

Årsrapport 2016

Statens legemiddelverk

14.03.2017

I Leders beretning

Legemiddelverket er det nasjonale forvaltnings- og tilsynsorganet på legemiddelområdet. Vår oppgave er å bidra til at målene for legemiddelpolitikken og refusjonsområdet blir oppfylt.

I dette samfunnsoppdraget inngår at alle legemidler som markedsføres i Norge skal være vurdert og overvåket slik at de er trygge og effektive og gir mer nytte enn skade for pasientene. Denne oppgaven løser vi i samarbeid med andre europeiske land i et formalisert nettverk. Samarbeidet har fungert godt i 2016 og Legemiddelverket deltar i de mest relevante arbeidsgruppene som har blitt opprettet for oppfølging av nettverkets felles strategi. Vi har godkjent at i underkant av 30 nye virkestoff kan markedsføres. Videre er omlag halvparten av disse for sjeldne sykdommer (orphan drugs). Som forrige år har det kommet til nye legemidler bla. innen kreftområdet, hjerte/kar og vi har også fått nye antibakterielle midler og vaksiner. For biotilsvarende legemidler ser 2016 ut til å ha vært et gjennombruddsår med 14 nye godkjenninger. Dette tallet har aldri tidligere vært høyere enn 4.

For å sikre god kvalitet og sikker forsyning av eksisterende legemidler har vi ført tilsyn med hele legemiddelforsyningskjeden fra produsent til apotek. Tilsyn med produksjon og grossist gjøres også på vegne av felleskapet i EU. Vi har også gjort oppdragstilsyn utenfor Europa hvor store deler av legemiddelproduksjonen foregår. Antall apotek har vist en jevn vekst de senere årene og trenden fortsatte i 2016. Legemiddelverkets tilsyn med apotek har særlig fokus på pasientsikkerhet og leveringsplikt. Bare unntaksvis ser vi at apotek ikke oppfyller slike basiskrav.

Mangelsituasjoner på enkelte legemidler er et stadig økende problem. Globalisering og konsentrering av produksjon gjør at disse situasjonene ofte er utenfor nasjonal kontroll. Vårt bidrag er å sørge for best mulig forutsigbarhet, skaffe tilgang til andre pakninger og eventuelt gi anbefalinger om andre behandlingsalternativer. I tillegg til disse sakene kommer kortvarige leveranseproblemer som skaper store utfordringer for grossist, apotek og sykehus. Fra 19. oktober 2016 har det vært tillatt med salg av reseptpliktige legemidler fra nettapotek. Dette har medført en økning i antallet apotek som vil drive netthandel. Legemiddelverket har vært tett på aktørene og arbeidet med fortolkning av regelverk og gitt veiledning.

For å bidra til riktig bruk har vi benyttet flere informasjonskanaler, bla. Legemiddelverkets faste side «Nytt om legemidler» i Tidsskriftet, og gitt varsler gjennom Felleskatalogen og legenes elektroniske journalsystemer.

For mange av de nye legemidlene, særlig innenfor sykehussektoren, har legemiddelfirmaene en forventning om svært høy pris. Dette gjør det utfordrende å vurdere om nytten står i et rimelig forhold til kostnadene. Legemiddelverket har styrket sin saksbehandlingskapasitet og bidratt med beslutningsunderlag for 25 nye legemidler. Vi har videre vurdert hvorvidt nye legemidler som er aktuelle for blå resept oppfyller prioriteringskriteriene. Det har blitt gjort noe færre opptak enn de senere årene. Vi har også gjennom året revurdert maksimalprisene

på legemidlene med høyest omsetning. Grunnet svekket kronekurs har legemiddelprisene økt også i 2016.

En ny strategi for Legemiddelverket med fem endringspunkter ble vedtatt i begynnelsen av året. Vi skal de neste årene legge ekstra vekt på arbeidet med raskere tilgang til nye legemidler, riktig bruk, være en tydelig og åpen fagetat, gi innovasjonsstøtte og bidra til sikker forsyning av sikre legemidler. Videre har strategien to kulturendringspunkter for å fremme bedre samarbeid på tvers og for å sikre at vi hele tiden har pasientens og forskrivers perspektiv som utgangspunkt for vårt arbeid. For å underbygge strategien har vi gjennomført en omfattende omorganisering der vi har gått fra å ha 7 fagavdelinger til å ha fire områder basert på våre prosesser. Områdene er tett knyttet opp mot strategipunktene. Arbeidet med å underbygge strategien ble ytterligere styrket ved at vi flyttet fra gamle og uhensiktsmessige lokaler på Kalbakken til nye og tilpassede lokaler på Helsefyrt. De nye lokalene legger langt bedre til rette for samarbeid på tvers pga korte avstander og mange møteplasser.

Legemiddelverket har utført sine oppgaver med en samlet ressursbruk som er innenfor de tildelte midlene. De særskilte oppdragene som ble gitt i Tildelingsbrev for 2016 er i hovedsak gjennomført.

Oslo 140317

Audun Hågå

II Introduksjon til virksomheten og hovedtall

Statens legemiddelverk er nasjonalt forvaltnings- og tilsynsorgan på legemiddelområdet, både for mennesker og dyr. Legemiddelverkets oppgaver omfatter utredning av kvalitet, sikkerhet, effekt og risikominimerende tiltak ved godkjenning av legemidler (markedsføringstillatelse), godkjenning av produktinformasjon (preparatomtale, pakningsvedlegg og merking), fastsettelse av maksimalpris og trinnpris for reseptpliktige legemidler til mennesker, opptak på forhåndsgodkjent refusjon, hurtig metodevurderinger, endringer og vedlikehold av markedsføringstillatelser for legemidler, bivirkningsovervåking etter markedsføring, kvalitetskontroll og tilsyn med aktører i legemiddelforsyningskjeden.

Videre inngår veiledning om riktig legemiddelbruk, godkjenning av legemiddelutprøvinger, utviklingsplaner for legemidler til barn og av avansert terapi som en del av kjerneoppgavene. Legemiddelverkets oppgaver omfatter også utredning av dokumentasjon for miljøkonsekvenser av legemiddelbruk. I takt med et nytt legemiddelpolitisk mål har Legemiddelverket fått ansvar for å legge til rette for forskning og innovasjon. I den forbindelse arbeider Legemiddelverket med å tydeliggjøre tilbudet og tilrettelegge for mer systematisk veiledning av norske aktører innen legemiddelforskning og legemiddelutvikling.

Legemiddelverket har ansvar for regelverket som fastslår hva som er narkotiske stoffer (narkotikalistene) og forvalter ordningen med salg av legemidler utenfor apotek. Videre er Legemiddelverket tilskuddsforvalter for regionale legemiddelinformasjonsentre og Veterinærmedisinsk legemiddelinformasjonsenter.

Legemiddelverkets faglige og regulatoriske virksomhet er integrert i det europeiske legemiddelnettverket, og det avgis betydelige ressurser til samarbeidet som er koordinert av det sentrale europeiske legemiddelkontoret, EMA, i London. I nettverket har Norge samme rettigheter og plikter som EUs medlemsland. Ifølge EØS-avtalen er Norge forpliktet til å sende representanter til de syv vitenskapelige komiteene som er organisert under EMA. Legemiddelverket påtar seg utredningsansvar for enkelte søknader om markedsføringstillatelse for nye legemidler som blir gjeldende for hele EØS-området. Legemiddelverket ønsker å være en aktiv bidragsyter til det europeiske samarbeidet. Samtidig er det europeiske samarbeidet den viktigste kilden til nasjonal regulatorisk legemiddelkompetanse og således en bærebjelke i norsk legemiddelforvaltning. Legemiddelverket arbeider også aktivt i flere andre europeiske og internasjonale fora og representerer Norge. I 2016 har vi satset aktivt på å bygge opp aktiviteten i Arbeidsgruppen for vitenskapelig rådgiving (Scientific Advice Working Party). Denne aktiviteten gir synergieffekter til arbeidet med den nasjonale vitenskapelige og regulatoriske veiledningen i legemiddelutvikling.

Finansiering og ressurser

Legemiddelverket er finansiert over statsbudsjettet, der mesteparten av utgiftene dekkes inn av gebyrer og avgifter fra aktører i legemiddelkjeden.

	2012	2013	2014	2015	2016
Driftsutgifter	249 131 ¹	246 472	259 353	245 209	284 581
Legemiddeltiltak	5 500	7 400	5 200	4 822	4 967
Tilskuddsforvaltning ²	56 422	54 624	54 335	57 327	61 907
Spesielle driftsutg. ³					1 910
Søknadsgebyrer ⁴	-96 389	-97 129	-77 220 ⁵	-97 691	-74 561
Sektoravgifter ⁶	-157 069	-155 519	-165 678	-198 773	234 700

Utfyllende økonomiske tall for 2016, finnes under kap. VI Årsregnskap

Personell

	2013	2014	2015	2016
Kjønnsfordeling	72 % kvinner 28 % menn	73 % kvinner 27 % menn	72 % kvinner 28 % menn	71,5 % kvinner 28,5 % menn
Gjennomsnittsalder	46 år	46 år	46 år	45 år
Antall ansatte	240	247	246 ⁷	273 ⁸
Sykefravær	4,91 %	4,53 %	5,10%	4,51%

Likestilling

Legemiddelverket er en kvinneorientert arbeidsplass. Strategisk ledelse består av 2 menn og 3 kvinner, der øverste direktør er mann. På mellomledernivå (enhetsledere) er 16 kvinner og 3 menn.

Turnover

Turnover er på 4,35% i 2016

¹ Inkl. 4,4 mill fra eResept i H.dir. Fom 2013 ble dette en del av rammen

² Fraktrefusjon til apotek, distrikts- og vakttilskudd til apotek, RELIS, VETLIS og Institutt for energiteknikk (radiofarmaka)

³ Rydd skapet: 122' i 2015 og 167' i 2016, NLH: 2012=5 500', 2013=7 400', 2014=5 200', 2015=4 700' og 2016=4 700' , KUPP: 100' kun i 2016 over kappost 075121 Legemiddeltiltak, i tillegg var det 1,7 mill over kappost 075170 – Tilskudd, Spesielle driftsutg. = eSigarett-midlene

⁴ Søknadsgebyrer; registreringsavgift og refusjonsavgift

⁵ Nedgangen skyldes i hovedsak forskyvning i inntekter pga nye faktureringsrutiner

⁶ Sektoravgifter; legemiddelomsetningsavgift, avgift for utsalgssteder utenom apotek og legemiddelkontrollavgift

⁷ 246 fast ansatte, 12 vikarer og 6 engasjement

⁸ 254 fast ansatte, 12 vikarer og 7 i engasjement

III Årets aktiviteter og resultater

Faste oppdrag

Søknader om markedsføringstillatelse og saksbehandlingstider i Norge

Sammenlignet med 2015 ser Legemiddelverket i 2016 en økning i antall søknader om markedsføringstillatelser i CP, mens det er en nedgang i MRP/DCP.

Antall søknader om markedsføringstillatelser (MT) og gjennomsnittlige saksbehandlingstider for utstedelse av norsk MT for legemidler søkt i felleseuropeiske prosedyrer

	CP		MRP/DCP	
	2015	2016	2015	2016
Antall mottatte søknader om MT ¹⁾ (inkludert søknader for nye styrker og legemiddelformer (line extension))	134	163	220	208
Antall søknader der det er utstedt norsk markedsføringstillatelse (line extension er ikke inkludert for CP)	113	87	186	208
Gjennomsnittlig saksbehandlingstid på utstedelse av norsk MT (dager) ²⁾	20	15	21	27
Antall restanser ³⁾	*	*	3	0

1) Angir antall mottatte søknader. Prosedyrestart er alltid på et senere tidspunkt.

2) Forskriftsfestet saksbehandlingstid er 30 dager

3) Antall preparater der forskriftsfestede saksbehandlingstider for utstedelse av MT er overskredet

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

CP: Sentral prosedyre (Central Procedure)

MRP: Gjensidig anerkjennelsesprosedyre (Mutual Recognition Procedure)

DCP: Desentralisert prosedyre (Decentralised Procedure)

Legemiddelverket utsteder norsk MT i ulike prosedyrer (CP, MRP, DCP og nasjonal). Vi behandler i stor grad søknadene innen forskriftsfestede saksbehandlingstider. Korte saksbehandlingstider medfører at nye legemidler kommer raskt på markedet og at saksbehandlingen er forutsigbar for industrien slik at firmaene kan optimalisere sine prosesser i arbeidet.

For de søknadene der Legemiddelverket er rapportør eller korapportør i CP eller referanseland i MRP/DCP og utreder dokumentasjon på vegne av EU-fellesskapet, overholdes utredningstidsfristene for samtlige søknader i alle prosedyrene.

Sentral prosedyre (CP)

Legemiddelverket har i 2016 mottatt 2 søknader om MT der vi er rapportør og 6 som korapportør. Alle søknadene er for legemidler til mennesker.

I CP utstedte Legemiddelverket norsk MT for 86 legemidler innen tidsfristen som er 30 dager etter kommisjonsvedtak. For kun en søknad ble tidsfristen overskredet med 4 dager.

MRP/DCP

Legemiddelverket utstedte 204 markedsføringstillatelser i 2016. Dette er det høyeste antallet siden 2012. Av disse ble 123 søknader behandlet innenfor tidsfristen.

Gjennomsnittlig saksbehandlingstid er 27 dager. Den lengste saksbehandlingstiden var 85 dager for de 85 søknadene der tidsfristen ble overskredet. Ved årsskiftet var det ingen restanser.

Legemiddelverkets portefølje i MRP/DCP og CP som utrederland

Per januar 2017 er Legemiddelverket RMS (Reference Member State) for 99 preparater til mennesker og 6 preparater til dyr.

I CP er vi rapportør for 14 preparater og co-rapportør for 43 preparater til mennesker og 6 preparater til dyr.

For disse preparatene har Legemiddelverket hatt (delt) ansvar for utredningsarbeidet for alle MT-søknadene og vil også ha det for kommende endringssøknader og annet oppfølgingsarbeid. Porteføljen øker årlig da antall preparater som kommer til er større enn antallet som avregistreres.

