



ÅRSRAPPORT 2007

29. februar 2008



INNHold:

1	Innledning.....	4
2	Mål og resultatkrav.....	4
	Befolkningen skal ha tilgang til sikre og effektive legemidler uavhengig av bosted.....	4
	Befolkningen skal ha tilgang til nødvendige legemidler ved langvarige behandlinger, uavhengig av betalingsevne	4
	Befolkningen/helsepersonell skal ha tilgang til informasjon om medisinsk og økonomisk riktig bruk av legemidler.....	4
	Lavest mulig pris på legemidler	5
	Refusjonsordningen skal gi mest mulig helse for pengene	5
2.1	Særlige utfordringer i 2007	5
2.1.1	Intensivere informasjon om legemidler	5
2.1.2	Kontaktpunkt for legemiddelinformasjon.....	5
2.1.3	Revisjon av sykdomslistens § 9 og preparatlisten(Blårev)	5
2.1.4	Dynamisk refusjonsliste og dynamiske refusjonsvilkår.....	5
2.1.5	Foretrukket legemiddel	5
2.1.6	Refusjon etter individuell søknad	6
2.1.7	Vurdering av overføring av legemidler fra § 10 a til § 9	6
2.1.8	Bidragsordningen	6
2.1.9	Trinnpris.....	6
2.1.10	Saksbehandlingstid for søknader om markedsførings- tillatelser	6
2.1.11	Evaluerings av LUA	7
2.1.12	eResept.....	7
2.1.13	Statlig tildeling av varenummer.....	8
2.1.14	Apoteklovgivningen.....	8
2.1.15	Tilvirkningskrav for apotek og helsetjenesten, spesielt sykehus	8
2.1.16	Legemidler direkte fra grossist	8
2.1.17	Forsendelse av legemidler.....	8
2.1.18	Industriens markedsføring av legemidler.....	8
2.1.19	Rapporteringsplikt for kliniske studier	9
2.1.20	Forskrivning av virkestoff.....	9
2.1.21	Offentlige kliniske studier.....	9
2.1.22	Utrede en ordning for pasientrapportering av bivirkninger	9
2.1.23	Apotekenes avanse.....	9
2.1.24	Ny vurdering av refusjon av legemidler i tablettform til behandling av erektil dysfunksjon	9
2.1.25	Vaksinebivirkninger.....	9
2.1.26	Tilsyn med blodbanker	9
2.1.27	Oppfølging av legemiddelpakken (direktiv 2004/27, direktiv 2004/28 og forordning 726/2004)	9
2.2	Resultatkrav	10
2.2.1	Markedsføringstillatelser	10
2.2.1.1	Oppfyllelse av krav til behandlingstider	10
2.2.2	Laboratoriekontroll	15
2.2.3	Tilsyn	16
2.2.4	Legemiddelbruk	17
2.2.5	Legemiddeløkonomi	21
2.3	Internasjonalt arbeid.....	22
2.3.1	EU/EØS	22
2.3.2	WHO og WTO.....	24
2.3.3	INCB (FNs narkotikakontrollråd).....	24
2.3.4	Utviklingspolitiske oppdrag	24



2.3.5	Bilateral kontakt og samarbeid	24
2.4	Beredskap	24
2.6	Grønn stat – miljøledelse i statlige virksomheter.....	25
3	Forventninger til Legemiddelverket av administrativ karakter	26
3.2	Prioritering av produkter og ressursinnsats.....	26
3.3	Risikostyring og internkontroll	26
3.4	Oppfølging av saker fra Riksrevisjonen.....	26
3.5	Merverdiavgiftsplikt for statlige virksomheter	26
3.6	Økonomi og personalforvaltning	26
4	Resultatoppfølging i 2007	29
5	Tilskuddsbevilgningene.....	30
6	Underskrift	32
7	Forkortelser	33
-		



1 Innledning

Statens legemiddelverk er forvaltningsorganet på legemiddelområdet og er direkte underlagt departementet. Legemiddelverket godkjenner og overvåker legemidlene og skal sikre riktig og økonomisk legemiddelbruk. Staten fører tilsyn med produksjon, utprøving og omsetning av legemidler.

Legemiddelverkets visjon er å være en tydelig og engasjert pådriver for folkehelsen og vi har som ambisjon å være det nasjonale kompetansesenteret innen legemiddelområdet, og bruke vår kunnskap og kompetanse om legemidler til beste for folke- og dyrehelsen

Årsrapporten er bygget opp etter punktene i tildelingsbrevet for 2007 og Stortingsproposisjon 1.

2 Mål og resultatkrav

Legemiddelverket har utført oppgavene som følger av omtalte satsinger og mål i Stortingsproposisjon 1 (2006-2007). I årsrapporten gir vi en oversikt over hvilke oppgaver Legemiddelverket utfører sett i forhold til hovedmålsetningene:

Befolkningen skal ha tilgang til sikre og effektive legemidler uavhengig av bosted

- Dette oppnås gjennom:
 - felles regelverk som gjør at nye legemidler kommer samtidig på markedet i Norge og i EU
 - aktiv deltagelse i europeisk legemiddelovervåking som gjør at vi raskt får informasjon om alle sikkerhetsproblemer knyttet til legemidlene
 - laboratoriekontroll for å overvåke kvaliteten av legemidler
 - tilsyn med utprøving av legemidler
 - tilsyn med produksjon og salg av legemidler
 - klassifisering av de stoffer og produkter som er legemidler og dermed omfattes av legemiddellovgivningen
 - regler for egenimport av legemidler
 - forsvarlig apotekdekning, tildeling av driftsstøtte og fraktfusjon

Befolkningen skal ha tilgang til nødvendige legemidler ved langvarige behandlinger, uavhengig av betalingsevne

- Dette oppnås gjennom:
 - avgjørelser i refusjonssaker
 - ny og mer diagnosespesifikk struktur i refusjonsordningen som bidrar til riktigere bruk og kan gi enklere tilgang til nødvendige legemidler

Befolkningen/helsepersonell skal ha tilgang til informasjon om medisinsk og økonomisk riktig bruk av legemidler

- Dette oppnås gjennom;
 - informasjon om nye legemidler basert på kunnskap vi får ved å delta i vurderingen av nye legemidler i Europa
 - informasjon om ny blåreseptordning
 - tett samarbeid med NAV og departementet for å fjerne deler av bidragsordningen og etablere nye sykdomspunkter
 - tilsyn med at apotekene har kompetent personale og rutiner for å informere forbrukere om riktig legemiddelbruk

**Lavest mulig pris på legemidler**

- Dette oppnås gjennom:
 - tilsyn med apotekenes lagerhold og rutiner for å tilby billigste legemiddel
 - justering og videreutvikling av trinnprismodellen
 - årlige revurderinger av maksimalpris

Refusjonsordningen skal gi mest mulig helse for pengene

- Dette oppnås gjennom:
 - krav om at alle legemidler som tas opp på generell refusjon er kostnadseffektive
 - et refusjonssystem som sikrer at de mest kostnadseffektive legemidlene blir refundert
 - utvikling av ordningen med foretrukket legemiddel slik at ressursene blir brukt best mulig
 - å revurdere refusjonsstatus for legemidler som har forhåndsgodkjent refusjon slik at samfunnets samlede ressurser blir brukt på best mulig måte

Når det gjelder resultater, vises det til punkt 2

2.1 Særlige utfordringer i 2007**2.1.1 Intensivere informasjon om legemidler**

For å styrke innsatsen innen legemiddelinformasjon ble det i 2007 vedtatt at ansvaret skal samles i en ny avdeling. Det ble bevilget 10 millioner kroner til den nye enheten på statsbudsjettet for 2008. Stillinger ble utlyst i desember 2007. Avdelingen får tung kompetanse innen legemiddelfag og kommunikasjon. Den nye avdelingen vil blant annet få eierskapet til FEST- forskrivnings- og ekspedisjonstøttesystemet – som blir en av Legemiddelverkets sentrale informasjonssatsninger framover. Gjennom FEST vil Legemiddelverket levere oppdatert informasjon om legemidler til allmennlegenes og sykehusenes journalsystemer.

2.1.2 Kontaktpunkt for legemiddelinformasjon

Kontaktpunktet ble opprettet i 2006 for å koordinere de statlige etatenes informasjonsinnsats. Her møtes representanter fra Legemiddelverket, Arbeids- og velferdsetaten, Sosial- og helsedirektoratet og Kunnskapssenteret. Det ble arrangert et seminar for ansatte i de fire etatene. Representanter for referansegruppen (Nasjonalt folkehelsesinstitutt, RELIS, Legemiddelhåndboken, Kollegabasert veiledning og Legemiddelinnkjøpssamarbeid) ble invitert til seminaret og på et eget møte for å planlegge et åpent møte i 2008.

2.1.3 Revisjon av sykdomslistens § 9 og preparatlisten(Blårev)

Legemiddelverket har gjennomført en rekke tiltak (e-læring, møter, foredrag, stands, annonser og brevsending) mot apotek og leger for å informere om den nye blåreseptordningen. Legemiddelverket vil også sikre at den nye refusjonslisten blir tilgjengelig via Legemiddelverkets fremtidige nettløsninger og eResept.

2.1.4 Dynamisk refusjonsliste og dynamiske refusjonsvilkår

Legemiddelverket har offentliggjort rekkefølgen over planlagte gjennomganger av legemiddelgrupper. Prosessen er under utvikling og justeringer vil komme i takt med de erfaringer en høster.

2.1.5 Foretrukket legemiddel

Salget av foretrukne legemidler følges nøye. Både salgsstatistikk, reseptstatistikk og byttestatistikk fra Folkehelseinstituttet er benyttet. I forbindelse med revidert nasjonalbudsjett 2007 mistet Lipitor 10 og 20 mg forhåndsgodkjent refusjon. Alle leger fikk brev om dette. Simvastatin blir nå skrevet ut til over



90 % av alle pasienter som begynner med kolesterolsenkende legemidler. Det er varslet en delvis revurdering av antihistaminer mot allergi. Foretrukket legemiddel for gastroøsofageal reflukssykdom (magesyreutløst spiserørsbetennelse) ble innført fra 1. februar 2007. Et legemiddelfirma fikk i desember 2007 seks måneders forbud mot å markedsføre to syrehemmende legemidler. Årsaken var markedsføring som undergravde vedtaket om foretrukket legemiddel. Forslag om foretrukket triptan ved migrenebehandling ble oversendt departementet i oktober 2007 etter gjennomført høring. Det er bestilt kunnskapsoppsummeringer på AT-2-blokkere ved hypertensjonsbehandling og antipsykotiske legemidler. Eventuelt vedtak om foretrukket legemiddel er utsatt.

2.1.6 Refusjon etter individuell søknad

Legemiddelverket har samarbeidet med NAV og en delt anbefaling er oversendt departementet.

2.1.7 Vurdering av overføring av legemidler fra § 10 a til § 9

Tre legemidler til behandling av høyt fosfatinnhold i blodet hos pasienter med kronisk nyresykdom har blitt flyttet fra individuell (§ 10a) til forhåndsgodkjent refusjon (§ 9). Av de gjenværende preparatene ble det foreslått å ta opp doksazosin (blodtrykksbehandling) og metotreksat (til behandling av leddgikt) samt å avvente EpiPen (til behandling av allergisjokk).

2.1.8 Bidragsordningen

Legemiddelverket har bistått departementet med gjennomgang av høringsinnspillene som kom til forslaget om endringer i bidragsordningen. I tillegg har vi i samarbeid med NAV foretatt en gjennomgang av legemiddelgrupper som dekkes av bidragsordningen. Tre nye sykdomspunkter ble opprettet fra 1. januar 2008 samtidig som listen over legemidler som ikke dekkes (negativlisten) ble utvidet. Det har vært et omfattende arbeid med fastsettelse av preparatlister, priskartlegging av apotekfremstilte legemidler og informasjon til leger, apotek og pasientorganisasjoner.

