 preparater og rapportert et OOS (Out of specification) resultat. For preparater godkjent gjennom gjensidig prosedyre og desentralisert prosedyre er det i nettverket analysert 637 legemidler. Det er avdekket 24 OOS resultater og en «serious finding». Legemiddelverket har i perioden sendt 23 prøver til europeiske laboratorier for analyse og mottatt 41 prøver fra europeiske land til analyse hos oss. Det er ikke avdekket alvorlige avvik for legemidler på det norske marked etter analyse. Legemiddelverket deltok i EDQM's prosjekt for å avdekke ulovlige tilsetning av legemidler i kosttilskudd hvor det påstås vektreduserende effekt. Det ble analysert 20 preparater. Av disse ble det påvist legemiddelstoffer i 4 preparater. I årets internasjonale aksjon mot nettsalg av ulovlige og falske legemidler (PANGEA) samarbeidet toll-laboratoriet og Legemiddelverkets laboratorium. Legemiddelverket mengdebestemte innhold av legemidler i preparater hvor toll ved screening hadde funnet legemidler. I EDQMs Counterfeit database er det i 2012 registret 217 rapporter fra 17 EU/EØS-land hvorav 5 rapporter fra Norge.

Meldinger om kvalitetssvikt

Legemiddelverket overvåker at legemidler med kvalitetssvikt blir fjernet fra legemiddelforsyningskjeden. Dette er et internasjonalt samarbeid hvor Legemiddelverket mottar meldinger fra andre lands myndigheter (EØS, MRA, PIC/S) og selv melder når kvalitetssvikt oppdages i Norge.

Antall meldinger om kvalitetssvikt har hatt en klar økning over flere år. Denne tendensen fortsetter også i 2012. Det ble i 2012 behandlet 289 meldinger om kvalitetssvikt (231 meldinger i 2011). Meldingene omfatter både den nasjonale og internasjonale forsyningskjeden. 43 meldinger gjaldt kvalitetssvikt som var klassifisert som potensielt livstruende. Meldingene har resultert i 44 tilbakekallinger og eller stopp i salg av legemidler



på det norske markedet. I tre tilfeller har dette medført leveringssvikt. I tillegg kommer flere tilfeller der legemidler som normalt ville ha blitt underlagt tilbakekalling, har blitt akseptert for å unngå leveringssvikt på kritisk viktige legemidler.

Legemiddelverket har sendt ut en melding til vårt internasjonale nettverk av legemiddelmyndigheter om kvalitetssvikt av legemiddel avdekket på det norske markedet. Det kan konkluderes med at alle aktører har samarbeidet godt i 2012 og utført sine plikter i forbindelse med meldinger om kvalitetssvikt og ved tilbakekallinger.

Legemiddelverket deltar i et internasjonalt samarbeid for å avdekke og stoppe falske og illegale legemidler, og er nasjonal koordinator i dette arbeidet. Det ble mottatt og behandlet 69 meldinger om illegale og falske legemidler i 2012. Fire meldinger ble sendt ut fra Legemiddelverket, og gjaldt beslag av falske legemidler forsøkt innført av privatpersoner.

3.1.7 Delmål: Tilfredsstillende tilgang på legemidler til alle landets apotek

Spesielle oppdrag:

- Departementet vil eventuelt komme tilbake med egen bestilling knyttet til oppfølging av Legemiddelverkets ekspedisjon av 06.11.2010 vedrørende grossistenes paralleleksport

Legemiddelverket har ikke mottatt oppdrag vedrørende paralleleksport i løpet av 2012.

3.1.8 Delmål: Forsvarlig bruk av antibiotika

Resultatmål:

- Legemiddelverket skal vurdere alle søknader om antibakterielle midler, også søknader der andre land er utrederland
- Legemiddelverket skal påta seg utrederansvar for nye søknader om antibakterielle midler

Legemiddelverket har antibiotika som et av sine satsningsområder og tar en aktiv rolle ved godkjenning av disse legemidlene. I 2012 vurderte Legemiddelverket bruksområde og dosering i alle nye søknader om antimikrobielle legemidler til mennesker (godkjenninger/endringer/harmoniseringsvoldgifter for legemidler med markedsføringstillatelse etc.). Vurderingene ble gjort i henhold til Nasjonal strategi for forebygging av infeksjoner i helsetjenesten og antibiotikaresistens samt gjeldene regelverk i det europeiske samarbeidet. Legemiddelverket har hatt utrederansvar for 7 % (2/30) av nye søknader og har vurdert og kommentert på omtrent alle (28/30) søknader som ble utredet av andre land.

Norges bidrag og konservative antibiotikapolitikk i dette nettverkssamarbeidet er en ressurs, blir høyt verdsatt og er med på å påvirke beslutningene som gir trygge og effektive antibiotika. Dette gjenspeiles i utfallet av søknadene. I 2012 har Legemiddelverket avsluttet to harmoniseringsvoldgifter som utrederland hvor flere av indikasjonene ble strøket etter våre innspill. Videre hadde Legemiddelverket i 2012 utrederansvaret for ett nytt antibiotikum mot tuberkulose i sentral prosedyre. Tilbakemeldingen fra EU gir anerkjennelse for en meget kompetent vurdering av søknaden og en utredningsrapport av høy kvalitet.

I 2012 har Legemiddelverket hatt en representant i CHMP sin arbeidsgruppe for antibiotika. Denne gruppen har ansvar for å utarbeide retningslinjer for dokumentasjon for antimikrobielle legemidler og gjør saksforberedelse for CHMP i forbindelse med harmoniseringsvoldgifter.

Innen området antibakterielle legemidler til dyr har Legemiddelverket vurdert og kommentert på alle søknader som vurderes til å ha potensiell betydning for norske veterinærers antibiotikabruk.



Det er imidlertid en utfordring at det søkes om norsk markedsføringstillatelse for generika basert på europeiske referansepreparater, noe som fører til at vi får inn preparater med nye virkestoffer som ikke bør brukes som førstevalgpreparater. Ved bruk av europeisk referansepreparat er Legemiddelverkets mulighet til å påvirke preparatomtalen svært ressurskrevende da ankeprosedyre mot referansepreparatet må igangsettes. Informasjon til forskrivere blir derfor stadig viktigere for å sikre riktig bruk av antibakterielle midler.

Spesielle oppdrag:

- Legemiddelverket skal utarbeide terapiveiledning for bruk av antibakterielle midler til hund og katt.

Det ble avholdt et terapiverksted i begynnelsen av november, der generelle problemstillinger, prinsipper for valg av antibakterielle midler og behandling av spesifikke infeksjoner hos hund og katt ble diskutert. Etterarbeidet med endelig utforming av anbefalingene foregår elektronisk innen de enkelte arbeidsgrupper. Dette arbeidet er i slutfasen.

3.1.9 Delmål: Velfungerende system for rapportering av bivirkninger

Resultatmål:

- Minimum 350 bivirkningsmeldinger fra helsepersonell og legemiddelindustri per million innbyggere
- Minimum 300 bivirkningsmeldinger fra leger per million innbyggere

Legemiddelverket mottok i 2012, totalt 2775 bivirkninger fra helsepersonell, legemiddelindustri og pasienter. Dette gir en meldingsgrad på 556 meldinger per million innbyggere. Fra leger er det i samme periode mottatt 1620 meldinger, svarende til 324 meldinger per million innbyggere (inkludert meldinger fra leger via legemiddelindustri). Antall meldinger direkte fra lege til RELIS/Legemiddelverket i 2012 var 183 per million innbyggere mot 205 i 2011. Måltallene for rapportering er oppfylt, men vi er bekymret for det lave antallet meldinger direkte fra lege til RELIS/Legemiddelverket. Den papirbaserte meldeordningen for leger oppfattes som svært tungvint og vi forutser at problemet vil øke med tiden ettersom digitaliseringsgraden øker i resten av helsevesenet. Det blir viktig å få på plass et elektronisk system for melding av bivirkninger fra leger.

En elektronisk meldeordning for pasienter har vært tilgjengelig fra mars 2010. Antall meldinger i dette systemet for årene 2010, 2011 og 2012 har vært henholdsvis 210, 161 og 173.

Bivirkningsmeldinger, legemidler til dyr

Legemiddelverket mottok 68 bivirkningsmeldinger fra veterinærer og fiskehelsebiologer i 2012. Dette er noe flere enn året før. Tretti meldinger gjaldt vaksiner og 38 gjaldt kjemiske preparater. Alle meldinger som Legemiddelverket mottar blir lagt inn i den felles europeiske databasen for bivirkninger av legemidler til dyr.

