



## DET KONGELIGE HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statens legemiddelverk  
Postboks 63 Kalbakken  
0901 OSLO

Deres ref

Vår ref

Dato

15/3520-

12.2015

### Statsbudsjettet 2016 - kap 750 Statens legemiddelverk- tildeling av bevilgning

#### 1. INNLEDNING

Stortinget har 14. desember 2015 gjort vedtak for statsbudsjettet for 2016 slik dette framgår av Innst. 11 S (2015-2016), jf Prop. 1 S (2015-2016) fra Helse- og omsorgsdepartementet. Med bakgrunn i dette har Helse- og omsorgsdepartementet utarbeidet tildelingsbrev hvor de økonomiske rammene for 2016 presenteres og særskilte oppdrag og krav til rapportering beskrives.

Legemiddelverket må være forberedt på at det kommer tillegg til tildelingsbrev og nye oppdrag gjennom året. Dette stiller store krav til både departementets og etatens evne til å prioritere mellom nye oppdrag i terminen, oppdrag gitt i tildelingsbrevet og faste oppdrag. Omfanget av nye oppdrag gjennom budsjettåret gjør det også påkrevd for etaten å ha evne til å kunne tilpasse ressurser og personell til nye bestillinger. Prioriteringer mellom oppdrag skal skje i etatsstyringsmøtene, eller i særskilte møter som partene avtaler. Tillegg til tildelingsbrev skal samles opp og oppgaver skal prioriteres i nummererte brev per kvartal. Det forutsettes at departementet i forkant skal ha direkte dialog med etaten om innhold m.m. knyttet til det enkelte oppdraget. Unntatt herfra er hasteoppdrag fra politisk ledelse

#### 2. OMORGANISERING AV DEN SENTRALE HELSEFORVALTNINGEN

Den nye organiseringen av helseforvaltningen skal legge til rette for en effektiv og mer brukerorientert helseforvaltning som sikrer at samfunnets ressurser utnyttes på en best mulig måte. Antall etater reduseres fra 15 til 11. Større fagmiljøer skal bidra til å sikre god utnyttelse

og virkningsfulle. Legemiddelverket skal utføre hurtige metodevurderinger av legemidler innen 180 dager. Legemiddelverket skal utføre metodevarsler som danner basis for metodevurderinger av legemidler. Bestillerforum RHF og sekretariatet orienteres om igangsatte metodevurderinger. Implementering av nasjonalt system for innføring av nye metoder er et langsiktig utviklingsarbeid som stiller store krav til koordinering mellom de involverte aktørene.

### **3.3 Pris- og avansesystemene for legemidler**

Legemiddelverket skal foreta en gjennomgang og vurdering av trinnprisordningen og apotekenes avanse, jf omtale i Legemiddelmeldingen og oppdrag gitt i brev av 13 august 2015.

### **3.4 Farmasøytutlevering i apotek**

Legemiddelverket skal utrede en ordning med farmasøytutlevering i apotek, jf omtale i Legemiddelmeldingen.

### **3.5 Handlingsplan for redusert bruk av antibiotika**

Legemiddelverket skal bidra i arbeidet med oppfølging av handlingsplanen for redusert antibiotikabruk, herunder delta i sentral styringsgruppe for implementering av handlingsplanen.

### **3.6 E-sigaretter**

I forbindelse med implementeringen av det nye tobakksdirektivet (2014/40/EF) skal Legemiddelverket forberede gjennomføringen av regelverket for elektroniske sigaretter, herunder utarbeidelse av utkast til forskrift. Legemiddelverket vil i eget brev få oppdraget nærmere beskrevet.

### **3.7 Rapportering av bivirkninger**

Legemiddelverket skal implementere nytt system for bivirkningsmeldinger, jf forslag om ekstra ressurser i budsjettproposisjonen for 2016.