2.1.9 Trinnpris

Sju nye virkestoff ble tatt opp i trinnprissystemet i 2007, slik at antallet virkestoff i ordningen nå er 42. En referansegruppe for trinnprissystemet bestående av representanter for Apotekforeningen, Legemiddelindustriforeningen, Norsk industriforening for generiske legemidler, Parallellimportforeningen og Legemiddelverket har avholdt tre møter. Referansegruppen ledes av Legemiddelverket.

I forbindelse med apotekinspeksjoner blir det kontrollert at apoteket har lager av billigste alternativ og rutiner for å informere. Det er ikke funnet vesentlige avvik.

Legemiddelverket har bistått departementet i forbindelse med endring av trinnprismodellen med virkning fra 1. januar 2008. I den forbindelse ble det gjennomført et tredje priskutt for 13 virkestoff.

2.1.10 Saksbehandlingstid for søknader om markedsførings-tillatelser

For ytterligere data om søknadsbehandling vises til kapittel 2.2.1 Markedsføringstillatelser

Som rapportert til departementet i løpet av 2007, ble ikke målet nådd fullt ut. Det er imidlertid positivt at restansene ved utgangen av 2007 er lavere enn på flere år. Dette skyldes prioritering, effektivisering og reduksjon i antall nasjonale søknader. For tall og utviklingstrekk, se tabell 1 og figur 1. Hovedårsaken til at målet ikke ble nådd er kraftig vekst i antallet søknader i EU-prosedyrene. Disse søknadene må prioriteres på grunn av Norges internasjonale forpliktelser.

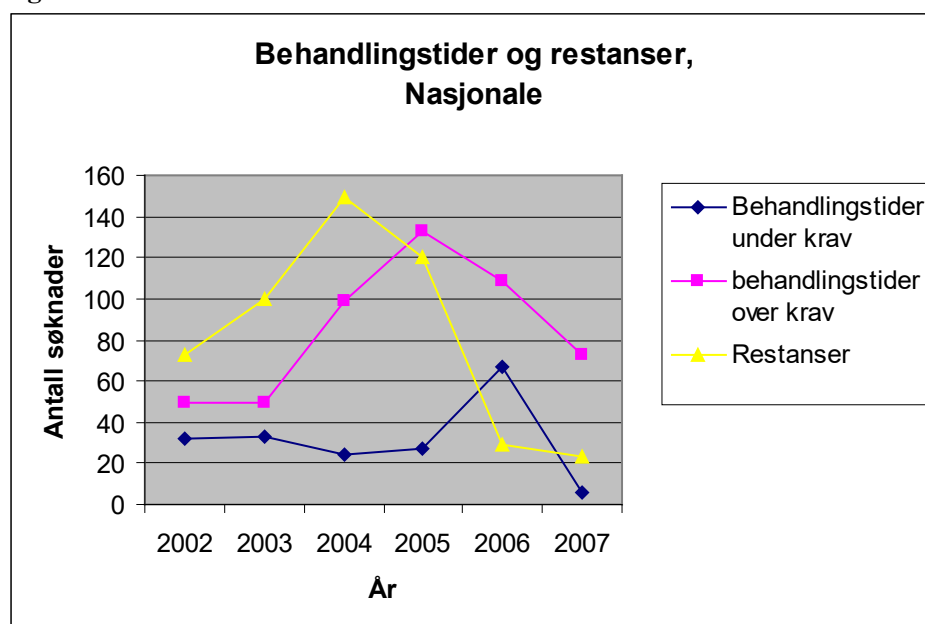


Tabell 1:

Oversikt over nasjonale søknader inkludert RMS-oppdrag i 2007

År	Mottatte søknader	Antall søknader under/over krav til behandlingstid på 210 dager		Restanser 1
		Under krav	Over krav	
2001	85	18	59	53
2002	100	32	49	73
2003	159	33	49	100
2004	168	24	99	149
2005	140	27	133	120
2006	60	67	109	29
2007	56	6	73	23

Figur 1



2.1.11 Evaluering av LUA

Forslag om bortfall av konsesjon og endringer i vareutvalget i henhold til Legemiddelverkets evaluering av LUA fra 2006 ble oversendt departementet i 2007 (saksnr 06/02918).

2.1.12 eResept

Legemiddelverket deltar med prosjektet Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (FEST) i eResept-programmet. FEST gir en oversikt over alle varer som kan rekvireres på resept i legenes journalsystem. FEST er avhengig av kvalitetssikrede data fra Legemiddelverket. For å imøtekomme dette kravet har Legemiddelverket i 2007 utviklet fagsystemet Athene. Her samles all vesentlig legemiddelinformasjon. Athene er en solid plattform for informasjonsutveksling med de øvrige partene i programmet. Utfordringene med å samle og flytte data har krevd betydelig personalinnsats. Legemiddelverket har selv finansiert eksterne tjenester i prosjektet med 3,6 millioner kroner, i tillegg

¹ Ikke avsluttede saker ved dag 210



til én million som allerede var avgitt til eReseptprogrammet. Det er brukt over 6 årsverk som ikke er finansiert over programmet.

Med Athene, Athene på internett og FEST endres Legemiddelverkets rolle som kilde for legemiddelinformasjon i Norge. Informasjon fra Legemiddelverket vil danne grunnlaget for forskrivning og utlevering av legemidler i hele landet. Nye data vil automatisk bli lagt ut på internett og i legenes journalsystemer i allmennpraksis og på sykehus. Vi får en informasjonskanal som støtter Legemiddelverkets mål om å være det ledende senteret for legemiddelinformasjon. Deltakelsen i eResept er en naturlig og nødvendig del av satsingen på legemiddelinformasjon. FEST vil bidra til økt trygghet for pasientene ved at helsepersonell vil ha tilgang til viktig informasjon i forskrivningsøyeblikket.

2.1.13 Statlig tildeling av varenummer

Innføringen av eResept og Legemiddelverkets nye database vil føre til at vi får bedre muligheter til å formidle priser og annen legemiddelinformasjon til ulike aktører. Vi vil derfor vurdere behovet for å endre organiseringen av tildeling av varenummer i 2008.

2.1.14 Apoteklovgivningen

Arbeidet med å forberede en revisjon av apoteklov og apotekforskrift ble avsluttet i 2007. Legemiddelverkets oppsummerende forslag ble oversendt departementet 20.12.2007 (saksnr 05/09064).

2.1.15 Tilvirkningskrav for apotek og helsetjenesten, spesielt sykehus

Legemiddelverket har vurdert behovet for endringer av tilvirkningskravene for apotek og sykehus. Det har vært møter med de regionale helseforetakene og berørte etater. Dessuten har det vært arbeidet med internasjonale føringer. Legemiddelverket har vært sentral i dette arbeidet og var også vertskap for et internasjonalt møte (PIC/S) i juni 2007. Arbeidet ventes slutført i 2008.

2.1.16 Legemidler direkte fra grossist

Departementet har ikke bedt om bistand i denne saken.

2.1.17 Forsendelse av legemidler

Legemiddelverket skulle vurdert hvilke sikkerhetskrav som må stilles ved forsendelse av legemidler og utforme et forprosjekt for et pilotprosjekt for veiledning av kunder. Denne oppgaven kunne ikke gjennomføres i 2007 på grunn av vakant stilling og prioritering av arbeidet med endringer av apoteklovgivningen.

2.1.18 Industriens markedsføring av legemidler

Oppdraget ble senere presisert i brev av 5.3.2007 punkt nr. 3. Legemiddelverket har utredet behovet for en hjemmel i legemiddelovgivningen til å forby legemiddelindustriens salgsrepresentanter å avholde møter med bare en lege/helsepersonell. Utredningen ble oversendt departementet 15.10.2007 (06/14936-8).

Legemiddelverket ansatte i 2007 en person som overvåker legemiddelindustriens markedsføring av legemidler. Det ble gjort vedtak om reklameforbud for to legemidler fra ett firma på grunn av gjentatte tilfeller av ulovlig reklame.



2.1.19 Rapporteringsplikt for kliniske studier

Utredningen av behovet for å kunne ilegge bøter ved manglende rapportering ble oversendt departementet 20.12.2007 (saksnr 06/14936).

2.1.20 Forskrivning av virkestoff

Legemiddelverket har fulgt opp arbeidet med virkestoffforskrivning gjennom møter med Apotekforeningen og eResept. Det har lagt til rette for tekniske løsninger som gjør at virkestoffforskrivning blir tilgjengelig når eResept tas i bruk. I første omgang satses det på virkestoffforskrivning for alle legemidler som er på byttelisten.

2.1.21 Offentlige kliniske studier

Legemiddelverket har bistått departementet og deltok på et møte våren 2007 hvor også Kunnskapssenteret deltok. Dette har også vært et diskusjonstema i Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering hvor direktøren er medlem.

2.1.22 Utrede en ordning for pasientrapportering av bivirkninger

Utredning om pasientrapportering av legemiddelbivirkninger ble oversendt departementet 02.10.2007 (saksnr. 07/12001). EU har startet en gjennomgang av lovgivningen innen legemiddelovervåking. Det er trolig at dette vil føre til et krav om å innføre pasientrapportering.

2.1.23 Apotekenes avanse

Det ble i 2007 innhentet 577 elektroniske regnskapsrapporter fra apotek. Regnskapene danner grunnlag for Legemiddelverkets apotekstatistikk. Det er fortsatt vekst i apotekenes driftsresultat (rundskriv 4-2007).

2.1.24 Ny vurdering av refusjon av legemidler i tablettform til behandling av erektil dysfunksjon

Legemiddelverkets vurdering av refusjon for legemidler mot erektil dysfunksjon ble sendt til departementet. Utfordringene knyttet til alvorlighetsgrad ble påpekt (oversendt 10.9.2007, saksnummer 07/11333).

2.1.25 Vaksinebivirkninger

Samarbeidet om vaksinebivirkninger mellom Legemiddelverket og Folkehelseinstituttet startet høsten 2007. Dette vil sikre en mer systematisk oversikt over vaksinebivirkninger i Norge.

2.1.26 Tilsyn med blodbanker

Samarbeidet med Helsetilsynet vedrørende tilsyn og forvaltning av landets blodbanker har fungert rutinemessig. På grunn av en ubesatt stilling i 2007 gjenstår det å strukturere samarbeidet i 2008.

2.1.27 Oppfølging av legemiddelpakken (direktiv 2004/27, direktiv 2004/28 og forordning 726/2004)

Legemiddelverket har ved omprioritering av midler opprettet en stilling som Pharmacovigilance/GCP inspektør fra 2008. Inspektøren skal ha særlig fokus MT-innehavernes overvåkingssystemer og gjennomføringen av bioekvivalensstudier. Tilsyn med bioekvivalensstudier er viktig for å opprettholde tilliten til likeverdige legemidler og byttelisten.

Legemiddelverket har i 2007 startet en frivillig ordning med legemiddelindustrien om rapportering i forbindelse med forventet leveransesvikt. Ordningen startet i februar 2007. Det har til nå vært meldt 41 tilfeller fra industrien samt noen få tilfeller fra legemiddelgrossistene. Ordningen fungerer bra og er til nytte, særlig for apotekene.



2.2 Resultatkrav

2.2.1 Markedsføringstillatelser

2.2.1.1 Oppfyllelse av krav til behandlingstider

Grad av måloppnåelse framkommer av tabell 2 og figurene 2 tom 5.