Legemiddelverket regner med at det fortsatt er en sterk underrapportering på dette feltet, og antar at dette i hvert fall til en viss grad skyldes at det fortsatt ikke er en forskriftsfestet rapporteringsplikt for dyrehelsepersonell.

Spesielle oppdrag:

- Legemiddelverket skal utarbeide forslag til utforming av en elektronisk meldeordning for bivirkninger, jf. bestilling i brev 29.06.2011



Det er store tekniske utfordringer med bivirkningsdatabasen som Legemiddelverket drifter i dag. Mye ressurser går med til vedlikehold og feilretting. For å sikre et fungerende nasjonalt system for håndtering av bivirkningsmeldinger, må det etableres en ny databaseløsning. Det er igangsatt en dialog med myndigheter fra andre europeiske land med sikte på samarbeid om IKT-løsninger innen bivirkningsområdet. Innspill er sendt departementet i forbindelse med store satsinger for 2014, angående finansiering av en slik fellesløsning.

Det har vært arbeidet med forslag til utforming av en lavterskel elektronisk meldeordning for bivirkninger for helsepersonell. Arbeidet har hatt mindre ressurser enn planlagt på grunn av nødvendig prioritering av innføring av ny europeisk lovgiving for legemiddelovervåking og en komplisert og arbeidskrevende situasjon med den eksisterende bivirkningsdatabasen. Imidlertid ble arbeidet med utarbeidelse av en forprosjektrapport for et lavterskel bivirkningsmeldesystem for lager, avsluttet i desember, 2012. Rapporten konkluderer med at det bør arbeides videre med et meldesystem som utnytter funksjonalitet som allerede finnes i e-resept. Forslag om videre arbeid med et slikt prosjekt er fremmet i Legemiddelverkets innspill til store satsinger for 2014.

3.2 Hovedmål 2: Refusjonsordning som gir lik og enkel tilgang til effektive legemidler ved dokumentert behov

3.2.1 Delmål: Vurdere forhåndsgodkjent refusjon

Resultatmål:

- Overholde saksbehandlingsfrister

Legemiddelverket følger nøye med på saksbehandlingstiden av søknadene. Konsekvenser av å overskride tidsfrister vurderes jevnlig, og saker der en eventuell overskridelse har liten eller ingen betydning for pasienter eller firma prioriteres i mindre grad. Dette omfatter eksempelvis saker som forventes å gå over bagatellgrensen eller der utfallet vil bli avslag om forhåndsgodkjent refusjon.

Tabellen viser antall ferdigbehandlede søknader i perioden 1.januar 2012 til og med 31.desember 2012. I 10 saker er ikke saksbehandlingsfristen på 180 dager overholdt (saksbehandlingstid i dager er oppgitt i parentes); Seroquel Depot (447), Sycrest (257), Tarceva (238), Synagis (235), Ruconest (228), Pradaxa (213), Resolor (210), Votrient (204), Xarelto SPAF (202) og Bydureon (192). Av sakene som gikk over fristen, ble tre avslått (Seroquel Depot, Synagis og Resolor) og to oversendt Helse- og omsorgsdepartementet (Pradaxa og Xarelto SPAF). Vi oversendte i perioden tre anbefalinger om forhåndsgodkjent refusjon til Helse- og omsorgsdepartementet for politisk behandling (Pradaxa, Xarelto SPAF og Lucentis). Av disse er kun Lucentis fortsatt til behandling i departementet.

| Saksbehandling refusjon | 2012 | | | 2011 | | |
|--|--------|----|-----|--------|-----|-----|
| | Totalt | Ja | Nei | Totalt | Ja | Nei |
| Ferdigbehandlede saker | 98 | 93 | 5 | 113 | 111 | 2 |
| Nye virkestoff | 9 | 7 | 2 | 16 | 14 | 2 |
| Generika | 50 | 50 | | 69 | 69 | |
| Biotilsvarende | 1 | 1 | | 2 | 2 | |
| Ny formulering/kombinasjon | 15 | 14 | 1 | 10 | 10 | |
| Ny indikasjon | 11 | 9 | 2 | 2 | 2 | |
| Ny styrke/pakning | 8 | 8 | | 10 | 10 | |
| Endring av refusjonsbetingelser | 4 | 4 | | 4 | 4 | |



| | | | | | |
|---------------------------------------|-------------|--|-------------|--|--|
| Trukket** | 3 | | 3 | | |
| Gjennomsnittlig behandlingstid | 74 | | 72 | | |
| Lengste behandlingstid | 447 | | 431 | | |
| Korteste behandlingstid | 1 | | 1 | | |
| Antall over frist | 10 | | 15 | | |
| Måloppnåelse (tidsfrist) | 90 % | | 87 % | | |

* Pradaxa, Xarelto SPAF og Lucentis er inkludert i Ja, men er oversendt HOD. Av disse er kun Lucentis fortsatt i HOD (2012-saker).

** "Trukket" er ikke inkludert i "Ferdigbehandlede saker".

Detaljert rapportering for refusjonssaker

Ja vedtak i refusjonssøknader kan føre til endringer i forholdt til søkt refusjon eller gjeldende maksimalpris. I 21 av 44 saker (generika er ikke med) hvor det ble fattet et ja vedtak, er det søkt refusjon med en lavere pris enn maksimalpris etter "9 lands regel" og/eller det har kommet prisedgang i løpet av saksbehandlingen. For to av 44 ja saker har refusjonsområdet blitt smalere enn opprinnelig søkt.

Spesielle oppdrag:

- Legemiddelverket skal vurdere hvilke apotekfremstilte og uregistrerte legemidler til barn som skal føres opp på refusjonslisten, jf. oppdrag gitt i brev av 30.juni 2011. Et forslag til hvilke kriterier som skal gjelde (ATC-kode eller varenr., bruk av refusjonspris mv.) skal være ferdigstilt innen 30.juni 2012, og aktuelle legemidler skal være ført opp på refusjonslisten innen 31.desember 2012.

Legemiddelverket oversendte sin rapport til HOD 4. januar 2013 (11/15681-11). De to mulig løsningene som eksisterer per i dag byr på ulike problemstillinger og Legemiddelverket mener at å gå bort fra dagens ordning hvor forskriver må søke individuell refusjon, ikke er en optimal løsning. Dersom man velger å åpne opp for en slik ordning bør denne være mest mulig fleksibel slik at den omfatter de mest brukte legemidlene til barn. Legemiddelverkets råd er at en forhåndsgodkjent refusjonsordning basert på godkjente virkestoff gir lettest tilgang til aktuelle legemidler for barn.

3.2.2 Delmål: Oppfølging av refusjonsvedtak og refusjonsvilkår

Styringsparametre:

- Forbruksutvikling for legemidler som innvilges forhåndsgodkjent refusjon (avgrenset til nye virkestoffer og nye indikasjoner)

Rapportering:

- Gjennomføre endringer i refusjonsstatus og -vilkår, der bruken av et legemiddel ikke er i tråd med forutsetningene.
- Oppdatere analyser for legemidler som er oversendt Helse- og omsorgsdepartementet pga bagatellgrensen

Legemiddelverket følger med på utviklingen i salgsmønsteret for legemidler og legemiddelgrupper som kan føre til et ikke-kostnadseffektivt forbruk. Fokusområder i 2012 er legemidler til behandling av diabetes og KOLS. Legemiddelverket gjør en større analyse av forbruksmønster av KOLS-legemidler generelt og Spiriva spesielt. Arbeidet er påbegynt og er forventet å bli ferdig i mai 2013.