### **3.8 Ny forordning om klinisk utprøving**

Legemiddelverket skal forberede løsninger som muliggjør implementering av ny forordning om klinisk utprøving, herunder samordningen med REK, jf forslag om ekstra ressurser i budsjettproposisjonen for 2016.

### **3.9 Homøopatiske legemidler**

Legemiddelverket skal i hht EØS-avtalen registrere homøopatiske legemidler som selges i Norge, jf forslag om ekstra ressurser i budsjettproposisjonen for 2016.

### **3.10 Reklame**

Fra 1. januar 2016 blir det tillatt å sende reklame for reseptfrie legemidler på TV.

Helse- og omsorgsdepartementet ber med dette om at det vurderes om virksomheten skal etablere en internrevisjon.

Vurderingen skal som et minimum gjøres etter følgende kriterier:

- Virksomhetens kompleksitet og størrelse, herunder utgifter og inntekter
- Virksomhetens risiko og vesentlighet, herunder som aktør i et større samfunnsperspektiv
- Kvaliteten og modenheten på virksomhetens styring og kontroll
- Oppbygging av en internrevisjon eller organisatoriske og faglige krav i R-117
- Nyttevurdering opp mot kostnad ved etablering og drift av en internrevisjon

Virksomhetsleders vurdering skal sendes departementet, med kopi til Riksrevisjonen og Direktoratet for økonomistyring, innen 15. april 2016. Selve beslutningen om hvorvidt det skal etableres en internrevisjon tas av departementet.

### **4.3 Brukerundersøkelse**

Som et ledd i arbeidet med en enklere hverdag for folk flest ønsker regjeringen å styrke kontakten mellom brukerne og forvaltningen. I 2016 skal Legemiddelverket kartlegge hvordan brukere opplever virksomheten. Legemiddelverket står fritt til selv å velge metode for kartleggingen. Virksomheter som allerede har etablert gode systemer for brukerundersøkelser og brukerdiallog skal vurdere behovet for å forbedre eksisterende initiativer eller å iverksette nye.

På bakgrunn av kartleggingen skal Legemiddelverket vurdere og eventuelt ta initiativ til tiltak som kan forbedre tjenestene.

I årsrapporten for 2016 skal Legemiddelverket omtale resultatet av kartleggingen og eventuelt beskrive hvilke tiltak som planlegges eller allerede er iverksatt.

### **4.4 Felles retningslinjer styringsdialog**

Helse- og omsorgsdepartementet varsler om at det tidlig i 2016 vil etableres en arbeidsgruppe mellom departementet og de underliggende etatene. Denne gruppen skal utarbeide omforente og felles retningslinjer for styringsdialogen mellom departement og underliggende virksomheter, samt gi tilrådinger vedrørende lik struktur på tildelingsbrevene. Utgangspunkt for arbeidet er departementets reviderte retningslinjer for etatsstyring. Gruppen skal legge fram et forslag innen utløpet av første halvår 2016. Departementet ber om at virksomheten melder inn en deltaker til dette arbeidet innen mandag 18. januar.

## 6. BUDSJETTILDELINGER OG FULLMAKTER

### 6.1 Bevilgning

<b>Kap. 750</b>		<b>(i 1 000 kr)</b>
Post 01	Driftsutgifter	273 646
<b>Sum</b>		<b>273 646</b>

<b>Kap. 3750</b>		<b>(i 1 000 kr)</b>
Post 02	Diverse inntekter	14 956
Post 04	Registreringsgebyr	111 900
Post 06	Refusjonsgebyr	2 968
<b>Sum</b>		<b>129 824</b>

<b>Kap. 5572</b>		<b>(i 1 000 kr)</b>
Post 70	Legemiddelomsetningsavgift	82 000
Post 72	Avgift utsalgssteder utenom apotek	4 900
Post 73	Legemiddelkontrollavgift	97 210
<b>Sum</b>		<b>184 110</b>

