

ÅRSRAPPORT 2013

28.februar 2014

1 Økonomisk rapportering

Det vises til vedlagte regnskapsrapport for statsbudsjettets kapitler 0750, 3750, 5572 og 0751. Det er følgende avvik mellom regnskap og budsjett pr. 31.12.13 for de aktuelle kapitlene:

Kapittel/post <i>Tall i 1 000 kr</i>	Regnskap 2013	Budsjett 2013	Avvik
<i>0750 Statens legemiddelverk</i>			
Post 01 Driftsutgifter	246 472	228 832	-17 640
Sum			

<i>3750 Statens legemiddelverk</i>			
Post 02 Diverse inntekter	-16 088	-2 170	13 918
Post 04 Registreringsavgifter	-95 109	-120 355	-25 246
Post 06 Refusjonsgebyr	-2 020	-2 733	-713
Post 15 Refusjon av arb.mark.tiltak	-338	0	338
Post 16 Refusjon av foreldrepenger	-1 507	0	1 507
Post 18 Refusjon av sykepenger	-2 201	0	2 201
Sum	-117 264	-125 258	-7 994

Kapittel/post <i>Tall i 1 000 kr</i>	Regnskap 2013	Budsjett 2013	Avvik
<i>5572 Sektoravgifter under HOD</i>			
Post 70 Legemiddelomsetningsavgift	-77 545	-69 000	8 545
Post 72 Avgift utsalgssteder utenom apotek	-6 508	-4 900	1 608
Post 73 Legemiddelkontrollavgift	-71 466	-69 322	2 144
Sum	-155 519	-143 222	12 297

<i>0751 Legemiddeltiltak</i>			
Post 21 Spesielle driftsutgifter	7 400	7 400	0
Post 70 Tilskudd	54 624	54 632	8
Sum	62 024	62 032	8

1.1 Forklaringer

Kap 0750 Driftsutgifter Statens legemiddelverk

Post 01 Driftsutgifter

	Regnskap 2013	Budsjett 2013	Avvik
Post 01 Driftsutgifter	246 472	228 832	-17 640

Legemiddelverket hadde pr 31.12.13 en merutgift på post 01 Driftsutgifter på til sammen kr 17,64 mill.

Pr 31.12.13 hadde vi kr 17,9 mill i disponible merinntekter, jf status for merinntekter s.6. Disse disponeres til å dekke merutgiften på kap. 750 post 01 Driftsutgifter.

Differansen på kr. 0,3 mill søkes overført til 2014.

Kap 3750 Inntekter Statens legemiddelverk

Post 02 Diverse inntekter

Kap 3750 post 02		Regnskap	Budsjett	Avvik
Tall i 1 000 kr		2013	2013	
09	Kortsalg kantine	-24	0	
10	Kantine	-1 135	0	
12	Desinf.midler, akvakultur	-60	0	
17	Refusjon EU-møter	-849	0	
18	Foredrag	-124	0	
20	EMA - co-rapportør	-10 137	-2 170	
22	Refusjon div oppdrag	-57	0	
23	Laboratorieoppdrag	-1 312	0	
24	Konsesjonsgebyr apotek	-1 200	0	
27	Refusjon EMA-inspeksjon	-870	0	
29	Refusjon div driftsutgifter	-253	0	
33	Bidrag samarb.partnere	-67	0	
Sum		-16 088	-2 170	13 918

Legemiddelverket hadde en merinntekt på post 02 Diverse inntekter på til sammen kr 13,9 mill pr 31.12.13. Den største enkeltposten under post 02 Diverse inntekter knytter seg til refusjon av kostnader ifm Legemiddelverkets aktivitet som rapportør og co-rapportør for EMA, og beløper seg til kr 10,1 mill i 2013. Dette er en økning på kr 4,1 mill fra 2012. Noe av grunnen til denne økningen er seint innkomne inntekter som først ble ført på 2013 regnskapet, men der jobben var utført i 2012, samt flere avgiftsbelagte oppdrag. I 2013 har vi også inntekter fra laboratorieoppdrag (batch release) på kr. 1,3 mill. De øvrige inntektene er hovedsakelig andre refusjoner, kantineomsetning og gebyr ifm søknad om apotekkonsesjon.

Post 04 Registreringsgebyr

Kap 3750 post 04		Regnskap	Budsjett	Avvik
Tall i 1 000 kr		2013	2013	
10	Nye MT-søknader	-37 128	-70 165	-33 038
11	Endring Type I	-9 548	-12 800	-2 452
13	Fornyerelser	-22 575	-18 000	4 575
14	Desinfeksjonsmidler	-10	0	10
15	Natur-/trad.plantelegemidler	-535	-300	235
16	Paralellimport	-4 060	-4 100	-40
17	Klinisk utprøving	-680	-1 000	-320
25	WHO sertifikat	-270	0	270
30	Endring Type II – indikasjonsendring	-1 145	-1 500	-355
31	Endring Type II – doseringsendring	-675	-400	275
32	Endring Type II	-17 687	-12 000	5 687
40	Worksharing – indikasjonsendring	-45	-200	-155
41	Worksharing - doseringsendring	0	-90	-90
42	Worksharing - type IB og øv. type II	-751	-600	151
Sum		-95 109	-120 355	-25 246

Regnskapet pr 31.12.13 viser en mindreinntekt på kr 25,2 mill for registreringsgebyrene. Hovedårsaken til dette er at vi mottok færre gebyrpliktige søknader om markedsføringstillatelse (MT) enn forventet.

Nye MT-søknader

Budsjettinnspill for registreringsgebyrene for 2013 levers fra Legemiddelverket i lang tid før regnskap for 2012 foreligger. Detaljene i registreringsgebyrene legges i budsjett 2013 etter at 2012 regnskapet foreligger. På bakgrunn av regnskapet for 2012 så Legemiddelverket at inntektskravet som var lagt for 2013 ville bli vanskelig å nå. For at vi skulle ha en god kontroll og oversikt over inntekter valgte vi å budsjettere alle postene under 04 Registreringsgebyr med unntak av «Nye MT-søknader», med beløp som forventet. Det resterende beløpet opp til inntektskravet ble lagt til Nye MT-søknader. Dette er noe av grunnen til en mindreinntekt her på kr. 33 mill.

Siden 2008 har vi i Norge sett en årlig nedgang i antall søknader om MT. Antall søknader innsendt i EU/EØS for MRP og DCP har opplevd den samme trenden siden 2010. Dette skyldes i hovedsak nedgang i søknader vedrørende generika.

I 2013 mottok vi 25 færre gebyrpliktige søknader (nasjonale, MRP og DCP) enn i 2012. Dette tilsvarer en nedgang i inntekter på kr. 11,2 mill. En ytterligere nedgang i antall søknader om ny MT var ikke forventet.

Endringer

Samlet sett for alle typer endringer forventet vi gebyrinntekter på kr. 27,3 mill. Dette var en økning sammenlignet med regnskapet for 2012 som var kr. 22,4 mill. Det er forventet en årlig økning i inntektene da antall preparater på markedet er stigende og derved også antall endringssøknader. Regnskapet viste kr. 29,9 mill., noe over våre prognoser.

Fornyelser

En endring i felleseuropeiske retningslinjer med virkning fra 2011 har medført at denne inntektsposten er redusert betydelig fra dette året. Endringen gir mulighet for kun en evig fornyelse 5 år etter utstedelse av MT og ikke hvert 5. år som tidligere. I 2011 tilsvarte dette en mindreinntekt på kr. 15 mill., nesten en halvering sammenlignet med 2010. Gebyrinntektene for 2012 og 2013 var henholdsvis kr. 17,6 mill. og kr. 22,6 mill..

Inntektene her er vanskelig å estimere. En årsak til økningen skyldes flere utstedte markedsføringstillatelser i 2008 sammenlignet med 2007. En annen årsak til at inntektene er høyere enn budsjettert er at flere MT-innehavere fornyer tillatelsene før det er gått 5 år for preparater som allerede har vært fornyet en gang.