Tabell 2:

Måloppnåelse i 2007. Tallene i parentes gjelder 2006

Søknadstype	Krav, behandlingstid	Søknader med behandlingstid under kravet	Søknader med behandlingstid over kravet	Restanse ved årets utgang	Minste tid	Lengste tidd *
Sentral prosedyre, utreder (rapportør)	210 ++	0(0)	(0)	0		
Sentral prosedyre, støtteutreder (korrapportør **)	210 ++	0 (3)	1 (0)	(0)	39 (17)**	39 (27)**
Sentral prosedyre, øvrige (member state)	30 dager etter Kommisjonsvedtak	168 (66)	92 (21)	2 (1)	5 (8)	180 (77)
Nasjonale søknader, utreder ***	210	6 (67)	73 (109)	23 (29)	69 (35)	1407 (892)
Anerkjennelse av andre lands utredninger (MRP)	90+30 dager	2 (48)	136 (200)	69 (30)	90+19 (90+0)	90+1073 (90+958)
Desentralisert prosedyre (DCP), utreder	210+30 dager	0 (0)	0 (0)	1 (0)	na	na
Anerkjennelse av andre lands utredninger (DCP)	210+30 dager	0	85 (-)	61 (2)	210+42	210+352

Kommentarer til tabellen:

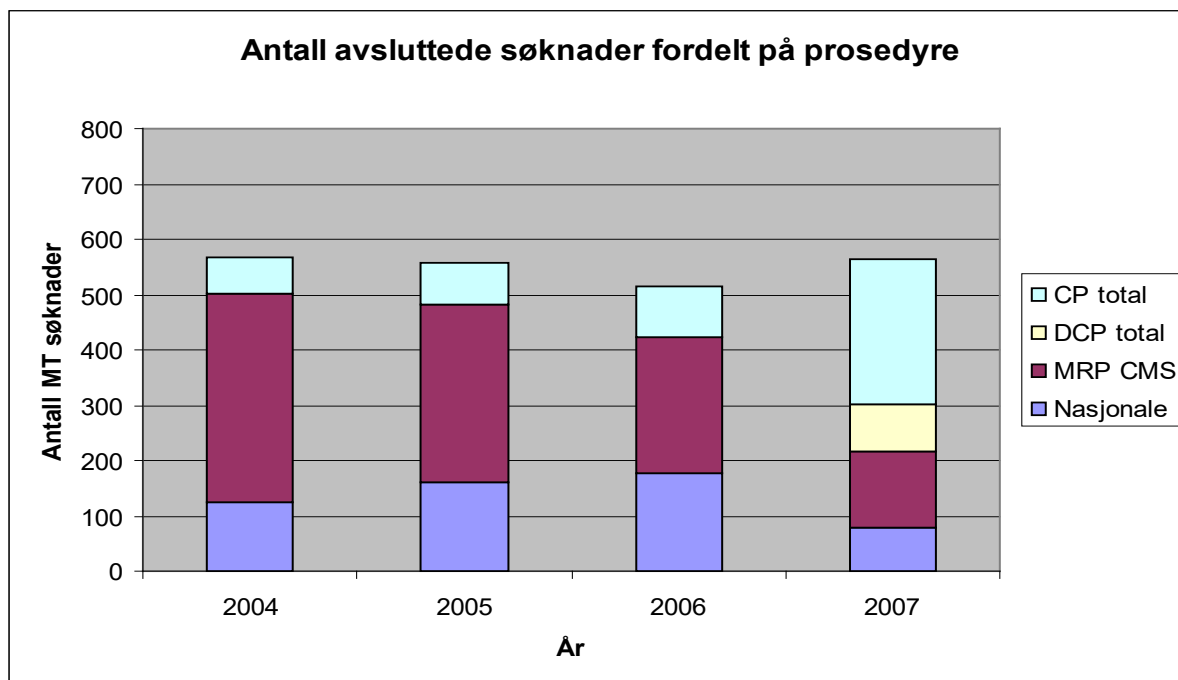
*Lengste behandlingstid vil være høyere enn kravet så lenge det er restanser som sluttbehandles.

**Legemiddelverket er utreder for flere søknader enn det framkommer her. Dette skyldes tiden disse prosedyrene tar (mulighet for clockstop), og at søknader trekkes pga negative evalueringsrapporter. Minste og lengste tid relaterer seg her til kravet om å utstede norsk godkjenning innen 30 dager etter kommisjonsvedtaket.

***Se kap 2.1.10.

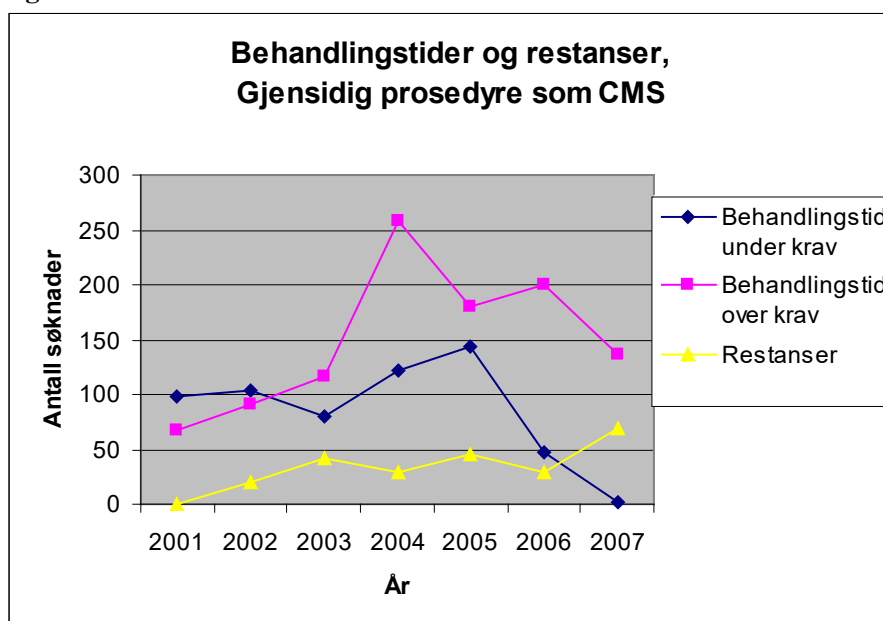


Figur 2

**Behandlingstider og restanser, gjensidig anerkjennelsesprosedyre (MRP som CMS)**

I figur 3 ser vi utviklingen i antall søknader behandlet innen eller over kravet til behandlingstid, samt restanser. Restansene har tidligere vært stabile, men viser en vekst i 2007. Det er viktig å ha klart for seg at antall søknader i prosedyren er sterkt synkende. Overskridelse av behandlingstid finner sted i den siste delen av prosedyren, i de 30 dagene hvor norsk preparatomtale og pakningsvedlegg skal godkjennes. I 2006 var overskridelsen i snitt 102 dager, i 2007 126. Overskridelsen skyldes en nedprioritering av denne fasen. For de første 90 dagene, som er direkte knyttet til EU-samarbeidet overholdes fristen for alle søknader.

Figur 3

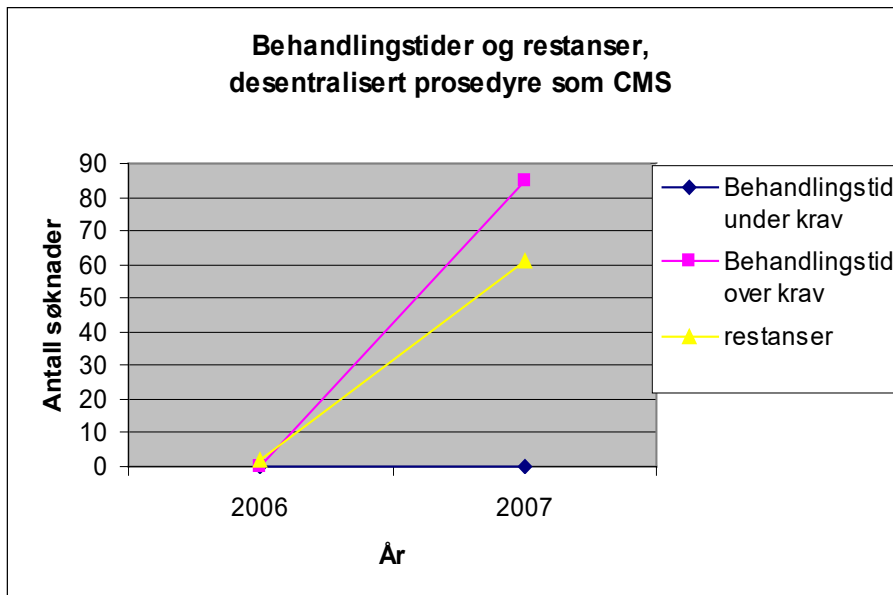




Behandlingstider og restanser, desentralisert prosedyre (DCP som CMS)

Her er det en meget kort tidsakse som skyldes at prosedyren ble etablert 30. 10. 2005. Figur 4 illustrerer med all mulig tydelighet situasjonen for behandlingstid og restanser. Overskridelsen i tid kommer som for gjensidig prosedyre i sin helhet til slutt i den nasjonale fasen av prosedyren hvor norsk preparatomtale og pakningsvedlegg skal godkjennes før nasjonal markedsføringstillatelse utstedes. I snitt var overskridelsen i 2007 på 100 dager. Fordi prosedyren er ny er det ikke tilsvarende tall for 2006. Overskridelsen skyldes en nedprioritering av denne fasen.

Figur 4

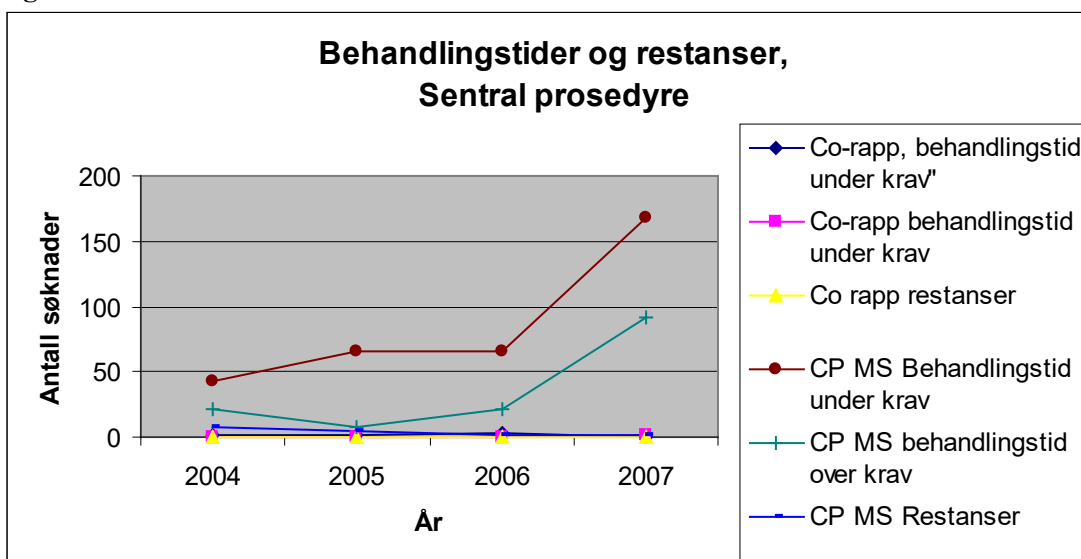


Behandlingstider og restanser, nasjonal prosedyre, se kap 2.1.10

Behandlingstider og restanser, sentral prosedyre

Figur 5 viser utviklingen av sentral prosedyre. Det er en viss vekst i antall søknader som sluttbehandles for sent, men av de 92 søknadene hvor dette var tilfellet ble 76 sluttbehandlet innen 3 uker etter fristen. De fleste forsinkelsene skyldes manglende dokumenter fra søker, hovedsakelig norske preparatomtaler.

Figur 5





2.2.1.2 Søknadsvolum

Veksten i antall søknader om markedsføringstillatelse samt endringssøknader fortsetter å vokse. For tall og utviklingstrekk i prosedyrene, se tabell 3 og 4.

Søknad om markedsføringstillatelse

Gjensidig anerkjennelsesprosedyre og desentralisert prosedyre, anerkjennelse av annet lands markedsføringstillatelse (MRP og DCP som CMS)

Veksten i gjensidig prosedyre stoppet opp mot slutten av 2005 da desentralisert prosedyre ble etablert og overtok som viktigste prosedyre for den største gruppen av legemidler. Prosedyren er raskere for søker, og foretrekkes i de fleste tilfeller. For myndighetene er den mer komplisert enn gjensidig prosedyre fordi flere hendelser skjer samtidig. Fra 2006 til 2007 sank antall søknader fra 273 til 183 i gjensidig prosedyre mens det i desentralisert prosedyre gikk fra 302 til 470 søknader. Det antas at denne utviklingen vil fortsette for begge prosedyrene.