#### *Budsjettekniske forutsetninger*

#### 6.1.1 Kap. 750

##### Post 01 Driftsutgifter:

- 12,5 mill. kroner i økt bevilgning til dekning av flyttekostnader
- 8 mill. kroner til nytt system for bivirkningsovervåking
- 5,6 mill. kroner i økt bevilgning til implementering av ny forordning om klinisk utprøving
- 4 mill. kroner i økt bevilgning til registrering av homøopatiske legemidler mot tilsvarende økning under kap 3750, post 04
- 5 mill. kroner i økt bevilgning til metodevurdering av legemidler i sykehus
- 1,2 mill. kroner i redusert bevilgning knyttet til avbyråkratiserings- og effektiviseringsreformen
- 2,281 mill. kroner i redusert bevilgning knyttet til produktivitetskrav
- en generell priskompensasjon under post 01.2 på 2,127 mill. kroner
- økning på 0,346 mill. kroner som følge av lønnsregulering i 2015

#### 6.1.2 Kap. 3750

##### Post 02 Diverse inntekter

## **6.2.1 Kap 751 Legemiddeltiltak**

Post 70 Tilskudd

### **6.2.1.1 Tilskudd til apotek (5 mill. kroner)**

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

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

### **6.2.1.2 Tilskudd til fraktrefusjon av legemidler (20 mill. kroner)**

Utbetalinger til fraktrefusjon må nøye overvåkes, slik at bevilgningen for 2016 ikke overskrides. Legemiddelverket skal vurdere tilsyns- eller kontrolltiltak for å bidra til at apotekene ikke bruker ordningen i større grad enn forutsatt.

### **6.2.1.3 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.

### **6.2.1.4 Tilskudd til RELIS (35,758 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.

## **6.3 Fullmakter**

Personalfullmakt følger vedlagt.

Med vennlig hilsen

Geir Stene-Larsen (e.f.)  
ekspedisjonssjef

Jan Berg  
avdelingsdirektør

*Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer.*

Kopi: Riksrevisjonen

## **PERSONALFULLMAKTER FOR HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTETS UNDERLIGGENDE VIRKSOMHETER 2016**

### **1. Ansettelser, opprettelse av stillinger og lønnsfastsettelse**

1.1 Ansettelser, fullmakt til å opprette nye stillinger og å fastsette lønn, delegeres til den enkelte virksomhet i den grad annet ikke er bestemt ved lov eller fremgår av unntakene nedenfor.

1.2 Departementet ivaretar fullmaktene for sekretariatet for Bioteknologirådet. For Direktoratet for e-helse iveretas fullmaktene frem til godkjent personalreglement foreligger.

1.3 Helsedirektoratet kan delegere fullmakt videre til Helfo.

1.4 Beslutning om å opprette stillinger fattes av virksomhetsleder.

### **2. Toppledere**

2.1 Departementet foretar ansettelser i topplederstillingen og utnevnelser i embeter.

2.2 Departementet saksbehandler og avgjør også alle saker knyttet til toppleders arbeidsforhold.

### **3. Fullmakt til å føre lokale lønnsforhandlinger**

Det fremgår av hovedtariffavtalen hvilke virksomheter som har fullmakt til å føre lokale forhandlinger etter hovedtariffavtalen.

### **4. Fullmakter vedrørende erstatning til statsansatte for skade på eller tap av private eiendeler i forbindelse med tjenesten**

4.1 Departementet gir følgende virksomheter fullmakt til å fatte vedtak om erstatning på inntil kr 20.000 til statsansatte for skade eller tap av private eiendeler i forbindelse med tjenesten:

- Folkehelseinstitutt
- Norsk pasientskadeerstatning
- Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten

# INSTRUKS OM ØKONOMI- OG VIRKSOMHETSSTYRING FOR STATENS LEGEMIDDELVERK

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet

den

XX.XX.2012

21.12.2012 AKH

## 1. Innledning

### **Formål med instruksene og forhold til øvrig regelverk**

Formålet med instruksene er å fastsette Statens legemiddelverk sitt ansvar og myndighet i henhold til Reglement for økonomistyring i staten. Instruksene legger føringer for styringsdialogen mellom departementet og Staten legemiddelverk. Instruksene tydeliggjør også departementets forventninger til Legemiddelverkets interne styring, inkludert krav til internkontroll. Instruksene er supplert med en oversikt over faste oppdrag.