Kliniske utprøvinger

Antall kliniske utprøvinger søkt fra kommersielle aktører er noe lavere enn budsjettert for 2013. Antall gebyrfrie søknader fra akademiske/kliniske miljø holder seg på et stabilt nivå.

Post 06 Refusjonsgebyr (Blåreseptavgift)

	Regnskap 2013	Budsjett 2013	Avvik
Post 06 Refusjonsgebyr	-2 020	-2 733	-713

Avviket skyldes at søknader mottatt i desember 2013 ikke hadde forfall før i januar 2014. Utfakturerte avgifter i desember tilsvarer avviket.

Kap 5572 Sektoravgifter under Helse og omsorgsdepartementet

Post 70 Legemiddelomssetningsavgift

	Regnskap 2013	Budsjett 2013	Avvik
Post 70 Legemiddeloms.avgift	-77 545	-69 000	8 545

Regnskapet viser en merinntekt i forhold til budsjett på kr 8,5 mill, eller 12,4 %. Hovedårsaken er vekst i avgiftsgrunnlaget i 2012 som ikke var kjent da budsjettforslaget ble forberedt på vinteren/våren 2012.

hele tusen-kroner	2 013	2 012	2 011	2 010
Faktisk omsetning - AIP**	13 766 643	13 444 596	12 847 316	12 540 545
%-vekst fra året før	2	5	2	
Budsjett	69 000	66 025	66 025	66 025
Regnskap*	77 545	80 800	67 000	79 806
Avgiftssats	0,55 %	0,55 %	0,55 %	0,55 %
0,55 % av faktisk omsetning	75 717	73 945	70 660	68 973

*En stor innbetaling som skulle kommet i 2011, kom etter årsskiftet 2011/2012.

**Omsetning, AIP, alle legemidler (Rx, OTC, human, veterinær, reg og ureg) fra Farmastat

Post 72 Avgift utsalgssteder utenom apotek

	Regnskap 2013	Budsjett 2013	Avvik
Post 72 Avgift LUA	-6 508	-4 900	1 608

Regnskapet viser en merinntekt ifht budsjett på kr 1,6 mill, eller 32,8 %. Dette er grunnet i økt salgsvolumet i LUA-ordningen.

Post 73 Kontrollavgift

	Regnskap 2013	Budsjett 2013	Avvik
Post 73 Kontrollavgift	-71 466	-69 322	2 144

Kap 0751 Legemiddeltiltak

Post 70 Tilskudd

	Regnskap 2013	Budsjett 2013	Avvik
Tilskudd apotek	10 000	10 000	0
Frakttilskudd	17 492	17 500	8
Relis	25 832	25 832	0
Vetlis	1 300	1 300	0
Post 70 Tilskudd	54 624	54 632	8

Tilskudd til apotek / radiofarmaka

For driftsåret 2012 er det gitt driftsstøtte til 10 distriktsapotek (kr 4 mill.) og 7 vaktapotek (kr 1 mill). Institutt for Energiteknikk er tildelt kr 5 mill. som er på samme nivå som tildelingen i 2012.

Tilskudd til fraktfusjon av legemidler

231 apotek mottok fraktfusjon i 2013.

Tilskudd til Relis

Legemiddelverket har sendt egne oppdragsbrev angående oppgavene som skal ivaretas gjennom tilskuddet til alle RELIS. Tilskuddet på kr 25,832 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 innen fristen for våre forklaringer til statsregnskapet. Det er imidlertid bekreftet at det ikke foreligger vesentlige avvik (over 5%) i forhold til tilskuddet. Årsregnskapene vil bli omtalt i den ordinære rapporteringen pr. 31.05.2014.

Legemiddelverket gjennomfører styringsdialog med RELIS 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 videreført i 2013 og arbeidet med en pilot på en utvidet publikumstjeneste er igangsatt.

Tilskudd til Vetlis

Tilskudd til Vetlis på kr. 1,3 mill. er overført i sin helhet. I tillegg godkjente Legemiddelverket overføring av kr. 166.000 fra tidligere år, øremerket spesifikke prosjekter. Foreløpig rapportering fra Vetlis pr. 31.12.2013, viser et mindreforbruk på ordinær drift innenfor 5 % av tildelingen. I tillegg kommer ubrukte midler for de spesifikke prosjektene på kr. 132.000.

Kap 0751 Legemiddeltiltak

Post 21 Spesielle driftsutgifter

	Regnskap 2012	Budsjett 2012	Avvik
Norsk legemiddelhåndbok	7 400	7 400	0
Post 21 Spes. driftsutgifter	7 400	7 400	0

Norsk legemiddelhåndbok

Helse- og omsorgsdepartementet har i 2013 bevilget kr. 7,4 mill til Norsk Legemiddelhåndbok. Bevilgningene ble tildelt Statens legemiddelverk, og midlene ble overført Norsk legemiddelhåndbok i sin helhet i 2013.

Status for merinntektsfullmakt

	Regnskap 2013	Budsjett 2013	Avvik
3750 02 Diverse inntekter	-16 088	-2 170	13 918
3750 15 Refusjon Arb.markedstiltak	-308	0	308
3750 16 Refusjon foreldrepenger	-1 507	0	1 507
3750 18 Refusjon sykepenger	-2 201	0	2 201
Sum merinntekter	-20 104	-2 170	17 934

Inntekter som kommer innunder bestemmelsene i bevilgningsreglementet og rundskriv R-110 pkt. 2.4 (fullmakt til å overskride driftsbevilgninger mot tilsvarende merinntekt) er angitt i tabellen ovenfor. Legemiddelverket hadde disponible merinntekter på kr 17,9 mill i 2013. Disse er benyttet til å dekke et merforbruk på driftsutgifter på kr 17,6 mill. De resterende merinntektene, kr 0,3 mill., søkes overført til 2014.

Mellomværende med statskassen

Legemiddelverket hadde ved inngangen til 2013 et mellomværende med statskassen på kr. 8.318.386,64. Bevegelsen gjennom 2013 var på kr. 49.546,73. Utgående balanse var på kr. 8.268.839,91.

Utgående balanse består i hovedsak av ikke-forfalt forskuddstrekk lønn med kr. 5.981.747,90 og påløpt ikke-forfalt pensjonskostnad med kr. 2.019.736,00.

2 Særskilte oppdrag og føringer for 2013

2.1 Overholdelse av saksbehandlingsfrister – EYRA

Legemiddelverket har ferdigstilt utvikling, test og opplæring i EYRA-løsningen.

Produksjonssetting av leveranse 3 ble gjennomført 9. desember 2013. Leveransen gir støtte for mottak, validering, behandling og avslutning av endringssøknader samt prosess-støtte for de mest arbeidskrevende fornyelser og søknader om ny markedsføringstillatelse. Løsningen støtter det europeiske formatet (eAF) som er laget for å benyttes ved innsending av søknader fra industrien.

Legemiddelverkets løsning for innsending av endringssøknader over Altinn plattformen ble avvirket i leveranse 3 og funksjonen er erstattet med en felles europeisk portal (CESP) for innsending av dokumentasjon og søknader. Legemiddelverkets Altinn løsning vil videreføre noen tjenester, som innsyn i egen MT og pasientrapportering av bivirkninger, og vil følgelig forvaltes på et minimumsnivå. Det er tilrettelagt for at Altinn kan benyttes ved evt. senere utbredelse mot andre prosesser i Legemiddelverket.