Nasjonale søknader

For rent nasjonale MT-søknader var det en kraftig vekst fra 2000 tom 2004 (fra 59 til 156, dvs 165 %). I 2005 snudde utviklingen, fra 156 til 129, i 2006 kom det inn 51 søknader. Utviklingen fortsatte i 2007 med i alt 41 søknader. Det er usikkert om det kan ventes et større fall videre. Utviklingen skyldes endringer i retningslinjer i 2005 for hva som må aksepteres av ulikheter mellom i utgangspunktet likeverdige legemidler mht indikasjon i gjensidig og desentralisert prosedyre. Se også kap 2.1.10.

Sentral prosedyre

Antall søknader i sentral prosedyre holdt seg stabilt til 2005. I 2006 og 2007 har veksten vært større enn forventet. Den sterke veksten vil trolig fortsette i de nærmeste årene. Dette skyldes at det fra 30.10.2005 kreves at legemidler innen bestemte sykdomsgrupper må søkes i sentral prosedyre samt at det kan søkes for generiske legemidler.

Tabell 3:

Søknader om markedsføringstillatelse, alle prosedyrer

År	Rent nasjonale **	Gjensidig prosedyre **		Desentralisert prosedyre */**		Sentral prosedyre ***	Sum	% -vis vekst fra 2000
		CMS	RMS	CMS	RMS			
2000	59	148		-	-	66	273	-
2001	82	262	3	-	-	52	399	46 %
2002	98	353	2	-	-	35	488	79%
2003	148	352	11	-	-	49	560	105%
2004	156	394	12	-	-	57	619	127%
2005	129	416	11	37	0	51	644	136%
2006	51	273	9	302	7	82	724	165%
2007	41	183	15	470	21	140	868	218%

Kommentarer til tabellen:

* Desentralisert prosedyre ble etablert 30.10.2005

** For nasjonal-, gjensidig- og desentralisert prosedyre er antall søknader regnet som MT nr

***For sentral prosedyre er antall søknader oppgitt som antall preparatnavn (ikke per form og styrke)



Endringssøknader

Antall endringssøknader avhenger av antall legemidler med markedsføringstillatelse. De fleste endringene skjer i løpet av den første 5-årsperioden et legemiddel har markedsføringstillatelse. Dette kommer tydelig fram dersom vi ser på nasjonal prosedyre. Til tross for nedgang i antall søknader om markedsføringstillatelse etter 2004 er det likevel en vekst i antallet endringssøknader. Økningen i antallet markedsføringstillatelser vil føre til stadig flere søknader om endringer.

Tabell 4:

Antall mottatte endringssøknader per år, alle prosedyrer *

År	Nasjonal prosedyre		Gjensidig prosedyre		Sentral prosedyre			Totalt	%vis vekst fra 2002***
	type I	Type II	type I	Type II	Type I	Type II	Notifisering**		
2001	923	222	122	51	1	-		1319	
2002	1728	303	663	135	118	109		3056	
2003	1319	508	855	247	353	337		3619	18 %
2004	1122	712	1520	358	572	530		4814	56 %
2005	1266	632	1729	583	399	487		5096	67 %
2006	1441	892	1801	593	269	720	41	5757	88 %
2007	1578	780	2252	676	231	884	133	6534	114 %

Kommentarer til tabellen:

* Desentralisert prosedyre, endringer håndteres i gjensidig prosedyre

** Notifiseringer = endringer etter artikkel 61 (3) hvor det kun er endringer i pakningsvedlegg og merking

*** 2002 er valgt fordi 2001-tallene er noe usikre og trolig for lave

2.2.1.3 Parallellimport

Antall søknader er sunket noe etter en topp i 2003. Denne utviklingen har nå stoppet opp. Det er få aktører igjen på markedet pga lavere legemiddelpriser i Norge. De aktive aktørene er imidlertid bestemt på å fortsette virksomheten og signaliserer en viss vekst i sin aktivitet. Som en følge av lavere legemiddelpriser i Norge ser vi en ny trend hvor det parallellimporteres til andre markeder fra Norge. For tall og utviklingstrekk vises til tabell 5.

Tabell 5: Parallellimport

År	Ant søknader inn	Nye MTer utstedt	derav < 120 dager*	Under behandling pr 31.12
2001	185	126		
2002	179	225	107	
2003	214	122	56	140
2004	187	173	2	115
2005	123	168	98	61
2006	122	131	127	50
2007	138	90	80	107

*Kravet om 120 dagers behandlingstid er ikke forskriftsfestet, men er et internt mål.



2.2.2 Laboratoriekontroll

Tabell 6: Laboratoriets virksomhet i 2007

Resultatindikatorer		2003	2004	2005	2006	2007
Stikkprøver kontrollert av Legemiddelverket nasjonalt/for EØS-samarbeidet	Mål	150/10	140/30	100/30	70/50	70/50
	Resultat	146/18	67/30	68/56	75/61	91/39
Stikkprøver kontrollert av andre i EØS-samarbeidet	Mål	130	150	150	500	400
	Resultat	113	112	333	329	Ca 300*
Vaksinepartier frigitt for omsetning i Norge/kontrollert for frigivelse i EØS-samarbeidet	Mål	100/20	100/5	110/9	100/10	100/10
	Resultat	103/4	114/8	129/10	131/13	120/9
Internasjonale prosjekter for å harmonisere og kvalitetssikre krav til legemidler	Mål	16	14	20	15	15
	Resultat	15	13	16	13	8

* Offisiell rapport fra OMCL samarbeidet foreligger ikke, antall kontrollerte prøver er derfor usikkert.

Arbeidsdelingen mellom de nasjonale myndighetslaboratoriene i EØS har blitt formalisert gjennom felles rutiner samt felles databaser for laboratoriesamarbeidet. Legemiddelverket deltar aktivt i arbeidsdelingen i Europa. Ved analyser av preparater som har en felles europeisk godkjenning, vil det vanligvis rekvireres prøver fra flere europeiske land.

Totalt ble 56 sentralt godkjente legemidler testet i 2007. Det ble funnet 18 avvik, hvorav 11 er rapportert til EMEA for videre oppfølging. I den europeiske databasen ble det lagt inn 240 rapporter om legemidler godkjent i gjensidig prosedyre. Antallet avvik i 2007 er ikke kjent fordi den offisielle OMCL årsrapporten ikke er ferdig. Antall OMCL-laboratorier er økende og flere land i Afrika og Asia har søkt om deltakelse for å få informasjon og på sikt bidra med analysetjenester.

Den nasjonale kvalitetsovervåkingen fokuserte i 2007 på preparater med tidligere kvalitetsproblemer, prøver fra dagligvarehandel og produksjonsapotek, samt legemidler innen ATC-gruppe N (nervesystemet), H (hormoner til systemisk bruk) og B (blod og bloddannende organer). Resultatene viser at legemidlene på det norske markedet stort sett er av god kvalitet. Imidlertid avsløres det fortsatt problemer med produsentenes egne analysemetoder. Disse metodene godkjennes av myndighetene når det gis markedsføringstillatelse, men blir ikke kontrollert i praksis før myndighetene gjør analyser.

I regi av EDQM/OMCL-nettverket oppfordres landenes laboratorier om å melde fra om funn knyttet til kvalitetssvikt for vanlige legemidler, illegale og forfalskede legemidler samt naturmidler eller kosttilskudd. Totalt ble det registrert 70 rapporter fra 13 land i 2007. Norge har ikke bidratt med informasjon.

Legemiddelverket deltok i 2007 i et analyseprosjekt sammen med Mattilsynet og Folkehelseinstituttet hvor legemidler og tungmetaller i kosttilskudd ble undersøkt. Funn av ulovlig tilsetning av legemidler førte til at noen av de undersøkte kosttilskuddene ble ilagt salgsstopp. Prosjektet blir fullført i 2008.

På anmodning fra den franske legemiddelmyndigheten har Legemiddelverket i 2007 kontrollert tre produksjonspartier av en norsk vaksine mot gruppe B meningokokksykdom. Frankrike trenger vaksinen for å bekjempe en pågående epidemi og tok den i bruk selv om den ikke har markedsføringstillatelse. Legemiddelverket vil også bidra i 2008.

Nye legemiddelstoffer og ny produksjonsteknologi øker behovet for nye standarder i Den europeiske farmakopé. Tilgangen til laboratorier som kan delta i standardiseringsarbeidet, øker ikke i samme takt. Spesielt er det mangel på laboratorier som kan utføre dyreforsøk. Nasjonal og internasjonalt ønsker man å redusere bruken av forsøksdyr og unngå at dyrene lider. Særlig ved vaksinekontroll er



muligheten for mindre bruk stort. I flere år har Legemiddelverket ledet et internasjonalt prosjekt for å utvikle bedre metoder til kontroll av difteri- og stivkrampevaksine. Arbeidet har resultert i nye metoder i Den europeiske farmakopé som reduserer bruken av forsøksdyr med 80 %. I 2007 ble prosjektet utvidet til å omfatte kikhostevaksiner. Rapport fra forprosjekt og protokoll for det videre arbeidet ble ferdig i 2007. En vurdering av om hepatitt B vaksine kan inkluderes i prosjektet ble startet i 2007.

2.2.3 Tilsyn

Tabell 7: Tilsyn med forsyningskjeden

Resultatindikatorer	2003 Resultat	2004 Resultat	2005 Resultat	2006 Resultat	2007 Resultat
Antall tilsyn	78	79	89	69	68
Måloppnåelse	100 %	85 %	89 %	69 %	75 %
Andelen søknader om virksomhetstillatelser behandlet innen 90 dager	99 %	99 %	100 %	95 %	98 %

Inspeksjon

Tre inspektører (av en stab på 8) sluttet i løpet av 2007, mens to inspektører ble ansatt. Dette forårsaket mangel på 14 inspektørmåneder og er den vesentligste årsak til at antall inspeksjoner var mindre enn planlagt. Nødvendige inspeksjoner som følger av EØS-avtalen er utført. Inspektørene brukte 246 dagsverk ute hos virksomhetene.

Av virksomhetene fikk 83 % inspeksjonsrapport innen 30 dager. Ved utgangen av 2007 var 75 % av tilsynene i 2007 allerede lukket. I 2006 ble 76 % av tilsynene lukket innen ti måneder. Utviklingen er et tegn på god vilje til etterlevelse hos hoveddelen av aktørene.

Apotek

Ved slutten av 2007 var det 613 apotek, en økning 40 apotek i løpet av året. Økningen var stor i forhold til utviklingen de siste fem åra. Etter den store veksten i antall apotek de to første åra etter ny apoteklov, har økningen de siste fem åra vært på 15-20 apotek årlig. Frittstående apotek uten kjedetilknytning ble redusert fra 25 i 2006 til 18 i 2007. Det økende antall apotek medførte en stor vekst i antall saker i 2007.

Inspeksjoner på apotek har som tidligere år avdekket ulike avvik. Ett apotek og to apotekere har fått advarsel. Apotekklagenemnda ga Legemiddelverket medhold i en sak som ble innklaget for nemnda.

Legemiddelverket fikk 33 klager på navngitte apotek. Det er en stadig økning i klagesaker fra Helsetilsynet og publikum vedrørende feil utlevering av reseptmedisin.

Distribusjon

Mattilsynet har utført inspeksjoner hos virksomheter utenom apotek som selger visse legemidler. Statistikken fra Mattilsynet for 2007 er ikke ferdig.

Tilsyn med legemiddelutprøvinger (GCP)

På grunn av ledighet ble det bare gjennomført en inspeksjon. Ny inspektør har gjennomført introduksjonsprogram i løpet av høsten.

Blodbanker

Ti blodbanker ble inspisert i 2007. Dette er færre enn målsettingen (25). Ansettelse av ny inspektør er gjennomført og Legemiddelverket regner derfor med å nå målsettingen i 2008. Kvalitetsnivået i norske blodbanker er bra.

