



**DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT**

Statens legemiddelverk
Sven Oftedals vei 6
0950 Oslo

Statens legemiddelverk	
Saksnr:	11 / 15681
Doknr.:	3
30 DES. 2011	
Saksb.:	Arknr.: 113
Gro R. Wesenberg	Ktr.: Dir. stats
Avd.:	

Vedlegg

Deres ref

Vår ref
201004335-/BJS

Dato
22.12.2011

Statsbudsjettet 2012 – Kap 750 Statens legemiddelverk - tildeling av bevilgning

1. INNLEDNING

Stortinget har 6. desember 2011 gjort vedtak for statsbudsjettet for 2012 slik dette framgår av Innst. 11 S (2011-2012), jf Prop. 1 S (2011-2012) fra Helse- og omsorgsdepartementet. Med bakgrunn i dette har Helse- og omsorgsdepartementet utarbeidet tildelingsbrev, hvor de økonomiske rammene for Statens legemiddelverk for 2012 presenteres, og hvor prioriteringer, resultatmål og krav til rapportering beskrives.

2. OVERORDNEDE UTFORDRINGER OG PRIORITERINGER

Statens legemiddelverk skal bidra til å sikre at målene for legemiddelpolitikken og refusjonspolitikken blir oppfylt:

- Befolkningen skal ha tilgang til sikre og effektive legemidler uavhengig av betalingsevne
- Legemidler skal brukes riktig medisinsk og økonomisk
- Det skal være lavest mulig pris på legemidler

Departementet legger til grunn at Legemiddelverket, i løpet av første halvdel av 2012, skal utstede markedsføringstillatelser i henhold til forskriftsfestede saksbehandlingstider. Departementet legger videre til grunn at leveranser og produksjonssetting av EYRA-løsninger gjennomføres i tråd med den plan som ble presentert på etatstyringsmøtet 18.10.2011. Legemiddelverket må gjennom dialog og samarbeid med Altinn undersøke mulighetene for å etablere en midlertidig løsning for å håndtere utenlandske

brukere og firmaer i Altinn. Departementet må holdes orientert om denne utviklingen.

Drifting av forskrivnings- og ekspedisjonsstøttesystemet, FEST, er en viktig oppgave for Legemiddelverket. Planlegging og finansiering av videreutvikling av beslutningsstøtte må skje i samarbeid med Helsedirektoratet.

3. MÅL, STYRINGSPARAMETRE OG OPPDRAG

Departementet vil understreke at de mål og styringsparametre som omtales i dette brevet, ikke er uttømmende for etatens arbeid.

3.1. Hovedmål 1: Tilgang til sikre og effektive legemidler

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

Det vil også i 2012 være en utfordring for Legemiddelverket å avvikle restanser på enkelte søknadsområder (sikkerhetsoppdateringer og type II endringssøknader). Det vil derfor fortsatt være nødvendig med styrket saksbehandlingsskapasitet på området - både for å avvikle kø, samt forhindre oppbygging av nye køer. Innføring av EYRA/samhandlingsløsning vil på sikt bidra til å effektivisere arbeidet med MT-søknader, og saksbehandlingsskapasiteten må tilpasses i tråd med dette.

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.

Spesielle oppdrag:

- Ha digitalisert fjernarkivet innen 31.12.12.

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

Styringsparametre

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

Resultatmål

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

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

Vareutvalget i ordningen vurderes en gang i året. Legemiddelverket skal gjennom sitt samarbeid med Mattilsynet sørge for at tilsynet fremmer sikker omgang med legemidler innenfor LUA-ordningen.

Resultatmål:

- Måloppnåelse i forhold til fastsatt tilsynsplan
- Årlig revisjon av listen over legemidler som kan omsettes utenom apotek

Spesielle oppdrag

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

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.

3.1.5. *Delmål: Aktørene innen forsyningskjeden følger regelverket*

Legemiddelverket skal bidra til sikre og effektive legemidler i forsyningskjeden ved vurdering og godkjenning av aktører, herunder utstedelse av tillatelser og konsesjoner, overvåking av aktørene, samt gjennomføring av tilsyn. Tilsynsområdet er omfattende både i antall og variabilitet. Det ligger derfor en utfordring i å sette inn ressursene der risiko for feil og avvik, samt konsekvenser av disse, er størst.