*Resultatmål:*

- Nødvendige endringer i refusjonsstatus og – vilkår, der bruken av legemiddel ikke er i tråd med forutsetningene

For å sikre kostnadseffektiv bruk og god etterlevelse av legemidlene i henhold til

Legemiddelforskriftens kapittel 14 er det gjort endringer i refusjonsvilkårene for følgende legemidler i perioden 1. januar -31. desember 2012:

- ✓ For Efient (prasugrel) er vilkår som begrenset refusjon til 12 måneders behandling og til resepter fra sykehus fjernet. Det fremgår av preparatomtalen for Efient at behandling på opp til 12 måneder er anbefalt. Endringen ble gjort for å harmonisere med refusjonsvilkår for tikagrelor (Brilique).
- ✓ For metylfenidat og amfetamin er vilkår om alder lagt til igjen. Vilkåret legger til rette for automatisk kontroll av at pasientens alder er innenfor kriteriene for refusjon i elektronisk pasientjournal (EPJ) og apotekenes FarmaPro.
- ✓ For desloratadin smeltetabletter (Aerius) er refusjon utvidet til også å gjelde pasienter over 12 år som ikke kan svelge tabletter. Endringen ble gjennomført etter at desloratatin tabletter fikk lavere pris og ble tatt opp på forhåndsgodkjent refusjon.
- ✓ Refusjon for alendronsyre 10 mg (Fosamax, Alendronat 10 mg) er utvidet og omfatter nå forebygging og behandling av kortikosteroidindusert osteoporose. Vilkår med krav om benmassemåling og T-skår < -2,5 fjernet. Dette anses å være tilstrekkelig ivaretatt i diagnosekriteriene for osteoporose.
- ✓ For Grazax (gresspollen smeltetablett) er vilkår om at behandling skal startes av spesialist er fjernet. Videre er vilkår om at Grazax kun refunderes for pasienter som ikke samtidig får injeksjon med andre allergenekstrakter fjernet. I stedet er det satt vilkår om at ved oppstart skal injisert gresspollen velges fremfor Grazax hvis pasienten samtidig får injeksjon med andre allergenekstrakter.
- ✓ For blodtrykkssenkende legemidler er vilkår om foretrukne legemidler fjernet. Nå har de fleste blodtrykksmedisinene fått konkurranse fra likeverdige legemidler og prisene har falt betydelig (gjelder fra 1. januar 2013).
- ✓ For metotrexat tabletter og injeksjon er vilkår om hvilke spesialister eller sykehusavdelinger som kan starte opp eller forskrive behandling fjernet. Legemiddelverket vurderer at dette ivaretas av god behandlingspraksis.
- ✓ Refusjon for prednisolon tabletter er utvidet med refusjonskoder for eosinofil øsofagitt og allergisk rinitt.

Resultatmål:

- Refusjonsvilkår skal være standardiserte og lagt til rette for automatisk kontroll gjennom e-resept

Nye refusjonsvilkår og endringer kvalitetssikres av Helsedirektoratet og HELFO før vedtak fattes. Dette for å sikre at de oppfyller krav til elektronisk forskrivning og kontroll.

Resultatmål:

- Oppdaterte analyser for legemidler som er oversendt Helse- og omsorgsdepartementet pga bagatellgrensen.

Legemiddelverket oppdaterer budsjettkonsekvensanalysene dersom nye opplysninger eller vesentlig endringer inntreffer. Per 31. desember er følgende legemidler til behandling i Helse- og omsorgsdepartementet for politisk prioritering; Lucentis, Sifrol (til rastløse ben) og Ebixa. Disse følges opp med nye analyser i 2013.



3.3 Hovedmål 3: Medisinsk og økonomisk riktig bruk av legemidler

3.3.1 Delmål: God og tilstrekkelig offentlig legemiddelinformasjon

Styringsparametre:

- Anmeldelser av nye legemidler som markedsføres i Norge og som har mange brukere og forskrivere i allmennpraksis
- Bruk av kanaler
- Gjennomslag i media
- Brukertilfredshet målt gjennom brukerundersøkelser
- Refusjonsavgjørelser og ny informasjon om bivirkninger fulgt opp med hensiktsmessige informasjonstiltak
- Varsel i FEST

Resultatmål:

- Legemiddelverket skal ha bidratt til bedre etterlevelse av statlige reguleringer mht trygg medisinsk og riktig økonomisk forskrivning av legemidler
- Legemiddelverket skal ha ekspertrolle i media
- Resultat fra brukerundersøkelsen: Godt omdømme og tillit til Legemiddelverkets faglige kompetanse
- Legemiddelverkets side «Nytt om legemidler» i Legeforeningens tidsskrift blir lest
- Vesentlige bivirkningssaker og refusjonssaker skal være omtalt i «Nytt om legemidler»
- Velfungerende system for varsel til legene formidlet gjennom FEST

Legemiddelverket gjennomførte høst 2012 en omdømme- og brukerundersøkelse. Resultatene viser at brukertilfredshet og Legemiddelverkets omdømme er nær gjennomsnittet for statlige virksomheter. Undersøkelsen er gjennomført av TNS Gallup i henhold til TRI*M metodikk. Legemiddelverkets eksterne brukere angir kvaliteten på faglige utredninger, medarbeidernes kompetanse og troverdigheten av Legemiddelverkets informasjon som de viktigste styrkene. Svakest ut kommer Legemiddelverkets beslutningsprosesser, evne til å korrigere og lære av feil, samt ledelsens prioriteringer. Legemiddelverket vil følge opp resultatene i 2013.

En ekstern medianalyse som gjennomgår Legemiddelverkets rolle og synlighet i media vil bli gjennomført tidlig i 2013.

En brukerundersøkelse fra mars 2012 viste at 92% av legene mener «Nytt om legemidler» gir dem nyttig informasjon.

Legemiddelverket når fastlegene med legemiddelrelaterte varsler i legenes elektroniske journalsystemer. Fra høsten 2012 blir Legemiddelverkets varsler i FEST også formidlet gjennom Felleskatalogens nettsider.

Spesielle oppdrag:

- Legemiddelverket skal, på bakgrunn av en evaluering av RELIS' pilotprosjekt med en elektronisk publikumstjeneste for gravide og ammende, gi sin anbefaling mht evt. videreføring og eventuell utvidelse av en slik tjeneste.

Pilotprosjektet «Trygg mammamedisin» er evaluert, og Legemiddelverket har sendt sin vurdering til departementet. Prosjektet må anses som vellykket basert på funnene i evalueringen. Tjenesten er den eneste uavhengige, betalingsfrie tjenesten som er tilgjengelig for publikum i Norge for rådgivning om legemidler ved graviditet og amming. Vi anbefaler at prosjektet, etter enkelte justeringer, etableres som et permanent tilbud.



3.3.2 Delmål: Elektronisk forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte

Styringsparametre:

- FEST som kilde for legemiddelinformasjon, antall brukere av FEST
- Samarbeid med andre etater og organisasjoner om innhold i FEST

Resultatmål:

- Avtale med journal- og kurvesystemer på sykehus om bruk av FEST som kilde
- Optimalisere interne fagsystemer i FEST-kjeden for å sikre datakvalitet
- Fortsette integrasjon av beslutningsstøtteinformasjon i FEST i samarbeid med Helsedirektoratet og eventuelt andre relevante informasjonskilder.

Tilpasningen av FEST til bruk i sykehus ble gjennomført som planlagt. I forbindelse med prosjektet Nasjonal Sykehus-FEST er FEST-meldingen utvidet med sykehusapotekvarer. Ahus og Helse Midt-Norge tar FEST i bruk våren 2013. Hvilken informasjonsstøtte FEST bør utvides med, utredes i samarbeid med Helsedirektoratet. Hovedfokus for FEST i 2012 var arbeidet med å styrke datakvalitet. De første forbedringstiltakene ble satt i produksjon i oktober 2012. Arbeidet fortsetter i 2013.

3.3.3 Delmål: Gjennomføre legemiddeløkonomiske vurderinger for legemidler på sykehus

Styringsparametere:

- Antall påbegynte metodevurderinger
- Antall gjennomførte metodevurderinger

Legemiddelverket har startet arbeidet med å vurdere kostnadseffektiviteten til legemidler som benyttes på sykehus. Vi fikk inn to helseøkonomiske analyser på sykehuslegemidler i 2012. Vår rapport om Yervoy (ipilimumab) til behandling av avansert (inoperabel eller metastatisk) melanom hos voksne som er tidligere behandlet, ble ferdig 19. oktober 2012 (saksbehandlingstid 133 dager). Avastin (bevacizumab) til behandling av ovarialcancer kom inn i oktober 2012, og vurderingen forventes å bli ferdig i løpet av første kvartal 2013.

Spesielle oppdrag:

- Legemiddelverket skal delta i arbeidet for å understøtte implementering og videreutvikling av det nasjonale systemet

Legemiddelverket har bidratt aktivt og er i god dialog med helseforetakene og andre berørte parter som Helsedirektoratet, Kunnskapssenteret, Legemiddelinnkjøpsamarbeidet (LIS), legemiddelindustriforeningen (LMI) og enkeltfirmaer.