**Tilvirkere**

Det er gjennomført en fabrikkinspeksjon (GMP-inspeksjon) i Kina som en følge av EØS-avtalen. Risikovurdering med hensyn til hyppighet og fokus i forbindelse med slike inspeksjoner er et område det arbeides med på europeisk nivå. Målet er bedre ressursutnyttelse.

Øvrige områder

Det er ikke ført tilsyn med pharmacovigilance-aktiviteter. Oppstart på dette området planlegges i 2008. Det har aldri vært inspeksjoner hos firmaer som har tillatelse til å anvende substanser som kan brukes til produksjon av narkotiske stoffer (prekursorer). Det er få aktører og Legemiddelverket vil se på muligheten for stikkprøver i 2008.

Celler og vev - direktivet ble implementert i norsk lovverk i 2006. Legemiddelverket har tilsynsansvar, men har ikke utført inspeksjoner i 2007.

Kvalitetssvikt

Legemiddelverket behandlet 159 (118 i 2006) meldinger fra Norge og andre land om kvalitetssvikt på legemidler. Fem meldinger omfattet legemidler med kritisk avvik som ble brukt i Norge. Samarbeidet med aktørene vedrørende kvalitetssvikt og salgsstopp har fungert bra. Legemiddelverket har ikke fått noen meldinger om helseskader som følge av kvalitetssvikt.

Klassifisering

Noen produkter kan ikke lenger selges i helsekostforretninger. Dette forårsaket til dels kraftige reaksjoner fra helsekostbransjen. Legemiddelverket fastholder at det er viktig at produkter med legemiddelvirkning overvåkes og omsettes på en trygg måte.

Privat import

Legemiddelverket bruker store ressurser på å svare på henvendelser om privat import. Bekymring for folkehelsen har ført til en rekke advarsler i media og på Legemiddelverkets hjemmeside mot utvettig kjøp av legemidler på internett og i utlandet.

2.2.4 Legemiddelbruk**Godkjenningssvikt for legemidler uten markedsføringstillatelse****Legemidler til mennesker**

Ordningen med spesielt godkjenningssvikt gikk 1. mars 2006 over fra en godkjenningsordning til en notifiseringsordning. Legemiddelverket kan fastsette en negativliste. Legemidler som står på denne listen kan ikke utleveres fra apoteket før Legemiddelverket har godkjent bruken. På listen står blant andre legemidler som inneholder narkotiske stoffer og vaksiner som ikke har markedsføringstillatelse i Norge.

I 2007 fikk vi totalt inn 38 172 meldinger om godkjenningssvikt (notifiseringsordningen). Tabell 8 viser utviklingen i antall meldinger siden 2000.

Tabell 8: Antall resepter til mennesker i spesielt godkjenningssvikt

År	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Antall meldinger	27 287	27 713	29 411	29 800	39 435	36 022	44 394	38 172

I 2007 kom det inn 3194 søknader om spesielt godkjenningssvikt på legemidler som står på negativlisten. Sju søknader ble avslått. Hovedårsak til avslag var at det finnes tilsvarende produkter på det norske markedet. Av de 3194 søknadene som kom inn var det 2116 søknader om legemidler som står på narkotikalistene. Over 30 % av disse søknadene var deksamfetamin til pasienter med ADHD. Av søknadene på negativlisten for øvrig var det de fleste i kategorien "legemidler av human eller



animalsk opprinnelse”. Dette dreier seg i hovedsak om et thyroideapreparat for behandling av hypothyreose.

Legemiddelverket har utarbeidet en positivliste for vaksiner, immunglobuliner og sera til humant bruk. Disse kan ekspederes av Nasjonalt folkehelseinstitutt eller apotek uten forhåndsgodkjenning fra Legemiddelverket. Søknad om unntak fra krav om markedsføringstillatelse (”spesielt godkjenningssfritak”) sendes Legemiddelverket i etterkant av ekspederingen. Det har vært 22 meldinger om disse vaksinene.

Legemidler til dyr

Det er ikke gjort endringer i ordningen for søknad om spesielt godkjenningssfritak for legemidler til dyr. Antall søknader fremgår av tabell 9.

Tabell 9: Antall søknader om godkjenningssfritak til dyr.

År	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Antall søknader	3175	7312	5812	5130	6027	5990	5437	5310

Det følges en streng praksis ved vurdering av disse søknadene for å beskytte legemidler som har markedsføringstillatelse i Norge og sikre at veterinærene følger regelverket for valg av legemidler. Søknader om legemidler til næringsmiddelproduserende dyr vurderes spesielt nøye med tanke på forbrukersikkerhet. I 2007 ble 76 søknader avslått. Antall søknader som krever informasjonsbrev ved innvilgelse har økt sterkt. For bredspektrede antibakterielle midler følges en særlig streng praksis med hensyn på krav om begrunnelse og innvilget mengde. Som en følge av en veterinærtilsynssak på Jæren vurderes innskjerping av rutinene ved at det stilles krav om rapportering av bruken av flere legemidler på fritak enn hittil.

Kliniske studier

Oversikt over antall meldte kliniske studier i perioden 2000 – 2007 finnes i tabell 10.

Tabell 10: Meldte kliniske studier

År	Antall meldte studier	Antall utprøverinitierte	Kliniske studier, dyr
2000	238	65	11
2001	220	62	14
2002	193	50	7
2003	201	50	12
2004	231	60	2
2005	194	55	6
2006	173	60	6
2007	179	53	3

Det har blitt færre kliniske studier i Norge siden direktiv 2001/20 ble innført i mai 2004. I tillegg til søknader om nye studier er det et økende antall henvendelser vedrørende pågående og avsluttede studier. I 2007 ble det behandlet 1981 henvendelser. Dette dreide seg blant annet om endringer i pasientinformasjon, studieprotokoll eller dokumentasjon for utprøvningspreparatet. 1504 henvendelser om årsrapporter, sluttrapporter og rapporter om uventede og alvorlige bivirkninger (SUSAR) ble tatt til etterretning. Høsten 2007 startet arbeidet med å legge SUSAR som ikke er meldt elektronisk inn i bivirkningsdatabasen for kliniske studier. Arbeidet er foreløpig et prøveprosjekt for å vurdere ressursbehovet.



Det ble bare meldt om tre kliniske utprøvinger av legemidler til dyr i 2007, to fiskevaksiner og ett legemiddel til hund. Det har imidlertid vært en jevn pågang av forespørsler om dokumentasjonskrav og annen informasjon vedrørende klinisk utprøving på dyr i Norge. Det finnes bare skriftlige retningslinjer for utprøving av fiskevaksiner, men Legemiddelverket har i 2007 startet arbeidet med å utarbeide generelle retningslinjer for klinisk utprøving på dyr.

Legemiddelovervåking

Det er enighet om at overvåking av legemidler etter markedsføring er viktig for å sikre trygg og riktig bruk av legemidler. Kravene til slik overvåking finnes i nasjonal og internasjonal lovgivning.

Som en del av EUs risikohåndteringsstrategi er gjennomgang og oppfølging av risikohåndteringsplaner blitt en ny og viktig oppgave. Risikohåndteringsplanene er felles for Europa og diskuteres i arbeidsgruppen for legemiddelovervåking (PhVWP). Legemiddelverket deltar aktivt i arbeidsgruppen. Legemiddelverket er i ferd med å øke sin kompetanse på området. Det er ansatt to nye medarbeidere i 2007.

Legemiddelverket har ansvaret for overvåking av legemidler og registrering av bivirkninger i Norge. Spontanrapporteringssystemet for humanmedisin er regionalisert og knyttet til de fem RELIS-sentrene, som på vegne av Legemiddelverket legger rapportene inn i den nasjonale bivirkningsdatabasen og gir vurdering tilbake til melder. Legemiddelverket videresender bestemte meldinger til Det europeiske kontor for legemiddelvurdering (EMA) i London, mens alle meldinger formidles til WHOs internasjonale bivirkningsdatabase. Internasjonalt samarbeid er viktig for å bedre datagrunnlaget. De europeiske retningslinjene krever elektronisk rapportering innen korte tidsfrister mellom nasjonale og europeiske legemiddelmyndigheter og industrien. Dette stiller store krav til IT-kompetanse og kvalitetssystemer.

Antall nasjonale bivirkningsrapporter i 2007 falt for andre år på rad. Nedgangen var mindre enn i 2006. Som i tidligere år, er det en overvekt av meldinger om alvorlige og dødelige bivirkninger (62 %). Andelen rapporter fra leger er stabil (69,9 % i 2007 mot 67,6% i 2006). Andelen rapporter fra apotekfarmasøyter fortsetter å falle (17,9 % i 2007 mot 23,3 % i 2006). Hensikten med farmasøytrapporteringen er å få blant annet bedre rapportering av bivirkninger av reseptfrie legemidler, naturmidler og naturlegemidler. Legemiddelverket og Folkehelseinstituttet startet høsten 2007 samarbeid om vaksinebivirkninger. Dette sikrer en bedre oversikt over vaksinebivirkninger i Norge. Legemiddelverket har i samarbeid med RELIS gjort en gjennomgang av hvilke problemer og bivirkninger som rapporteres i tilknytning til likeverdig bytte. Resultatet vil bli publisert i 2008.

For legemidler til dyr er spontanrapporteringssystemet holdt på Legemiddelverket. Alle bivirkningsmeldinger meldes elektronisk videre inn til Eudravigilance Veterinary, som administreres fra EMA. Bivirkninger etter bruk av ektoparasittmidler til selskapsdyr utgjør den største andelen av meldingene for 2007. Underrapportering fra forskrivere er fortsatt et problem og det jobbes løpende med å bevisstgjøre dem om betydningen av bivirkningsrapportering. Mattilsynet har i 2007 kommet et stykke på vei i arbeidet med å innføre rapporteringsplikt for bivirkningsmeldinger for forskrivere innen veterinærmedisin. Det foreligger et utkast til en bestemmelse som er planlagt inntatt i forskrift om bruk av legemidler til dyr. Legemiddelverket har bistått Mattilsynet i utformingen av bestemmelsen.

Tabellen 11 viser totalt antall bivirkningsmeldinger for mennesker og dyr samt dødsfall hos mennesker:

**Tabell 11: Bivirkningsmeldinger for mennesker og dyr**

År	Totalt antall meldinger	Antall med dødsfall	Meldinger ang. dyr
2000	987	99	119*
2001	1248	108	51
2002	1260	129	56
2003	1334	124	54
2004	1717	133	61
2005	2103	140	52
2006	1827	136	32
2007	1782	117	45

* Mange meldinger relatert til ett preparat

Blødninger i forbindelse med blodfortynnende legemidler utgjør fortsatt den største andel av legemiddelrelaterte dødsfall som meldes Legemiddelverket (30,8 %).

Prosjektet Optimalisering av legemiddelbehandling hos eldre innlagt for psykiske lidelser: en studie av legemiddelrelaterte problemer (tidligere omtalt som Kvinner og bivirkninger)

I november 2006 ble det startet opp en klinisk studie av legemiddelrelaterte problemer, hvor datainnsamlingen pågår til september 2008. Studien er et samarbeidsprosjekt med Diakonhjemmets sykehus og utføres ved alderspsykiatrisk avdeling, Søndre Borgen. Det er tidligere gjennomført to pilotstudier. Hovedstudien er godkjent av Legemiddelverket og Regional etisk komité. Ved utgangen av 2007 var omtrent 170 pasienter inkludert. Formålet med studien er:

- registrere bivirkningsforekomst hos alderspsykiatriske pasienter
- sammenligne bivirkningsforekomst hos kvinner og menn
- sammenligne konsentrasjonen av legemidler mot psykiske lidelser i blodet hos kvinner og menn
- sammenligne bivirkningsforekomst hos pasienter med ulike konsentrasjoner i blodet
- finne årsaker til vesentlige avvik i blodkonsentrasjonen
- kartlegge forekomst av varianter av enzymer som er ansvarlige for omdannelse av legemidler (CYP-mutasjoner) i en alderspsykiatrisk pasientgruppe
- studere hvilken virkning dosereduksjon eller avslutning av behandlingen har for registrerte bivirkninger og pasientenes tenkeevne
- studere effekten av å skifte til standardisert farmakologisk behandling etter retningslinjer med henblikk på bivirkninger og pasientenes tenkeevne

Informasjon om riktig bruk av legemidler

I 2007 ble det offentliggjort fire anbefalinger om riktig legemiddelbruk:

Bruk av antibiotika under graviditet

Behandling og profylakse av invasive soppinfeksjoner

Riktig bruk av Roaccutan ved alvorlig akne

Riktig bruk av lokaltvirkende immunmodulerende stoffer ved atopisk eksem

I 2007 ble det publisert 13 legemiddelanmeldelser om nye legemidler eller nye bruksområder.