Resultatmål:

- Måloppnåelse i forhold til fastsatt tilsynsplan

3.1.6. *Delmål: God kvalitet på legemidler på markedet*

Legemiddelverkets kvalitetsovervåking har vist at legemidlene på det norske markedet i all hovedsak er av god kvalitet. Internasjonalt arbeides det med en styrking av

samarbeid og arbeidsdeling mellom EU-/EØS-landene, og Legemiddelverket vil fortsatt delta aktivt i det felles europeiske laboratorienettverket.

Resultatmål:

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

3.1.7. Delmål: Tilfredsstillende tilgang på legemidler til alle landets apotek

I Legemiddelverkets utredning om grossistenes paralleleksport av 6.11.2010 ble det anbefalt at myndighetene innhenter statistikk fra grossistenes paralleleksport, slik at Legemiddelverket kan overvåke forsyningssituasjonen. Etter departementets vurdering vil en slik eventuell innhenting av data forde endringer i grossistforskriften.

Spesielle oppdrag

- Departementet vil eventuelt komme tilbake med egen bestilling knyttet til oppfølging av Legemiddelverkets ekspedisjon av 6.11.2010 vedrørende grossistenes paralleleksport.

3.1.8. Delmål: Forsvarlig bruk av antibiotika

Legemiddelverket skal arbeide aktivt med å påvirke avgjørelsen for antibakterielle midler til mennesker og dyr (godkjenning/indikasjon/dosering) i de europeiske godkjenningsprosedyrene, slik at bruken samsvarer med de restriktive norske holdningene i antibiotikaspørsmål, jamfør Nasjonal strategi for forebygging av infeksjoner i helsetjenesten og antibiotikaresistens. Innen veterinærmedisin skal Legemiddelverket arbeide for riktig bruk av antibakterielle midler til norske matproduserende dyr. De senere år har det også vært økende bekymring knyttet til resistensoverføring mellom kjæledyr og mennesker på grunn av den tette kontakten mellom dyr og eier. Legemiddelverket skal derfor også arbeide for riktig bruk til kjæledyr.

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

Spesielle oppdrag

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

3.1.9. Delmål: Velfungerende system for rapportering av bivirkninger

Det er sannsynligvis en underrapportering av bivirkninger fra bruk av legemidler, og det er ønskelig å legge til rette for å få opp kvantiteten på meldinger særlig fra forskrivere.

Resultatmål:

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

Spesielle oppdrag

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

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

3.2.1. Delmål: Vurdere forhåndsgodkjent refusjon

Refusjonsvurderinger skal gjennomføres i henhold til legemiddelforskriftens krav og gjeldende helseøkonomiske retningslinjer.

Resultatmål:

- Overholde saksbehandlingsfrister

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.

3.2.2. Delmål: Oppfølging av refusjonsvedtak og refusjonsvilkår

Legemiddelverket skal følge salgsutviklingen på legemidler som er tatt opp i refusjonsordningen og vurdere om forutsetningene som lå til grunn for vedtaket er innfridd. Behov for endringer i refusjonsvilkår generelt skal løpende vurderes. Refusjonsvilkår skal være standardiserte og lagt til rette for automatisk kontroll gjennom e-resept.

Styringsparametre:

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

Rapportering:

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

3.3. Hovedmål 3: Medisinsk og økonomisk riktig bruk av legemidler

3.3.1. Delmål: God og tilstrekkelig offentlig legemiddelinformasjon

Betydningen for folkehelsen skal vektlegges i prioriteringen mellom mulige informasjonstiltak. Det skal informeres om nye legemidler som kommer på markedet og om deres plass i det terapeutiske bildet. Videre skal det informeres når det kommer nye opplysninger om legemidler som er på markedet, om sikkerhetsdata/bivirkninger, generika/generisk bytte og betydningen for riktig legemiddelbruk. Det skal også informeres om blåreseptforskriften, om refusjonsavgjørelser og om foretrukket legemiddel for å sikre etterlevelse av refusjonsvilkår.

Styringsparametre:

- Anmeldelser av nye legemidler som markedsføres i Norge og som har mange brukere og forskrives 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 en ekspertrolle i media
- Resultat fra brukerundersøkelse: Godt omdømme og tillitt 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

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.