2.2 System for innføring av ny teknologi i spesialisthelsetjenesten

Legemiddelverket har deltatt aktivt i den nasjonale arbeidsgruppen som har utarbeidet en systembeskrivelse for hvordan innføring av ny teknologi skal skje. Videre har vi bidratt i arbeidet med rapport om tidlig metodevurdering og i etableringen av Bestillerforum RHF og arbeidsgruppen for budsjettberegninger. Legemiddelverket har observatørstatus i Bestillerforum RHF og deltar på møtene. Bestillerforum RHF har i 2013 hatt 6 møter der de første bestillingene kom 26. september. Følgelig har det tatt noe tid før vi har mottatt legemiddeløkonomisk dokumentasjon for de legemidlene som skulle metodevurderes. Legemiddelverket har derfor ikke kunnet levere fem hurtigmetodevurderinger i 2013. Legemiddelverket har imidlertid utført hurtigmetodevurdering av følgende sykehuslegemidler som ble påbegynt før Bestillerforum RHF var etablert:

- Bevacizumab (Avastin) til ovarialkreft 1. linje
- Kabazitaxel (Jevtana) til prostatakreft med spredning

Bruk av disse legemidlene ligger nå til beslutning hos RHFene. I forkant av Bestillerforum RHF gjennomfører Legemiddelverket egnethetsvurderinger av innkomne forslag til legemidler som skal metodevurderes.

Oversikt over Legemiddelverkets oppdrag i system for innføring av ny teknologi i spesialisthelsetjenesten i 2013:

Oppgave Beskrivelse	Antall	Venter på dokumentasjon	Påbegynte	Ferdige
Egnethetsvurderinger	22	-	22	22
Oppdrag til metodevurdering	13	9	4	0

Kapasiteten må bygges opp i tråd med innspill til budsjett 2015 for å ta unna de forventede antall sakene.

2.3 EØS-avtalen – Implementering av direktiv og forordninger

2.3.1 Legemiddelovervåking

Statens legemiddelverk sendte 26. august 2013 ut høring på forslag om gjennomføring av rettsakter om legemiddelovervåking; direktiv 2010/84/EU, forordning (EU) nr. 1235/2010, direktiv 2012/26/EU, forordning (EU) nr. 520/2012 og forordning (EU) nr. 1027/2012, i norsk rett. Oppsummeringen av høringen ble oversendt departementet 14. november 2013, og regelverksendringene trådte i kraft 21. november 2013 (Legemiddelverkets ref. 12/03440).

2.3.2 Forfalskede legemidler

Legemiddelverket sendte 26. april 2013 på høring forslag om gjennomføring av direktiv 2011/62/EU om bekjempelse av forfalskede legemidler, i norsk rett. Oppsummeringen av høringen ble oversendt departementet 1. juli 2013, og regelverksendringene trådte i kraft 20. august 2013 (Legemiddelverkets ref. 12/03709).

2.3.3 Anerkjennelse av resepter i EU/EØS

Legemiddelverket sendte 1. juli 2013 på høring forslag om gjennomføring av direktiv 2012/52/EU om anerkjennelse av resepter i EU/EØS, i norsk rett. Oppsummeringen av høringen ble oversendt departementet 27. september 2013 (Legemiddelverkets ref. 13/02020). Oppdraget ble utført i samarbeid med Helsedirektoratet.

2.4 Beslagleggelse og destruksjon av ulovlig importerte legemidler

Proposisjonen om beslag- og destruksjonshjemmel (168 L) er behandlet av Helse- og omsorgskomiteen med enstemmig tilslutning.

Legemiddelverket har bistått Toll- og avgiftsdirektoratet i utarbeidelsen av prosedyrebeskrivelser som skal benyttes av tollvesenet og forsendelseselskapene ved

håndtering av ulovlig importerte legemidler. Legemiddelverket har også utarbeidet forslag til tillegg til § 3-2 i forskrift om tilvirkning og import av legemidler. (Legemiddelverkets ref. 10/14446)

2.5 E-resept – Drift og videreutvikling i 2013

Legemiddelverket forvalter FEST-meldingen, som er utviklet i forbindelse med e-resept. FEST-meldingen oppdateres hver 14. dag og er fritt tilgjengelig for alle elektroniske systemer som trenger legemiddelinformasjon. FEST benyttes i dag av alle journalsystemene i allmennpraksis, av halvparten av landets kommuner og i økende grad også i sykehusenes pasientjournaler.

E-resept skal oppgraderes våren 2014. Som et ledd i forberedelsene til oppgraderingen, utviklet og produksjonssatte Legemiddelverket versjon 2.5 av FEST høsten 2013.

I løpet av året har enkelte sykehus tatt i bruk FEST som kilde også i sitt ordinerings- og kurvesystem. FEST er i utgangspunktet utviklet for å dekke informasjonsbehovet i forbindelse med elektroniske resepter. Nå som sykehusene tar FEST i bruk til intern ordinerings har det krevd både tilpasninger i FEST og mye veiledning av leverandører og brukere. Legemiddelverket deltar i Nasjonal IKT-prosjektet SAFEST. Prosjektet har kartlagt informasjonsbehov i sykehusene knyttet til ordinerings, istandgjøring og administrering av legemidler.

FEST skal dekke behovet for elektronisk legemiddelinformasjon for alle i Norge. Erfaring med drift av e-resept i flere år, kartlegging av sykehusenes behov gjennom SAFEST, nye brukergrupper som pasienter og publikum samt tjenester som helsenor.no og kjernejournal, viser at dagens FEST-tjeneste ikke er skalert for å møte nye og kommende behov. Legemiddelverket har således startet arbeidet med å utrede behovet for fornyet FEST-tjeneste, som understøtter nye nasjonale tjenester til publikum og helsepersonell, som MinHelse.no og Én innbygger - én journal. Beslutningsstøtte er etterspurt i helsetjenesten, og Legemiddelverket samarbeider med øvrige etater som Helsedirektoratet og Kunnskapscenteret i dette arbeidet.

2.6 Vurdering av endringsbehov i strukturen for pris- og avanseregulering

På bakgrunn av resultatene fra Oslo Economics prisundersøkelse på byttbare legemidler, ble trinnprismodellen og modellen for maksimal apotekavanse endret fra 1. januar 2014. Legemiddelverket bistod departementet i dette arbeidet. I første halvår 2013 var arbeidet knyttet til å vurdere resultatene av undersøkelsen og å anslå effekt av alternative løsninger. Legemiddelverket arrangerte to informasjonsmøter med aktørene i bransjen (mai og juni). I 2. halvår arbeidet vi med å utforme den endelige trinnprismodellen, forhåndsvarsle og vedta nye trinnpriser, teknisk implementering av nye priser og å lage oppdatert informasjon til www.legemiddelverket.no. Fordi endring av apotekavansen var en del av arbeidet, var det hensiktsmessig å vurdere arbeidspriser i apotek samtidig. Det førte til at arbeidsprisen for anbrudd ble økt og det ble innført en arbeidspris for delutlevering.

Apotekenes maksimale avanse for salg av reseptpliktige legemidler ble endret fra 1. januar. Kronetillegget ble hevet, og prosenttillegget for de dyreste legemidlene redusert. Endringene førte til høyere avanse for rimelige legemidler, og lavere avanse for dyre legemidler. I

gjennomsnitt økte maksimal utsalgspris med 0,4 % (på legemidler uten trinnpris). Endringen førte til nye priser på 8 096 pakninger.

Nye avansesatser fra 1. januar 2014:

- Av de første kr. 200 av apotekets innkjøpspris 7 %
- Av resten 3 %
- Kronetillegg kr. 25 per pakning
- Tillegg for A/B-preparater kr. 10 per pakning

Trinnprismodellen

Endringene i trinnprismodellen førte til noe høyere priser på rimelige legemidler og lavere priser på dyre trinnprispakninger. I gjennomsnitt ble trinnprisene redusert med 4,9 %. 2063 pakninger var på trinnpris.