Nasjonale

Antall søknader om markedsføringstillatelse (MT) og gjennomsnittlige saksbehandlingstider for søknader om nasjonal MT

	Antall mottatte søknader om MT	Antall ferdigbehandlede søknader	Gjennomsnittlig saksbehandlingstid (dager)	Antall restanser
2015	6	10	211 ¹⁾	3
2016	9	6	269 ¹⁾	1

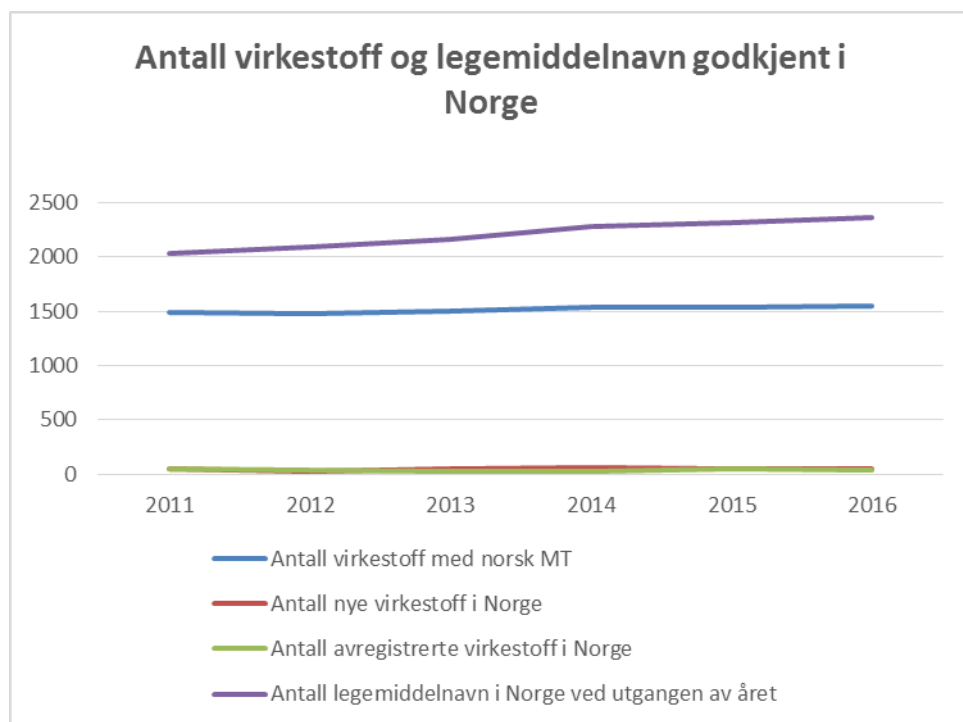
1) Statistikken viser om Legemiddelverket overholder forskriftsfestet saksbehandlingstid jf Legemiddelforskriftens § 5-3; «Innen 210 dager etter at valid søknad er fremlagt, skal legemidlet enten godkjennes eller avslag meddeles». Klokkestopp periodene er ikke inkludert.

Nasjonale søknader utredes av Legemiddelverket. Prosedyren følger tilnærmet det samme tidskjema og prosesser som for søknader i Desentralisert Prosedyre (DCP). To av seks søknader er behandlet innen fristen på 210 dager. To av de ferdigbehandlede søknadene er fiskevaksiner. Søknaden med lengst saksbehandlingstid, 401 dager, er et plantebasert legemiddel med 6 utredningsrunder. Dette ble unntaksvis gjort etter forespørsel fra søker i tillegg til vår vurdering om å slutføre saksbehandlingsprosessen med minst mulig bruk av ressurser (ikke trigge en ny søknadsprosess).

En søknad er trukket før prosedyreslutt i 2016.

Utvikling av antall virkestoff og legemidler på markedet i Norge

Utvikling av antall preparater og virkestoff på markedet



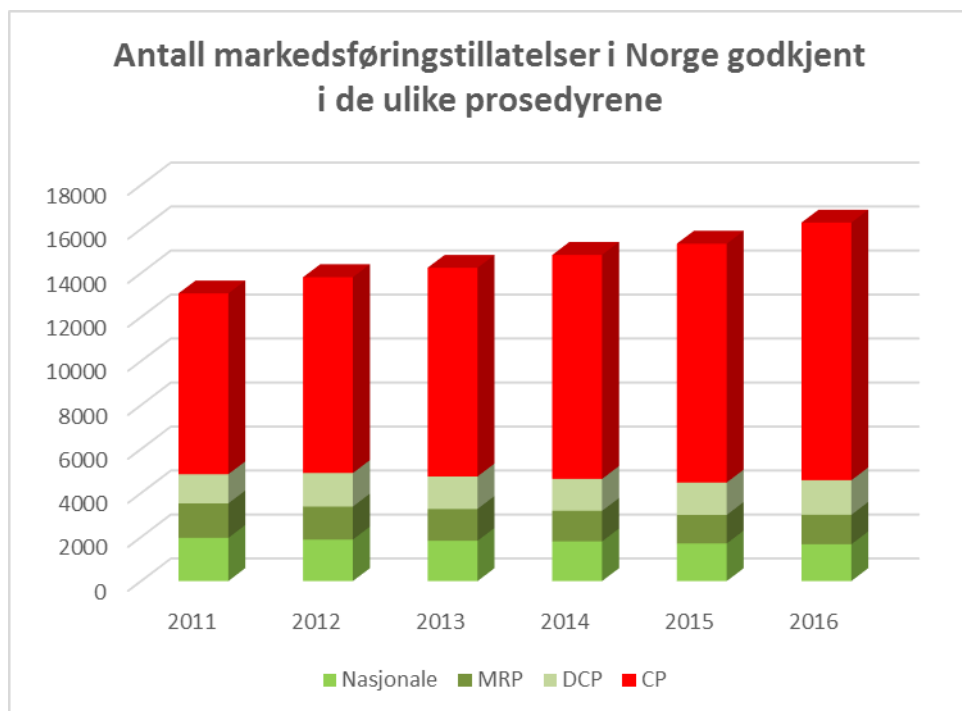
I Norge er det i dag registrert legemidler med 1 552 ulike virkestoffer. I 2016 ble det registrert 54 nye virkestoff mens det ble avregistrert 39.

Ved utgangen av 2016 var det 2365 ulike legemiddelnavn⁹ i Norge. Antallet øker årlig.

Utvikling av antall markedsføringstillatelser

Antall legemidler på markedet i Norge øker årlig (se diagram under). Virkestoffene og legemiddelnavnene er fordelt på 16 294 godkjente legemidler/MT-nummere. Av disse er 11 710 -legemidler godkjent i CP (der hver pakningsstørrelse har sitt unike MT-nummer). Antall legemidler på markedet som er godkjent i nasjonal prosedyre er 1 673. I DCP og MRP er det godkjent hhv 1 571 og 1 340 legemidler. Antallet legemidler godkjent i nasjonal prosedyre og i MRP har hatt en svak nedgang de siste årene, mens antallet godkjent i DCP har vært relativt stabilt eller svakt økende.

⁹ Inkluderer alle styrker, legemiddelformer og pakningsstørrelser



En økende andel av oppgavene Legemiddelverket utfører er gebyrfrie

De siste ti årene har det vært en økende andel av legemidler som er godkjent i CP. Innovative legemidler godkjennes i denne prosedyren i tillegg til noen generika, mens de andre prosedyrene benyttes i all hovedsak kun til søknader om generiske legemidler. Denne utviklingen vil fortsette.

I motsetning til DCP/MRP, får Legemiddelverket gebyrinntekter fra CP-opppdrag kun når vi er utreder enten som rapportør eller korapportør i CP. Dette gjelder både utstedelsen av markedsføringstillatelsen og alt oppfølgingsarbeidet som følger så lenge legemidlet er markedsført. Siden Norge er utreder for kun et fåtall av CP-legemidlene, betyr dette at vi får stadig mer arbeid som ikke er dekket av gebyrer. For alle legemidler uansett utrederrolle kreves det at Legemiddelverket bruker ressurser for at disse legemidlene skal kunne introduseres og være på markedet i Norge. Dette innbefatter blant annet godkjenning av produktinformasjon (preparatomtale, pakningsvedlegg og merking) både ved søknad om ny MT og for endringssøknader under legemidlets livsløp, samt den kontinuerlige bivirkningsoppfølgingen. Denne utviklingen gjør at Legemiddelverket har utfordringer med ressurs situasjonen da dagens gebyrstruktur ikke tar hensyn til den nye virkeligheten. Legemiddelverket er i dialog med departementet angående dette.

Legemidler til mennesker anbefalt godkjent for markedsføring i Europa i 2016

Det europeiske myndighetsnettverket sikrer at europeiske pasienter får tilgang til godkjente legemidler. En godkjenning baserer seg på utredning av innsendt dokumentasjon med hensyn til legemidlets kvalitet, effekt og sikkerhet. Alle legemidler som anbefales for markedsføring er faglig vurdert å ha større nytte enn risiko.

I 2016 ble 81 nye europeiske markedsføringstillatelser (MT) anbefalt av CHMP. Av disse inneholder 27 nye virkestoffer. Videre er 16 av de godkjente legemidlene til sjeldne sykdommer. Rask tilgang på nye legemidler til pasienter er høyt prioritert i det europeiske legemiddelnettverket, spesielt for pasientgrupper med udekket medisinsk behov. I 2016 ble

totalt 15 produkter godkjent gjennom prosedyrer som sørger for raskere MT, og inkluderer legemidler til sjeldne sykdommer og barn som tidligere ikke har hatt behandlingstilbud.

Nye legemidler innen de store og viktige indikasjonsområdene

I 2016 var en tredjedel av legemidlene med nytt virkestoff til behandling av **kreftsykdom**. Dette utgjør 8 nye kreftlegemidler og det er en halvering fra 2015. Det ble godkjent to nye **antibakterielle legemidler**, Zavicefa (ceftazidime and avibactam) til behandling av kompliserte infeksjoner i vev og indre organer og Zinplava (bezlotoxumab) til forebygging og behandling av *Clostridium difficile* infeksjon. Videre ble det godkjent en ny **vaksine**, Pandemic influenza vaccine (H5N1) MedImmune, til profylaktisk behandling av pandemisk influensa. Til behandling av **kardiovaskulær sykdom**, ble ett nytt virkestoff godkjent, Uptravi (selexipag) til behandling av høyt blodtrykk i lungearterien.

Nye legemidler i 2016 som det er viktig å legge merke til

Av nye innovative legemidler er det godkjent flere til sjeldne genetiske sykdommer inkludert Galafold (migalastat) til behandling av Fabrys sykdom, Coagadex (human coagulation factor X) til behandling og forebygging av blødersykdom forårsaket av faktor X mangel, og Strimvelis, en genterapi til behandling av immunsvikt forårsaket av fraværet av et essensielt protein adenosindeaminase (ADA).

Tabellen under gir en oversikt over antall godkjenninger de siste seks år i forskjellige saks-kategorier. 2016 skiller seg ut i forhold til tidligere år ved at det er færre nye virkestoff.

År	Nytt virkestoff	Orphan	Biosimilar	Generisk	Trukket	Negativ anbefaling
2011	38	4	0	45	13	4
2012	30	8	0	19	10	8
2013	46	11	4	20	8	5
2014	40	17	3	22	7	3
2015	39	18	1	32	5	4
2016	27	16	14	31	16	2

Antall saker hvor Legemiddelverket utredet eller medvirket aktivt i sentral prosedyre (CP)

Ved søknad om markedsføringstillatelse for hele Europa (CP) fordeler EMA utredningsansvaret til to land, en rapportør og en korapportør, som vurderer søknaden parallelt og uavhengig frem til dag 80 i prosedyren.

Legemiddelverket har hatt følgende nye utredningsoppdrag for legemidler til dyr og menneske i CP i 2016:

- 1 PRIME - rapportørskap
- 2 MT-søknader¹⁰ som rapportør
- 5 MT-søknader¹¹ som korapportør

¹⁰ 2 legemidler med nye virkestoff til mennesker

¹¹ 5 legemidler med nye virkestoff til mennesker

- 1 MT- søknad i et multinasjonalt rapportørteam
- 1 søknad om indiksjonsendringer som korapportør¹⁴
- 5 søknader som peer-review'er¹²

I tillegg har Legemiddelverket, som del av det europeiske nettverket, vurdert og skriftlig kommentert på 12 «dag 80 rapporter» og 17 indiksjonsendringer hvor andre land har rapportørskap (humane og veterinære legemidler uten vaksine).

Legemiddelverket har en aktivitet i sentral prosedyre på linje med Danmark, Belgia og Østerrike. Det er i hovedsak UK, Nederland, Sverige og Tyskland som bærer de største og tyngste oppgavene i legemiddelnettverket.

Vitenskapelig og regulatorisk veiledning/rådgiving ved Legemiddelverket

VIRIL (Veiledning og Råd I Legemiddelutvikling) er en satsning på Legemiddelverket som tar sikte på å gjøre vitenskapelig og regulatoriske veiledninger i alle faser av legemiddelets livsløp mer tilgjengelig for brukere.

Legemiddelverket gjennomførte 25 rådgivingsmøter i 2016 (32 i 2015). Fjorten av rådgivingsmøtene gjaldt legemidler til dyr og 11 legemidler til mennesker. Det er ingen tydelig systematisk årsak til nedgangen i antall rådgivingsmøter i 2016 sammenliknet med 2015. En forklaring kan være at 2016 var et år med mye intern-fokus på Legemiddelverket, som har resultert i mindre oppsøkende markedsføring av tilbudet.

En av de strategiske anbefalingene i HO21 er at Legemiddelverket får mandat og ressurser til å etablere innovasjonskontor for å veilede norske bedrifter som driver legemiddelutvikling. Det har i 2016 blitt arbeidet videre med realisering av disse ambisjonene.

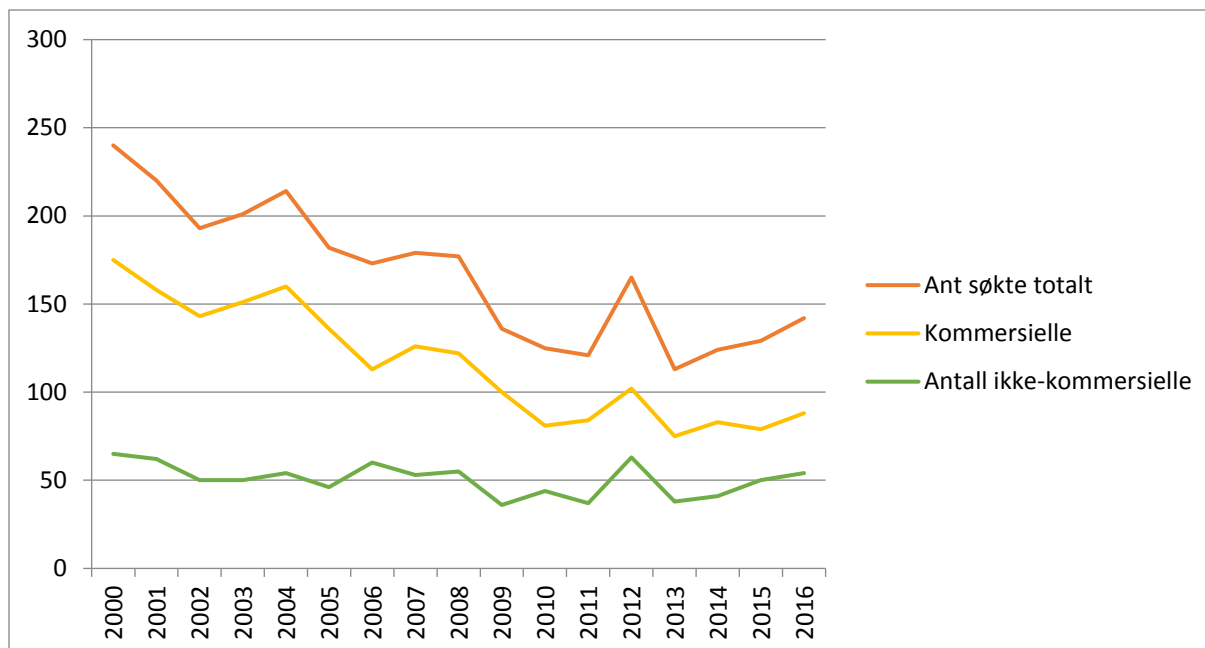
Antall kliniske utprøvinger søkt i 2016

Det har de senere årene vært en reduksjon i antallet søknader om kliniske utprøvinger både i Norge og i resten av Europa. Denne trenden ser ut til å ha stoppet, og Legemiddelverket mottok i 2016 142 søknader om klinisk legemiddelutprøving. Av disse var 88 søknader fra industrien og 54 fra akademien. Av de søkte utprøvingene omhandlet 59 søknader kreftområdet, noe som er en økning på 6 søknader sammenliknet med året før.