Instruksene er hjemlet i § 3 i Reglement for økonomistyring i staten, og er laget som et tillegg til dette. Alle deler av Reglement for økonomistyring i staten og Bestemmelser om økonomistyring i staten, heretter kalt økonomiregelverket, gjelder uavhengig av om denne instruksene inneholder presiseringer av disse reglene.

Unntak fra økonomiregelverket kan kun innvilges av Finansdepartementet, eller den som Finansdepartementet delegerer myndighet til. Unntak fra denne instruksene kan besluttes av Helse- og omsorgsdepartementet.

- Retrospektiv kontroll og rapportering - for å sikre etterlevelse av regelverk og politiske føringer
- Oppfølging av pågående aktiviteter - for å sikre god økonomisk styring og måloppnåelse knyttet til kortsiktige målsetninger
- Trender og strategiske utfordringer - for å ivareta at langsiktige utviklingstrekk og utviklingsbehov blir identifisert og adressert

I halvårs- og årsrapporten skal det rapporteres på styringsparametere og spesielle oppdrag formulert i tildelingsbrevet og i vedlegget for faste oppgaver. Øvrige rapporteringskrav fastsettes i tildelingsbrevet.

Det avholdes minst to etatsstyringsmøter pr år. Fokus for etatsstyringsmøtene er oppfølging av pågående aktiviteter og økonomisk status. Legemiddelverkets risikovurderinger skal være tema på etatsstyringsmøtene. Dagsorden for etatsstyringsmøtene skal være avtalt på forhånd. Godkjent referat sendes Riksrevisjonen.

Det avholdes ett dialogmøte pr år knyttet til trender og strategiske utfordringer. Møtet holdes fortrinnsvis før sommeren.

### **3. Statens Legemiddelverks interne styring**

#### **Direktørens ansvar og myndighet**

Direktøren er ansvarlig for Legemiddelverkets totale virksomhet, herunder økonomiske disposisjoner og utøvelse av lovkompetanse. Ansvaret omfatter også at Legemiddelverkets aktiviteter og prosesser er hensiktsmessige og effektive.

Direktørens fullmakter er angitt i delegeringsskriv fra departementet. Direktøren kan delegerer myndighet til faste organisasjonsledd eller ledere i virksomheten. Slik delegasjon skal være skriftlig.

Utbetalinger til direktøren skal attesteres av den som fungerer for direktøren og anvises av en annen medarbeider i Legemiddelverket som har budsjettdisponeringsmyndighet.

#### **Krav til planlegging, gjennomføring og oppfølging av virksomheten i Legemiddelverket**

Økonomiregelverket skal ligge til grunn for den interne oppfølgingen av planlegging og gjennomføring av Legemiddelverkets aktiviteter og disponeringer. Det skal også tas hensyn til andre relevante statlige instruksjoner og strategier. Departementet legger særlig vekt på følgende forhold:

- Direktøren skal etablere et styringssystem med beskrivelse av roller og ansvar hvor internkontroll er integrert.
- På grunnlag av tildelingsbrevet fra Helse- og omsorgsdepartementet skal direktøren utarbeide mål- og disponeringsskriv til de enheter som gis delegert budsjettdisponeringsmyndighet, og stille krav til rapportering.
- Saker som er tatt opp av Riksrevisjonen skal følges opp så snart det er mulig og svar til Riksrevisjonen skal sendes i kopi til departementet.