Modellen ble endret ved at originalpreparatets maksimale innkjøpspris til apotek (AIP) ble lagt til grunn for beregningen av trinnprisen, istedenfor dets maksimale utsalgspris (AUP). Omleggingen innebar noe høyere kuttsatser for å videreføre dagens prisnivå. Det gjennomsnittlige prisnivå ble videreført for legemidler som i 2013 hadde lavere kuttsats enn 75 %. For legemidler med kuttsats på 75, 80 eller 91 %, ble kuttsatsen økt med 3 prosentpoeng. Den laveste kuttsatsen ble redusert med 2 prosentpoeng.

Gammel kuttsats med AUP som utgangspris	Ny kuttsats med AIP som utgangspris
30 %	35 %
55 %	59 %
65 %	69 %
75 %	81 %
80 %	86 %
80 % Atorvastatin	90 %
91 % Simvastatin	96 %

2.7 Forsendelse av legemidler – Nettapotek

Legemiddelverket hadde ved årsslutt ikke mottatt henvendelse fra departementet i denne saken.

2.8 God tilgang til legemidler – Parallelsport

Departementet ga Legemiddelverket i oppdrag (brev av 26. august 2013) å utforme utkast til forskriftsbestemmelser for å innhente statistikk om parallelsport fra grossistene.

Legemiddelverket har i løpet av høsten 2013 samarbeidet med Nasjonalt folkehelseinstitutt for å vurdere alternative løsninger for å innhente statistikk. Det var også et møte mellom departementet og etatene den 9. desember for å drøfte saken. Departementet presiserte oppdraget nærmere i brev av 19. desember.

Legemiddelverket startet på bakgrunn av dette opp arbeidet med å vurdere nytten ved en statistikk over parallelsport.

2.9 Regelverksutvikling

2.9.1 Legemiddeloven

Legemiddelverket har i løpet av 2013 ikke fått oppdrag fra HOD om å bistå departementet i en teknisk gjennomgang og revisjon av legemiddeloven.

2.9.2 Rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek

Legemiddelverket inviterte apotekbransjen til å komme med innspill til endringer i vår del av forskriften og mottok 11 slike innspill. Det ble avholdt et oppfølgende møte med bransjen 29. august hvor både våre egne og innsendte endringsbehov ble gjennomgått. Forslag til forskriftsendringer ble oversendt departementet 1. november 2013 (Legemiddelverkets ref. 13/06367). Legemiddelverket og Helsedirektoratet sendte inn hvert sitt forslag etter sine respektive ansvarsområder i forskrifter.

2.10 Andre særskilte oppdrag

Legemiddelverket sendte på høring forslag til endring av legemiddelforskriften § 2-5, som gjør det mulig å notifisere resepter på legemidler i gråsonen næringsmiddel/legemiddel. Forskriften ble fastsatt 6. november 2013 (Legemiddelverkets ref. 13/05770)

3. Administrative forhold

3.1 Geografisk representasjon

3.1.1 Bivirkningsnemnda

I arbeidet med å sette sammen nåværende bivirkningsnemnd, var geografisk representasjon et viktig kriterium ved siden av god dekning av ulike legemiddelfaglige spesialiteter og en balansert kjønnsfordeling. Medlemmene har tilknytning til alle fire helseregioner.

3.1.2 Blåreseptnemnda

Blåreseptnemnda er satt sammen for å ivareta faglige og geografiske hensyn og har en balansert kjønnsfordeling. Blåreseptnemndas medlemmer og varamedlemmer har arbeidssted i Troms, Bergen, Fredrikstad, Nes i Hallingdal og Oslo. Nemnda består av 5 kvinner og 6 menn.

3.1.3 Farmakopékommisjonen

Ved sammensetning av nåværende Farmakopékommisjonen innebar de spesifikke kompetansebehovene at hovedparten av aktuelle kandidater befant seg i Osloregionen, dermed kunne det ikke tas geografiske hensyn i den grad man skulle ønske. Kommisjonen har en balansert kjønnsfordeling og består av 3 kvinner og 2 menn.

4. Faste oppdrag

4.1 *Det europeiske samarbeidet*

Alle nye, innovative legemidler og flere viktige generiske legemidler får markedsføringstillatelse (MT) gjennom europeiske prosedyrer. Et viktig unntak er vaksiner til fisk, der Legemiddelverket mottar flere søknader i nasjonal prosedyre.

Godkjent MT for legemidler er bærebjelken for riktig legemiddelbruk i Norge og danner basis for trygge og effektive legemidler, riktig pris, saklig reklame og overvåking av bivirkninger som sikrer at ny kunnskap kommer brukerne til gode. Bruk som ikke er i samsvar med det myndighetene har godkjent, har et dårligere og mindre transparent kunnskapsgrunnlag enn bruk av legemidler med MT. Off-label bruk bør følgelig holdes på et minimum. Det er viktig at Norge er med på å påvirke MTen til nye legemidler. Det europeiske systemet baserer seg på at fagkunnskapen sitter i de enkelte landene. Norge er et fullt integrert medlem i alle de vitenskapelige legemiddelkomiteene, med plikter og ansvar på linje med EU-landene. Norsk kompetanse står seg veldig bra og er fullt på høyde med andre europeiske eksperter. Ved deltagelse i nettverket høster Legemiddelverket kunnskap og kompetanse som utnyttes i den nasjonale forvaltningen av legemiddelområdet. I tillegg opparbeides et verdifullt kolleganettverk som er nyttig også i nasjonal forvaltning. Dette gjelder både legemiddelfaglig kunnskap og regulatorisk kunnskap. Det europeiske nettverket er også vesentlig for en effektiv overvåking av legemidler i EØS-området.

Legemiddelverket jobber aktivt i det europeiske nettverket og er med på å påvirke markedsføringstillatelsen til nye legemidler i EU og har særlig fokus på onkologi, diabetes, vaksiner og antibiotika.

For legemidler til dyr fokuserer Legemiddelverket spesielt på antibiotika, parasittmidler og legemidler til fisk, inkludert vaksiner.

Legemiddelverket arbeider aktivt i følgende europeiske vitenskapelige komitéer:

- Komitéen for legemidler til mennesker (CHMP)
- Komitéen for legemidler til dyr (CVMP)
- Komitéen for legemidler mot sjeldne sykdommer (COMP)
- Komitéen for plantelegemidler (HMPC)
- Komitéen for legemidler til barn (PDCO)
- Komitéen for avanserte terapier (CAT)
- Komitéen for Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Etter implementering av nytt europeisk regelverk i Norsk lov er Norge fra 2014 fullverdig medlem i PRAC og kan påta seg utredningsoppdrag.

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

Norge arbeider aktivt i følgende prosedyrer

- Gjensidig anerkjennelse prosedyre (MRP)
- Desentralisert prosedyre (DCP)
- Sentral prosedyre (CP)

Legemiddelverket fører på vegne av EMA tilsyn med tilvirkere og kliniske studier utenfor EU/EØS. Det gjennomføres i regi av EDQM tilsyn med tilvirkere av virkestoff i 3. land.

Legemiddelverket arrangerte HMA WGEO-møte i Oslo (Working Group of Enforcement Officers) 23.-25. september. Møtet ble avholdt under Litauens presidentskap.

CMDh/CMDv

Legemiddelverket deltar aktivt i Coordination group for Mutual Recognition and Decentralised procedure. Hovedoppgaver er utforming av retningslinjer og å løse tvister for søknader om markedsføringstillatelse og endringer. Gruppen har beslutningsmyndighet i pharmacovigilance saker.

Europarådet/OMCL

Legemiddelverket deltar aktivt i arbeidet i den Europeiske Farmakopékommisjonen med tilhørende arbeidsgrupper.

4.2 Annet internasjonalt samarbeid

Legemiddelverket deltar ved det årlige møtet i FN's narkotikakommisjon, og bistår departementet ved svar på henvendelser fra *INCB (FNs narkotikakontrollråd)*, *UNODC (United Nations Office on Drug av Crime)* og *EMCDDA (European Monitoring Center for Drug and Drug Addiction)*.