3.3.4 Delmål: Forsvarlig bruk av smertestillende legemidler

Styringsparametere:

- Informasjonstiltak på området

Legemiddelverket følger utviklingen i bruk av reseptfrie smertestillende legemidler nøye. Utviklingen så langt tilsier at forbruksutvikling er i tråd med de faglige anbefalingene. Legemiddelverket hadde i 2012 et eget temanummer av «Nytt om legemidler» som omhandlet smertestillende legemidler.



3.4 Hovedmål 4: Legemidler skal ha lavest mulig pris

3.4.1 Delmål: Lave priser på byttbare legemidler

Styringsparametre:

- Tilsyn med apotekenes praksis for generisk bytte og overholdelse av plikt til å tilby legemidler til trinnpris
- Inkludering av aktuelle virkestoff i trinnprissystemet
- Trinnpriskutt i henhold til forskrift

I forbindelse med tilsyn med apotek blir det undersøkt om apoteket har lager av billigste alternativ og rutiner for å informere. Det er ikke funnet avvik med plikten til å tilby legemidler til trinnpris i de apotekene hvor Legemiddelverket har ført tilsyn i 2012.

Resultatmål:

- Alle virkestoff på byttelista skal være vurdert mht. mulige opptak i trinnprissystemet
- Lave priser i Norge sammenlignet med andre nordvest-europeiske land
- Levere anslag på budsjetteffekt av opptak av legemidler i trinnprisordningen to ganger pr år

Fra og med 1. januar til og med 31. desember 2012 ble 11 virkestoff inkludert i trinnprismodellen. Per 31.12.2012 var det i alt 86 virkestoff i modellen. 2 virkestoff har fått 3. trinnpriskutt. Det har vært 3 møter i referansegruppen for trinnpris.

Vi viser til anslag på budsjetteffekt i brev av 2. juli 2012 og 14. januar 2013. Trygdens innsparing er oppsummert i følgende tabell:

| Mill. kr | Trygdens innsparing 2012 | Trygdens innsparing 2013 |
|------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| 11 nye virkestoff inkludert i 2012 | 39 | 174 |
| Oksykodon inkluderes 1. april 2013 | | 21 |
| 2 virkestoff med 3. kutt | 4 | 10 |
| Totalt | 41 | 205 |

Spesielle oppdrag:

- Vurdere behovet for endringer eller presiseringer i prisreguleringen for byttbare legemidler jf. departementets brev av 15.11.2011

Legemiddelverket har delt oppdraget i to:

- Biotilsvarende legemidler
- Byttelisten og reglene om patentbeskyttelse mv.

Når det gjelder biotilsvarende legemidler, sendte vi ferdig rapport til departementet den 15. november 2012. Deretter har vi fulgt opp med å informere på seminarer og i media.

Rapporten om byttelisten og reglene om patentbeskyttelse er under arbeid. Et utkast til rapport er for tiden på en kvalitetssikringsrunde hos eksterne aktører. Vi planlegger å sende ferdig rapport til departementet i mars.



3.4.2 Delmål: Byttelisteordningen

Styringsparametre:

- Legemidler som vurderes i byttegruppen
- Informasjonstiltak om byttelisteordningen

Resultatmål:

- Alle byttbare legemidler skal tas opp på byttelista
- Informasjonstiltak overfor forskrivere/pasientorganisasjoner og pasienter om nye legemidler som er inkludert i bytteordningen i særskilte tilfeller

Alle legemidler der MT-innehaver har søkt om pris er vurdert for opptak på byttelisten. Omlag 620 pakninger i 140 ulike ATC-grupper er tatt opp på byttelisten i 2012. Av disse er det 23 virkestoff/-kombinasjoner med første generisk konkurranse. Byttelisten oppdateres med nye pakninger to ganger pr måned. Legemiddelverket har sendt opptak av 4 legemidler/virkestoff på høring. Høringsbrev blir også lagt ut på Legemiddelverkets hjemmeside. Endringer i Byttelisten publiseres hver måned på Legemiddelverkets hjemmeside. Vi publiserer også særskilte nyheter om medisinbytte i apotek på hjemmesiden. I tillegg benyttes Legemiddelverkets spalte i Tidsskrift for legeforeningen, Nytt om Legemidler, som informasjonskanal til legene. Det vurderes fra sak til sak om det er aktuelt med ekstra informasjon til forskrivere eller pasientorganisasjoner. Slik informasjon kan gis i Nytt om Legemidler i Tidsskrift for legeforeningen, brev til pasientorganisasjoner eller møter med kliniske miljøer. Et eksempel på dette er opptak av sumatriptan injeksjon på byttelisten, der flere aktører, deriblant pasientforening er tatt med på høring og informert i etterkant. Legemiddelverket har også skrevet en artikkel i medlemsbladet til pasientforeningen. Pasientbrosjyren "Trygt medisinbytte i apotek" ble revidert og distribuert til apotek høsten 2012.

Spesielle oppdrag:

- Utrede behov for endringer i regelverket som regulerer byttelisteordningen. Det vises til departementets brev av 15.11.2011

Se omtale under 3.4.1.

- Utarbeide en liste over alle byttbare legemidler som ikke er underlagt trinnprissystemet, og korte beskrivelser av de forhold som ligger til grunn for at Legemiddelverket ikke ha inkludert virkestoffene i trinnprissystemet.

Tre studenter ved Bachelorutdanningen i farmasi ved Høgskolen i Oslo og Akershus skrev våren 2012 rapporten «Kartlegging av virkestoff tilgjengelig for generisk bytte og trinnpris». Rapporten var tema i referansegruppen for trinnpris i møte 10. oktober. Rapporten og Legemiddelverkets plan for å følge opp saken ble sendt til departementet den 16. januar 2013.

3.4.3 Delmål: Sikre rett maksimalpris

Styringsparametre:

- Maksimalprisrevurderinger
- Saksbehandlingstid på maksimalprissøknader

Resultatmål:

- Behandle 80 % av prissøknadene innen 50 dager
- Levere anslag på budsjetteffekt av prisrevurderingene to ganger pr. år

I tråd med planen, ble 247 virkestoff prisrevurdert i løpet av 2012. (Tre av de planlagte 250 virkestoffene ble utelatt da de nylig hadde fått pris.) I verdi (AIP-nivå) utgjør det 76 prosent av det



prisregulerte legemiddelmarkedet. Av ressurs hensyn har Legemiddelverket de siste par årene redusert antallet virkestoff som revurderes.

Legemiddelverket har som mål å behandle 80 prosent av prissøknadene innen 50 dager. I 2012 ble 88 % av søknadene behandlet innen 50 dager. I 2011 var resultatet 92 %. Den gjennomsnittlige saksbehandlingstiden var 26 dager, som i 2011.

Anslag på budsjetteffekt av prisrevurderingene ble levert i brev av 2. juli 2012 og 14. januar 2013. For prisrevurderingene som ble gjort i løpet av 2012, anslår vi en innsparing for trygden på 154 mill. kr i 2012 og 106 mill. kr i 2013.

Prisrevurderingene for 2012 har ført til 3 888 enkeltvedtak. I tillegg ble søknader om ny pris behandlet. Prissøknader har ført til 872 enkeltvedtak (264 generika, 220 parallellimport, 330 originalpreparater og 58 bibliografisk/biotilsvarende). Prisrevurdering og prissøknader utgjør totalt 4 760 enkeltvedtak. I tillegg kommer en del vedtak for parallellimport/generika som følge av at originalpreparatet har fått ny pris etter vanlig prissøknad.