I tillegg ble det skrevet om lag 30 artikler om bivirkninger og trygg bruk av legemidler.

I hele 2007 har en peker til legemiddelanmeldelsene på Legeforeningens hjemmesidetratt til at flere leger leser anmeldelsene.



2.2.5 Legemiddeløkonomi

Refusjonssøknader, statistikk

Der ble ferdigbehandlet 72 refusjonssøknader. Gjennomsnittlig saksbehandlingstid for en refusjonssøknad var 55 dager og varierte fra 1 dag (generika) til 228 dager. To søknader gikk noe over tidsfristen. Få nye virkestoff fikk markedsføringstillatelse i 2007 og flere av virkestoffene er sykehuspreparater.

Tabell 12: Oversikt over refusjonssøknader

Saksbehandling refusjon	2007			2006	2005	2004	2003
	Totalt	Ja	Nei	Totalt	Totalt	Totalt	Totalt
Ferdigbehandlede saker	72	69	3	85	128	104	75
Nye virkestoff	2	0	2	12	17	11	14
Generika	49	49	0	48	79	65	40
Ny formulering/kombinasjon	9	8*	1	12	11	14	9
Ny indikasjon	2	3*	0	8	5	9	3
Ny styrke/pakning	9	9	0	5	16	5	9
Gjennomsnittlig behandlingstid	55			53	50	50	32
Lengste behandlingstid	228			247	203	231	180
Korteste behandlingstid	1			1	1	1	1
Antall over frist (pris/refusjon)	2			4	5	4	2

*Godkjent (Ja) inkluderer saker sendt departementet med konklusjon om at legemidlet med stor sannsynlighet oppfyller de faglige kriteriene for opptak på blåresept (Bondronat, Grazax, Plavix, Sifrol).

Ezetemib ble tatt opp på blå resept i 2007 selv om refusjonssøknaden var ferdigbehandlet i 2006. Kolinesterasehemmere for Alzheimers demens ble revurdert og gruppen fikk mindre endringer i refusjonsvilkår.

Prisfastsettelse

296 virkestoff ble prisrevurdert i løpet av 2007. I tillegg ble søknader om ny pris behandlet. Prisrevurderingene for 2007 har ført til 3 973 enkeltvedtak (1 916 originalpreparater og 2 057 generika/parallellimport). Prissøknader har ført til 669 enkeltvedtak (363 generika/parallellimport og 306 originalpreparater). Det utgjør totalt 4 642 enkeltvedtak. I tillegg til dette kommer også en del vedtak for parallellimport/generika som har blitt generert som følge av at originalpreparat har fått ny pris etter vanlige prissøknad. Gjennomsnittlig behandlingstid for prissøknader var 36 dager. Korteste behandlingstid var 1 dag og lengste behandlingstid var 85 dager. Ingen prissøknader gikk over fristen på 90 dager. Saksbehandlingstiden har vært lenger i 2007 enn i 2006 på grunn av mye arbeid med å innføre ny database.

**Tabell 13: Antall enkeltvedtak - pris**

År	Antall enkeltvedtak		Trinnpris	Totalt
	Prissøknader	Prisrevurdering		
1999	855			855
2000	822	59 legemidler		
2001	1316	1044		2360
2002	1074	151		1225
2003	961	3405		4366
2004	1180	3861	958	5999
2005	1129	4176	272	5577
2006	755	4071	1399	6225
2007	669	3973	749	5391

Forprosjekt om elektronisk innrapportering og saksbehandling på prisområdet

Legemiddelverket har gjennomført et forprosjekt for å vurdere hvordan arbeidet på prisområdet kan gjøres mer rasjonelt, både for legemiddelindustrien og Legemiddelverket.

2.3 Internasjonalt arbeid**2.3.1 EU/EØS**

Legemiddelverket har sammen med departementet funnet frem til passende rutiner for rapportering i strategiske saker på legemiddelområdet. Departementet og Legemiddelverket har formøter før møtene i EFTAs ekspertgruppe vedrørende legemidler og i Pharmaceutical Committee for bli enige om hvilke saker som er av strategisk betydning.

Legemiddelverket skriver EØS-notater til saker etter oppdrag fra departementet og deltar i EØS-spesialutvalget for helse som ledes av departementet.

I samarbeid med departementet har arbeidet med oppfølging og innføring av den såkalte legemiddelpakken blitt prioritert. Blant annet er direktivet som gjelder legemidler til dyr gjennomgått i forhold til vårt forslag til forskrift og det arbeides med å oppnå et vedtak i EØS-komiteén. Implementering av legemiddelpakken er en forutsetning for å kunne innføre regelverket om avanserte terapier. Legemiddelpakken vil sannsynligvis bli innført i løpet av 2008. Fortsatt arbeid med innføring av regelverket om avanserte terapier planlegges gjennomført i første halvår av 2008.

Legemiddelverket var i juni vertskap for et internasjonalt møte i PIC/S sin ekspertgruppe på småskalaproduksjon. Et svært nyttig innspill til den pågående harmonisering av tilvirkningskrav.

Legemiddelverket har ivaretatt norske interesser innenfor legemiddelområdet hva angår gjensidige anerkjennelsesavtaler (MRA-avtaler). Gjensidig anerkjennelse av landenes kvalitetsstandarder og tilvirkningskrav forenkler handel med legemidler og gir økt effektivitet når det gjelder å hindre mindreverdige produkter nå lovlige salgskanaler.

Det er foretatt inspeksjon hos en tilvirker i Kina hvor Norge er ”supervising authority” (port til EU/EØS). Dette er en forpliktelse som følger av EØS-avtalen.

Regelverk

EUs nye regelverk på legemiddelområdet ble innført i EU 30.10.2005. Det er gjort tilsvarende endringer i norsk regelverk, men disse er fortsatt ikke trådt i kraft på grunn av forsinkelser med innlemmelse av legemiddelpakken i EØS-avtalen. Det er uklart når det nye regelverket vil bli gjort gjeldende. Legemiddelverket forsøker så langt det er mulig å arbeide i henhold til EUs nye regelverk.



Faglig engasjement

Legemiddelverket har et sterkt ønske om å engasjere seg i EUs faglige samarbeide. Vi deltar fast i vitenskaplige komitéer og arbeidsgrupper på legemiddelområdet. Dette er vår eneste mulighet til å påvirke beslutninger i forbindelse med:

- godkjenning av enkeltlegemidler og bruken av disse
- utvikling av retningslinjer og krav ved vurdering av søknader for nye legemidler
- utveksling av informasjon om bivirkninger og uønskede hendelser
- deling av arbeidsbelastning på laboratorieområdet
- inspeksjoner av legemiddelprodusenter og kliniske utprøvinger

Gjennom deltagelse i komitéer og arbeidsgrupper som arbeider med utvikling av EUs lovverk får Norge mulighet til å påvirke beslutninger og forberede implementering av endringene i norsk regelverk på en god måte.

Deltagelse i samarbeidet er svært viktig av hensyn til vår anseelse. Norge må yte det den europeiske arbeidsdelingen forutsetter. Det internasjonale arbeidet regnes som interessant i fagmiljøet og bidrar derfor til å trekke gode fagfolk til Legemiddelverket. Kravene til deltagelse og ytelse vil stige i årene som kommer.

Uten aktiv deltagelse risikerer vi å få legemidler på markedet i Norge som vi ikke ønsker. Evnen til å gi informasjon til medier, fagfolk, forvaltning og departementet om nye legemidler vil uten tvil bli sterkt redusert. Dersom de mest interessante og krevende arbeidsoppgaver blir borte vil det føre til en faglig utarming av Legemiddelverket.

I forbindelse med nytt direktiv angående bruk av legemidler til barn ble det i juli 2007 opprettet en ny vitenskaplig komité på EMEA, Paediatric Committee (PDCO). Legemiddelverket har omprioritert egne midler slik at vår representant i komitéen har fått en bistilling (40%) ved Legemiddelverket. Dette er nødvendig for å sikre informasjonsflyten mellom komitéen og Legemiddelverket på dette viktige området.

Legemiddelverket har deltatt på møter i Heads of Medicines Agencies arbeidsgruppe HMA WGEO (HMA Working Group of Enforcement Officers) for å være løpende orientert og om nødvendig kunne bidra med tiltak for å hindre spredning av forfalskede legemidler innen Europa.

Internasjonalt arbeide på IKT - området

Legemiddelverket er med i det internasjonale samarbeidet for å støtte opp under det fagarbeidet som forgår i EMEA. Det pågår mange IKT-prosjekter innen farmasøytisk sektor i EU. Flere av disse har direkte paralleller til nasjonale prosjekter. Mange setter føringer for videreutvikling av IKT-tilbudet ved Legemiddelverket. Vi er aktivt med på å påvirke EMEA for å ivareta norske og Legemiddelverkets interesser. Videre er det vesentlig å holde Legemiddelverket oppdatert på hva som kommer av felles systemer, nye initiativer og store rutineendringer. I tillegg trenger våre fagavdelinger bistand til IKT-relaterte spørsmål på sine fagområder i internasjonalt arbeid. Områder med særlig oppmerksomhet:

Infrastruktur: Utredding og testing av videokonferansesystem og andre elektroniske hjelpemidler for å gjennomføre telefon- eller nettmøter. I tillegg skal det innføres papirløse møter. Dette krever at alle deltakere bruker bærbar PC.

EudraPharm: Prosjektet etablerer en felles europeisk database for legemiddelfakta. Legemiddelverket skal automatisk overføre informasjon fra Athene. Første manuelle overføring er fullført, og automatisk løsning ventes innført i første kvartal 2008.

Eudra-GMP: Databasen ble opprettet våren 2007. Legemiddelverket sørger for at den oppdateres med alle nødvendige opplysninger om norske industrielle tilvirkere.

eSubmission: Vi er involvert i tre grener av arbeidet med innføring av elektroniske søknader om markedsføringstillatelse:



TIGes: Gruppen som forvalter standarden for administrativ informasjon knyttet til søknader. Denne gruppen har flere undergrupper hvorav Legemiddelverket bidrar aktivt i to:

RoadMap subgroup lager et veikart for gjennomføring av målsettingen om at alle europeiske legemiddelmyndigheter skal kunne motta papirløse søknader (eCTD) innen utgangen av 2009.

EURS implementation subgroup er et forum for utveksling av erfaringer og videreutvikling av programvaren som er innkjøpt av EMEA til håndtering av eCTD i sentral prosedyre.

EudraVigilance: Felles europeisk system for håndtering og utveksling av bivirkningsmeldinger.

EudraCT: Felles europeisk system for saksbehandling av søknader om klinisk utprøving, og håndtering/utveksling av bivirkningsmeldinger fra studiene.

2.3.2 WHO og WTO

Legemiddelverket bistår departementet i arbeidsgruppen som forbereder norske standpunkter til forhandlingene i en mellomstatlig gruppe (IGWG) om folkehelse, innovasjon og immateriellrett. Den mellomstatlige gruppen skal lage en verdensomspennende handlingsplan for å styrke forskning og utvikling innen sykdommer som i særlig stor grad rammer fattige land. Dessuten har Legemiddelverket deltatt i forarbeidet til styremøter og helseforsamlingen i WHO med innspill i saker som gjelder tilgang til legemidler, og representert Norge på et møte om WHO's prekvalifiseringsprogram for legemidler og diagnostika.