3.3.2. Delmål: Elektronisk forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte

Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (FEST) inneholder informasjon om alt som kan forskrives på resept i Norge og skal forsyne alle deler av reseptkjeden med kvalitetssikret og oppdatert informasjon. FEST har vært i bruk siden 2008, i versjon to siden 2010, og er en viktig del av eResept-løsningen.

Styringsparametre:

- FEST som kilde for legemiddelinformasjon, antall nye 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 Helsedirektoratet og eventuelt andre relevante informasjonskilder.

3.3.3. Delmål: Gjennomføre legemiddeløkonomiske vurderinger for legemidler på sykehus

Legemiddelverket skal, i forbindelse med nytt system for innføring av nye og kostnadskrevende metoder i helsetjenesten, kunne gjennomføre metodevurderinger (STA) for enkelte legemidler på sykehus etter bestilling fra helseforetakstrukturen.

Styringsparametre:

- Antall påbegynte metodevurderinger
- Antall gjennomførte metodevurderinger

Spesielle oppdrag:

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

3.3.4. Delmål: Forsvarlig bruk av smertestillende legemidler

Legemiddelverket skal følge befolkningens bruk av smertestillende legemidler for å hindre feilbruk og utilsiktede bivirkninger.

Styringsparametre:

- Informasjonstiltak på området

3.4. Hovedmål 4: Legemidler skal ha lavest mulig pris

3.4.1. Delmål: Lave priser på byttbare legemidler

Legemiddelverket skal arbeide for fortsatt å holde priser på byttbare legemidler på et lavt nivå sammenlignet med andre nordvest-europeiske land. Prisreguleringen forvaltes slik at aktørene kan ha tillit til den.

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

Resultatmål:

- Alle virkestoff på byttelista skal være vurdert mht mulig 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.

Spesielle oppdrag:

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

3.4.2. Delmål: Byttelisteordningen.

Legemiddelverket skal vurdere alle legemidler som søker om maksimalpris, for opptak på byttelista.

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

Spesielle oppdrag:

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

- 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 har inkludert virkestoffene i trinnprissystemet.

3.4.3. *Delmål: Sikre rett maksimalpris*

Legemiddelverket skal arbeide for fortsatt å holde maksimalpriser på et lavt nivå sammenlignet med andre nordvest-europeiske land, samt forvalte maksimalprisreguleringen slik at aktørene kan ha tillit til den.

Styringsparametre:

- Maksimalprisrevurderinger
- Saksbehandlingstid på maksimalprissøknader

Resultatmål:

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

4. ANDRE FORUTSETNINGER OG KRAV

4.1. Internasjonalt arbeid

Legemiddelverket forutsettes å delta i internasjonalt arbeid på helsepolitikken og utviklingspolitikken område, jf omtale i tildelingsbrevet for 2011. Det skal rapporteres på utvikling på områder hvor departementet må være orientert.

Søknader om markedsføringstillatelse av nye legemidler og harmonisering av eldre legemidler behandles i hovedsak innenfor et europeisk samarbeid, hvor Norge har de samme plikter og rettigheter som andre europeiske land. En aktiv og målrettet deltagelse i det europeiske samarbeidet skal gi Norge muligheten til å påvirke vedtakene som fattes i EU og sikre at legemidler på markedet har en positiv nytte- og risiko profil mht kvalitet, sikkerhet og effekt. Dette inkluderer godkjenning av "riktig" indikasjon som skal bidra til at legemidler brukes på pasienter hvor legemidlet har dokumentert effekt. Norges innflytelse i EU skal gi riktig grunnlag for god nasjonal forvaltning. Legemiddelverket skal yte særlig innsats på kreftlegemidler, vaksiner, diabeteslegemidler og antibiotika.

4.2. Internberedskap i Statens legemiddelverk

Statens legemiddelverk skal kunne håndtere krise-, katastrofe- og krigssituasjoner med basis i egen organisasjons ansvar og ressurser. Statens legemiddelverk forutsettes å ha gode rutiner og en klar rollebevissthet i forhold til departementet, øvrige virksomheter innenfor den sentrale mat-, helse- og sosialforvaltningen, den utøvende helse- og sosialtjenesten og øvrige sektorer i de situasjoner som kan oppstå.