Legemiddelverket ivaretar norske interesser innenfor legemiddelområdet hva angår gjensidige anerkjennelsesavtaler (MRA-avtaler).

Legemiddelverket deltar sammen med andre tilsynsmyndigheter i *PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)*.

4.3 Søknader vedr. markedsføring av legemidler og søknader om klinisk utprøving

4.3.1 Markedsføringstillatelser

Legemiddelverket utsteder markedsføringstillatelser i ulike prosedyrer.

CP

I sentral prosedyre saksbehandler vi søknadene innen tidsfristen såfremt firma følger opp sine forpliktelser med å sende inn norske tekster innen 5 dager etter kommisjonsvedtak.

For de søknadene der Norge **utreder** innsendt dokumentasjon på vegne av EU-fellesskapet overholdes saksbehandlingstiden for samtlige søknader i alle prosedyrer

I 2013 utstedte vi 85 (91) MTer i CP. Legemiddelverket var ikke rapportørland i 2013 (1), men co-rapportør i 2 (2). (Tallene for 2012 står i parentes). I tillegg har det vært en rekke arbeidskrevende indikasjonsendringer på preparater hvor vi er rapportør eller co-rapportør.

MRP/DCP

Det ble i 2013 utstedt 267 markedsføringstillatelser i disse prosedyrene. I 2013 hadde Legemiddelverket for første gang på mange år ikke restanser fra tidligere år på denne type

saker. Det er derfor utstedt færre markedsføringstillatelser i 2013 enn i 2012 da antallet var 446.

Saksbehandlingstiden for MT-søknader i MRP/DCP har blitt redusert hvert år siden 2009. Forskriftsfestet saksbehandlingstid er 30 dager, og vi overholder denne i stor grad for de preparatene som skal markedsføres i Norge.

Det er et antall saker hvor det blir utstedt MT uten norsk produktinformasjon, hvor søker foreløpig ikke har til hensikt å markedsføre preparatet i Norge. Behandling av disse sakene er ikke prioritert og er hovedårsaken til at gjennomsnittlig saksbehandlingstid er 40 dager.

For søknader der vi er berørt land (CMS), har antall restanser økt fra 0 i 2012 til 11 i 2013. Årsaken til dette er at vi valgte å prioritere midlertidig bruk av saksbehandlingsressurser i design og test av samhandlingsløsningen (Eyra) fram mot produksjonssettingen i desember 2013.

Nasjonale

For nasjonale søknader om MT er gjennomsnittlig saksbehandlingstid gått ned og er nå på 321 dager.

I 2013 mottok vi 2 søknader om markedsføringstillatelse for legemidler til fisk og for disse løper saksbehandlingstiden ut først i 2014.

Til sammen 6 nasjonale søknader om markedsføringstillatelse for legemidler til fisk (4 fiskevaksiner og 2 lakselus midler) var ikke ferdigbehandlet ved årsskiftet. For 3 av disse har vi overskredet saksbehandlingstiden. Årsaken til lang saksbehandlingstid i disse sakene er dels at Legemiddelverket ikke har klart å overholde fristene og dels at søker har bedt om utvidet tid til å svare på spørsmål.

Søknader om markedsføringstillatelse for parallellimporterte legemidler

Legemiddelverket mottok 153 søknader om markedsføring for parallellimporterte legemidler i 2013. Dette er 43 flere saker enn i 2012.

Antall saker under behandling har økt noe, og saksbehandlingstiden har gått opp.

Gjennomsnittlig behandlingstid var henholdsvis 95 og 135 dager i 2012 og 2013.

Frist for saksbehandling er 120 dager for disse søknadene. Økt saksbehandlingstid skyldes prioritering av andre oppgaver, bl.a. Eyra-arbeidet.

4.3.2 Endringssøknader

Antall mottatte endringssøknader

Antall endringssøknader i **nasjonal prosedyre** og i **gjensidig anerkjennelsesprosedyre** (MRP) har økt betydelig de siste årene. Økningen er tydelig i regnskapet for innbetalte gebyrer for endringssøknader som har økt fra kr. 22,4 mill i 2012 til kr. 29,9 mill i 2013.

Når det gjelder endringer i **sentral prosedyre** har Legemiddelverket på grunn av prioriteringer/ressurssituasjonen i all hovedsak kun behandlet de søknadene som medførte endringer i produktinformasjonen. Søknadene her er gebyrfrie.

Legemiddelverket brukte i 2013 betydelig mer ressurser på å saksbehandle endringssøknader enn søknader om ny MT. Vi anslår at omkring 80 % av ressursene ved registreringsfunksjonen brukes til saksbehandling etter at preparatene har fått MT, og det antas at denne ressursbruken kommer til å øke i årene fremover som en konsekvens av at

antall preparater på markedet øker årlig. Antallet endringssøknader, ca. 8000 i 2013, er nesten 25 ganger høyere enn antallet nye MT-søknader.

Saksbehandlingstider endringssøknader

Ved årsskiftet saksbehandlet vi endringssøknadene i MRP i all hovedsak innen forskriftsfestede tidsfrister som er 30 dager.

4.3.3 Klinisk utprøving

Nye søknader om klinisk utprøving har blitt behandlet innenfor fristen siden juni 2013. Gjennomsnittlig saksbehandlingstid siste halvår i 2013 var 49 dager (forskriftsfestet 60 dager).

For å holde forskriftsfestet saksbehandlingstid må Legemiddelverket gjøre en risikobasert prioritering av innkommende saker. Vurdering av endringssøknader, bivirkningsrapporter fra kliniske studier og sluttrapporter prioriteres lavere enn nye søknader.

4.4 Legemidler utenom apotek (LUA)

LUA ordningen har blitt fulgt opp etter gjeldene prosedyre og i dialog med aktørene i 2013. Det ble ikke vedtatt inkludert nye virkestoff i vareutvalget. Salgsmodellen har vært debattert men ingen endringer ble vedtatt i 2013.

Tilsyn med virksomheter som omsetter legemidler utenom apotek utføres av Mattilsynet. Det er i 2013 gjennomført 776 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. På grunn av omlegging av rapporteringssystem i Mattilsynet har det vært forsinkelser med å fremskaffe grunnlagsdata for Legemiddelverkets samlerapporter. Rapport fra 2011 ble oversendt departementet 6. september 2013, mens rapport for 2012 er under arbeid i Legemiddelverket. Samlede data for 2013 er ikke mottatt fra Mattilsynet. Legemiddelverket er i dialog med Mattilsynet om framskaffelse av de data som trengs for rapportering.

4.5 Antibakterielle midler til mennesker og dyr

Legemiddelverket har antibiotika som et av sine satsningsområder og tar en aktiv rolle ved godkjenning av disse legemidlene. I 2013 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 vurdert og kommentert på alle (13) søknader som ble utredet av andre land.

Norges bidrag og konservative antibiotika-politikk 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 2013 avsluttet Legemiddelverket en søknad om et nytt antibiotikum, bedaquiline, mot tuberkulose i sentral prosedyre som utrederland. Legemiddelverket fikk tilbakemeldinger om en meget kompetent vurdering av søknaden og at utredningsrapporten var av høy kvalitet.

I 2013 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 saksforberedelser for CHMP i forbindelse med harmoniseringsvoldgifter.

For legemidler til dyr vurderte Legemiddelverket alle søknader om antibiotika med hensyn på de deler av preparatinformasjon som går på forsvarlig bruk. Norge har kommentert for å påvirke preparatinformasjonen i ønsket retning. Terapiveiledning for bruk av antibakterielle midler til hund og katt ble ferdig utarbeidet i 2013 og vil bli publisert i 2014.

4.6 Godkjenning av aktører

Det er utstedt 182 virksomhetstillatelser (tilvirkning, grossist, import, og apotektilvirkning), 231 driftskonsesjoner, og 51 apotekkonsesjoner, herav 31 til nye apotek. Seks apotek ble nedlagt.