I figuren under vises utviklingen i antall kliniske utprøvinger fra 2000 til 2016

¹² Gjennomgår rapportene fra rapportør og korapportør og avgir skriftlig vurdering av rapportørenes oppgaveforståelse og rapportenes kvalitet og relevans. 3 legemidler til menneske og 2 til dyr.

¹⁴ 1 legemiddel til menneske

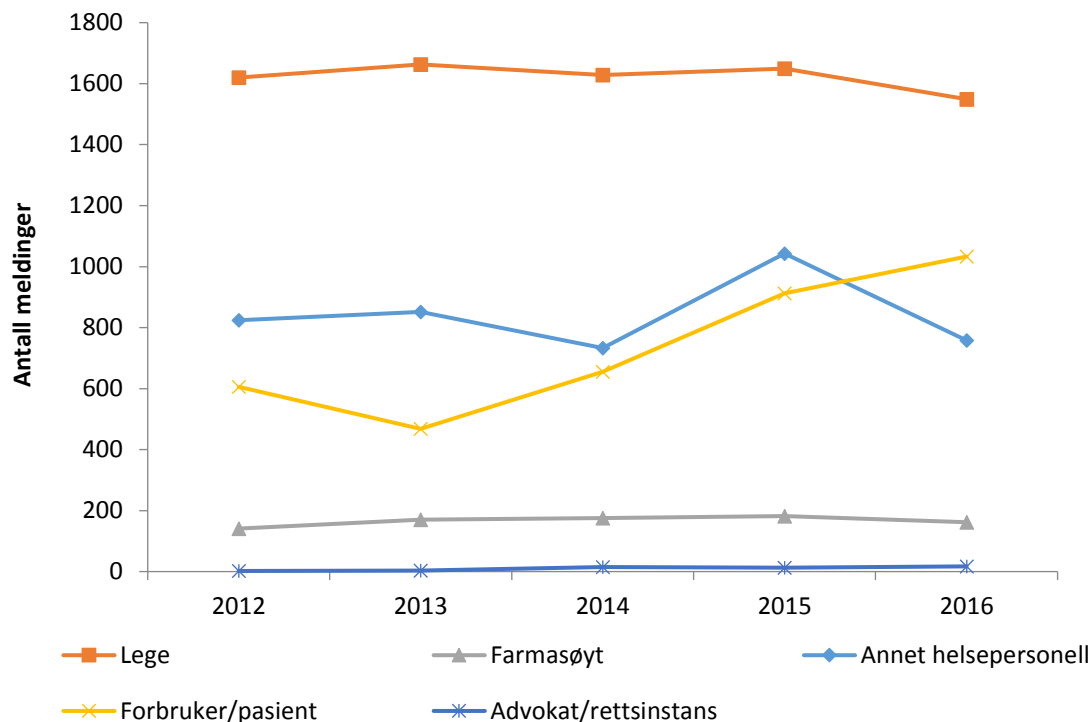


Rapportering av bivirkninger

Legemiddelverket mottok 3 366 bivirkningsmeldinger i 2016, en nedgang fra 3608 meldinger året før. Andelen meldinger fra leger er relativt stabilt, men utgjør fortsatt under halvparten av bivirkningsmeldingene som kommer inn. Antall meldinger mottatt direkte fra pasienter fortsetter å øke, mens det er en nedgang for gruppen annet helsepersonell som helsesøstre, tannleger ol. Dette må sees i sammenheng med et høyt antall meldinger fra helsesøstre på vaksiner i 2015, på grunn av innføring av nye vaksiner i barnevaksinasjonsprogrammet.

WHO's anbefalinger for et velfungerende bivirkningsrapporteringssystem oppfylles fortsatt. Det totale antallet bivirkningsmeldinger per 1000 innbygger har imidlertid gått noe ned sammenlignet med året før.

Fordeling på melderkategori 2012-2016



Legemiddelverket ønsker at leger melder inn bivirkninger direkte til Legemiddelverket via bivirkningssentrene (RELIS) istedenfor at de melder via legemiddelindustrien. Disse meldingene er ofte mer komplette og det gjør det enklere å innhente tilleggsinformasjon. For at melding direkte fra leger skal opprettholdes og aller helst øke, er det en forutsetning at leger og annet helsepersonell får muligheten til å melde bivirkninger via et elektronisk bivirkningsmeldesystem.

Etter at det nye europeiske regelverket for legemiddelovervåking ble fullt implementert i EØS-avtalen og norsk lov i slutten av 2013, har det vært mulig for Legemiddelverket å påta seg utredninger og oppdrag i EMAs vitenskapskomite for legemiddelsikkerhet, PRAC. Etter at forordning (EU) nr. 658/2014 vedrørende avgifter som skal betales til EMA for gjennomføring av legemiddelovervåkningsaktiviteter, ble tatt inn i EØS-avtalen og norsk lovverk i februar 2015, får Legemiddelverket betalt for slike oppdrag. Ikke alle prosedyrene som faller inn under PRAC rapportørskapetets oppgaver gir inntekter. De prosedyrene som gir inntekter er PSUSA (PSUR Single Assessment), PASS protokoller/studierapporter og voldgiftsprosedyrer art 20, 31 og 107i. Ved utgangen av 2016 har Legemiddelverket fått PRAC rapportørskap for 8 produkter. I tillegg er vi «Lead Member State» for 21 substanser på vegne av resten av EU. Begge rollene innebærer ansvar for overvåking av sikkerhet for disse produktene og substansene så lenge de er markedsført. Dette innebærer at ved å ta på oss nye PRAC-opppdrag og nye Lead Member State oppdrag, akkumulerer Legemiddelverket et stadig større antall saker som skal utredes på området legemiddelovervåking. Gjennom dette arbeidet bygger vi imidlertid kompetanse som er viktig også for det nasjonale overvåkingsarbeidet.

I 2016 har vi videreført arbeidet med en mer aktiv og strukturert legemiddelovervåking for å avdekke nye bivirkningssignaler. Det er viktig å opprettholde aktiv overvåking og identifisering av signaler nasjonalt, basert på kjennskap til lokale forhold, og i samarbeid med de kliniske miljøene, i tillegg til overvåking i europeiske systemer.

Ny helseregisterlov ble vedtatt av Stortinget i juni 2014. Her ble bivirkningsregisteret definert som nasjonalt helseregister. Loven ble implementert per 1. januar 2015. Legemiddelverket bidro også i 2016 i arbeidet med utarbeidelse av forskrift for bivirkningsregisteret.

Legemiddelverket mottok 110 meldinger fra dyrehelsepersonell om bivirkninger av legemidler til dyr. 44 meldinger var for immunologiske legemidler og 66 for kjemiske legemidler. Dette tallet er høyere enn i 2015, og det høyeste antallet meldinger noensinne. Trolig er det likevel en betydelig underrapportering, spesielt for produksjonsdyr. De fleste, 101 meldinger, gjelder hendelser i hund og katt.

Arbeidet med implementering av ny bivirkningsdatabase (VigiNor) og utredning av et elektronisk meldesystem for forskrivere (En vei inn) er beskrevet under Særlige oppdrag (punkt 2.7).

Godkjenningssfritak – legemidler til mennesker

Antall søknader som ble behandlet av Legemiddelverket gikk litt ned fra 2015 til 2016, mens antall notifikasjoner (utlevering direkte fra apotek) økte fra 100 000 til cirka 140 000. Bare 18 000 av søknadene som ble notifisert var papirsøknader.

	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Antall søknader (behandlet av Legemiddelverket) (ca.)	6 850	14 250	30 800	27 300	25 000	23 000
Notifikasjoner som e-resept (ca.)	800	6 700	42 000	64 000	81 000	122 000
Notifikasjoner som papirresept (ca.)	ikke registrert	ikke registrert	ikke registrert	ikke registrert	22 000	18 000

Godkjenningssfritak – legemidler til dyr

For veterinære legemidler er godkjenningssfritak i 2016 registrert som følger:

	2015	2016
Antall godkjenningssfritak for farmasøytiske preparater	3 732	3 684
Antall godkjenningssfritak for immunologiske preparater	2 190	2 400
Antall godkjenningssfritak for autogene vaksiner	26	12
Antall søknader om godkjenningssfritak som ble avslått	32	10
Antall søknader om godkjenningssfritak som ble returnert	517	366

Prosedyre/Analyser	2015 EU/EØS	2015 SLV	2016 EU/EØS	2016 SLV
<i>Internasjonalt Samarbeid</i>				
CAP	67	4	59*	5
MRP/DCP	812	21	846*	23
MSS	-	2	3	2
PANGEA	na	6	na	0
Standardiseringsstudier	5	4		1
<i>Nasjonalt arbeid</i>				
Nasjonal legemiddelkontroll		30		24
Sektorielle tilsynsprogram - HDir		15		20
Ad.hoc. oppdrag (Relis, leger, veterinær, Tilsyn og Mattilsyn etc.)		180		200

*) CAP rapport for 2016 blir ikke tilgjengelig før Q2 2017, tall er fra 04.11.2016

De europeiske laboratoriene samarbeider i nettverk av myndighetslaboratorier, OMCL, og det utveksles prøver til analyse for å utnytte laboratoriekapasiteten i Europa. På det europeiske marked ble det gjennomført 59 prosjekter for legemidler godkjent i sentral prosedyre (CAP), fordelt på 37 i ordinært CAP program og 22 i CAP generika programmet. For det ordinære CAP programmet er det så langt påpekt administrative/vitenskapelige/ tekniske feil for 4 av preparatene. Det ble funnet feil (OOS, Out of specification) mhp kvalitet for ett produkt. Norge fikk i 2016 tildelt ansvar for 5 av CAP analysene. I tillegg sendte vi 2 preparater til analyse i nettverket.

For legemidler godkjent gjennom gjensidig prosedyre, desentralisert prosedyre og nasjonal prosedyre ble det i 2016 fokusert på sentralt virkende sympatomimetika (ATC gr. N06BA) og adrenergikapreparater til inhalasjon. I nettverket ble det gjennomført 846 prosjekter. Det er påpekt administrative/tekniske feil for 5 preparater og 19 OOS resultater, men ingen av disse er karakterisert som alvorlige funn («serious finding»). Det ble analysert 23 legemidler godkjent gjennom gjensidig og desentralisert prosedyre hos Legemiddelverket. Seks prøver ble sendt til andre europeiske laboratorier for analyse.

Legemiddelverket har deltatt på to markedsundersøkelser (MSS) i regi av EDQM. Den ene undersøkelsen testet deling av tabletter. Det ble funnet at flere tabletter var vanskelige å dele på delestrek eller ga veldig ujevn deling av tablett. Rapport fra EDQM med resultater fra andre deltakerland er ikke klar. Det ble også gjennomført 6 ringtester fra EDQM, hvor Legemiddelverket deltok på samtlige. Ringtestene er en viktig del i kvalitetssikringen av laboratorieanalysene.

Det ble analysert 24 batcher av legemidler under nasjonal godkjenning. De nasjonale kontrollene inkluderte både humane og veterinære legemidler samt legemidler tilsatt i fiskefor.

På oppdrag fra Mattilsynet ble det analysert ca 150 kosttilskudd og sportsprodukter rettet mot idrettsutøvere. Det ble påvist legemiddelstoffer i 20 produkter og anabole steroider i 10 produkter. Disse funnene følges opp av Mattilsynet. Legemiddelverkets laboratorium har også i 2016 analysert preparater fra Helsedirektoratets beredskapslager.

Nye produksjonspartier av vaksiner og blodprodukter frigis for salg på det europeiske markedet etter at de er testet av et uavhengig myndighetslaboratorium (OMCL) som utsteder et analysesertifikat (OCABR-sertifikat). Det utføres en serie laboratorietester, samt at produsentens produksjonsprotokoll gjennomgås. Utilfredsstillende testresultater fører til at produksjonspartiet ikke får OCABR-sertifikat og dermed ikke kan frigis til det europeiske markedet.

Legemiddelverket tester rutinemessig vaksinene DiTeBooster, DiTeKibooster og Bexsero. I 2016 mottok Legemiddelverket 71 produksjonspartier for testing på vegne av fellesskapet. 63 av disse er ferdig testet og 9 produksjonspartier tilfredsstilte ikke kravene. Tre produksjonspartier ble trukket tilbake av produsenten.

Norge har mottatt 149 vaksinebatcher og 367 blodproduktbatcher som har fått OCABR-sertifikat av andre lands myndigheter for frigivelse til det norske markedet.

Godkjenning av aktører i forsyningskjeden

Det er i løpet av 2016 utstedt 203 virksomhetstillatelser. Dette omfatter nye, endrede eller fornyede tillatelser til tilvirkning, grossist-/ importvirksomhet, og apotektilvirkning.

Det er dessuten utstedt 224 driftskonsesjoner, 59 apotekkonsesjoner, hvorav 30 var til nye apotek. Øvrige 29 utstedte apotekkonsesjoner gjelder eierskifte av eksisterende apotek. Det er nedlagt 2 apotek i 2016.

Antall aktører per 31. desember:

	2014	2015	2016
Apotek	802	850	889
Grossister, importører, legemiddelformidlere	243	242	200
Tilvirkere	73	75	79
Apotektilvirkere	17	16	15

Tilsyn med aktørene

Legemiddelverket fører tilsyn med aktørene i legemiddelforsyningskjeden, med blodbanker, virksomheter som håndterer humane celler og vev, kliniske studier og pharmacovigilancesystemer. Tilsynsplanlegging gjøres ut fra en risikovurdering, men må i tillegg på flere områder gjøres med en viss frekvens som følge av EU-krav. Dette gjelder bl.a. tilsyn med grossister og tilvirkere, som må kunne fremvise såkalte GMP/GDP-sertifikater utstedt av nasjonale myndigheter i etterkant av et tilsyn.