Statens legemiddelverks lokaler stilles til rådighet som erstatningslokaler for HOD ved en eventuell krise hvor departementet ikke har mulighet for å benytte lokaler i sentrum.

4.3. Lov og forskriftsarbeid

4.3.1. Legemiddelpakke 2

Legemiddelverket skal bistå Helsedepartementet i forbindelse med gjennomføringen av EUs nye rettsakter vedrørende legemiddelovervåkning og legemiddelforfalskninger.

4.3.2. Revisjon av legemiddeloven

Legemiddelverket skal bistå departementet i en teknisk gjennomgang og revisjon av legemiddeloven.

4.3.3. Narkotikaforskriften

Legemiddelverket skal innen medio 2012 ha gjennomført en utredning av ny narkotika-definisjon, samt ha revidert utkastet til ny narkotikaforskrift, jf. bestilling i brev av 22.06.2011.

4.3.4. Grossistforskriften

Legemiddelverket skal gjennomgå grossistlovgivningen og legge fram et forslag til revidert forskrift.

4.3.5. Bivirkningsregisterforskrift

Legemiddelverket skal innen utgangen av 2012 ha utarbeidet utkast til ny forskrift om et bivirkningsregister.

4.4. Utredninger og faglige innspill

- Isotoplaboratoriene ved Institutt for energiteknikk (IFE) ivaretar ulike funksjoner på det nukleærmedisinske området. IFE har tillatelse til grossist- og apotekvirksomhet med radiofarmaka, og de produserer også enkelte radiofarmaka selv ved behov. I tillegg ivaretar IFE visse samfunnsfunnsoppgaver innenfor dette området. Kostnadene ved distribusjon og produksjon av radiofarmaka er forutsatt dekket inn ved salg av legemidlene til helseforetakene. På legemidler der IFE står for distribusjon fra produsent til helseforetak, er det fastsatt faste avansesatser på innkjøpsprisen av legemidlene. Når det gjelder IFEs samfunnsfunksjoner på området, herunder kontroll av nukleærfarmasøytisk virksomhet og representasjon i ulike komiteer og nemnder på vegne av staten, finansieres disse gjennom årlige tilskudd fra staten til IFE. Denne tilskuddsordningen forvaltes av Legemiddelverket, og årlige tilskudd tar utgangspunkt i søknad fra IFE.

Departementet legger til grunn at IFEs oppgaver innen radiofarmaka videreføres. Det forutsettes videre at finansiering av produksjon/distribusjon av legemidler og ivaretagelse av myndighetsoppgaver finansieres av henholdsvis salgsinntekter og tilskudd fra staten via Legemiddelverket. I forbindelse med Legemiddelverkets tildeling av driftstilskudd til IFE i 2012 skal Legemiddelverket vurdere om det er behov for endringer eller justeringer i gjeldende finansiering av Isotoplaboratoriene. Det vises i denne sammenheng til Legemiddelverkets brev av 15. juni 2010 og til møte mellom IFE, Legemiddelverket og departementet 16. november 2011.

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

4.5. Innspill til budsjettprosessen

- Tidsfrist 23.april 2012: Rammefordelingsforslag fra Legemiddelverket for etatens eget driftskapitel (kap 750) og de budsjettkapitler og tiltak/områder som Legemiddelverket forvalter.
- Tidsfrist 23. april 2012: Forslag til budsjettekster for Prop.1S for 2013.
- Tidsfrist 7.desember 2012: Eventuelle satsingsforslag for budsjetterminen 2014.

5. ADMINISTRATIVE FORHOLD

Delegert myndighet skal alltid utøves i samsvar med gjeldende lover og regler, gitte retningslinjer og intensjoner for hvordan fullmaktene brukes. Plikten til å vise lojalitet til generelle regler som gjelder statsforvaltningen, binder underliggende etater på samme måte som reglene binder departementet. Departementet er ansvarlig for hvordan fullmaktene forvaltes, selv om løpende avgjørelser fattes lokalt i underliggende etater. Brudd på lojalitetsplikten kan medføre at Helse- og omsorgsdepartementet må trekke inn fullmakter enkeltvis i etatene.