Antall enkeltvedtak (pakninger)

| År | Antall enkeltvedtak | | | Totalt | Andel søknader beh. innen 50 dager |
|-------------|---------------------|-----------------|------------|--------------|------------------------------------|
| | Prissøknader | Prisrevurdering | Trinnpris | | |
| 1999 | 855 | | | 855 | |
| 2000 | 822 | 59 preparater | | | |
| 2001 | 1 316 | 1 044 | | 2 360 | |
| 2002 | 1 074 | 151 | | 1 225 | |
| 2003 | 961 | 3 405 | | 4 366 | |
| 2004 | 1 180 | 3 861 | | 5 041 | |
| 2005 | 1 129 | 4 176 | 958 | 6 263 | |
| 2006 | 755 | 4 071 | 272 | 5 098 | |
| 2007 | 669 | 3 973 | 1 399 | 6 041 | 79 % |
| 2008 | 826 | 3 749 | 749 | 5 324 | 50 % |
| 2009 | 968 | 3 905 | 440 | 5 313 | 48 % |
| 2010 | 806 | 4 471 | 521 | 5 798 | 82 % |
| 2011 | 877 | 4 569 | 469 | 5 915 | 92 % |
| 2012 | 872 | 3 888 | 444 | 5 264 | 88 % |

4. ANDRE FORUTSETNINGER OG KRAV

4.1 Internasjonalt arbeid

EU-samarbeidet sikrer gode og trygge legemidler i hele EU/EØS-området. Norge deltar i nettverket og har de samme plikter og rettigheter som andre europeiske land. Legemiddelverket har en aktiv og målrettet deltagelse i det europeiske samarbeidet og påvirker dermed vedtakene som fattes i EU. På denne måten bidrar Legemiddelverket til å sikre at legemidler på markedet har en positiv nytte risiko profil. Norge og Legemiddelverkets innflytelse i EU danner grunnlaget for god nasjonal forvaltning av legemidler.



I EU-samarbeidet er det de nasjonale legemiddelmyndighetene som bidrar med vitenskapelige ekspertise. Aktiv deltagelse i de vitenskapelige komiteer og arbeidsgrupper administrert av EMA er en forutsetning for å kunne påvirke vedtakene som fattes. Med hensyn til ressursbruk og utredningsarbeid prioriterer Legemiddelverket oppgaver i CHMP og CVMP foran de øvrige komiteene.

I 2012 deltok Legemiddelverket aktivt i følgende vitenskapelige komiteer:

- Komiteen for legemidler til mennesker (CHMP)
- Komiteen for legemidler til dyr (CVMP)
- Komiteen for legemidler mot sjeldne sykdommer (COMP)
- Komiteen for plantelegemidler (HMPC)
- Komiteen for legemidler til barn (PDCO)
- Komiteen for avanserte terapier (CAT)

I tillegg ble Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) opprettet under EMA i juli 2012. Legemiddelverket har oppnevnt representant og vararepresentant i komiteen. Komiteen er ansvarlig for vurdering og overvåking av bivirkningsrisiko for nye legemidler til mennesker, og opprettelsen er et resultat EU kommisjonens økte fokus på bivirkninger og legemiddelsikkerhet med påfølgende implementering av forordningen (EU) No 1235/2010.

CHMP

Legemiddelverket har prioriterte satsingsområder og skal yte særlig innsats på kreftlegemidler, vaksiner, diabeteslegemidler, vaksiner og antibiotika. Legemiddelverket har som mål å medvirke aktivt i alle søknader om nye markedsføringstillatelser og endringer i indikasjon for allerede godkjente antibiotika og tilsvarende i 90% av utredningene innen kreft og diabetes. I 2012 ble totalt 130 utredninger evaluert av CHMP, og Legemiddelverket medvirket aktivt i vurderingen av 39 % av disse. I de 60% av sakene hvor vi ikke var aktivt medvirkende, var kun 5 % innenfor Legemiddelverkets satsingsområder.

I 2012 var Legemiddelverket (ko)-rapportør for 2 nye MT utredninger og 5 indikasjonsendringer, peer-reviewer for 5 utredninger og aktivt medvirkende i 45 utredninger hvor andre land hadde hovedansvaret.

ANDRE KOMITEER

Nye forordninger og et økt fokus på legemiddelsikkerhet har de siste årene ført til en økning i antall vitenskapelige komiteer og dermed arbeidsoppgaver i det europeiske samarbeidet. Komiteene PDCO, CAT, COMP og PRAC har ansvaret for hhv. utvikling av legemidler til barn, avanserte terapier, «orphan» legemidler og vurdering og overvåking av bivirkningsrisiko for nye legemidler til mennesker. Legemiddelverket har begrensede ressurser til utredningsarbeidet i disse komiteene, så medvirkningen i PDCO, CAT og COMP gjøres i all hovedsak av komiteens medlem og vara- medlem.

PDCO har som hovedoppgave å godkjenne «Pediatric investigation plans» (PIP) for nye legemidler. Legemiddelverket var utrederland for 7 av totalt 178 PIPer i 2012. Komiteen har også ansvaret for andre prosedyrer (modifikasjoner, compliance og class waiver). Legemiddelverkets medlem i komiteen har de siste fire årene vært leder for «Formulation Working Group» (FWP) og har således hatt ansvaret for at formuleringen av legemidler til barn har blitt ivarettatt på en god måte.

CAT har hovedansvaret for utredning av søknader om MT for avanserte terapi produkter (genterapi, celleterapi og vevsterapi). I 2012 ble 3 MT saker utredet av komiteen og Legemiddelverket var peer-review i 2 av disse sakene. CAT har også ansvar for å bistå i utviklingen av avanserte terapier i veien fram mot markedsføringstillatelse (sertifisering, klassifisering og scientific advice).

I 2012 var Legemiddelverket vertskap for CAT' «informal meeting» 24-25. september. Tema for møtet var «sykehus unntak for markedsføringstillatelse».



COMP har ansvar for utredning av søknader om status som «legemiddel til sjeldne sykdommer». Legemiddelverket har ett medlem i komiteen. 2012 ble 9 av 202 søknader utredet av Legemiddelverkets medlem.

CVMP

For søknader som har gått i sentral prosedyre i 2012 har Legemiddelverket vært korapportør for 2 nye MT søknader, 2 søknader om bruk på ny dyreart og 1 indikasjonsutvidelse innen samme dyreart. I tillegg har vi hatt 3 peer review og kommentert aktivt på alle parasittmidler til hund og katt samt saker som angår antibakterielle midler.

CMDh

Foruten samarbeidet med EMA vedrørende sentral prosedyre er også legemiddelverket representert i Coordination group for Mutual Recognition and Decentralised procedure, CMDh. Gruppens hovedoppgave er å lage retningslinjer og løse tvister for søknad om markedsføringstillatelse - og endringer til disse - som godkjennes via Gjensidig anerkjennelsesprosedyre og Desentralisert prosedyre. Fra juli 2012 ble mandatet utvidet til å ha beslutningsmyndighet i pharmacovigilance saker som kun omfatter nasjonalt godkjente preparater (MRP, DCP og nasjonale). Med dette ble det også innført en fast stedfortreder til gruppen.

I tillegg til deltagelse i vitenskapelige komiteer, er Legemiddelverket representert i arbeidsgrupper innen ulike fagområder.

Legemiddelverket deltar i en ad hoc Task Force gruppe nedsatt av HMA for å bidra til en koordinert og harmonisert implementering av det nye forfalskningsdirektivet (2011/62). Arbeidet i gruppen baserer seg i stor grad på telefonkonferanser og e-post.

Legemiddelverket har gitt innspill til forslag til nye retningslinjer for grossistvirksomhet (GDP) som nå utarbeides av EU-kommisjonen. GDP inngår som del av grossistlovgivningen og vil påvirke arbeidet med den pågående revisjon av grossistforskriften.

Inspeksjoner

Legemiddelverket har i regi av EMA gjennomført tilsyn med tilvirkere og kliniske studier utenfor EU/EØS. Legemiddelverket har også ført tilsyn med tilvirker som Supervisory Authority (i.e. på vegne av EU/EØS).

Legemiddelverket deltar i styringsgruppen for Joint Audit Program (JAP). Programmet omfatter rutinemessige revisjoner av tilsynsmyndighetene, og skal sikre etterlevelse av EU's krav til nasjonale myndigheter..

Europarådet/OMCL

Legemiddelverket deltar aktivt i arbeidet i Den Europeiske Farmakopékommissjonen med tilhørende arbeidsgrupper.

Legemiddelverket har også i 2012 i regi av EDQM gjennomført inspeksjoner hos tilvirkere av virkestoff i land utenfor EU/EØS (India)..

PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)

Legemiddelinspektørene er representert i organisasjonens komité (committee of officials) og deltar i ulike ekspertgrupper.

WHO og WTO

Legemiddelverket deltar i WHO-forum og bidrar med innspill i saker som omhandler legemidler.