	2014	2015	2016
Antall tilsyn	96	114	114

Gjennomførte tilsyn fordeler seg på følgende virksomheter/ aktiviteter:

Apotek	Blodbanker (inkl. celler og vev)	Grossister/importører (GDP)	Tilvirkere (GMP)	Kliniske studier (GCP)	Pharmaco-Vigilance (GVP)
35	11	35	23	5	5

Tre tilsyn er utført i tredjeland, alle tilvirkere (India og USA). Ett GVP-tilsyn ble gjennomført i Danmark sammen med danske myndigheter.

På blodområdet er fire tilsyn gjennomført i samarbeid med Statens helsetilsyn ved at tilsynsmyndighetene har hatt samtidige tilsyn. Målsetningen for tilsynsmyndighetene har vært å sette fokus på kvalitetsstyring for hele prosessen fra blodgivning til transfusjon. Intensjonen er at tilsynsobjektene vil bruke mindre ressurser i forbindelse med tilsynene og oppleve mindre avbrudd fra normal drift.

Formålet med tilsyn er å kontrollere at aktørene overholder de krav som stilles i regelverket, samt stoppe virksomhet som kan medføre risiko for pasientene. Legemiddelverket klassifiserer avvik etter alvorlighetsgrad. De mest alvorlige klassifiseres som kritiske, og må rettes opp umiddelbart (senest innen en måned). I 2016 ble det avdekket kritiske avvik ved i alt 16 tilsyn ved tilvirker (2), grossister (10), apotek (3) og blodbank (1). Det er relativt mange kritiske avvik på grossistledet og de omfatter i de fleste tilfeller kjøp fra eller salg til ikke-godkjente aktører og i noen tilfeller manglende rutiner for å sikre tilbakekall av legemidler.

Meldinger om kvalitetssvikt og falske legemidler

Legemiddelverket overvåker meldinger om legemidler med kvalitetssvikt, og påser at legemidlene om nødvendig blir fjernet fra legemiddelforsyningskjeden. Dette er et internasjonalt samarbeid med andre lands myndigheter, og omfatter også meldinger om falske legemidler i forsyningskjeden. Antall meldinger om kvalitetssvikt har hatt en klar økning over flere år. Meldingene som behandles omfatter legemidler med og uten markedsføringstillatelse samt legemidler som er tilvirket i apotek. Det er fra 2015 til 2016 en fortsatt økning i antallet meldte tilfeller av kvalitetssvikt. Dette omfatter både meldinger meldt fra andre nasjonale myndigheter, MT-innehavere og andre aktører i distribusjonskjeden.

	2014	2015	2016
Antall meldinger om kvalitetssvikt	343	426	464
Antall tilbakekallinger i Norge	40	34	32
Antall kritiske meldinger totalt (potensielt livstruende)	111	100	98
Antall kritiske meldinger som berører det norske markedet	4	5	2

De kritiske meldingene som berørte det norske markedet omfattet 2, respektivt fra en MT-innehaver og en grossist om et produkt som måtte trekkes på grossist- og apoteknivå. I tillegg har andre legemidler også blitt trukket på grossist- og apoteknivå selv om avvikene ved de ikke var kritiske eller livstruende.

Meldingene om tilbakekallinger har i flere tilfeller medført kortere eller lengre leveringssvikt. I tillegg kommer flere tilfeller der legemidler som normalt ville ha blitt underlagt tilbakekalling, har blitt akseptert på markedet for å unngå leveringssvikt på kritisk viktige legemidler.

Internasjonalt ble det også i løpet av 2016 avdekket ulovlige og falske legemidler i den legale forsyningskjeden. Gjennom internasjonalt samarbeid ble det mottatt 31 meldinger om forfalskede legemidler i den legale distribusjonskjeden og 27 i ikke-legal distribusjonskjede.

Ingen av de berørte legemidlene har vært distribuert på det norske markedet. Det har ikke vært avdekket falske legemidler i den legale distribusjonskjeden i Norge i 2016.

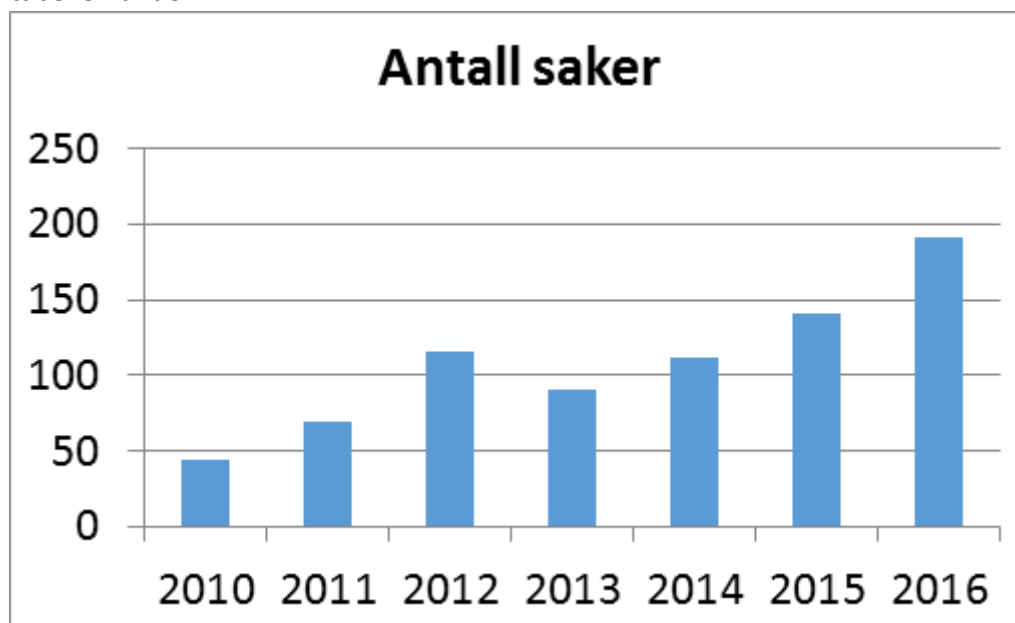
Det kan konkluderes med at alle aktører har samarbeidet tilfredsstillende i 2016 og utført sine plikter i forbindelse med meldinger om kvalitetssvikt og ved tilbakekallinger. Legemiddelverket har ikke hatt behov for å fatte vedtak om omsetningsforbud som følge av kvalitetssvikt eller annen svikt i distribusjonskjeden.

Operasjon Pangea

Operasjon Pangea er en årlig internasjonal aksjon som har til hensikt å stanse illegalt salg av legemidler over internett. Aksjonen styres fra Interpol, og i 2016 deltok Legemiddelverket sammen med tolldirektoratet, tollregionene og Helsedirektoratet. Den norske aksjonsgruppen valgte denne gang å fokusere spesielt på virksomheters import av medisinsk utstyr og legemidler. Det var ønskelig å undersøke nærmere om helsetjeneste/klinikker/revirenter kunne tenkes å kjøpe inn legemidler eller medisinsk utstyr fra tvilsomme aktører via internett. Undersøkelsene avdekket at det er behov for å bedre informasjonen om regelverket for import på våre hjemmesider. Det var spesielt sykehus, revirenter (leger, tannleger, veterinærer) samt utenlandske aktører som driver med distribusjon av legemidler til kliniske studier som pekte seg ut som aktører som sannsynligvis ikke er tilstrekkelig kjent med norsk regelverk på dette området. Det ble også klart at tolldeklarasjonene av og til ikke er korrekte, og at det er behov for å følge opp speditører. Aksjonen avdekket enkelte alvorlige brudd på importlovgivningen for legemidler, men kjøp via nettet var i liten grad medvirkende årsak i disse sakene.

Legemiddelmangel er et økende problem

Legemiddelverket ser et økende antall saker som omhandler legemiddelmangel som vist i tabellen under.



2010: 44, 2011: 69, 2012: 116, 2013: 90, 2014: 112, 2015: 142, 2016: 191

I 2016 var det totalt 191 saker som ble meldt til Legemiddelverket. Hovedparten av disse skyldtes produksjonsproblemer (75) og manglende leveranser på grunn av økt salg (33). I tillegg

til disse meldte meldingene kommer flere kortvarige leveringsproblemer som skaper store utfordringer for apotek og grossist. Det var i 2016 også mangel på en rekke uregistrerte legemidler som benyttes i spesialisthelsetjenesten, blant annet kreftlegemidlet Alkeran, hvor fagmiljøene måtte rasjonere og prioritere mellom sine pasienter. Mangel på Alkeran og Epinat skapte de største overskriftene i Norge dette året. Her ble flere instanser involvert for å komme frem til gode løsninger – legemiddelfirmaer, grossister, spesialister, pasientforeninger og farmasøyter. Fordelt på sykehus/spesialister og allmennhelsetjeneste, rammet 51 mangelsituasjoner sykehus/spesialister, 119 allmennhelsetjenesten og 21 hos begge.

Statens legemiddelverk deltar i flere arbeidsgrupper, både nasjonale og internasjonale. Legemiddelverket samarbeider tett med «Nasjonalt senter for legemiddelmangel og legemiddelberedskap» på Oslo Universitetssykehus HF om aktuelle og kommende saker, samt deltar på møter her minst 1 gang i måneden. Farmasøyter, leger, LIS-representanter og andre helsepersonell er representert. Statens legemiddelverk er også medlem av «Nasjonal legemiddelberedskapskomité», «Nordisk lægemiddelforum» – et nordisk samarbeid i regi av den danske innkjøpsorganisasjonen Amgros for å sikre forsyningssikkerhet, arbeidsgruppe om tilgjengelighet av legemidler i regi av HMA/EMA, samt at Legemiddelverket har tatt initiativ til å igangsette et samarbeid med de andre nordiske myndighetene.

Narkotikalisten – oppdatering

I 2016 ble 63 stoffer oppført på narkotikalisten; 40 av disse stoffene var blitt vurdert som narkotika i 2015 og i 2016 ble ytterligere 23 stoffer vurdert som narkotika.

Trinnpris

Per 31. desember 2016 var det i alt 119 virkestoff med trinnpris. 9 virkestoff ble inkludert i trinnprismodellen i løpet av året, mens to virkestoff fikk 3. trinnpriskutt. Folketrygden sparer anslagsvis 10 og 37 millioner kroner i hhv. 2016 og 2017 på tiltakene.

Maksimalpris

Revurdering av maksimalpris har på grunn av kronekursen ført til økte legemiddelpriser i 2016. Vi har anslått merutgiften til 320 millioner kroner i 2016. Helårseffekten er anslått til 531 millioner kroner. Av dette anslår vi trygdens økte kostnader til 176 millioner kroner i 2016. Antall prissøknader i 2016 har økt med 9 % sammenlignet med 2015. Gjennomsnittlig saksbehandlingstid på prissøknader var 38 dager. Det var syv søknader i 2016 med over 90 dager saksbehandlingstid.

År	Antall enkeltvedtak			Totalt	Andel søknader beh. innen 50 dager
	Prissøknader	Prisrevurdering	Trinnpris		
2010	806	4 471	521	5 798	82 %
2011	877	4 569	469	5 915	92 %
2012	872	3 888	444	5 204	88 %
2013	648	3 799	320	4 767	90 %
2014	1 039	3 687	469	5 195	68 %
2015	769	3 259	235	4 263	89 %
2016	836	3 050	243	3 886	69 %

- Gjennomsnittlig saksbehandlingstid av prissøknader: 38 dager (27 i 2015)

- 225 ATC koder er blitt revurdert i 2016.

Opptak av legemidler på forhåndsgodkjent refusjon

Tabellen viser antall ferdigbehandlede saker i 2016. Gjennomsnittlig saksbehandlingstid var 80 dager som også inkluderer generika. Legemiddelverket behandlet 90 % av søknadene innen fristen på 180 dager. I flere av «ja» sakene ble pris forhandlet ned og/eller refusjonsvilkår innført før refusjon ble innvilget.

Saksbehandling forhåndsgodkjent refusjon

	2016				2015			
	Totalt	Ja	Oversendt HOD	Nei ¹	Totalt	Ja	Oversendt HOD	Nei
Ferdigbehandlede saker	92	86	0	6	107	97	6	4
Nye virkestoff	15	10	0	5	22	14	1+5	2
Ny indikasjon	7	6	0	1	8	8	0	1
Ny formulering/kombinasjon	4	4	0	0	12	12	0	0
Endring av refusjonsbetingelser	5	5	0	0	7	5	1	1
Biotilsvarende	0	0	0	0	1	1	0	0
Ny styrke/pakning	4	4	0	0	9	9	0	0
Generika	57	57	0	0	48	48	0	0
Trukket	4				3			
Gj. behandlingstid (dager)	80				89			
Lengste behandlingstid (dager)	291				262			
Korteste behandlingstid (dager)	1				1			
Antall over frist	9				11			
Måloppnåelse	90 %				90 %			

¹ Nei sakene var følgende legemidler:

- Xadago Parkinson
- Praluent Hyperkolestrolemi
- Esmya Uterine fibroider
- Entresto Hjertesvikt
- Lenvima Thyreoideakarsinom
- Repatha Hyperkolesteremi og blandet dyslipidemi

Særskilte oppdrag i tildelingsbrevet

2.1 Stortingsmelding om prioritering i helsesektoren

I forbindelse med oppfølging av stortingsmelding om prioriteringer i helsesektoren vil Statens legemiddelverk i eget brev bli bedt om å bidra i arbeidet og gi innspill på særskilte temaer.

For å understøtte departementets arbeid har vi i samarbeid med Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet og de regionale helseforetakene (inklusive Sykehusinnkjøp HF) utredet hvordan de foreslåtte prinsippene for prioritering kan konkretiseres og operasjonaliseres.

3 rapporter ble levert departementet ultimo nov. 2016. Rapportene omhandler:

- forslag til ordning for særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig sykdom
- forslag til operasjonalisering av alvorlighet i metodevurderinger på gruppenivå
- forslag til beregning og presentasjon av budsjettvirkninger og usikkerhet i metodevurderinger, som grunnlag for skjønnsmessige vurderinger på gruppenivå

2.2 System for innføring av ny teknologi i spesialisthelsetjenesten

Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten skal sikre at pasienter så raskt som mulig får likeverdig tilgang til nye metoder i spesialisthelsetjenesten som er sikre 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.

Legemiddelverket har bidratt i de regionale helseforetakenes bestillerforum for metodevurderinger og i den nasjonale arbeidsgruppen. Erfaringene viser at de fleste bestillingene gjelder legemidler. Legemiddelverket har for 2016 levert 25 hurtig metodevurderinger. Gjennomsnittlig saksbehandlingstid har vært 175 dager (11 over og 14 under kravet på 180 dager). Legemiddelverket har gjennomgått alle nye virkestoff/indikasjoner som er søkt godkjent gjennom sentral prosedyre for å utarbeide metodevarsler.