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

IA- avtalen krever at deltakende virksomheter skal forebygge og redusere sykefravær, styrke jobbnærvær og hindre utstøting og frafall fra arbeidslivet. Legemiddelverket skal sette aktivitets- og resultatmål for å redusere sykefraværet, øke sysselsetting av personer med nedsatt funksjonsevne, og stimulere til at yrkesaktivitet etter fylte 50 år forlenges med seks måneder.

Regjeringen vil fra 2012 iverksette en jobbstrategi for å få flere unge arbeidssøkere med nedsatt funksjonsevne inn i arbeidslivet. Legemiddelverket skal prioritere å øke rekrutteringen av personer med nedsatt funksjonsevne og slik bidra til å realisere jobbstrategien.

Legemiddelverket skal i årsrapporten systematisk beskrive sine aktivitets- og resultatmål, samt redegjøre for resultatoppnåelsen og de aktivitetene som støtter opp under denne.

5.2. Økning av antallet lærlinger i statsforvaltningen

Legemiddelverket skal vurdere hvilke lærefag som kan være aktuelle for virksomheten. På bakgrunn av denne vurderingen bør det, innenfor virksomhetens rammer, legges til rette for inntak av lærlinger med mål om økning av antallet lærlinger sammenlignet med 2011. Legemiddelverket skal i årsrapporten rapportere om hvilke lærefag som vurderes som aktuelle, og antall lærlinger fordelt på lærefag.

5.3. Viderebruk av offentlige data

Legemiddelverket skal gjøre egnede og eksisterende rådata tilgjengelige i maskinlesbare formater. Dette gjelder informasjon som har samfunnsmessig verdi, som kan viderebrukes, som ikke er taushetsbelagte og der kostnadene ved tilgjengeliggjøring antas å være beskjedne (bortfall av inntekter ved salg av data anses som en kostnad). Formater og bruksvilkår må være i overensstemmelse med gjeldende retningslinjer ved tilgjengeliggjøring av offentlige data. Informasjon om hvilke rådata som er tilgjengelige, skal publiseres på nettsiden til Legemiddelverket. Datasett som er fritt tilgjengelige i maskinlesbare formater, skal normalt registreres på nettstedet data.norge.no.

Virksomheter som vurderer å etablere nye eller å oppgradere eksisterende publikumstjenester med utgangspunkt i rådata som ikke er taushetsbelagte, skal normalt gjøre disse rådataene offentlig tilgjengelige i maskinlesbare formater, dersom ingenting er til hinder for slik tilgjengeliggjøring av rådata. Før virksomheten eventuelt selv etablerer nye publikumsløsninger basert på rådata, må det vurderes om det er mer kostnadseffektivt å tilgjengeliggjøre rådata i maskinlesbare formater som grunnlag for at andre kan utvikle tjenester.

Det skal framkomme av årsrapporten hvilke data som er gjort tilgjengelige. Dersom publikumstjenester blir etablert uten tilgjengeliggjøring av rådata, skal dette begrunnes i årsrapporten.

5.4. Utvikling i geografisk fordeling av statlige arbeidsplasser

Legemiddelverket skal i årsrapporten omtale statistikk over utviklingen i den geografiske fordelingen av arbeidsplasser i virksomheten.

Styringsdialogen med underliggende etater skal inkludere en gjennomgang av statistikken og eventuelle framtidige planer som kan påvirke utviklingen i lys av målene for statens lokaliseringpolitikk. Denne gjennomgangen skal, der det er mulig, gjennomføres i løpet av første kvartal 2013 slik at relevant informasjon kan hensyntas i KRD sin årlige informasjonsinnhenting fra fagdepartementene om endringer som kan ha betydning for lokalisering av arbeidsplasser og tjenesteproduksjon.

6. RAPPORTERING OG RESULTATOPPFØLGING

Den formelle rapporteringen fra Statens legemiddelverk til Helse- og omsorgsdepartementet vil i 2012 gis i etatsstyringsmøtene og gjennom ordinære rapporteringer, jf vedlegg 1. Alle rapporter skal sendes inn senest den 15. i etterfølgende måned til Helse- og omsorgsdepartementet.