INCB (FNs narkotikakontrollråd)

Legemiddelverket har bistått departementet med innspill til svar på henvendelser fra FNs narkotikakontrollråd (International Narcotics Control Board). Tilsvarende er det gitt innspill til henvendelser fra UNODC (United Nations Office on Drug and Crime), EMCDDA (European Monitoring Center for Drug and Drug Addiction).

INCB har også i 2012 sendt ut flere spørreskjemaer. Legemiddelverket har blitt bedt om å koordinere besvarelsen av slike undersøkelser der det er aktuelt å innhente bidrag fra andre etater.

Legemiddelverket har deltatt i den norske delegasjonen til det årlige møtet i FNs narkotikakommisjon. Møtet krever mye forberedelse (blant annet gjennomgang av saksdokumenter og resolusjonsforslag) og en del etterarbeid (bidrag til rapport fra delegasjonen).

Annet samarbeid

Legemiddelverket har deltatt i Operasjon Pangea, en aksjon som er koordinert av Interpol og rettes mot nettsalg av ulovlige og falske legemidler

Legemiddelverket har også i 2012 ivarettat norske interesser innenfor legemiddelområdet hva angår gjensidige anerkjennelsesavtaler (MRA-avtaler). Gjensidig anerkjennelse av nasjoners kvalitetsstandarder og tilvirkningskrav forenkler handel med legemidler og øker muligheten for hindre at legemidler med kvalitetssvikt kommer ut i de lovlige salgskanaler. Det har i 2012 vært avholdt møte (telefonkonferanse) mellom EFTA-landene og Canada.

4.2 Internberedskap i Statens Legemiddelverk

Legemiddelverket har i 2012 revidert intern beredskapshåndbok og gjennomført varslingsøvelse.

4.3 Lov og forskriftsarbeid

4.3.1 Legemiddelpakke 2

Legemiddelverket har utarbeidet forslag til nye forskriftsbestemmelser om legemiddelovervåking og legemiddelforfalskninger som følge av EUs nye rettsakter. Forslagene ble oversendt til HOD hhv 30.3.2012 og 14.5.2012.

Legemiddelverket mottok i brev av 3. februar 2012 (vår ref. 11/09033-6) et særskilt oppdrag knyttet til skipsmedisin. Vi ble bedt om å gjennomgå regelverket rundt rekvirering av legemidler til skip, og foreslå hvordan dette feltet bør reguleres. Oppdraget er besvart i forbindelse med utredning av grossistforskriften.

4.3.2 Revisjon av legemiddeloven

Legemiddelverket har per dags dato ikke mottatt anmodning fra HOD om bistand til teknisk gjennomgang og revisjon av legemiddeloven.



4.3.3 Narkotikaforskriften

Legemiddelverket sendte forslaget på høring den 31. oktober 2012, med høringsfrist den 14. desember 2012. Oppsummeringen av høringen, Legemiddelverkets tilrådning og endelig forslag til ny regulering ble oversendt departementet den 17. januar 2013.

4.3.4 Grossistforskriften

Arbeidet med gjennomgang av grossistlovgivningen ble oversendt HOD 21.12.2012.

4.3.5 Bivirkningsregisterforskriften

Helse- og omsorgsdepartementet har ved e-post 19.4.2012 uttalt at dette forskriftsarbeidet skal stilles i bero inntil ny beskjed blir gitt, og at ny frist for levering vil bli fastsatt.

4.3.6 Spesielle oppdrag

Legemiddelverket har bistått departementet ved utarbeidelse av høringsnotat om beslagleggelse og destruksjon av ulovlig privat-importerte legemidler samt forslag til endringer i reglene for privatimport av legemidler.

4.4 Utredninger og faglige innspill

- I forbindelse med Legemiddelverkets tildeling av driftstilskudd til IFE i 2012 skal Legemiddelverket vurdere om det er behov for endringer eller justeringer i gjeldene finansiering av Isotoplaboratoriene – ref. brev fra Legemiddelverket av 15.juni 2010 og til møte mellom IFE, Legemiddelverket og departementet 16.november 2011

Legemiddelverket har gjennomgått de siste årenes tildeling av tilskudd for å undersøke om tildelingen har vært i tråd med oppdraget Legemiddelverket har som forvalter av tilskuddet. Vi viser til korrespondanse i saken. Legemiddelverket har i 2012 tildelt et driftstilskudd til IFE som er på nivå med tidligere år.

- Departementets arbeider med en stortingsmelding om kvalitet og pasientsikkerhet. Bestilling på evt. bidrag fra Legemiddelverket vil bli gitt i eget oppdragsbrev.

Legemiddelverket har etter invitasjon fra Helse og omsorgsdepartementet deltatt i flere diskusjonsmøter knyttet til stortingsmeldingen. Legemiddelverket har også spilt inn forslag og kommentarer i den nettbaserte høringsprosessen.

- Legemiddelverket skal bistå Helsedirektoratet i arbeidet med å kartlegge samtlige legemidler som selges med orphan status i Norge, samt hvilke som evt. ligger i pipeline. Oppdraget innebærer en kartlegging av bruk/omsetning, hvem som forskriver (allmenn/spesialist), finansieringen, pris, samt evt. effektdokumentasjon.

Legemiddelverket har gitt faktainnspill og samarbeidet med Helsedirektoratet for å kartlegge legemidler med orphan status i Norge.



5. ADMINISTRATIVE FORHOLD

5.1 Prioritering av økt rekruttering av personer med nedsatt funksjonsevne i arbeidet med inkluderende arbeidsliv

Legemiddelverket ønsker å markere seg som en virksomhet som tar våre forpliktelser iht IA avtalen på alvor, og som ser muligheter fremfor vanskeligheter. Vi er derfor oss bevisst vårt ansvar i forhold til jobbsøkere hos oss som oppgir at de har nedsatt arbeids- eller funksjonsevne. Oversikt over dette ivaretas av vårt elektroniske rekrutteringsystem, Easycruit, og vi skal alltid innkalle minst en kvalifisert søker til intervju dersom denne oppgir å ha nedsatt arbeids og/eller funksjonsevne. Legemiddelverket samarbeider med NAV, Arbeidslivssenteret og ulike Arbeidsmarkedsbedrifter i å tilby utprøvningsplasser. Vi har i løpet av 2012 hatt 5 tiltaksdeltakere til utprøving og opplæring ved ulike fagavdelinger. Flere av tiltaksdeltakerne har fått ordinær tilsetting i etterkant av tiltaksperioden.

5.2 Økning i antallet lærlinger i statsforvaltningen

Statens legemiddelverk har i 2012 ikke funnet lærefag som kan være aktuelle for virksomheten. Vi har heller ikke hatt lærlinger i vår virksomhet i løpet av 2012.

5.3 Viderebruk av offentlige data

Legemiddelverkets offentlige forvaltningsdata er i stor grad maskinlesbar tilgjengelig gjennom FEST-meldingen. FEST-meldingen ble i 2012 tilgjengelig via en web-service. Det medfører at dataene er gratis tilgjengelige i både maskinlesbar – og maskinoppdaterbar form for alle som ønsker å bruke Legemiddelverkets forvaltningsdata.

5.4 Utvikling av geografisk fordeling av statlige arbeidsplasser

Statens Legemiddelverk har bare ett kontor og det ligger i Groruddalen. Vår leiekontrakt utgår 31.12.2016 og vi har så vidt startet en prosess for å se på fremtidsrettede lokaler enten i renoverte lokaler på dagens adresse eller i nye lokaler et annet sted i Oslo.