Hurtig metodevurdering av legemidler (sykehus)	2016	2015	2014	2013
Formelle oppdrag	44	27	24	13
Leverte metodevurderinger	25	14	15	2
Revurderte metodevurderinger	3	5	5	
Leverte egnethetsvurderinger	15	17	26	22
Leverte metodevarsler	76	28	5	
Leverte forslag til metodevurderinger	0	0	3	7

2.3 Pris- og avansesystemene for legemidler

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

Legemiddelverket fikk i brev av 13. august 2015 i oppdrag å gjennomgå og vurdere trinnprisordningen og apotekenes avanse. Legemiddelverket leverte evalueringsrapporten til departementet 2. desember 2016.

Legemiddelverket har fått innspill til evalueringen fra bransjeforeningene; Legemiddelindustrien (LMI), Norsk Industriforening for Generiske Legemiddelleverandører (NIGeL), Apotekforeningen, Legemiddelgrossistforeningen og Apotekergruppen.

I hovedsak foreslår Legemiddelverket at dagens systemer for å regulere den maksimale apotekavansen og prisene på det generiske segmentet videreføres. Men vi drøfter en rekke forslag til justeringer som kan få systemene til å fungere bedre. Når det gjelder apotekavansen, mener vi fortsatt at kronetillegget kan økes, mens prosenttillegget reduseres. Vi minner imidlertid om at det blir en merkostnad for pasient. Småpakninger, som får høyere pris hvis kronetillegget øker, er ofte på hvit resept. Vi mener også at et kjølevarer tillegg kan innføres. Kjølevarer er dyrere å håndtere og det er mer kassasjon enn for andre varer. Vi mener også at den såkalte gevinstdelingsmodellen bør fjernes. Den vrir konkurransen til fordel for apotek som er vertikalt integrert med grossisten.

Vi har sammenlignet trinnprissystemet med anbudssystemet som brukes i Sverige. I rapporten foreslår vi at Norge bør fortsette med trinnprissystemet. Vi mener at fordelene med det oppveier ulempene. Blant annet blir kundene eksponert for generisk bytte mye oftere i Sverige enn i Norge. Vi foreslår imidlertid noen justeringer av modellen. Blant annet kan man sette en minste trinnpris. Vi antar at man kan sette den til kr 50,- uten at det medfører noen merkostnad for trygden. Det er fordi man legger til rette for at småpakninger i større grad blir på markedet og legene da ikke blir nødt til å forskrive en stor pakning fordi en liten pakning ikke er tilgjengelig.

2.4 Farmasøytutlevering i apotek

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

Farmasøytutlevering er en tilleggstjeneste i apotek, hovedsakelig en strukturert informasjonstjeneste eller gjennomgang av sjekklister som skal gjennomføres ved utlevering av enkelte reseptfrie legemidler i apotek.

Utredningen ble gjennomført i kontakt med bransjeaktørene og aktuelle profesjoner. Utredningen anbefaler at farmasøytutlevering innføres som et mulig risikominimeringstiltak som legemiddelprodusentene kan foreslå i forbindelse med søknader om reseptfrihet. Det ble videre foreslått at apotekenes plikter i forbindelse med farmasøytutlevering hjemles ut over det som framgår av eksisterende regulering.

Utredning dekker både legemidler til human og veterinær bruk. Farmasøytutleverings kan således også være et aktuelt tiltak for legemidler til behandling av dyr.

2.5 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.

Legemiddelverket jobber aktivt med å følge opp handlingsplanen for å redusere antibiotikabruken i Norge og jobber etter en tiltaksplan med milepeler, tidsfrister for oppgavene:

- 1) Redusere gyldighetstiden for resept for antibiotika.
- 2) Innføre beslutningsstøtte og sikre rask innføring av diagnosekoder på alle antibiotika resepter.
- 3) Bedre tilpassende pakningsstørrelser og formuleringer for antibiotika både til voksne og barn.

Alle oppgaven er godt i gang og følges jevnlig opp. I tillegg deltar Legemiddelverket i befolkningskampanjen for riktig bruk av antibiotika og forebygging av antibiotikaresistens.

Som et ledd i arbeidet mot antibiotikaresistens på Legemiddelverket har det blitt lansert varsler til leger og veterinærer for å minne om riktig bruk av antibiotika. Legemiddelverket har også hatt informasjon i media om bruk av smalspektret antibiotikum til barn i form av tabletter når miksturen smaker vondt.

Ass. Dir deltok i styringsgruppen for implementering av handlingsplanen.

2.6 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.

Legemiddelverket har i 2016 arbeidet med å forberede innføringen av en ny registreringsordning for elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere, som etter planen skal innføres i løpet av 2017. I dette arbeidet har Legemiddelverket gitt innspill til utformingen av det norske regelverket, blant annet gjennom bidrag til utarbeidelsen av et forskriftsforslag som Helse- og omsorgsdepartementet sendte ut på høring sommeren 2016.

Som et ledd i arbeidet med å forberede innføringen av det nye regelverket har Legemiddelverket i 2016 deltatt i ulike europeiske fora hvor den praktiske gjennomføringen av det europeiske regelverket har blitt diskutert. Dette omfatter deltagelse i ekspertgrupper under EU-kommisjonen og deltagelse i standardiseringsarbeidet for e-sigaretter som foregår i regi av den europeiske standardiseringsorganisasjonen CEN. Legemiddelverket har også deltatt i planlegging av det europeiske samarbeidsprogrammet «Joint Action on Tobacco Control» som starter opp i 2017.

2.7 Rapportering av bivirkninger

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

Et forprosjekt for å utarbeide en felles elektronisk meldeløsning for uønskede hendelser i helsetjenesten ble startet høsten 2016. Legemiddelverket bidrar med 1 million kroner og deltar aktivt i forprosjektet, som drives av Helsedirektoratet. Det skal levere en rapport til Helse og omsorgsdepartementet i løpet av våren/sommeren 2017. Rapporten skal kartlegge behov og muligheter for utvikling av et felles meldesystem. Elektronisk melding av bivirkninger av legemidler vil inngå i dette prosjektet.

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

Legemiddelverket har i 2016 jobbet med å implementere ny bivirkningsdatabase, bivirkningshåndteringssystem og signalverktøy. Kontrakt om innkjøp ble inngått med firmaet

ArisGlobal sommeren 2015. Implementeringsprosjektet (VigiNor) for det nye systemet ble igangsatt over sommeren i 2015 og vil pågå til høsten 2017. Prosjektet er forsinket på grunn av større behov for tilpasning av løsningen enn forutsatt. Det skulle etter planen være ferdig i oktober 2016.

2.8 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.

Tidlig i 2016 ble det kart at implementering av ny forordning om klinisk utprøving ble ytterligere utsatt, til oktober 2018. Behov for aktiviteter i 2016 er derfor redusert. Aktivitet knyttet til implementering vil bli gjenopptatt høsten 2017.

2.9 Homøopatiske legemidler

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

Legemiddelverket har i 2015 og 2016 utviklet en registreringsordning for homøopatiske legemidler. I tillegg har Legemiddelverket gjennomført flere møter med relevante aktører, drevet et utstrakt informasjonsarbeid og bistått departementet i revisjon av legemiddelforskriften med henblikk på registrering av homeopatiske legemidler. Det ble åpnet for innsendelse av søknader om registrering 05.01.2016. Legemiddelverket mottok kun 72 søknader om registrering av homeopatiske legemidler i 2016.

2.10 Reklame

Fra 1. januar 2016 blir det tillatt å sende reklame for reseptfrie legemidler på TV. Legemiddelverket skal følge med på eventuelle endringer i forbruket av reseptfrie legemidler og sørge for at TV-reklamen følger de kravene som er fastsatt.

Legemiddelverket har utgitt veiledning for utforming av TV-reklame og veiledet både bransjen og enkelt firmaer i løpet av året. Legemiddelverket har i 2016 også hatt større tilsynsoppmerksomhet mot reseptfrie legemidler enn tidligere. Tilsynet har resultert i både veiledning og vedtak om forbud mot enkelte reklamer.

Bekymringene i forhold til effekten av TV-reklame var på forhånd særlig rettet mot smertestillende legemidler. Omsetningstall for 2016 fra Folkehelseinstituttet viser at salg av reseptfrie legemidler generelt har vært stabilt fra 2015 til 2016. Dette gjelder også salget av reseptfrie smertestillende legemidler.

2.11 Regelverksutvikling

Nytt regelverk for veterinære legemidler

Legemiddelverket skal bistå departementet i arbeidet med å følge opp og påvirke forhandlingene om nytt regelverk for veterinære legemidler.

Legemiddelverket har deltatt i møter med Helse og omsorgsdepartementet om det nye europeiske regelverket. Legemiddelverket har gjort oppmerksom på hvor det foreslåtte lovverket kan komme i konflikt med norske interesser og med regulering av legemidler til dyr. For eksempel har Legemiddelverket understreket viktigheten av at laks vurderes som en «major

species» i det nye regelverket, og ikke som en «minor species», siden laks er en sentral dyreart i Norge og dermed utgjør et stort marked for legemidler nasjonalt. Legemiddelverket har også vært opptatt av en streng regulering av antibiotikabruk, og vi har kommet med innspill når det gjelder forskrivningsrett av legemidler til dyr.

Revidering av forskrift om grossistvirksomhet

Legemiddelverket skal bistå departementet med å revidere forskrift om grossistvirksomhet. Det skal ses hen til Legemiddelverkets utredning av 20.12.2012 "Gjennomgang av grossistforskriften" og etatens utredning om direkteleveranser. I revisjonen må også behov for endringer i forskrift om tilvirkning av legemidler vurderes for å sikre at forskriftene er harmonisert.

Oppdraget ble ikke iverksatt av Helse- og omsorgsdepartementet.

Legemiddelforskriften kap. 14 mv.

Legemiddelverket skal, som oppfølging av evt endringer i legemiddeloven mht refusjonskontrakter /rabatter, gi innspill til nødvendige endringer i legemiddelforskriften kap 14 mv.

Legemiddelverket har vært i tett dialog med departementet og gitt en rekke innspill til behov for endringer i legemiddelforskriften kap 14.

2.13 Oppfølging av regjeringens avbyråkratiserings- og effektiviseringsreform

.....Legemiddelverket må derfor ta høyde for ytterligere krav til effektivisering. Sett i lys av dette ber Helse- og omsorgsdepartementet Legemiddelverket redegjøre for hvordan sikre effektiv og forsvarlig gjennomføring av sine samfunnsoppdrag i etatens langsiktige planlegging, herunder forslag til områder og oppgaver som kan nedskaleres eller utgå.

Legemiddelverket er i samtaler med direktoratet for e-Helse for å få på plass en overføring av publiseringsansvaret for legemiddelverkets FEST-melding. En slik overføring vil styrke overvåkning og beredskap knyttet til tilgjengelighet av tjenesten.

Legemiddelverket har satt ut sin dyrestall til Folkehelseinstituttet i forbindelse med flytting til nye lokaler. Utsettingen bidrar til bedre utnyttelse av etablerte investeringer og samlet sett mer effektiv drift, samtidig som kostbare nyinvesteringer i nye lokaler er unngått.

Utvikling av felles IKT-løsninger i EU-samarbeidet har som målsetning å gi reduserte samlede IKT-kostander og samtidig redusere dobbeltarbeid, særlig knyttet til arkivering og produktdatabaser. Legemiddelverket deltar aktivt i dette arbeidet for så raskt som mulig å kunne fase ut egne IKT-systemer samt hente ut gevinster av å redusere dobbeltarbeid.

Legemiddelverket besluttet å flytte legemiddelverket.no over på Helsenorge-plattformen («Farm 2») i 2015 og prosjektet ble realisert i 2016. Nye nettsider var på plass august 2016. Bakgrunnen for flytting var at Legemiddelverket hadde store tekniske utfordringer med sine internettsider. For en liten etat som Legemiddelverket er forbedringer kostnadskreven og tungvint, og det er vanskelig å sikre stabil tilgang til relevant utviklerkompetanse gjennom lokale rammeavtaler slik som Legemiddelverket har med SopraSteria.

Ved å etablere legemiddelverket.no på nytt på Helsenorge-plattformen blir nettsidene raskere, mer stabile og mer brukervennlige. Dessuten blir det enklere og billigere å drifte og videreutvikle nettsidene.

Årsakene er:

- Tilgang til ferdigutviklede og maler og funksjonalitet (legemiddelverket.no er bygget på malverket til helsedirektoratet.no og helfo.no)
- Flere etater deler på ressursbruk til utvikling, spesifisering og testing
- Tilgang til et stort utviklerteam med relevant kompetanse
- Moderne publiseringsløsning (Sharepoint 2013) og mobiltilpassede nettsider.
- Forvaltningen bli mindre arbeidskrevende, den tekniske standarden på nettsidene vil bli bedre og over tid vil kostnaden bli lavere.

Teknisk drift er ivarettatt av Norsk helsenett (NHN) og teknisk utvikling samordnet med helsenorge.no, helsedirektoratet.no, helfo.no med flere, i regi av Direktoratet for e-helse.

Legemiddelverkets laboratorium arbeider aktivt for å redusere, forbedre og erstatte metoder hvor det inngår dyreforsøk som del av den nødvendige kvalitetssikringen av legemidler. Særlig gjelder dette frigivelse av vaksiner, der Legemiddelverket i 2016 kunne halvere bruken av forsøksdyr. Samtidig opplevde Legemiddelverket en økt arbeidsmengde (legemiddelindustrien ønsket å frigi en større mengde vaksiner). Metodeforbedringen gjorde det mulig å håndtere en økt arbeidsmengde uten ekstra tilførsel av ressurser.

I 2016 fortsatte vi arbeidet med 'God nok saksbehandling'. Konseptet lener seg tungt på å tilpasse tids/ressursbruk basert på risikovurderinger. Aktivt og bevisst bruk av egnede verktøy har bidratt til at Legemiddelverket har påtatt seg flere oppdrag og vært mer aktiv innen nasjonal og europeisk rådgivningsarbeid.

Bibliotekene fra FHI, SIRUS, Helsetilsynet, Legemiddelverket, Strålevernet og Helsedirektoratet etablerer et fellesbibliotek på Folkehelseinstituttet. Bibliotek tjenesten ble etablert 1. januar 2016 med overførte budsjettmidler som den enkelte etat har for sin bibliotek tjeneste i dag, inklusiv lønnsmidler. Fellesbiblioteket inngår avtaler med de enkelte etater om bibliotek tjenester til etatens ansatte.

Tjenesten er for det meste elektronisk, samtidig som det er etablert møtepunkter mellom bibliotekarene og brukerne i etatene som ligger utenfor FHI. Legemiddelverket har opprettholdt sine avtaler på elektroniske tidsskrifter og databaser som dekker særskilte behov i etaten. Legemiddelverket bestiller mange artikkelkopier fra tidsskrifter som etaten ikke abonnerer på. Utgiftene til dette har gått ned som følge av at vi får en lavere pris på alle artikkelbestillinger som gjøres fra fellesbiblioteket.

2.14 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.