Legemiddelverket har innført nye grossisttillatelser som utformes i henhold til EU-mal. Disse erstatter eksisterende importtillatelser og grossisttillatelser.

Antall aktører per 31. desember 2013:

Apotek	769
Grossister	230
Tilvirkere	71
Apotektilvirkere	21

4.7 Tilsyn med aktørene

Legemiddelverket fører tilsyn med aktørene i legemiddelforsyningskjeden, med blodbanker, virksomheter som håndterer humane celler og vev, kliniske studier og pharmacovigilancesystemer. På noen områder er tilsynsfrekvensen styrt av EU (produksjon, blod og fra 2013 av, også grossist). Tilsynsplanlegging blir gjort utfra en risikovurdering, spesielt på områder hvor det ikke er frekvenskrav.

Resultatindikatorer	2011	2012	2013
Antall tilsyn	96	94	97

Gjennomførte tilsyn fordeler seg på følgende virksomheter/aktiviteter:

Apotek	Blodbanker (inkl. celler og vev)	Grossister/importører	Tilvirkere	Kliniske studier	Pharmacovigilance
40	12	14	19	8	4

Av disse er 10 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 6 tilsyn med tilvirkere i Kina, India og USA og 4 tilsyn med kliniske studier i Sør-Afrika, Peru, USA og India. I tillegg ble et av pharmacovigilancetilsynene gjennomført i Frankrike på oppdrag av EMA.

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 2013 avdekket kritiske avvik ved i alt 11 tilsyn. Disse omfatter tilsyn ved:

- tre kliniske studier (rekruttering av pasienter, legemiddelhåndtering, samtykkeerklæringer)
- en tilvirker i India (forfalsket dokumentasjon mm)
- to grossister (validering av kjøletransport, salg av legemidler til ansatte)
- fem apotek (rutiner/utstyr ved tilvirkning, drift uten godkjent apoteker, ulovlig tjenesteutsetting av oppgaver og stort internt svinn av narkotika).

Det er sendt ut varsel om advarsel etter apotekloven til et apotek (drift uten godkjent apoteker). Det ble ikke nødvendig å iverksette advarselen.

4.8 Kvalitetsovervåking/-kontroll av legemidler i det norske markedet

4.8.1 Meldinger om kvalitetssvikt

Legemiddelverket overvåker at legemidler med kvalitetssvikt blir fjernet fra legemiddelforsyningskjeden. Dette er et internasjonalt samarbeid med andre lands myndigheter (EØS, MRA, PIC/S). Antall meldinger om kvalitetssvikt har hatt en klar økning over flere år. Det ble i 2013 behandlet 317 meldinger om kvalitetssvikt (289 meldinger i 2012) hvorav 85 meldinger gjaldt potensielt livstruende kvalitetssvikt. 5 av disse omfattet produkter på det norske markedet. I ett tilfelle ble kvalitetssvikt avdekket på det norske markedet som følge av klager. Det ble i det tilfellet sendt ut melding til nettverket av legemiddelmyndigheter.

Meldingene har resultert i 44 tilbakekallinger eller stopp i salg av legemidler i Norge. I flere tilfeller har dette medført kortere eller lengre 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.

Det kan konkluderes med at alle aktører har samarbeidet godt i 2013 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 83 meldinger om illegale og falske legemidler i 2013. (69 meldinger i 2012). En melding ble sendt ut fra Legemiddelverket og gjaldt beslag gjort av Tollen på falskt legemiddel forsøkt innført fra Kina av en norsk leverandør av kosttilskudd.

4.8.2 Antall prøver for kvalitetskontroll av legemidler iht. plan, resultater pr 31.12.2013.

Resultatindikatorer		2013
Stikkprøver kontrollert av Legemiddelverket nasjonalt/for EØS-samarbeidet	Mål	50/60
	Resultat	45/55
Stikkprøver kontrollert av andre i EØS-samarbeidet	Mål	500
	Resultat	662
Vaksinepartier frigitt for omsetning i Norge/kontrollert for frigivelse i EØS-samarbeidet	Mål	130/10
	Resultat	147/17
Blodproduktpartier frigitt for omsetning i Norge	Mål	250
	Resultat	315
Internasjonale prosjekter for å harmonisere og kvalitetssikre krav til legemidler	Mål	10
	Resultat	12

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 42 prosjekter i sentral prosedyre. Det er påpekt administrative/ tekniske feil for 18 preparater og rapportert ett OOS (Out of specification) resultat. For preparater godkjent gjennom gjensidig prosedyre og desentralisert prosedyre er det i nettverket analysert 662 legemidler. Det er avdekket 15 OOS resultater men ingen «serious finding». Legemiddelverket har i perioden sendt 16 prøver til europeiske laboratorier for analyse og mottatt 22 prøver fra europeiske land til analyse hos oss. Det er ikke avdekket alvorlige avvik for legemidler på det norske marked etter analyse.

Legemiddelverkets arbeid med frigivelse av vaksiner for det europeiske markedet ble i 2013 utvidet til å omfatte batch release av en ny vaksine mot meningokokksykdom.

Legemiddelverket deltok i EDQM's prosjekt «Market Surveillance of Suspected Illegal Products (MSSIP)». Fokus dette året var sildenafil (Viagra) og sildenafilanaloger i kosttilskudd. Det ble fra Legemiddelverkets side valgt å fokusere på mulige falske legemidler omsatt over internett med de samme innholdsstoffene. Prøver ble hentet fra Tollregionen i Oslo, første uken i juli 2013, og representerer et utvalg av mottatte forsendelser fra utlandet med mistenkelige legemidler mot erektil dysfunksjon. Det ble analysert 20 legemiddelpreparater og ett kosttilskudd. Samtlige prøver var positive mhp legemiddelstoffer mot erektil dysfunksjon. Av de 20 preparatene ble det påvist 4 falske legemidler av registrerte preparater. To av preparatene inneholdt andre stoffer enn det som var deklart, de to andre hadde stort kvantitativt avvik fra deklart innhold.

De resterende 16 legemidlene var preparater som ikke hadde markedsføringstillatelse i EØS, samtlige er dermed ulovlige å importere. Seks av preparatene hadde store avvik fra deklart mengde virkestoff, mens de øvrige preparater viste samsvar med deklart innhold. Kosttilskuddspreparatet inneholdt store mengder sildenafil som ikke var deklart.

4.9 Sikre et velfungerende system for rapportering av bivirkninger

Legemiddelverket mottok 2 900 bivirkningsmeldinger i 2013.

Det nye europeiske regelverket for legemiddelovervåking ble fullt implementert i norsk lov i slutten av 2013. Legemiddelverket kan nå påta seg utredninger og oppdrag i vitenskapskomiteen PRAC.

Det nye regelverket innebærer nye og økte krav til aktørene på legemiddelområdet. Legemiddelverket må påregne større ressursbruk og investeringer i nytt system for bivirkningsovervåking.

For legemidler til dyr mottok Legemiddelverket i 2013 85 bivirkningsmeldinger fra veterinær. Disse fordeler seg på 37 for vaksiner og 48 for kjemiske legemidler. Dette er en liten økning fra tidligere år.

4.10 Refusjonsvurderinger

Tabellen viser antall ferdigbehandlede saker i perioden i 2013. I 2 saker ble ikke saksbehandlingsfristen på 180 dager overholdt (saksbehandlingstid i dager er oppgitt i parentes); Axanum (kombinasjon av acetylsalisylsyre ogesomeprazol) (310) og Valdoxan (agomelatin) (243). Valdoxan ble avslått. Gjennomsnittlig saksbehandlingstid for generika var 27 dager og 109 dager for øvrige søknader. Dette gir en gjennomsnittlig saksbehandlingstid på 71 dager.