2.3.3 INCB (FNs narkotikakontrollråd)

Legemiddelverket har bistått departementet med innspill til svar på henvendelser fra INCB, UNODC, EMCDDA og andre lands myndigheter. Antallet sertifikater utstedt er på samme nivå som foregående år. Legemiddelverket har på anmodning fra departementet deltatt på møter i FNs narkotikakommisjon og prekursorsorkomiteén i EU.

2.3.4 Utviklingspolitiske oppdrag

Det har ikke vært slike oppdrag i 2007.

2.3.5 Bilateral kontakt og samarbeid

Legemiddelverket har hatt løpende kontakt med departementet og flere andre etater.

2.4 Beredskap

I 2007 har Legemiddelverket videreutviklet sitt beredskapssystem, med utgangspunkt i en prosessbeskrivelse av hvordan vi vil håndtere uønskede hendelser. Systemet består av prosessmodellen, en håndbok som beskriver generelle prinsipper for vurdering, håndtering og kommunikasjon ved uønskede hendelser, og planer for prioriterte spesifikke hendelser. Hittil er det laget særlige planer for influensapandemi og alvorlig kvalitetssvikt av legemidler.

Legemiddelverket deltok i årets nasjonale helseøvelse, og holdt i den forbindelse en intern varslingsøvelse. Den interne øvelsen viste at varslingsrutinen fungerte bra, et par forbedringspunkter ble påvist. Etter helseøvelsen foreslo Legemiddelverket at det bør lages en plan for distribusjon av legemidler mot influensavirus under en pandemi, og påpekte at leger trenger klare retningslinjer for bruk av disse midlene.

Legemiddelverket har kommentert en situasjonsanalyse om forsyningssikkerhet for legemidler fra Sosial- og helsedirektoratet, og deltar i departementets arbeidsgrupper for gjennomgang av beredskap mot biologiske og kjemiske hendelser.



2.5 Føringar på IT-området

Nasjonalt arbeid på IKT - området

I 2007 har vi fått på plass første del av eResept og oppgradering av dokument og arkivsystemet. I disse applikasjonene har vi nå kvalitetssikret informasjon. Oppgradering av egne databaser gjør at vi nå kan levere kvalitative data fra oss som forskrivningsstøtte. Løpende fokus på datakvalitetsarbeidet i disse systemene er viktig for å holde informasjon på et høyt kvalitetsnivå. Det er derfor startet arbeid med et datakvalitetsprosjekt som vil bli implementert i løpet av 2008.

Andre del av eResept er utviklet og settes i produksjon i januar 2008. Oppsett og tilrettelegging for drift og vedlikehold av systemet har vært høyt prioritert. Nye applikasjoner krever høyt fokus i en tidlig fase av programmets livssyklus.

For å bedre de elektroniske tjenestene for innbyggere og næringslivet har Legemiddelverket gjennom 2007 utført forprosjekter. Dette har skjedd gjennom egne ansatte eller i samarbeide med personer i foretak utenfor organisasjonen.

Det er foretatt undersøkelser for å integrere aktørinformasjon fra Brønnøysundregisterets Web's servicetjeneste. Videre er det utredet helelektronisk arkiv- og saksbehandlingssystem. Dette vil være et viktig prosjekt for 2008.

Undersøkelser er foretatt for å få manuelle skjema elektroniske. Vi har kommet fram til at dette må ses i sammenheng med elektronisk saksbehandling og utarbeidelse av interne saksbehandlingssystemer. Konklusjonen tyder på at vi vil benytte Altinn som en portal for eksterne aktører.

Digital signatur er viktig for oss å få på plass for meldingsutveksling i eResept og vi har i 2007 avventet sentrale beslutninger for planlegging av implementering.

Tjenesteorientert arkitektur har også for 2007 vært sentral i utviklingen av våre nye systemer. Webservice tas i bruk der vi har behov for integrasjon både internt og mot eksterne informasjonskilder.

Nye innkjøpsrutiner er utarbeidet i 2007 og vi vil framover fokusere på å få på plass en innkjøpsstrategi med bruk av elektronisk verktøy der dette er økonomisk fordelaktig. Elektronisk faktura håndtering er første område vi vil prioritere.

Avklaring for bruk av Norsk helsenett i eResept sammenheng er foretatt. I tillegg skal ny refusjonsliste i forbindelse med blåreseptforskrift tilgjengeliggjøres i dette nettet i 2008.

2.6 Grønn stat – miljøledelse i statlige virksomheter

Statens legemiddelverk viderefører sin praksis fra 2006. Dette innebærer blant annet levering av utrangert datautstyr til skoler og fokus på sortering av avfall i alle nivå av organisasjonen. Spesialavfall blir sortert og destruert spesielt.



3 Forventninger til Legemiddelverket av administrativ karakter

3.2 Prioritering av produkter og ressursinnsats

Legemiddelverket har presentert gjennomgangen av etatens oppgaver på etatstyringsmøtene. Resultatene er brukt til å endre prosesser som har frigjort ressurser ved de enkelte avdelingene, men det har vist seg vanskelig å frigjøre tilstrekkelige ressurser til å flytte stillinger. Dette fordi mesteparten av de frigjorte ressursene brukes i forbindelse med en økning i allerede pålagte arbeidsoppgaver.

3.3 Risikostyring og internkontroll

Arbeidet med internkontroll og risikostyring har kommet godt i gang i 2007. En person er i denne perioden sertifisert som "International Risk Manager". Det er blitt gjennomført opplæring i metodikk innen risikovurdering og risikostyring i ledergruppen og for andre sentrale personer i Legemiddelverket. Det første området som har vært gjenstand for risikovurdering er enkeltelementer i Legemiddelverkets overordnede strategi.

3.3.1 Kvalitetssikring, kvalitetsstyring og kvalitetsledelse

Den positive trenden i kvalitetsarbeidet fra 2006 fortsatte i 2007. PROMIS-prosjektet har tilnærmet gått som planlagt, og de aller fleste prosesser i Legemiddelverket er nå modellert. I tillegg til den opprinnelige prosjektplanen har vi modellert beredskap og krisehåndtering, samt prosesser for informasjon og kommunikasjon. Antallet interne revisjoner har økt vesentlig, og resultatet av disse har gitt ytterligere grunnlag for aktivt forbedringsarbeid. Det er opprettet kvalitetsforum i de fleste avdelinger, noe som har gitt kvalitetsarbeidet i de enkelte avdelinger en vesentlig øket oppmerksomhet. Ledelsens gjennomgang av systemet for kvalitetsstyring ble gjennomført som planlagt i ledergruppen, og har gitt ytterligere positiv fokus på kvalitetsarbeidet.

3.4 Oppfølging av saker fra Riksrevisjonen

Riksrevisjonen hadde ingen anmerkninger til årsregnskapet for 2006.

3.5 Merverdiavgiftsplikt for statlige virksomheter

Legemiddelverket ble i tildelingsbrevet for 2007 pålagt å vurdere sin virksomhet i forhold til merverdiavgiftlovgivningen. Arbeidet ble sluttført i desember 2007, og konkluderte med at deler av Legemiddelverkets virksomhet er innenfor avgiftsområdet. Legemiddelverket er likevel ikke registreringspliktig da den avgiftspliktige omsetningen er lavere enn grensen for registreringsplikt.

3.6 Økonomi og personalforvaltning

Endring i rutiner for innbetaling av avgifter

Legemiddelverket har i 2007 endret rutine for innbetaling av enkelte avgifter. Dette gjelder avgift på søknader om opptak på blåreseptordningen og registreringsavgiften. Tidligere betalte kundene avgiften før eller samtidig med at søknad ble sendt. Dette medførte mange feil. Nå blir kunden fakturert av Legemiddelverket. Endringene fungerer meget bra.



Oppgradering av økonomisystem

I regi av Statlig senter for økonomistyring, ble det 20.11.2007 gjennomført en oppgradering av økonomisystemet. Oppgraderingen var mer omfattende og komplisert enn forespeilet, og pr. 31.12.2007 fungerer systemet ennå ikke tilfredsstillende.

Personalforvaltning

Legemiddelverket arbeider aktivt med forskjellige deler av personalforvaltningen, både når det gjelder lederutvikling, rutiner og elektroniske systemer. God personalforvaltning er viktig for at vi skal ha en slagkraftig organisasjon som kan nå sine mål.

Vi har innført elektronisk rekrutteringssystem (Recruiter) som medfører en forenkling både for søkere og Legemiddelverket.

Det er foretatt en medarbeiderundersøkelse (QPS Nordic) i regi av Statens arbeidsmiljøinstitutt. Oppfølging av resultatene vil være viktig i 2008. I oppfølgingen har vi valgt å basere oss på LØFT-metodikken, og har hatt en to-dagers ledersamling med øvelser for å skolere alle ledere.

Særlige prioriteringer i personalpolitikken

Vi har i 2007 videreført arbeidet innenfor AKAN og IA, samt fokusert på ivaretagelse av søkere med innvandrerbakgrunn og søkere med nedsatt arbeidsevne.

Vi tilstreber en tett oppfølging av sykefraværet i tråd med IA-avtalen. Herunder oppfølgingssamtaler mellom den syke og nærmeste leder. Sykefraværet for 2007 finnes i tabellen nedenfor:

PERIODE	KJØNN	EGENMELDING	SYKEMELDING	TOTALT
		2007	2007	2007
1. kvartal	kvinne	2,1%	2,6%	
	mann	1,3%	0,6%	
				6,31%
2. kvartal	kvinne	1,1%	1,4%	
	mann	0,7%	0,2%	
				3,53%
3. kvartal	kvinne	1,6%	2,1%	
	mann	1,0%	0,1%	
				4,72%
4. kvartal	kvinne	1,5%	2,7%	
	mann	0,8%	0,8%	
				6,72%
Årssnitt				5,41%

Til sammenligning var gjennomsnittet for 2006 på 6,14 %. Det er størst nedgang i legemeldt fravær.

Søkere med innvandrerbakgrunn

Legemiddelverket har et tett internasjonalt samarbeid, og er et attraktivt arbeidssted for mange nasjonaliteter. Vi har norsk som arbeidsspråk og stiller krav om at dette beherskes både muntlig og skriftlig. Vi viderefører våre rutiner angående vurdering av søkere med innvandringsbakgrunn. Dette ivaretas gjennom Tilsettingsrådet. I dag er det elleve medarbeidere med innvandrerbakgrunn i Legemiddelverket.

Søkere med nedsatt arbeidsevne



Legemiddelverket ønsker å fremstå som en etat hvor mennesker med ulike årsaker til nedsatt arbeidsevne kan finne seg til rette. Vi har også i 2007 valgt å fokusere på tilrettelegging for de medarbeiderne vi allerede har. Dette har i 2007 i hovedsak innbefattet tilrettelegging av arbeid og arbeidsplass. I tillegg har vi deltatt i et samarbeid med NAV som innebærer praksisplasser til 2 kandidater, et tiltak for tilbakeføring til arbeidslivet etter langvarig sykdom.

Kommunikasjonsvirksomheten

Grafisk profil

Legemiddelverket skal være en tydelig merkevare. Vi skal være gjenkjennelige og bli oppfattet som profesjonelle. For å vise et enhetlig ansikt utad har Legemiddelverket utarbeidet en visuell profil og et regelverk for grafisk form.

Media

Legemiddelverket har utarbeidet en mediestrategi som skal hjelpe oss til å være mer aktive og profesjonelle i møte med mediene. Å være profesjonell skaper tillit til oss som myndighet, og bidrar til et positivt omdømme. Legemiddelverket skal fremstå som en enhetlig organisasjon.

Internkultur og tillit eksternt

Statens legemiddelverk har i 2007 satt i gang et arbeid med tanke på å styrke evnen til å ligge i forkant, samt å bli mer brukerorientert. Som en del av kulturarbeidet, ønskes det samtidig å forbedre internkommunikasjonen. Tiltak i form av kartlegginger på disse områder ble gjennomført i 2007: En omdømmeanalyse som ble igangsatt i 2007 skal slutføres i april 2008.