6. Rapportering og resultatoppfølging

Sammendrag regnskapsrapport

Det vises til forklaringer til statsregnskapet med vedlegg sendt Helse- og omsorgsdepartementet 07.02.13. Det er følgende avvik mellom regnskap og budsjett pr. 31.12.12 for de aktuelle kapitlene:

| Kapittel/post <i>Tall i 1 000 kr</i> | Regnskap 2012 | Budsjett 2012 | Avvik |
|---|------------------|------------------|---------|
| <i>0750 Statens legemiddelverk</i> | | | |
| Post 01 Driftsutgifter | 244 731 | 227 991 | -16 740 |
| Sum | 244 731 | 227 991 | -16 740 |

| | | | |
|-------------------------------------|----------|----------|---------|
| <i>3750 Statens legemiddelverk</i> | | | |
| Post 02 Diverse inntekter | -11 909 | -2 101 | 9 808 |
| Post 04 Registreringsgebyr | -93 775 | -124 510 | -30 735 |
| Post 06 Refusjonsgebyr | -2 514 | -2 646 | -132 |
| Post 15 Refusjon av arb.mark.tiltak | -125 | 0 | 125 |
| Post 16 Refusjon av foreldrepenger | -4 218 | 0 | 4 218 |
| Post 18 Refusjon av sykepenger | -3 117 | 0 | 3 117 |
| Sum | -115 658 | -129 257 | -13 599 |

| Kapittel/post <i>Tall i 1 000 kr</i> | Regnskap 2012 | Budsjett 2012 | Avvik |
|--|------------------|------------------|--------|
| <i>5572 Sektoravgifter under HOD</i> | | | |
| Post 70 Legemiddelomsetningsavgift | -80 804 | -66 025 | 14 779 |
| Post 72 Avgift utsalgssteder utenom apotek | -5 453 | -4 381 | 1 072 |
| Post 73 Legemiddelkontrollavgift | -70 812 | -69 322 | 1 490 |
| Sum | -157 069 | -139 728 | 17 341 |

| | | | |
|----------------------------------|--------|--------|-------|
| <i>0751 Legemiddeltiltak</i> | | | |
| Post 21 Spesielle driftsutgifter | 5 500 | 5 500 | 0 |
| Post 70 Tilskudd | 50 922 | 55 900 | 4 978 |
| Sum | 56 422 | 61 400 | 4 978 |

| | | | |
|--------------------------------|-----|-----|---|
| <i>3751 Legemiddeltiltak</i> | | | |
| Post 03 Tilbakebetaling av lån | -29 | -29 | 0 |

| | | | |
|--|-------|-------|---|
| <i>0720 Helsedirektoratet</i> | | | |
| Post 22 Elektroniske resepter ⁴ | 4 400 | 4 400 | 0 |

⁴ Belastningsfullmakt gitt av HOD over Helsedirektoratets utgiftskapittel



Forklaringer

Kap 0750 Driftsutgifter Statens legemiddelverk

Post 01 Driftsutgifter

| | Regnskap 2012 | Budsjett 2012 | Avvik |
|------------------------|---------------|---------------|---------|
| Post 01 Driftsutgifter | 244 731 | 227 991 | -16 740 |

Legemiddelverket hadde pr 31.12.12 en merutgift på post 01 Driftsutgifter på til sammen kr 16,7 mill.

Pr 31.12.12 hadde vi kr 17,3mill i disponible merinntekter, jf status for merinntekter s.8. Disse disponeres til å dekke merutgiften på kap. 750 post 01 Driftsutgifter.

Differansen på ca. 0,6 mill søkes overført til 2013.

Kap 3750 Inntekter Statens legemiddelverk

Post 02 Diverse inntekter

| Kap 3750 post 02 | | Regnskap | Budsjett | Avvik |
|------------------|-----------------------------|----------|----------|-------|
| Tall i 1 000 kr | | 2012 | 2012 | |
| 09 | Kortsalg kantine | -10 | 0 | |
| 10 | Kantine | -1 057 | 0 | |
| 11 | Seminar | -28 | 0 | |
| 12 | Desinf.midler, akvakultur | -30 | 0 | |
| 17 | Refusjon EU-møter | -1 108 | 0 | |
| 18 | Foredrag | -203 | 0 | |
| 20 | EMA - co-rapportør | -5 992 | -2 101 | |
| 22 | Refusjon div oppdrag | -1 128 | 0 | |
| 24 | Konsesjonsgebyr apotek | -1 440 | 0 | |
| 27 | Refusjon EMA-inspeksjon | -669 | 0 | |
| 29 | Refusjon div driftsutgifter | -244 | 0 | |
| Sum | | -11 909 | -2 101 | 9 808 |

Legemiddelverket hadde en merinntekt på post 02 Diverse inntekter på til sammen kr 9,8 mill pr 31.12.12. Den største enkeltposten under post 02 Diverse inntekter knytter seg til refusjon av kostnader ifm Legemiddelverkets aktivitet som co-rapportør for EMA, og beløper seg til kr 6 mill i 2012. Dette er en nedgang på kr 0,9 mill fra 2011. Grunnen til denne nedgangen er seint innkomne inntekter som først ble ført på 2013 regnskapet. De øvrige inntektene er hovedsakelig andre refusjoner, kantineomsetning og gebyr ifm søknad om apotekkonseksjon.



Post 04 Registreringsgebyr

| Kap 3750 post 04 | | Regnskap | Budsjett | Avvik |
|------------------|--------------------------------------|----------|----------|---------|
| Tall i 1 000 kr | | 2012 | 2012 | |
| 10 | Nye MT-søknader | -48 970 | -77 950 | -28 980 |
| 11 | Endring Type I | -9 098 | -11 800 | -2 702 |
| 13 | Fornyelser | -17 600 | -14 069 | 3 530 |
| 14 | Desinfeksjonsmidler | -10 | -120 | -110 |
| 15 | Natur-/trad. plantelegemidler | 0 | -120 | -120 |
| 16 | Parallellimport | -3 870 | -4 800 | -930 |
| 17 | Klinisk utprøving | -970 | -600 | 370 |
| 19 | Radiofarmaka | 0 | -100 | -100 |
| 20 | Bankgebyr reg.avgift | 0 | 0 | 0 |
| 30 | Endring Type II – indikasjonsendring | -1 380 | -600 | 780 |
| 31 | Endring Type II – doseringsendring | -320 | -600 | -280 |
| 32 | Endring Type II | -11 085 | -13 100 | -2 015 |
| 40 | Worksharing – indikasjonsendring | 0 | -100 | -100 |
| 41 | Worksharing - doseringsendring | -90 | -100 | -10 |
| 42 | Worksharing - type IB og øv. type II | -382 | -550 | -168 |
| Sum | | -93 775 | -124 609 | -30 835 |

Regnskapet pr 31.12.12 viser en mindreinntekt på kr 30,8 mill for registreringsavgiften. Hovedårsaken til dette er at vi mottok færre gebyrpliktige søknader om markedsføringstillatelse (MT) enn forventet.

Nye MT-søknader

Siden 2008 har vi hatt en årlig nedgang i antall søknader om MT. Antall søknader innsendt i EU/EØS for MRP og DCP for 2011 var 1547, mens Norge deltok i kun 273 (ca.17 %) av disse. Vi forventet i 2012 at vi ville få flere søknader om MT, bl.a. fordi vi fra februar 2012 utstedte MT innen forskriftsfestede tidsfrister. Statistikken viser imidlertid at vi også i 2012 har mottatt færre søknader enn foregående år i disse prosedyrene som tilsvarer kr. 15,1 mill. Vi har derfor en mindreinntekt her på nesten 29 millioner kroner.

Endringer type II

Samlet sett for alle type endringer forventet vi gebyrinntekter på kr. 26,75 mill. Regnskapet viste kr. 22,3 mill. Dette er høyere enn tilsvarende for 2011 der regnskapet viste kr. 18,5 mill., men noe lavere enn estimert for 2012. Noe av årsaken er at vi utfakturerte mange søknader i desember 2012 som først inntektsføres i 2013.

Fornyelser

En endring i felleseuropeiske retningslinjer med virkning fra 2011 har medført at denne inntektsposten er redusert med nesten 50 % tilsvarende omkring kr. 15 mill sammenlignet med 2010. Endringen gir mulighet for kun en evig fornyelse 5 år etter utstedelse av MT og ikke hvert 5. år som tidligere. Gebyrinntektene for 2012 på kr. 17,6 mill var likevel noe høyere enn for 2011 som var kr. 14,7 mill.

Parallellimport

I 2011 hadde vi en markant økning i antall søknader sammenlignet med 2010. Vi budsjetterte med fortsatt en liten økning i 2012. Regnskapet viser imidlertid at vi har hatt en liten nedgang sammenlignet med 2011, hhv. kr. 4,2 mill og kr. 3,9 mill.

Kliniske utprøvinger

Antall søknader om kliniske utprøvinger er noe høyere enn estimert for 2012 tilsvarende kr. 0,37 mill.



Antall søknader om klinisk utprøving har vist en nedadgående trend de siste årene. I 2011 mottok Legemiddelverket 125 søknader. I 2012 har derimot antallet igjen steget til 165 søknader. Det er for tiden et sterkt nasjonalt og nordisk fokus på å øke antallet kliniske utprøvinger. Den observerte økningen i antall gir ikke tilsvarende økning i inntekt da søknader fra akademiske/kliniske miljø er gebyrfrie.