I flere av «ja» sakene ble pris forhandlet ned og/eller refusjonsvilkår innført før refusjon ble innvilget. Legemidlene Dymista (zelastin og flutikason), Januvia (sitagliptin) og Axanum ble oversendt Helse- og omsorgsdepartementet for videre politisk behandling med anbefaling om forhåndsgodkjent refusjon. MT inneholder beslutten høsten 2013 å trekke Axanum fra markedet. Bakgrunnen for tilbaketrekningen av markedsføringstillatelsen var lav etterspørsel etter Axanum på verdensbasis, og utfordringer med tilgang til markedet i mange land.

Saksbehandling refusjon	2013		
	Totalt	Ja*	Nei
Generika	34	34	0
Nye virkestoff	10	9	1
Biotilsvarende	0	0	
Ny formulering/kombinasjon	6	6	
Ny indikasjon	10	9	1
Ny styrke/pakning	8	8	
Endring av refusjonsbetingelser	2	1	1
<i>Trukket**</i>	2		
Ferdigbehandlede saker	70	67	3
Gjennomsnittlig behandlingstid	71		
Lengste behandlingstid (dager)	310		
Korteste behandlingstid (dager)	1		
Antall saker over frist	2		

* inkluderer saker over bagatellgrensa som er sendt til Departementet

** ikke med i summen: Zelboraf (vemurafenib) og Selexid (pivmecillinam)

4.11 Forhåndsgodkjent refusjon

Forbruk og salgsutvikling av KOLS-legemidler

Legemiddelverket har i 2012 og 2013 arbeidet med å vurdere forbruksmønster av legemidler til behandling av KOLS basert på data fra Reseptregisteret. Hovedfokus har vært legemidlet tiotropiumbromid (Spiriva). Spiriva fikk markedsføringstillatelse i 2002 og forhåndsgodkjent refusjon i 2008. Antall brukere av Spiriva har økt kraftig og signifikant i forhold til predikerte verdier siden preparatet fikk forhåndsgodkjent refusjon i 2008. Antall brukere av kombinasjonspreparatene med langtidsvirkende Beta2-agonister og lokale glukokortikoider øker i 2011 sammenlignet med 2009, mens antall brukere av monoterapi langtidsvirkende Beta2-agonister og korttidsvirkende antikolinergikum går ned. Det er flere kvinner enn menn som får utlevert legemidler til behandling av KOLS. Menn får forskrevet og utlevert vesentlig høyere doser av KOLS-legemidler enn kvinner. Dataene er svært komplekse og krevende å tolke. Legene er ikke konsekvente i valg av refusjonskode for den enkelte pasient. Dette kan illustreres med at samme pasient kan få forskrevet legemidler på refusjonskoden for astma på én resept, og for KOLS på den neste. Det kan være krevende å finne rett diagnose for deler av denne pasientgruppen. Legemiddelverket vil derfor fortsette analysen av dataene for å få en bedre forståelse av forbruksmønstrene og vi vil vurdere eventuelle tiltak.

Detaljert informasjon om endringer i refusjonsvilkår for 2013 finnes i vedlegg 1.

4.12 Legemiddelinformasjon

Legemiddelverket.no fungerer som hovedkanal for legemiddelinformasjon til industri, apotek og pasient. Gjennom tjenesten «**legemiddelsøk**» på legemiddelverket.no får interessenter informasjon om blant annet vilkår for blå resept, pris og informasjon om byttelisten. «Legemiddelsøk» gir også tilgang til preparatomtaler, interaksjonsinformasjon og varsler om nye viktige sikkerhetsoppdateringer.

Legemiddelverket samarbeider og forsyner mange av de etablerte og mest brukte kanalene til våre målgrupper med viktig legemiddelinformasjon:

- Journalsystemene i allmennpraksis, kommuner og sykehusene gjennom FEST
- Tidsskriftet (22 utgaver årlig) har vår faste side «nytt om legemidler»
- NEL – Norsk elektronisk legehåndbok, gjenbraker informasjon fra «nytt om legemidler» på sine nettsider. Både i abonnementsversjonen til leger (NEL) og på pasientnettsiden (NHI – norsk helseinformatikk)
- Felleskatalogen: viser våre varsler, preparatomtaler og interaksjonsdata.
- Helsenorge.no
- Helsebiblioteket.no

Vi informerer blant annet om:

- Nye legemidler (nytte, risiko og legemiddelets plass i behandlingen)
- Mangelsituasjoner, eventuelt råd om alternativer
- Nye bivirkninger og sikkerhetsoppdateringer, viktige endringer i bruken
- Pasientsikkerhet: Gode råd for bruk av legemidler samt oppfordring til bruk av legemiddelliste
- Vilkår for forskrivning (blå resept)

FEST meldingen oppdateres hver 14. dag og er fritt tilgjengelig for alle elektroniske systemer som trenger legemiddelinformasjon. Gjennom FEST får brukerne tilgang til oppdatert informasjon om alle legemidler som selges i Norge, herunder pris, refusjonsopplysninger og eventuelle varsler fra Legemiddelverket.

FEST muliggjør også interaksjonssøk hvor uheldig samvirke mellom legemidler kan oppdages. Interaksjonssøk er tilgjengelig direkte i enkelte journalsystemer for allmennleger og for alle andre gjennom www.interaksjoner.no i tillegg til på Legemiddelverkets nettsider

Økt utbredelse av varsler:

Når legene jobber i elektronisk pasientjournal får de tilgang på vår legemiddelinformasjon. Her får de også varsler om blant annet viktig ny sikkerhetsinformasjon. Vi jobber for at varsler skal bli tilgjengelige i apotekenes ekspedisjonssystem og for pasientene via tjenesten «min helse» på helsenorge.no. Varsler er allerede integrert i Felleskatalogens digitale flater.

Andre informasjonstiltak i 2013:

- Svart trekant – informasjon om merking av nye legemidler som skal overvåkes spesielt nøye. Målet med merkingen er å oppmuntre helsepersonell og pasienter til å følge med og melde fra om bivirkninger.
- PANGEA: Operasjon Pangea ble gjennomført 18. til 25. juni. I Norge deltok Politiet ved Kripes, Tollvesenet og Legemiddelverket. Informasjonstiltak knyttet til aksjonen for å stanse ulovlig nettsalg av legemidler, skal øke bevisstheten om helserisiko og økonomisk risiko som kjøperen utsetter seg for.

4.13 Prisregulering av legemidler

Trinnpris

Per 31. desember 2013 var det i alt 92 virkestoff med trinnpris. Fra og med 1. januar til og med 31. desember ble 7 virkestoff inkludert i trinnprismodellen. 4 virkestoff har fått 3. trinnpriskutt. Det har vært 2 møter i referansegruppen for trinnpris. Legemiddelverket leverte anslag på trygdens innsparing i brev av 24. juni 2013¹ og 13. januar 2014.

Millioner kr	Trygdens innsparing 2013	Trygdens innsparing 2014
Virkestoff inkludert i 2013	47	85
4 virkestoff med 3. kutt	9	18
Totalt	56	103

Maksimalpris

I tråd med planen ble maksimalprisene på 244 virkestoff revurdert i løpet av 2013. 6 av de planlagte 250 virkestoffene ble utelatt da de nylig hadde fått pris eller ikke lenger var på markedet. I verdi (AIP) utgjør de revurderte preparatene 78 prosent av det prisregulerte legemiddelmarkedet.

¹ I tabell 2 i brev av 24. juni 2013 var det en regnefeil. Feilen er rettet opp i tabellen her.

Legemiddelverket har som mål å behandle 80 prosent av prissøknadene innen 50 dager. I 2013 ble 90 % av søknadene behandlet innen 50 dager. I 2012 var resultatet 88 %. Den gjennomsnittlige saksbehandlingstiden var 23 dager, mot 26 i 2012.

Anslag på budsjetteffekt av prisrevurderingene ble levert i brev av 19. juni 2013 og 9. januar 2014. For prisrevurderingene som ble gjort i løpet av 2013, anslår vi en innsparing for trygden på 174 millioner kr i 2013 og 89 millioner kr i 2014.