Legemiddelverket gjennomførte en brukerundersøkelse i august 2016 på oppdrag fra HOD (tildelingsbrevet 2016). Undersøkelsen ble gjennomført med samme metode og i hovedsak like spørsmål som brukerundersøkelsen Legemiddelverket gjennomførte i 2012. På denne måten kan vi måle utvikling og resultater. Målgruppen var ansatte i Legemiddelverket + ansatte hos legemiddelindustri, apotek/grossister, helseforetak, helsemyndigheter og pasient- og interesseorganisasjoner.

Veldig få fra legemiddelindustrien har svart på undersøkelsen, det gir derfor ikke mening å tolke resultatene fra denne gruppen. Dessverre fikk vi ikke tilgang til e-postadresser fra LMI denne gang (slik som i 2012). LMI oppfordret alle i industrien til å svare på undersøkelsen (gjennom en åpen lenke), dette resulterte i ca. 40 svar.

Hovedfunn:

Resultatene fra undersøkelsen er generelt gode og peker ikke på områder som krever strakstiltak.

- Tilfredsheten med Legemiddelverket har økt signifikant, også blant egne ansatte.
- Vi får gode tilbakemeldinger på følgende:
 - faglig kvalitet og kompetanse
 - råd og veiledning
 - troverdighet av informasjon
 - hvordan Legemiddelverket framstår i media
- Vi får fortsatt dårlig vurdering spesielt med hensyn til disse områdene:
 - dårlige på å korrigere og lære av våre feil
 - ledelsens prioriteringer (uklare)
 - dårlige til å lytte til innspill og henvendelser
 - uklare beslutningsprosesser
- Undersøkelsen viser en positiv fremgang i apotekene og grossistenes opplevelse av kontroll og tilsynsvirksomheten.
- Øvrige helsemyndigheter (HOD, Hdir, FHI osv.) er mer tilfreds med vår opptreden og samarbeid enn ved forrige undersøkelse.

Resultatene fra undersøkelsen blir brukt i arbeidet med ny organisering.

IV Styring og kontroll i virksomheten

Organisasjon

Legemiddelverket er organisert i 7 avdelinger basert på de arbeidsprosesser vi har. Organiseringen har vært den samme siden juni 2009. Vi har jobbet med en endring av organisasjonen og ny organisering trådte i kraft 16.01.17

Økonomi

Budsjettprosessen involverer alle avdelinger og seksjoner i tillegg til at fagforeningene er medvirkende til å få på plass et endelig budsjett pr år. Den videre økonomioppfølgingen

gjennom året blir gjennomført gjennom prognoser fra hver budsjettansvarlig på seksjonsnivå og blir lagt fram for øverste ledergruppe månedlig.

Det gjøres en milepælsoppfølging av alle prosjekter i øverste ledergruppe.

Kvalitetssystem

Vi har siden 2002 hatt et kvalitetssystem med tilhørende avvikssystem basert på kvalitetsstandarden ISO 9001. I 2016 ble det gjennomført 12 interne kvalitetsrevisjoner. I tillegg til disse ble det gjennomført en omfattende GVP-Audit. (GVP = Good Vigilance Practice). Legemiddelverket tar del i en europeisk «benchmarking» blant andre tilsvarende organisasjoner i Europa (BEMA). Sist vi ble evaluert var BEMA III i oktober 2014. Legemiddelverket fikk denne gangen særlig høy score (Best practice) for sitt arbeid med identifisering av og moderne kommunikasjon med våre interessenter. Arbeidet med legemiddelmangel fremheves også som en av Legemiddelverkets styrker. Styrking av risikobaserte tilnærminger pekes på som det mest vesentlige område som kan gi gjennomgående muligheter for forbedring. Risikobasert tilnærming er allerede implementert for enkelte prioriterte områder.

Resultatet fra benchmarkingen forankres i toppledelsen, og benyttes som grunnlag for det interne kontinuerlige forbedringsarbeidet i Legemiddelverket.

Kvalitetssystemet ivaretar også eksterne krav til legemiddelmyndigheter, for eksempel som angitt i "EU' Compilation of Community Procedures" gjeldende for tilsynsmyndigheter og ISO 17025 som danner grunnlag for sertifisering av laboratorievirksomheten (EDQM).

Dokumenthåndtering

Vi har helelektronisk arkivsystem som ivaretar alt av viktige saksdokumenter og vi har et autentiseringsregime som ivaretar tilgangen til disse dokumentene.

Adgangskontroll

Vi har god adgangskontroll til vårt kontorlokale med egen betjent resepsjon og nøkkelkort til alle dører fra resepsjonen og inn til våre kontorlokaler.

Ansatte

Våre ansatte blir ivaretatt helt fra ansettelsen ved et tredelt introduksjonsprogram inklusiv egen fadder. Vi har flere velferdstiltak med egen velferdsorganisasjon styrt av de ansatte. Vi gjennomfører årlig medarbeiderundersøkelse og scorer høyere enn gjennomsnittet for statlige virksomheter. Legemiddelverket har de siste 6 årene også satset mye på ledelsesfaget og dette ser vi nytten av når vi nå scorer godt på ledelsesspørsmålene i den årlige medarbeiderundersøkelsen.

Medarbeiderundersøkelsen

Medarbeiderundersøkelse - difiAvant					
Skala fra 1-5 der 5 er beste score	2012	2013	2014	2015	2016
Svarprosent av antall ansatte	91 %	96 %	96 %	96 %	95%
Legemiddelverket	3,9	4,2	4,1	4,0	4,05
Gj.snitt AVANT brukere	3,4	3,9	3,9	NA	3,9

For å sikre habilitet hos alle ansatte har vi årlig signering av habilitetserklæringer.

For å ha god IT-sikkerhet har vi blant annet en årlig signering fra alle ansatte på vår IKT-instruks.

Helse, miljø og sikkerhet

IA-utvalget

Statens legemiddelverk har etablert et lokalt IA-utvalg som er sammensatt av representanter fra arbeidstakerorganisasjonene, vernetjenesten, ledelsen og HR. Utvalget har som hovedansvar å følge opp tiltaksplanen for IA-arbeidet, samt forebyggende IA-arbeid i virksomheten.

Hovedfokuset til IA utvalget har vært rettet mot delmål 1 i avtalen, reduksjon av sykefraværet, hvilket har hatt gode resultater. Vi har et nivå på sykefraværet som vi mener er tilfredsstillende og fokuset er nå mere rettet mot forebyggende tiltak for å opprettholde dette nivå de neste årene, hvor vi går inn i en endringsprosess knyttet til flytting til nye lokaler.

I 2016 har vi hatt fokus på å gjennomføre flytting til nye lokaler samt gjennomført en stor omorganisering. Dette har hatt så stort fokus at IA utvalget bare har hatt 1 møte dette året. Prosessene har blitt fulgt opp gjennom god forankring og medvirkning fra tillitsvalgte.

Fortsatt får alle ansatte mulighet for fysisk helse på arbeidsplassen med trening i arbeidstiden i inntil 1 time pr. uke. Her kan man velge mellom å delta i løpegrupper, styrketrening med instruktør eller andre individuelle treningsaktiviteter. Vi har også videreført vårt samarbeid med NAV ved å tilby utprøvings- og praksisplass for personer som har utfordringer med å komme tilbake i jobb.

AMU

Arbeidsmiljøutvalget (AMU) er et besluttende og rådgivende organ som skal arbeide for gjennomføring av et forsvarlig arbeidsmiljø i Legemiddelverket. Utvalget er sammensatt av 4 representanter fra arbeidsgiver og 4 fra arbeidstakerne og lederen av AMU velges vekselvis fra arbeidsgivers og arbeidstakers representanter. Hovedverneombud er alltid medlem av AMU. I 2016 er det avholdt 4 møter. Siden vi har jobbet med å detaljere nye lokaler samt gjennomføre flytting til nye lokaler og forberedt ny organisering, noe som angår alle ansatte, har vi valgt å ha disse som temaer på alle møtene. Vi har også hatt endringen i helseforvaltningen vedr. administrative tjenester, som fast punkt på agendaen, da det har vært tydelig at vi måtte avgi to ressurser til Norsk helsenet innenfor IKT området fom. januar 2017, samt at både regnskap/lønn, HR og arkiv har vært klare endringsområder i denne prosessen.

Oslo HMS senter

Legemiddelverket har et godt samarbeid med vår bedriftshelsetjeneste. Vi lager sammen en handlingsplan per år som følges opp av AMU 4 ganger i året.

I 2015 etablerte vi en partssammensatt gruppe som sammen med bedriftshelsetjenesten har vurdert risikoen for arbeidsmiljøet i forbindelse med valg av nye lokaler. Det ble utarbeidet en tiltaksplan som vi jobber etter i 2016.

Framtidsretta lokaler

Fra det ble besluttet å finne nye lokaler for Legemiddelverket, har vi jobbet i en partssammensatt prosjektgruppe med tilhørende partssammensatt styringsgruppe sammen med innleide konsulenter for å finne de beste lokalene for fremtiden, innenfor de økonomiske rammene vi har i dag. Det har vært en krevende prosess, men vi kom i mål med ferdig signert kontrakt for flotte lokaler på Helsfyr. I 2016 har vi jobbet i mindre prosjektgrupper med god involvering av de ansatte for å få på plass alle detaljer rundt IKT, interiør, dokumenthåndtering, informasjon og gjennomføring av selve flyttingen. I tillegg har vi en partssammensatt brukergruppe og en styringsgruppe. Vi jobber sammen med innleide konsulenter med en tett oppfølging av kontrakten gjennom byggeperioden. Lokalene skal bestå av åpne løsninger og alle ansatte skal ha fast arbeidsplass. Vi flyttet inn i nye lokaler 19. desember 2016.

V Vurdering av framtidsutsikter

Klinisk utprøving og utvikling av norsk næring på legemiddelområdet

Det er en uttalt ambisjon i HO21 og i Legemiddelmeldingen at Norge bør utvikle ny næring innen helseområdet. En vellykket utvikling av et nytt legemiddel betyr at produktet står seg gjennom hele den regulatoriske prosessen frem til godkjenning og markedsføringstillatelse. Grunnlaget for innovasjon på legemiddelområdet ligger i solid grunnforskning og senere gjennomføring av klinisk utprøving med høy kvalitet. Suksessraten øker betydelig for firma som har mottatt veiledning fra regulatoriske myndigheter. For å øke muligheten for fremtidig næring på legemiddelområdet i Norge må myndighetene bidra aktivt med vitenskapelig og regulatorisk kompetanse til små og mellomstore innovative bedriftene og de biomedisinske forskningsmiljøene.

Nytt europeisk regelverk for klinisk utprøving

Legemiddelverket er valgt som nasjonalt kontaktpunkt og koordinator (mellom etisk komite, miljødirektorat og andre involverte myndigheter) for søknader som omfatter Norge. Regelverksendringen er betydelig og vil endre den nasjonale håndteringen av vurdering og oppfølging av kliniske utprøvinger for å gjøre det enklere å søke om nye kliniske studier. Innføringen av nytt regelverk er planlagt, etter flere utsettelse, til høsten 2018.

Internasjonalt samarbeid

Lovregulering på legemiddelområdet er tett knyttet til internasjonale avtaler og forpliktelser. Norge har som følge av EØS-avtalen en legemiddelregulering som er i samsvar med EU. De endringer som er på gang vedr internasjonale avtaler, f.eks MRA-avtalen mellom EU og USA, Storbritannias utmeldelse av EU (Brexit) vil kunne innebære utfordringer for Norge, både for norske myndigheter og virksomheter. Norges status som EFTA-land med EØS-avtale krever

særskilte tiltak og avtaler (i regi av EFTA) for å sikre at vi har en regulering i samsvar med EU og er likestilt overfor tredjepart, som f.eks USA.

Storbritannias utmelding fra EU (Brexit) vil ha store konsekvenser for arbeidet i nettverket av europeiske legemiddelmyndigheter. De britiske myndighetene er en sentral bidragsyter i nettverket, både når det gjelder godkjenning av legemidler og legemiddelovervåking. Totalt bidrar Storbritannia med ca. 20 % av arbeidet. Når Storbritannia trer ut, må andre land overta ansvaret for de produktene Storbritannia har ansvaret for, både i CP og i MRP/DCP og når det gjelder overvåking i legemidlenes livsløp. Videre blir det færre land til å dele på arbeidet med å vurdere nye legemidler. Mye av dette arbeidet er inntektsgivende. Hvis Norge satser på å ta flere oppdrag på vegne av nettverket, kan dette gi økte inntekter og et sterkere legemiddelfaglig miljø i Norge.

EMAs pilotprosjekt med Adaptive Pathways (AP) ble avsluttet og rapportert i august 2016. Rapporten konkluderer med at tidlig involvering av bla. HTA kompetanse og myndigheter ansvarlig for pris og refusjon er nyttig. En av utfordringen som er beskrevet i rapporten er firmaenes opplegg og forslag til innsamling av effekt og sikkerhetsdata med hjelp av registre etter MT med betingelser. Første kvartal 2016 ble en ny prosedyre for prioriterte legemidler (PRIME) innført. PRIME skal omfatte spesielt viktige legemidler til pasienter med lite behandlingsmuligheter. Disse skal prioriteres av myndighetene og gis utvidet støtte og hjelp frem til søknad om MT. MT-søknaden skal deretter behandles etter «akselerert utredning». PRIME prosedyrene innebærer endringer i arbeidsdeling, belastning og kompetansebehov i det europeiske nettverket. I løpet av 2016 fikk 15 utviklingsprosjekter status PRIME. Norge er valgt som rapportør for ett av disse.

Muligheten for arbeidsdeling i multi-nasjonale team, der små og mellomstore medlemsland går sammen om å ta på seg utredningsoppdrag, er videreutviklet i 2016. Dette gjør det enklere å unngå flaskehalser i arbeidet som lett kan oppstå i små organisasjoner. Norge har i 2016 deltatt i slik arbeidsdeling med godt resultat. Ordningen er planlagt utvidet til veterinærområdet og scientific advice.

Persontilpasset medisin basert på molekylærbiologisk kunnskap og moderne genteknologi vil fortsette å endre metodene for legemiddelutvikling og praktisk bruk hos pasienter. Særlig innen kreftområdet har gensekvensering blitt aktuell teknikk for seleksjon av pasienter og genetiske varianter av svulster og metastaser for å oppnå bedre målretting av behandling. I 2016 har også nye metoder for sensibilitet og resistenstesting av kreftceller mot nye og eldre legemidler (repurposing) fått aktualitet. Tankegangen og metodologien utfordrer klassisk tenking rundt systemet med markedsføringstillatelser knyttet til anatomisk og histologisk definerte indikasjoner.

Den metodologisk utvikling innen data-modellering og simulering av farmakologisk, fysiologisk og patofysiologisk informasjon, som ligger til grunn ved utvikling av legemiddel og oppfølging ved bruk, vil trolig innebære store endringer i kompetansebehov hos regulatoriske myndigheter i fremtiden.