Post 06 Refusjonsgebyr (Blåreseptavgift)

| | Regnskap 2012 | Budsjett 2012 | Avvik |
|------------------------|---------------|---------------|-------|
| Post 06 Refusjonsgebyr | -2 514 | -2 646 | -132 |

Kap 5572 Sektoravgifter under Helse og omsorgsdepartementet

Post 70 Legemiddelomsætningsavgift

| | Regnskap 2012 | Budsjett 2012 | Avvik |
|-------------------------------|---------------|---------------|--------|
| Post 70 Legemiddeloms. avgift | -80 804 | -66 025 | 14 779 |

Regnskapet viser en merinntekt ifht budsjett på kr 14,8 mill, eller 22,4 %.

Avviket skyldes vekst i innrapportert legemiddelomsætningsavgift og en større innbetaling som var fakturert for 2011, men ble betalt i 2012.

Post 72 Avgift utsalgssteder utenom apotek

| | Regnskap 2012 | Budsjett 2012 | Avvik |
|--------------------|---------------|---------------|-------|
| Post 72 Avgift LUA | -5 453 | -4 381 | 1 072 |

Avviket skyldes avgift som skulle vært innrapportert og betalt i 2011, men som ble rapportert og betalt i 2012. I tillegg har innrapportert omsetning vokst.

Post 73 Kontrollavgift

| | Regnskap 2011 | Budsjett 2011 | Avvik |
|------------------------|---------------|---------------|-------|
| Post 73 Kontrollavgift | -70 812 | -69 322 | 1 490 |



Kap 0751 Legemiddeltiltak

Post 70 Tilskudd

| | Regnskap 2012 | Budsjett 2012 | Avvik |
|-------------------------|---------------|---------------|--------------|
| Tilskudd apotek | 8 769 | 13 000 | 4 231 |
| Frakttilskudd | 17 753 | 18 500 | 747 |
| Relis | 23 100 | 23 100 | 0 |
| Vetlis | 1 300 | 1 300 | 0 |
| Post 70 Tilskudd | 50 922 | 55 900 | 4 978 |

Tilskudd til apotek / radiofarmaka

Tilskuddet er utbetalt slik:

| | Distriktsapotek | Vaktapotek | Institutt for energiteknikk |
|-----------------------|-------------------|-------------------|-----------------------------|
| Antall søknader | 8 | 9 | 1 |
| Søkt beløp | 1,536 mill | 2,354 mill | 6,860 mill |
| Utbetalt beløp | 1,419 mill | 2,354 mill | 4,995 mill |

8 distriktsapotek mottok i alt kr 1,4 mill og 9 vaktapotek mottok i alt kr 2,4 mill. Driftsstøtte til vaktapotek er redusert på grunn av endrede retningslinjer for pålagt vakt. Tildelingen til IFE er i henhold til HODs brev av 19. oktober 2012.

Tilskudd til fraktfusjon av legemidler

223 apotek mottok fraktfusjon i 2012. Avvik mellom budsjett og regnskap skyldes restanse som utbetales i 2013.

Tilskudd til Relis

Legemiddelverket har sendt egne oppdragsbrev angående oppgavene som skal ivaretas gjennom tilskuddet til alle Relis-senterne. Tilskuddet på kr 23,1 mill er overført i sin helhet. På grunn av andre frister for årsavslutningen hos de regionale helseforetakene er det ikke mulig å innhente årsregnskap fra Relis-senterne innen fristen for våre forklaringer til statsregnskapet. Årsregnskapene vil imidlertid bli omtalt i den ordinære rapporteringen pr 31.05.2013.

Legemiddelverket gjennomfører styringsdialog med Relis-senterne i henhold til rapporteringsrutiner fastsatt som del av tildeling av tilskudd samt Regelverk for tilskudd til regionale legemiddelinformasjonsentra (RELIS) fastsatt av departementet. Den elektroniske publikumstjenesten trygg mammamedisin ble evaluert i 2012 og Legemiddelverket anbefaler at tjenesten fortsetter med noen mindre endringer.

Tilskudd til Vetlis

Tilskuddet til Vetlis på kr 1,3 mill er overført i sin helhet.

På grunn av andre frister for årsavslutningen hos Vetlis er det ikke mulig å innhente årsregnskap fra Vetlis innen fristen for våre forklaringer til statsregnskapet. Årsregnskapet vil imidlertid bli omtalt i den ordinære rapporteringen pr 31.05.2013.



Kap 0751 Legemiddeltiltak

Post 21 Spesielle driftsutgifter

| | Regnskap 2012 | Budsjett 2012 | Avvik |
|-------------------------------------|---------------|---------------|----------|
| Norsk legemiddelhåndbok | 5 500 | 5 500 | 0 |
| Post 21 Spes. driftsutgifter | 5 500 | 5 500 | 0 |

Norsk legemiddelhåndbok

Helse- og omsorgsdepartementet har i 2012 i bevilget kr. 5,5 mill til Norsk Legemiddelhåndbok. Beløpet ble betalt ut med to beløp, i første omgang kr 4,7 mill og deretter resterende beløp på kr 0,8 mill, for å dekke nødvendige driftsutgifter.

Bevilgningene ble tildelt Statens legemiddelverk, og midlene ble overført Norsk legemiddelhåndbok i sin helhet i 2012.

Kap 3751 Legemiddeltiltak

Post 03 Tilbakebetaling av lån

| | Regnskap 2012 | Budsjett 2012 | Avvik |
|--------------------------------|---------------|---------------|-------|
| Post 03 Tilbakebetaling av lån | -29 | -29 | 0 |

Statens legemiddelverk forvaltet en låneordning for apotekene, såkalte syklusbestemte lån. Pr 01.01.13 er alle lån innfridd og ordningen er avviklet.

Statsgaranterte lån til apotek

Garantien gjelder lån hos Statens pensjonskasse til overtakelse og opprettelse av apotek. På bakgrunn av den friere konkurransen i kjølvannet av ny apoteklov, er det siden 2001 ikke gitt nye statsgaranterte lån. Den utestående lånemassen, i henhold til Pensjonskassens bestandslister pr. 31.12.2012, var 4 614 233 kroner.



Midler tilført utover bevilgning på kapittel 0750 og 0751

Kap 0720 post 22 - Helsedirektoratet

| <i>Tall i 1 000 kr</i> | Regnskap 2012 | Budsjett 2012 | Avvik |
|--------------------------|---------------|---------------|-------|
| Post 22 Elektr. resepter | 4 400 | 4 400 | 0 |

Bevilgningen har dekket lønnskostnader til prosjektleder for fellesprosjektet «Beslutningsstøtte» med Helsedirektoratet, samt deler av drift, vedlikehold og videreutvikling av FEST. Bruk av bevilgningen har skjedd i samarbeid med Helsedirektoratet, jf. direktoratets brev av 9. desember 2011.

Status for merinntektsfullmakt

| | Regnskap 2012 | Budsjett 2012 | Avvik |
|------------------------------------|---------------|---------------|---------------|
| 3750 02 Diverse inntekter | -11 909 | -2 101 | 9 808 |
| 3750 15 Refusjon Arb.markedstiltak | -125 | 0 | 125 |
| 3750 16 Refusjon foreldrepenger | -4 218 | 0 | 4 218 |
| 3750 18 Refusjon sykepenger | -3 117 | 0 | 3 117 |
| Sum merinntekter | 19 369 | -2 101 | 17 268 |

Inntekter som kommer innunder bestemmelsene i bevilgningsreglementet og rundskriv R-110 (fullmakt til å overskride driftsbevilgninger mot tilsvarende merinntekt) er angitt i tabellen ovenfor. Legemiddelverket hadde disponible merinntekter på kr 17,3 mill i 2012. Disse er i stor grad benyttet til å dekke et merforbruk på driftsutgifter på kr 16,7 mill. De resterende merinntektene, kr 0,6 mill, søkes overført til 2013.

Mellomværende med statskassen

Legemiddelverket hadde ved inngangen til 2012 et mellomværende med statskassen på Kr 8.825.004,78. Bevegelsen gjennom 2012 var på 506.618,14. Utgående balanse var på kr 8.318.386,64.

Utgående balanse består i hovedsak av ikke-forfalt forskuddstrekk lønn med kr 6.086.434 og påløpt ikke-forfalt pensjonskostnad med kr 2.034.968.