Antall enkeltvedtak (pakninger)

År	Antall enkeltvedtak			Totalt	Andel søknader beh. innen 50 dager
	Prissøknader	Prisrevurdering	Trinnpris		
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 %
2013	648	3 799	320	4 767	90 %

4.14 Forvaltning av byttelisteordningen

Alle legemidler hvor det ble søkt om pris, ble vurdert for opptak på byttelisten. 460 pakninger i 123 ulike ATC-grupper er tatt opp på byttelisten i løpet av året. Av disse var det 18 virkestoff/-kombinasjoner med første generisk konkurranse. Tre opptak på byttelisten har vært på høring. På grunn av manglende dokumentasjon av bioekvivalens har ett legemiddel fått suspendert sin markedsføringstillatelse og er derfor fjernet fra byttelisten.

Legemiddelverket har ferdigstilt rapporten "Byttbare legemidler med ulike indikasjoner" som omhandler byttelisten og hensyn til dokument, -marked- og patentbeskyttelse. Rapporten ble oversendt departementet i april.

4.15 Tilsyn med legemiddelindustriens markedsføring av legemidler

Legemiddelverket fører tilsyn med muntlig og skriftlig markedsføring av legemidler fra legemiddelindustrien. Tilsynsarbeidet er risikobasert og prioriteres mot markedsføring av produkter hvor Legemiddelverket anser at risikoen for ubalansert fremstilling av produktene nytte og risiko er størst. Legemiddelverket prioriterer også produkter hvor feil i reklamen om refusjonsbetingelser vil kunne ha store økonomiske konsekvenser.

Legemiddelverket har utstrakt søknadsbehandling særlig knyttet til legemiddelindustriens informasjon mot pasienter og helsepersonell som etter legemiddelforskriften ikke kan motta legemiddelreklame for reseptpliktige legemidler. Legemiddelverket har i 2013 startet et

utredningsarbeid knyttet til forvaltning av legemiddelforskriftens unntakshjemmel og helseinformasjon til pasienter. Arbeidet skal ferdigstilles i 2014.

4.16 Oppdatering av narkotikalistene jevnlig og etter behov

Legemiddelverket har ført opp stoffer som omfattes av narkotikaforskriftens gruppeoppføring og i tillegg ført opp ytterligere ett stoff. Til sammen er 101 stoffer føyd til som enkeltoppføringer på narkotikalista. (Legemiddelverkets ref. 13/17305 og 13/14566)

4.17 Leveringssvikt

Det er legemiddelkjedens aktører (produsent, grossist, apotek) som har ansvaret for at det er tilgjengelig produkt på det norske markedet. Når dette allikevel svikter, er det SLVs rolle å være fasilitator og vurdere å gjøre unntak fra regelverket i perioder, for best mulig å sikre pasientene tilgang til god behandling. Dette har vi etablert faste rutiner for og har bl.a. samarbeid med Oslo universitetssykehus, grossister, legemiddelprodusenter og helsepersonell.

90 meldinger om langvarig legemiddelmangel og avregistreringer ble publisert på Legemiddelverkets nettsider i 2013. I tillegg meldes det (kortvarige) opphold i leveranser der vi vurderer at tiltak ikke må iverksettes. Legemiddelverket publiserer informasjon om varigheten av mangelsituasjonen samt korte råd om alternativ behandling i en liste på våre nettsider. Ved behov publiseres også en egen nyhetssak med utvidet informasjon og råd til leger, pasienter og apotek om alternative legemidler. 47 av mangelsituasjonene i 2013 var langvarige, dvs. over 4 uker.

Godkjenning av utenlandske pakninger er ett av tiltakene som Legemiddelverket oftest iverksetter for å muliggjøre tilgang på alternative legemidler. I noen tilfeller kreves det ommerking eller ompakking slik at norske pasienter og helsepersonell får viktig informasjon på norsk, selv om pakningen opprinnelig er beregnet på ett annet marked enn Norge.

Vedlegg 1

Endringer i refusjonsvilkår

- Fjernet vilkår om foretrukne legemidler ved hypertensjonsbehandling (1. januar). De fleste blodtrykksenkende legemidler har fått generisk konkurranse og prisene har falt betydelig.
- Vilkår om spesialistforskrivning av metotrexat tabletter og injeksjon (1. januar) er fjernet. God behandlingspraksis tilsier at vilkår ikke er nødvendig for å oppfylle faglige kriterier for forhåndsgodkjent refusjon.
- Apotekfremstilt morfinmikstur 2 mg/ml er tatt av forhåndsgodkjent refusjon (1. april). Alternativ er Oramorph (morfinmikstur) som har markedsføringstillatelse.
- Kloksacillin har fått refusjon for infeksjoner ved organtransplantasjon. Forhåndsgodkjent refusjon av lignende penicilliner ble harmonisert i forbindelse med mangel på Diclocil (dikloksacillin) kapsler (1. juli).
- Refusjonsvilkår 18 om at behandlingen bør være instituert i sykehus eller av spesialist er fjernet for aktuelle legemidler (1. august). God behandlingspraksis tilsier at vilkår ikke er nødvendig for å oppfylle faglige kriterier for forhåndsgodkjent refusjon. Vilkåret gjaldt for antiinfektiva ved kronisk osteomyelitt, ciklosporin, azatioprin og cyklofosamid ved bindevevssykdom, alfakalcidol og kalsitriol ved renal osteodystrofi og for antikoagulasjonsbehandling med warfarin og heparin.
- Refusjonsvilkår 131 om at allergi skal være diagnostisert ved objektive allergitester eller ved hjelp av sykdomshistorie og kliniske funn er fjernet (15. august). Dette ivaretas av diagnosekriteriene for allergi, og vilkåret er ikke nødvendig for å oppfylle de faglige kriteriene for forhåndsgodkjent refusjon.
- Refusjonsberettiget bruk for nitrofurantoin, trimetoprim og trimetoprim-sulfametozazol (Bactrim) er endret slik at det fremkommer at forhåndsgodkjent refusjon gjelder både behandling og forebygging av infeksjoner (15. august).
- Aeries (desloratatin) mikstur og smeltetabletter har mistet refusjon for allergisk konjunktivitt (1. oktober). Indikasjonen er ikke godkjent.
- Refusjonsvilkår 70 om vurdering av kardiovaskulær risiko er fjernet fra kolesterolsenkende legemidler (15. oktober). Dette ivaretas av nasjonale faglige retningslinjer fra Helsedirektoratet.
- Refusjonsvilkår 189 om foretrukne statiner er fjernet fra lovastatin, pravastatin og fluvastatin (15. oktober). Vilkåret er ikke lenger nødvendig for å sikre kostnadseffektiv statinbehandling da atorvastatin og simvastatin nå er godt etablert som førstevalg i klinisk praksis. Vilkåret gjelder fortsatt for rosuvastatin (Crestor), som er betydelig dyrere enn andre statiner.
- Refusjonsvilkår 191 om overvekt og vekttap er fjernet fra GLP-1-analogene (15. oktober). Vilkåret var utydelig formulert. Vilkåret om at metformin og sulfonylurea skal brukes først er samtidig tydeliggjort, og refusjonsinformasjon for GLP-1-analoger og DPP-4-hemmere er nå harmonisert. Dette forenkler regelverket slik at refusjonsvilkår som er særlig viktig for kostnadseffektiv bruk av legemidlene kommer tydeligere fram.
- For denosumab (Prolia) er det i vilkår 203 presisert at refusjon kun ytes til *kvinner* fra og med 75 år. Dette legger til rette for automatisk kontroll av kjønn i EPJ og Farmapro.

- Reseptfrie pakninger av makrogoler er tatt av forhåndsgodkjent refusjon (15. desember). Disse er ikke prisregulert. Det finnes reseptpliktige alternativer med fastsatt maksimalpris som har forhåndsgodkjent refusjon.