[Registreringsordning for e-sigaretter i Norge fra 2017](#)

I desember 2016 vedtok Stortinget ny tobakkskadelov som åpner for salg av nikotinholdige elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere i Norge. Det nye regelverket forventes å tre i kraft i løpet av 2017, og innebærer at alle som ønsker å selge elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere må registrere produktene hos Legemiddelverket. Det er stor usikkerhet knyttet til omfanget av ordningen og antall e-sigaretter som vil bli registrert i Norge.

I tillegg til oppgaven som tilsynsmyndighet for registreringsordningen i Norge, vil Legemiddelverket delta i europeiske fora og bidra i arbeidet med å videreutvikle det europeiske regelverket.

Forvaltningen av legemidler til dyr

Det er omfattende krav til miljødokumentasjon for legemidler til flokkdyr. Legemidler til fisk er av spesielt stor betydning i Norge hvor legemidler er en viktig innsatsfaktor i fiskeoppdrett. Jo større veksten er i norsk oppdrettsnæring, desto større blir utfordringene knyttet til miljøeffektene av legemiddelbruk. Dette har vært like tydelig i 2016 som i 2015. Legemiddelverket har blitt kontaktet av andre etater med ansvar for forvaltningen av legemidler i bruk, med forespørsel om samarbeid, fordi det forventes at Legemiddelverket er kompetent på miljødokumentasjon for nye legemidler. Behovet vil bli sterkere i årene som kommer.

I EU arbeides det fortsatt med nytt regelverk for legemidler til dyr. Konsekvensen for norsk forvaltning er fortsatt noe uavklart.

Forsyningssikkerheten vil fortsatt være utfordrende

Forsyningssikkerheten i Norge er avhengig av den globale leveringssikkerheten, og den er fortsatt en utfordring. Lave legemiddelpriser i Norge kan gjøre det attraktivt å eksportere de legemidler som er tiltenkt det norske markedet, og enkelte av de mangelsituasjoner vi har hatt kan skyldes slik eksport.

Antall meldinger Legemiddelverket mottar angående leveringssvikt er økende. Det arbeides både på nasjonalt og internasjonalt nivå for å sikre at legemiddelmangel påvirker folke- og dyrehelsen minst mulig.

Nettapotek, netthandel og tilgrensede produkter

Dersom netthandel får et stort omfang, vil det redusere kundegrunnlaget til de fysiske tilgjengelige apotekene. Konsekvensen av dette kan bli nedleggelser av apotek. Driftsstøtteordningen er imidlertid et virkemiddel som kan bidra til å opprettholde apotek i distriktene. Det kan ventes noen nye aktører, men de tre store kjedene har allerede nettapotek og det ventes ikke noen større strukturendringer på dette området. Nettapotek vil også kunne komme til å utfordre de etablerte ordninger for tilgang til reseptpliktige legemidler ved samarbeid med nettleger, utenlandske nettapotek mv.

Netthandel og privatimport av legemidler og produkter som grenser til legemidler må forventes å øke etter hvert som netthandel med legemidler blir vanligere i befolkningen. Utfordringene ved dagens regelverk for privat import ved forsendelse ble blant annet belyst i rapporten 'Over grensen'. Det blir viktig å finne gode løsninger på disse utfordringene ivaretar folkehelsen på en hensiktsmessig måte.

Lang saksbehandlingstid på legemiddelklassifisering utgjøre en utfordring for aktører som ønsker å avklare om mulig kosttilskuddsprodukter faller inn under legemiddellovgivningen. For å kunne gi en bedre samlet veiledning av disse aktørene, bør det arbeides mot å forenkle myndighetenes avklarings- og veiledningsprosess ovenfor slike virksomheter. Legemiddelverket og Mattilsynet er i dialog med sikte på å få på plass en mer hensiktsmessig veiledningsprosess.

Farmasøytisk kriminalitet krever økt årvåkenhet

For å sikre en trygg legemiddelforsyningskjede må nasjonale myndigheter utøve systematisk tilsyn med aktørene, og iverksette sanksjoner når dette er nødvendig. I tillegg er internasjonalt samarbeid mellom myndigheter både på legemiddel-, toll og politiområdet svært viktig.

En stadig større del av legemidlene som benyttes i Norge/Europa produseres i tredjeland, spesielt India og Kina. Erfaringer fra tilsyn med tilvirkere i disse land er at det forekommer forfalsket dokumentasjon. Det er derfor viktig at også vi påtar oss tilsynsoppdrag i disse landene for å ha en viss kontroll på dette området. Det gjelder både produksjon (GMP), kliniske studier (GCP) og etter hvert distribusjon (GDP).

EU har vedtatt at det skal etableres et system som skal hindre at forfalskede legemidler utleveres gjennom grossist og apotek, ved at hver enkelt pakning (primært reseptpliktige) blir identifisert og «klarert» ved utlevering. Regelverket er vedtatt 9. februar 2016 og vil gjelde fra 9. februar 2019 og innebærer etablering av et omfattende datasystem som involverer produsenter, grossister og alle apotek.

Fortsatt behov for gode prioriteringer

Nye legemidler vil tilby nye behandlingsmuligheter og med fortsatt høye priser. Det er viktig at disse behandlingene tas i bruk i et omfang som står i forhold til legemidlenes nytte og kostnad. Behovet for prioritering av behandling både innenfor og mellom ulike sykdommer vil fortsatt være stort. Trenden med at legemiddelfirmaene vil ønske å inngå avtaler for visse legemidler vil trolig fortsette og det er viktig at helsetjenesten posisjonerer seg for å møte dette på en god måte.

IKT-systemer

Legemiddelverket har store datamengder og mange ulike saksprosesser. Vi ser at det også i fremtiden er et stort behov for forbedring og utvikling av våre egenutviklede fagsystemer som støtte for saksbehandlingen. Det vil også være et økt behov for enklere tilgang til arbeidsdokumenter på mobile plattformer og bedre mulighet til å dele dokumenter. En egen prosjektgruppe vil i 2017 utrede hvilke løsninger som vil passe Legemiddelverket best.

Den teknologiske utviklingen i det europeiske samarbeidet på legemiddelområdet går raskt, og utbredelsen av felleseuropeiske løsninger som håndterer saksdokumenter er økende. I dag laster Legemiddelverket ned aktuelle dokumenter fra felleseuropeiske løsninger og journalfører og arkiverer disse lokalt. Dette innebærer at de samme dokumentene i mange tilfeller er lagret både i felleseuropeisk- og i lokal løsning. Legemiddelverket er av den oppfatning at det bør være en målsetting at dokumentene bare skal lagres permanent ett sted, og vil i 2017 arbeide videre med å utrede mulighetene for å benytte én eller flere felleseuropeiske løsninger som eneste arkiv for en gitt type dokumenter. Sentralt i en slik vurdering blir forholdet til arkivloven og offentlighetsloven.

Felleseuropeiske løsninger og standardisering av legemiddelinformasjon vil kunne øke tilfanget og heve kvaliteten på legemiddelinformasjon som distribueres til helsevesenet til støtte i ulike brukersystemer, blant annet e-resept og elektronisk kurve. Slike løsninger vil også kunne forenkle og redusere Legemiddelverket oppgaver knyttet til vedlikehold av strukturerte legemiddeldata.

Legemiddelverket har i 2016 deltatt i Nasjonal IKT sitt tiltak 29.4 SAFEST, som skal tilrettelegge FEST som kilde for legemiddelinformasjon i sykehusenes fagsystemer. Det er planlagt et gjennomføringsprosjekt for 2017, og Legemiddelverket samarbeider med foretakene gjennom Nasjonal IKT for å utvikle en løsning og etablere en felles forvaltning for foretakenes legemiddelinformasjonsbehov.

Økende etterspørsel etter laboratorieanalyser

Legemiddelverkets laboratorium opplever en økt etterspørsel etter analysetjenester fra andre myndigheter i Norge og utlandet. Mattilsynet har behov for analysetjenester til sitt testprogram for å avdekke ulovlig tilsetning av legemidler i produkter innen sine ansvarsområder (i hovedsak kosttilskudd). Vi tester også regelmessig enkelte beredskapslegemidler for Helsedirektoratet. Legemiddelverket har også mottatt henvendelse fra Forsvaret og fra islandske og danske myndigheter om testing av legemidler.

Administrative sanksjoner

Legemiddelverket ser et økende behov for virkemidler med forebyggende effekt i forhold til brudd på legemiddellovgivningen. Dette gjelder særlig for overtredelser av regelverket for legemiddelreklame.

Bedring av legemiddelinformasjon til pasienter

Både nasjonalt og europeisk pågår det initiativ for å forbedre legemiddelinformasjon til pasienter. Pakningsvedleggene er en viktig del av legemiddelinformasjon til pasienter, men det er økende ønske om forbedringer av pakningsvedleggene og om å etablere nye og digitale tjenester for pasientinformasjon om legemidler. Legemiddelverket vil følge opp dette arbeidet både nasjonalt og europeisk.

VI Årsregnskap

Ledelseskommentar årsregnskapet 2016

Bekreftelse

Årsregnskapet er avlagt i henhold til bestemmelser om økonomistyring i staten, rundskriv R-115 fra Finansdepartementet og krav fra Helse- og omsorgsdepartementet i instruks om økonomistyring. Jeg mener regnskapet gir et dekkende bilde av Legemiddelverkets disponible bevilgninger, regnskapsførte utgifter, inntekter, eiendeler og gjeld.

Vurderinger av vesentlige forhold

Legemiddelverket hadde pr 31.12.16 en merutgift på post 01 Driftsutgifter på til sammen kr 10,219 mill.

Pr 31.12.16 hadde vi kr 12,401 mill i disponible driftsinntekter, jf rundskriv R-110 (fullmakt til å overskride driftsbevilgninger mot tilsvarende merinntekt). Disse disponeres til å dekke merutgiften på kap. 750 post 01 Driftsutgifter.

Differansen på ca. kr. 2,2 mill søkes overført til 2017.

Tilleggsopplysninger

Riksrevisjonen er ekstern revisor og bekrefter årsregnskapet for Legemiddelverket. Årsregnskapet er ikke ferdig revidert per d.d. men revisjonsberetningen antas å foreligge i løpet av 2. kvartal 2017. Beretningen er unntatt offentlighet fram til Stortinget har mottatt Dokument 1 fra Riksrevisjonen, men vil bli tilgjengeliggjort så snart dokumentet er offentlig.

Godkjent elektronisk

Oslo, 130317

Audun Hågå

Prinsippnote til årsregnskapet

Årsregnskap for Statens legemiddelverk er utarbeidet og avlagt etter nærmere retningslinjer fastsatt i bestemmelser om økonomistyring i staten ("bestemmelsene"). Årsregnskapet er i henhold til krav i bestemmelsene punkt 3.4.1, nærmere bestemmelser i Finansdepartementets rundskriv R-115 av november 2016 og eventuelle tilleggskrav fastsatt av overordnet departement.

Oppstillingen av bevilgningsrapporteringen og artskontorrapporteringen er utarbeidet med utgangspunkt i bestemmelsene punkt 3.4.2 – de grunnleggende prinsippene for årsregnskapet:

- a) Regnskapet følger kalenderåret
- b) Regnskapet inneholder alle rapporterte utgifter og inntekter for regnskapsåret
- c) Utgifter og inntekter er ført i regnskapet med brutto beløp
- d) Regnskapet er utarbeidet i tråd med kontantprinsippet

Oppstillingene av bevilgnings- og artskontorrapportering er utarbeidet etter de samme prinsippene, men gruppert etter ulike kontoplaner. Prinsippene samsvarer med krav i bestemmelsene punkt 3.5 til hvordan virksomhetene skal rapportere til statsregnskapet. Sumlinjen "*Netto rapportert til bevilgningsregnskapet*" er lik i begge oppstillingene.

Virksomheten er tilknyttet statens konsernkontoordning i Norges Bank i henhold til krav i bestemmelsene pkt. 3.7.1. Bruttobudsjetterte virksomheter tilføres ikke likviditet gjennom året men har en trekkrettighet på sin konsernkonto. Ved årets slutt nullstilles saldoen på den enkelte oppgjørskonto ved overgang til nytt år.

Bevilgningsrapporteringen

Oppstillingen av bevilgningsrapporteringen omfatter en øvre del med bevilgningsrapporteringen og en nedre del som viser beholdninger virksomheten står oppført med i kapitalregnskapet. Bevilgningsrapporteringen viser regnskapstall som virksomheten har rapportert til statsregnskapet. Det stilles opp etter de kapitler og poster i bevilgningsregnskapet virksomheten har fullmakt til å disponere. Kolonnen samlet tildeling viser hva virksomheten har fått stilt til disposisjon i tildelingsbrev for hver statskonto (kapittel/post). Oppstillingen viser i tillegg alle finansielle eiendeler og forpliktelser virksomheten står oppført med i statens kapitalregnskap.

Mottatte fullmakter til å belaste en annen virksomhets kapittel/post (belastningsfullmakter) vises ikke i kolonnen for samlet tildeling, men er omtalt i note B til bevilgningsoppstillingen. Utgiftene knyttet til mottatte belastningsfullmakter er bokført og rapportert til statsregnskapet, og vises i kolonnen for regnskap.

Avgitte belastningsfullmakter er inkludert i kolonnen for samlet tildeling, men bokføres og rapporteres ikke til statsregnskapet fra virksomheten selv. Avgitte belastningsfullmakter bokføres og rapporteres av virksomheten som har mottatt belastningsfullmakten og vises derfor ikke i kolonnen for regnskap. De avgitte fullmaktene framkommer i note B til bevilgningsoppstillingen.

Artskontorrapporteringen

Oppstillingen av artskontorrapporteringen har en øvre del som viser hva som er rapportert til statsregnskapet etter standard kontoplan for statlige virksomheter og en nedre del som viser eiendeler og gjeld som inngår i mellomværende med statskassen. Artskontorrapporteringen viser regnskapstall virksomheten har rapportert til statsregnskapet etter standard kontoplan for statlige virksomheter. Virksomheten har en trekkrettighet på konsernkonto i Norges Bank. Tildelingene er ikke inntektsført og derfor ikke vist som inntekt i oppstillingen.