Departementet ønsker virksomhetsplanen oversendt i tre eksemplarer til orientering, senest innen 1. mars 2012.

6.1.1. Årsrapport

Årsrapport for 2011 behandles på etatsstyringsmøtet 13. mars 2012. Frist for å levere årsrapport er 27. februar 2012. Årsrapporten skal inneholde:

- En samlet vurdering av etatens oppnådde resultater i 2011.
- Rapportering på de mål og resultatkrav som fremgår av tildelingsbrevet for 2011.
- Økonomisk rapportering.
- Rapport om antall årsverk per 31.12.2011.

6.1.2. Halvårsrapport

Legemiddelverket skal legge fram en halvårsrapport innen 15. september 2012. Halvårsrapporten skal inneholde en rapportering om status med vekt på avvik.

6.1.3. Økonomisk rapportering

Legemiddelverket skal utarbeide periodisert budsjett for å sikre løpende kontroll med at forbruket er i samsvar med tildelt bevilgning, og at det ikke oppstår mer-/mindreforbruk. Budsjettet skal periodiseres per måned. Det periodiserte budsjettet skal innsendes til Helse- og omsorgsdepartementet innen 1. mars 2012.

Det skal rapporteres på regnskapstall per 31. mai, 31. august og 31. desember 2012. Alle økonomiske data det rapporteres på, skal periodiseres i hele måneder.

Tallene skal overensstemme med rapportene til det sentrale statsregnskap på tilsvarende tidspunkt. Det skal rapporteres på både inntekts- og utgiftskapitel. Departementet vil minne om viktigheten av gode avstemningsrutiner.

I tillegg til rapportering på eget etatskapittel og HODs tilskuddsposter skal det rapporteres på midler som etaten får tilført utover dette. Legemiddelverket skal redegjøre for hva midlene brukes til og hvordan midlene innvirker på virksomhetens drift.

Alle regnskapsdata skal sammenholdes med periodisert budsjett, og alle vesentlige avvik skal forklares. Prognose for resten av året skal ha med både forventede inntekter og utgifter fordelt per måned.

Statens legemiddelverk bes om å presisere status for merinntektsfullmakt og årsak til merutgift/merinntekt per rapporteringstidspunkt, samt forventet status per 31.12.12.

7. BUDSJETTILDELINGER OG FULLMAKTER

7.1. Bevilgning

Kap. 750		(i 1 000 kr)
Post 01	Driftsutgifter	220 659
Sum		220 659

Kap. 3750		(i 1 000 kr)
Post 02	Diverse inntekter	2 101
Post 04	Registreringsgebyr	124 510
Post 06	Refusjonsgebyr	2 646
Sum		129 257

Kap. 3751		(i 1 000 kr)
Post 03	Tilbakebetaling av lån	187
Sum		187

Kap. 5572		(i 1 000 kr)
Post 70	Legemiddelomsetningsavgift	66 025
Post 72	Avgift utsalgssteder utenom apotek	4 381
Post 73	Legemiddelkontrollavgift	69 322
Sum		139 728

Budsjettekniske forutsetninger

7.1.1. Kap 750

Post 01 Driftsutgifter:

- reduksjon av bevilgningen med 4 mill kroner knyttet til nedgang i antallet søknader om markedsføringstillatelser
- styrking på 9 mill. kroner knyttet til ekstrakostnader drift EYRA
- overføring på 3,1 mill kroner fra kap 720 post 22 eResept
- en generell priskompensasjon under post 01.2 på 1,17 mill kroner
- økning på 3,036 mill kroner som følge av lønnsregulering i 2011

7.1.2. Kap 3750

Post 02 Diverse inntekter

Posten gjelder gebyrinntekter i forbindelse med godkjenning av produkter til rengjøring og desinfeksjon av fiskeoppdrettsanlegg, gebyrer for behandling av søknader om apotekkonsesjoner, godtgjørelser og refusjoner fra EMEA, samt diverse inntekter.

Post 04 og 06

Postene gjelder gebyrer industrien må betale for å få behandlet søknader om markedsføringstillatelse, vurdering av klinisk utprøving av legemidler og søknader om forhånds-godkjent refusjon, jf. legemiddeloven §§ 6 og 10 og legemiddelforskriften § 15-3.