Informasjonskampanje om privat import av legemidler

Legemiddelverk har fått i oppdrag av departementet å styrke informasjonen om uheldige konsekvenser av privatimport av legemidler. I denne anledning har Legemiddelverket satt i gang en informasjonskampanje som skal:

- skape oppmerksomhet omkring risiko ved å kjøpe reseptbelagte legemidler (og andre helseprodukter som kosttilskudd) via internett
- minne brukerne på at de på eget ansvar utsetter seg for risiko, og gjøre dem oppmerksom på at forsikringsordningen ikke gjelder
- motivere brukerne til å handle fornuftig
- dekke det økende behovet for informasjon på bakgrunn av at Legemiddelverket fikk om lag 2000 spørsmål om privatimport i 2006

Arbeidet med informasjonskampanjen begynte høsten 2007. Kampanjen er tenkt å gå over tre år. De første større tiltakene kommer sommeren 2008. I henhold til planen ble følgende delmål for kampanjen utført i 2007:

- Legemiddelverket har i samarbeid med Synovate (tidligere MMI) fått utført en undersøkelse om befolkningens vaner angående privat import av legemidler
- Kommunikasjonsbyrået Geelmuyden Kiese har utarbeidet en kunnskapsbasert strategi for informasjonskampanjen

Disse delene av kampanjen ble finansiert av en ekstrabevilgning fra departementet. Legemiddelverket kan ikke klare å finansiere selve kampanjen over ordinært budsjett.



4 Resultatoppfølging i 2007

Kapittel / post Tall i 1 000 kr	Regnskap 2007	Budsjett 2007	Avvik Merforbruk/-inntekt (-) Mindreforbruk/-inntekt (+)
Kap 0750 Statens legemiddelverk, utgifter			
Post 01 Driftsutgifter	154 781	153 968	-813
Post 45 Større nyanskaffelser	2 435	7 956	5 521
Sum	157 216	161 924	4 708
Kap 3750 Statens legemiddelverk, diverse inntekter og refusjoner			
Post 02 Diverse inntekter	-6 537	-1 759	-4 778
Post 16 Refusjon fødselspenger	-1 805		-1 805
Post 18 Refusjon sykepenger	-1 463		-1 463
Sum	-9 805	-1 759	-8 046

2007 har vært preget av videreføring og igangsetting av flere store IT-prosjekter. Særlig har prosjektet eResept, som er et samarbeid mellom flere statlige virksomheter, lagt beslag på store interne ressurser. Legemiddelverkets bidrag til finansiering av prosjektet beløp seg i 2007 til kr 4,8 mill.

Legemiddelverket har store utfordringer relatert til elektronisk samhandling og lagring av informasjon. I tillegg kommer utfordringer relatert til oppgaven som informasjonsleverandør til eResept. Legemiddelverket har et ansvar for at informasjonen i FEST-databasen holder en riktig kvalitet. Videre ønsker Legemiddelverket å ta rollen som den foretrukne leverandøren av informasjon innen legemiddelområdet. Dette krever ressurser.

I 2007 er det blitt utført flere forprosjekter i forbindelse med disse utfordringene. Forprosjektene har krevd beskjedent med midler. I 2008 vil vi sette i gang hovedprosjekter basert på strategier og mål utarbeidet gjennom forprosjektene. Dette vil kreve betydelige midler, og Legemiddelverket vil derfor be om å få overført ubrukte midler til 2008. I tillegg til overføringer vil disse prosjektene kreve betydelige midler fra Legemiddelverkets driftsbudsjett for 2008. Behovet vil forsterke seg i 2009. Dette er beskrevet og begrunnet i forslag til nye satsinger – innspill til Statsbudsjettet for 2009.

Diverse inntekter viser en merinntekt på kr 4,8 mill i 2007. Dette henger blant annet sammen med stor internasjonal aktivitet hvor en del av kostnadene refunderes Legemiddelverket. På grunn av kravet om bruttobudsjettering føres i tillegg inntekter fra kantine og en rekke andre refusjoner på kapittel 3750 post 02.

Kap 3750 Statens legemiddelverk, avgifter

Post 03 Avgift utsalgssteder utenom apotek	-4 946	-4 200	-746
Post 04 Registreringsavgift	-91 302	-78 626	-12 676
Post 05 Kontrollavgift	-65 963	-57 835	-8 128
Post 06 Refusjonsavgift	-1 550	-2 215	665
Sum	-163 761	-142 876	-20 885



På inntektssiden er det særlig registreringsavgiften og kontrollavgiften som bidrar til merinntekten i 2007. Merinntekten i forbindelse med registreringsavgiften er imidlertid sterkt påvirket av endringene i rutinene for innbetaling som har vært gjennomført i 2007. Endringene gjenspeiler seg ikke på samme måte i budsjettet, og det er derfor vanskelig å sammenlikne disse to størrelsene. Kontrollavgiften viser derimot en reell merinntekt på ca kr 8 mill. Dette har sammenheng med en større satsing på tettere oppfølging og kontroll av legemiddelprodusentene.

Kap 5572 Sektoravgifter under departementet

Post 70 Legemiddelomsetningsavgiften

	Regnskap	Budsjett	Avvik
Post 70	-153 567	-156 025	2 458

Regnskapet for legemiddelomsetningsavgiften viser en mindreinntekt på kr 2,5 mill, eller 1,6%.

Kap 3751 Apotekvesenet og legemiddelfaglige tiltak

Statsgaranterte lån til apotek

På bakgrunn av den friere konkurransen i kjølvannet av ny apoteklov er det siden 2001 ikke gitt nye statsgaranterte lån. Ved salg av apotek eller omgjøring av apotek til andre eierformer enn enkeltmannsforetak fremgår av gjeldsbrevet at statsgaranti for lån bortfaller (med mindre låntaker fortsetter som eier av annet apotek). En følge av omstruktureringen i apoteksektoren er derfor at en høy andel av tidligere tildelte statsgaranterte restlån må tilbakebetales til Statens pensjonskasse. Den utestående lånemassen i henhold til Pensjonskassens bestandslister pr. 31.12.2007 var 10,2 mill kroner.

Post 03 Tilbakebetaling av lån

	Regnskap	Budsjett	Avvik
Post 03	-230	-157	-73

Legemiddelverket har i løpet av 2007 mottatt tilbakebetalinger av syklusbestemte lån på 230 070 kroner mot en budsjettert inntekt på 157 000 kroner. Utestående lånesaldo pr. 31.12.2007 var 631 150 kroner.

5 Tilskuddsbevilgningene

Kap 0751 Apotekvesenet og legemiddelfaglige tiltak

Post 21 Spesielle driftsutgifter

	Regnskap	Budsjett	Avvik
Post 21	2 695	3 000	305

Legemiddelverket har i løpet av 2007 mottatt en tilleggsbevilgning på vegne av Norsk legemiddelhåndbok, på kr 2,2 mill kroner. Beløpet er i sin helhet utbetalt Legemiddelhåndboka. I tillegg har Legemiddelverket i løpet av året mottatt to tilleggsbevilgninger på henholdsvis kr 300.000 og kr 500.000. Bevilgningene var til en forundersøkelse i forbindelse med et prosjekt vedrørende



privatimport av legemidler og utforming av en kampanje i denne sammenheng. Av tilleggbevilgningen på tilsammen kr 800.000 er kr 495.000 disponert.

Post 70 Tilskudd

	Regnskap	Budsjett	Avvik
Tilskudd apotek	6 116	7 000	884
Fraktrefusjon	17 830	21 200	3 370
Radiofarmaka	4 400	5 000	600
Vetlis	1 100	1 100	0
Sum	29 446	34 300	4 854

Tilskudd apotek

Post 70 Tilskudd apotek viser et en mindreutgift på kr 884.000. På bakgrunn av en mindreutgift i 2006 på kr 7,9 mill ble bevilgningen for år 2007 redusert i løpet av året med kr 8 mill. Bevilgningen for 2007 ser dermed ut til å være mer i tråd med behovet, og fra dette nivået vil det være mulig å fange opp svingninger i mengden krav som kommer inn.

Det ble i 2007 behandlet 17 driftsstøttesøknader fra apotek for regnskapsåret 2006, hvorav 9 gjelder distriktsapotek og 8 vaktapotek. Det ble søkt om totalt 8,0 mill kr i tilskudd, hvorav 2,9 mill kr til distriktsapotek og 5,1 mill kr til vaktapotek. Det ble utbetalt totalt 6,1 mill kr, hvorav 2,2 mill kr til distriktsapotek og 3,9 mill kr til vaktapotek. En søknad ble avslått og en søknad fikk avkortet driftsstøtte.

Fraktrefusjon av legemidler

Fraktrefusjonskrav ble også i 2007 dekket 50 %, med unntak fra kuttet for utgifter til frakt for legemidler mot allmennfarlige smittsomme sykdommer, for legemidler som hører inn under Blåreseptforskriftens § 38, samt legemidler i forbindelse med cystisk fibrose. Disse utgiftene ble refundert i sin helhet.

Totalt utbetalt fraktrefusjon pr. 31. desember 2007 beløp seg til 17,8 mill kr. Gitt opprinnelig bevilgning på 21,2 mill kr innebærer dette et mindreutgift for regnskapsåret 2007 på 3,4 mill kr på punktet "Tilskudd til fraktrefusjon". Fraktrefusjonsordningen for 2007 er beskrevet i Legemiddelverkets rundskriv 2005-7.

Radiofarmaka

Tilskudd til radiofarmaka er et tilskudd som utbetales til Institutt for energiteknikk (IFE) på Kjeller i forbindelse med omsetning av radioaktive legemidler.

Utbetaling skjer én gang i året og det må søkes om tilskudd. Tilskudd til radiofarmaka viser en mindreutgift på kr 0,6 mill kr i 2007. Dette skyldes at IFE har søkt om mindre driftsstøtte enn forutsatt i budsjettet for 2007. Det ble ikke søkt om ekstraordinære midler i 2007, slik det ble i 2006.

Tilskudd til VETLIS

VETLIS skal arbeide med informasjon om bruk av legemidler til dyr. Produsentnøytral informasjon anses som et svært viktig virkemiddel for å oppnå riktig bruk av legemidler til dyr, ikke minst av hensyn til matvaresikkerheten og for å motvirke resistens mot antibakterielle midler. VETLIS skal også bidra med utarbeiding og vurdering av statistikk over forbruk av antibakterielle midler i veterinærmedisinen.

Bevilgningen på kr 1,1 mill er i sin helhet overført VETLIS.



6 Underskrift

Oslo, 2008-02-29

Gro Ramsten Wesenberg
Direktør



7 Forkortelser

CD	Commission Decision / Kommisjonsvedtak
CMD	Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure / samarbeidsgruppe for gjensidig og desentralisert prosedyre
CMS	Concerned Member State / Det/de land i MRP / DCP som skal anerkjenne MT/utredningen fra RMS i MRP / DCP
COMP	the Committee for Orphan Medicinal Products / Kommisjonens vitenskaplige Komité for legemidler til bruk ved skjeldne sykdommer
CoR	Corapporteur / støtteutreder av MT-søknad i CP
CP	Centralised Procedure
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use / Kommisjonens vitenskaplige komité for legemidler til mennesker
CVMP	Committee for Veterinary Medicinal Products / Kommisjonens vitenskaplige komité for legemidler til dyr
CXMP	Samlebetegnelse for CPMP, CVMP og COMP
DCP	Decentralised Procedure / Desentralisert prosedyre
EMA	The European Medicines Agency
GCP	Good Clinical Practise
GMP	Good Manufacturing Practise
HMPC	Herbal Medicines Product Committee
MRA	Mutual Recognition Agreement
MRP	Mutual Recognition Procedure/gjensidig anerkjennelsesprosedyre
MS	Member State / medlemsland i EU/EØS, ofte benyttet om de land i CP som ikke er R/CoR
MT	Markedsføringstillatelse
PIC / S	Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme
R	Rapporteur / Rapportør; hovedutreder av MT-søknad i CP
RELIS	Regional legemiddelinformasjonssenter
RMS	Reference Member State / Det land som først utreder søknad om MT i MRP eller DCP
WP	Working Parties / ulike arbeidsgrupper under CXMP