7.1.3. Kap 3751

Driftsstøtte til apotek har til nå tatt form av direkte tilskudd eller tilsagn om rentefritt lån (støtte til syklusbestemte utgifter). Støtte i form av rentefrie lån skal tilbakebetales. Legemiddelverket må sende ut krav og drive inn låneavdrag i tråd med lånevilkårene som er gitt den enkelte.

7.1.4. Kap 5572

Post 70 Legemiddelomsetningsavgift

Legemiddelverket skal innkreve legemiddelavgift på basis av regnskapstall fra avgiftspliktige grossister.

Post 72 Avgift utsalgssteder utenom apotek

Under denne posten inngår omsetningsbasert avgift for utsalgssteder som selger legemidler i henhold til forskrift om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek.

Post 73 Legemiddelkontrollavgift

Avgift på farmasøytiske spesialpreparater, jf. legemiddeloven § 10 og legemiddelforskriften § 15-3.

7.2. Tilskuddsbevilgning

Departementet forutsetter at Legemiddelverket følger Bestemmelser for økonomistyring i staten m h t tilskuddsbevilgningene.

Kap. og betegnelse	Tildeles SLV
Kap 751 Legemiddeltiltak Post 70: Tilskudd	55,99 mill kr.
Kap 720 Helsedirektoratet Post 22 Elektroniske resepter	4,4 mill kr

Avviksrapporter på bruk av tilskuddsmidler sendes til Helse- og omsorgsdepartementet i forbindelse med de ordinære regnskapsrapportene, jf. kap. 6. Avviksrapportene skal angi regnskapsmessig avvik i forhold til periodisert budsjett. Større avvik bes kommentert og forklart.

7.2.1. Kap 751 Legemiddeltiltak

Post 70 Tilskudd

7.2.1.1 Tilskudd til apotek (13 mill. kroner)

Staten kan yte driftsstøtte til distriktsapotek eller apotek som utøver særlige samfunnsmessige funksjoner. Legemiddelverket må avkorte utbetalingen i mai/juni, dersom behovet for driftsstøtte overskrider bevilget beløp.

Isotoplaboratoriene ved Institutt for energiteknikk på Kjeller anses støtteberettiget under dette kapitlet.

7.2.1.2 Tilskudd til fraktfusjon av legemidler (18,5 mill. kroner)

Utbetalinger til fraktfusjon må nøye overvåkes, slik at bevilgningen for 2012 ikke overskrides. Legemiddelverket skal vurdere tilsyns- eller kontrolltiltak for å bidra til at apotekene ikke bruker ordningen i større grad enn forutsatt.

7.2.1.3 Tilskudd til VETLIS (1,3 mill. kroner)

Legemiddelverket skal i egne skriv meddele hvilke oppgaver som skal ivaretas av bevilgningen til senteret og hvilke rapporteringsrutiner som skal gjelde.

7.2.1.4 Tilskudd til RELIS (23,1 mill. kroner)

Legemiddelverket skal i samarbeid med RELIS vurdere tiltak som kan styrke samordningen av sentrenes arbeid, samt gjøre RELIS mer synlig overfor målgruppene. Legemiddelverket skal i egne oppdragsbrev meddele RELIS hvilke oppgaver som skal ivaretas av bevilgningene og hvilke rapporteringsrutiner som skal gjelde. I 2012 skal pilotprosjektet med en elektronisk publikumstjeneste for gravide og ammende evalueres.

7.2.2. Kap. 720 Helsedirektoratet

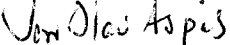
Post 22 Elektroniske resepter

Bevilgningen skal dekke lønnskostnader til prosjektleder for fellesprosjektet "Beslutningsstøtte" med Helsedirektoratet, deler av driftskostnadene ved FEST og bidrag til videreutvikling av FEST i samråd med Helsedirektoratet, jf brev av 9. desember 2011 fra Helsedirektoratet.

7.3. Fullmakter

Det vises til vedlegg 2 personalfullmakter og til budsjettfullmakt som var vedlagt tildelingsbrevet for 2007.

Med vennlig hilsen


Jon-Olav Aspås e.f.
ekspedisjonssjef


Audun Hågå
avdelingsdirektør

Vedlegg

Kopi: Riksrevisjonen