Oppstilling av bevilgningsrapportering 13.12.2016

Utgiftskapittel	Kapittelnavn	Post	Posttekst	Note	Samlet tildeling*	Regnskap 2016	Merutgift (-) og mindreutgift
0714	Folkehelse	21	Spesielle driftsutgifter	A, B	5 350 000	1 910 339	3 439 661
0750	Statens legemiddelverk	01	Driftsutgifter	A, B	274 362 000	284 580 870	-10 218 870
0751	Apotekvesen og legemiddelfaglige tiltak	21	Spesielle driftsutgifter	A, B	5 077 000	4 966 948	110 052
0751	Apotekvesen og legemiddelfaglige tiltak	70	Tilskudd	A	63 758 000	61 906 688	1 851 312
1633	Nettoordning for mva i staten	01			0	15 851 908	
<i>Sum utgiftsført</i>					348 547 000	369 216 753	

Inntektskapittel	Kapittelnavn	Post	Posttekst	Samlet tildeling*	Regnskap 2016	Merinntekt og mindreinntekt(-)
3750	Statens legemiddelverk	02	Diverse inntekter	14 956 000	27 357 161	12 401 161
3750	Statens legemiddelverk	04	Registreringsgebyr	108 200 000	74 560 551	-33 639 449
3750	Statens legemiddelverk	06	Refusjonsgebyr	2 968 000	2 213 500	-754 500
5572	Sektoravgifter under HOD	70	Legemiddelomsetningsavgift	82 000 000	107 784 407	25 784 407
5572	Sektoravgifter under HOD	72	LUA-avgift	4 900 000	5 983 775	1 083 775
5572	Sektoravgifter under HOD	73	Kontrollavgift	97 210 000	120 932 207	23 722 207
5309	Tilfeldige inntekter, ymse	29		0	182 378	
5700	Folketrygden - arbeidsgiveravgif	72		0	23 990 494	
<i>Sum inntektsført</i>					310 234 000	363 004 473

Netto rapportert til bevilgningsregnskapet

Kapitalkontoer

60048401	Norges Bank KK /innbetalinger				344 236 276	
60048402	Norges Bank KK/utbetalinger				-349 059 381	
707006	Endring i mellomværende med statskassen				-1 389 176	
<i>Sum rapportert</i>					0	

Beholdninger rapportert til kapitalregnskapet (31.12)

		13.12.2016	31.12.2015	Endring
707006	Mellomværende med statskassen	-10 956 150	-9 566 974	-1 389 176

* Samlet tildeling skal ikke reduseres med eventuelle avgitte belastningsfullmakter. Se note B for nærmere forklaring.

Note A Forklaring av samlet tildeling utgifter			
Kapittel og post	Overført fra i fjor	Årets tildelinger	Samlet tildeling
071421	0	5 350 000	5 350 000
075001	5 264 000	269 098 000	274 362 000
075121	277 000	4 800 000	5 077 000
075170	0	63 758 000	63 758 000

Note B Forklaring til brukte fullmakter og beregning av mulig overførbart beløp til neste år

Kapittel og post	Stikkord	Merutgift(-)/ mindre utgift	Utgiftsført av andre iht. avgitte belastnings- fullmakter(-)	Merutgift(-)/ mindreutgift etter avgitte belastnings-fullmakter	Merinntekter / mindreinntekter(-) iht. merinntektsfullmakt	Omdisponering fra post 01 til 45 eller til post 01/21 fra neste års bevilgning	Innsparinger(-)	Sum grunnlag for overføring	Maks. overførbart beløp *	Mulig overførbart beløp beregnet av virksomheten
075001	"kan overføres"	-10 218 870		-10 218 870	12 401 161			2 182 291	[5% av årets tildeling i note A]	2 182 291
071421	"kan overføres"	3 439 661		3 439 661				3 439 661		3 439 661

*Maksimalt beløp som kan overføres er 5% av årets bevilgning på driftspostene 01-29, unntatt post 24 eller sum av de siste to års bevilgning for poster med stikkordet "kan overføres". Se årlig rundskriv R-2 for mer detaljert informasjon om overføring av ubrukte bevilgninger.

Forklaringer til bruk av budsjettfullmakter:

Mindreutgiften på kapittel og post 075001 skyldes forsinkelser vedrørende fornying av viktige databaser for tilsynsaktiviteter. Aktiviteten videreføres i 2017 og vi har derfor søkt om overføring av midlene (ref. merutgift kapittel og post 075001 og merinntekt på kapittel og post 375002).

Mindreutgiften på kapittel og post 071421 skyldes forsinkelse i implementeringen av tobakksdirektivet i EØS-avtalen. Ihh. til tildelingsbrevet kan mindreutgiften i sin helhet søkes overført til neste år. Aktiviteten videreføres i 2017.

Oppstilling av artskontorrapporteringen 13.12.2016

	Note	2016	2015
Driftsinntekter rapportert til bevilgningsregnskapet			
Innbetalinger fra gebyrer	1	76 774 051	100 885 958
Innbetalinger fra tilskudd og overføringer		0	0
Andre innbetalinger	1	27 357 161	22 229 169
Andre innbetalinger		0	0
<i>Sum innbetalinger fra drift</i>		104 131 212	123 115 127
Driftsutgifter rapportert til bevilgningsregnskapet			
Utbetalinger til lønn	2	193 507 555	181 915 128
Andre utbetalinger til drift	3	79 236 570	60 740 491
<i>Sum utbetalinger til drift</i>		272 744 125	242 655 619
Netto rapporterte driftsutgifter		168 612 913	119 540 492
Investerings- og finansinntekter rapportert til bevilgningsregnskapet			
Innbetaling av finansinntekter	4	0	0
<i>Sum investerings- og finansinntekter</i>		0	0
Investerings- og finansutgifter rapportert til bevilgningsregnskapet			
Utbetaling til investeringer	5	13 905 665	2 671 129
Utbetaling til kjøp av aksjer	5,8B	0	0
Utbetaling av finansutgifter	4	8 367	4 202
<i>Sum investerings- og finansutgifter</i>		13 914 032	2 675 332
Netto rapporterte investerings- og finansutgifter		13 914 032	2 675 332

Innkrevingsvirksomhet og andre overføringer til staten			
Innbetaling av skatter, avgifter, gebyrer m.m.	6	234 882 767	198 772 106
<i>Sum innkrevingsvirksomhet og andre overføringer til staten</i>		234 882 767	198 772 106
Tilskuddsforvaltning og andre overføringer fra staten			
Utbetalinger av tilskudd og stønader	7	66 706 688	62 026 986
<i>Sum tilskuddsforvaltning og andre overføringer fra staten</i>		66 706 688	62 026 986
Inntekter og utgifter rapportert på felleskapitler *			
Gruppelivsforsikring konto 1985 (ref. kap. 5309, inntekt)		0	0
Arbeidsgiveravgift konto 1986 (ref. kap. 5700, inntekt)		23 990 494	22 483 991
Nettoføringsordning for merverdiavgift konto 1987 (ref. kap. 1633, utgift)		15 851 908	10 290 813
<i>Netto rapporterte utgifter på felleskapitler</i>		-8 138 586	-12 193 178
Netto rapportert til bevilgningsregnskapet		6 212 281	-26 722 475
Oversikt over mellomværende med statskassen **			
Eiendeler og gjeld		2016	2015
Fordringer		65 830	94 990
Kasse		0	0
Bankkontoer med statlige midler utenfor Norges Bank		0	0
Skyldig skattetrekk		-7 231 962	-6 368 090
Skyldige offentlige avgifter		-6 439	-26 088
Annen gjeld		-3 783 579	-3 267 786
Sum mellomværende med statskassen	8	-10 956 150	-9 566 974

Note 1 Innbetalinger fra drift

	31.12.2016	31.12.2015
<i>Innbetalinger fra gebyrer</i>		
Nye MT-søknader	38 916 000	49 923 000
Endring type 1B m/ending i PI	8 097 000	10 539 000
Fornyelser	8 530 000	11 080 000
Desinfeksjonsmidler	50 000	30 000
Naturlegemidler/Trad. plantelegemidler	185 000	50 000
Parallellimport	3 800 000	3 740 000
Klinisk utprøving	755 000	730 000
Bankgebyr reg.avgifter	551	458
WHO-sertifikat	530 000	680 000
Endring type II - indikasjonsendring	805 000	860 000
Endring type II	10 332 000	16 925 500
Worksharing - indikasjonsendring	90 000	585 000
Worksharing - Type IB og øvriger Type II	2 470 000	2 548 000
Refusjonsavgift - Blåresept	2 213 500	3 195 000
<i>Sum innbetalinger fra gebyrer</i>	76 774 051	100 885 958
<i>Innbetalinger fra tilskudd og overføringer</i>		
<i>Sum innbetalinger fra tilskudd og overføringer</i>	0	0
<i>Salgs- og leieinnbetalinger</i>		
Refusjon - div. oppdrag	3 775 924	25 741
Kortsalg kantine	9 994	70 640
Inntekt, kantinedrift	1 027 552	1 053 752
Seminar	0	11 575
Desinf.midler, akvakultur	90 000	90 000
Refusjon, EU-møter	1 111 515	846 645
Foredrag	145 529	152 410
EMA - Co-rapportør	14 424 350	14 357 690
Laboratorieoppdrag	4 583 495	3 581 525
Konsesjonsgebyr apotek	1 400 000	1 600 000

Refusjon, inspeksjon	527 508	245 926
Refusjon, div. driftsutgifter	261 296	193 265
Sum salgs- og leieinnbetalinger	27 357 161	22 229 169
<i>Andre innbetalinger</i>		
Sum andre innbetalinger	0	0
Sum innbetalinger fra drift	104 131 212	123 115 127

Den store endringen i innbetalinger fra gebyrer skyldes at Legemiddelverket mottok vesentlig færre gebyrpliktige søknader om ny MT, endringer Type II og fornyelser av MT enn forventet i 2016.

Differansen mellom 2015 og 2016 på refusjon – div.oppdrag skyldes at vi i 2016 mottok avtalt betaling for utvikling av ny bivirkningsdatabase fra RELIS (kroner 2,9 mill) og kroner 0,244 mill for samarbeid på Legemiddeløkonomiområdet på tvers av Europa (EUnetHTA). Kroner 0,455 mill fra SCOPE som også er et samarbeid i det europeiske nettverket, og kroner 0,175 fra HOD pga. utlån av en ansatt i en periode.

Note 2 Utbetalinger til lønn

	31.12.2016	31.12.2015
Lønn	152 949 197	146 200 645
Arbeidsgiveravgift	23 990 494	22 483 991
Pensjonsutgifter*	19 398 412	18 417 151
Sykepenger og andre refusjoner (-)	-4 942 170	-7 227 862
Andre ytelser	2 111 623	2 041 202
Sum utbetalinger til lønn	193 507 555	181 915 128
<i>* Denne linjen benyttes av virksomheter som innbetaler pensjonspremie til SPK.</i>		
Antall årsverk:	255,1	222

Endring i antall årsverk fra 2015 til 2016 skyldes i hovedsak ny beregningsmåte.

Vi benyttet Direktoratet for Økonomistyring (DFØ) sin årsverk rapport i SAP og med den definisjonen vil «annet fravær» redusere årsverksberegningen¹³.

Etter dialog med HOD endret vi beregningsmåte ved å benytte en annen rapport fra SAP som ikke reduserer årsverkene på grunn av korttidsfravær.

¹³ •Antall månedsverk beregnes ut fra antall timer pr. måned i IT0007.

•Antall årsverk beregnes som sum av månedsverk i valgt periode, delt på antall måneder i utvalgsperioden.

•Årsverksberegningen reduseres ikke av ferieuttak eller avspasering av fleksitid, overtid/reisetid til avspasering.

•Årsverksberegningen reduseres for alt annet fravær ≥ 1 dag. Om fraværet/permisjonen er med eller uten lønn er uten betydning for beregningen

Note 3 Andre utbetalinger til drift

	31.12.2016	31.12.2015
Husleie	10 818 963	9 465 963
Vedlikehold egne bygg og anlegg	0	0
Vedlikehold og ombygging av leide lokaler	31 777	119 305
Andre utgifter til drift av eiendom og lokaler	3 485 437	2 851 478
Reparasjon og vedlikehold av maskiner, utstyr mv.	1 372 282	1 375 791
Mindre utstysanskaffelser	145 435	51 228
Leie av maskiner, inventar og lignende	4 096 910	2 936 169
Kjøp av fremmede tjenester	46 150 312	32 101 604
Reiser og diett	6 043 468	5 447 999
Øvrige driftsutgifter	7 091 987	6 390 954
Sum andre utbetalinger til drift	79 236 570	60 740 491

Differansen mellom 2015 og 2016 skyldes i hovedsak konti for Kjøp av fremmede tjenester og da utvikling av nytt forvaltningssystem for tilsynsområdet (kroner 5,2 mill), utvikling av ny bivirkningsdatabase (kroner 3,7 mill) samt høyere aktivitet på vedlikehold og utvikling av egenutviklede system. I tillegg har vi økte kostnader vedr. forberedelser til ny organisasjon.

Note 4 Finansinntekter og finansutgifter

	31.12.2016	31.12.2015
<i>Innbetaling av finansinntekter</i>		
Renteinntekter	0	0
Valutagevinst	0	0
Annen finansinntekt	0	0
Sum innbetaling av finansinntekter	0	0

	31.12.2016	31.12.2015
<i>Utbetaling av finansutgifter</i>		
Renteutgifter	8 367	4 202
Valutatap	0	0
Annen finansutgift	0	0
Sum utbetaling av finansutgifter	8 367	4 202

Note 5 Utbetaling til investeringer og kjøp av aksjer

	31.12.2016	31.12.2015
<i>Utbetaling til investeringer</i>		
Immaterielle eiendeler og lignende	658 063	0
Tomter, bygninger og annen fast eiendom	0	0
Beredskapsanskaffelser	0	0
Infrastruktureiendeler	0	0
Maskiner og transportmidler	0	0
Driftsløsøre, inventar, verktøy og lignende	13 247 602	2 671 129
Sum utbetaling til investeringer	13 905 665	2 671 129

	31.12.2016	31.12.2015
<i>Utbetaling til kjøp av aksjer</i>		
Kapitalinnskudd	0	0
Obligasjoner	0	0
Investeringer i aksjer og andeler	0	0
Sum utbetaling til kjøp av aksjer	0	0

Differansen mellom 2015 og 2016 vedrørende «Driftsløsøre, inventar, verktøy og lignende» skyldes investeringer i form av møbler, IKT- og lab-utstyr grunnet flytting til nye lokaler.

Note 6 Innkrevingsvirksomhet og andre overføringer til staten

	31.12.2016	31.12.2015
Sektoravgifter under HOD	234 700 389	198 772 106
Tilfeldige og andre inntekter (Statskonto 530929)	182 378	0
Sum innkrevingsvirksomhet og andre overføringer til staten	234 882 767	198 772 106

Økte sektorinntekter skyldes stor vekst i legemiddelomsetningen.

Note 7 Tilskuddsforvaltning og andre overføringer fra staten

	31.12.2016	31.12.2015
Tilskudd til apotek og IFE	5 000 000	6 299 000
Tilskudd til ideelle organisasjoner	4 700 000	4 700 000
Tilskudd til fraktrefusjon for legemidler	18 148 688	18 999 986
Tilskudd til RELIS og VETLIS	38 858 000	32 028 000
Sum tilskuddsforvaltning og andre overføringer fra staten	66 706 688	62 026 986

Ervervsdato	Antall aksjer	Eierandel	Stemmeandel	Årets resultat i selskapet	Balanseført egenkapital i selskapet	Balanseført verdi i regnskap*
<i>Aksjer</i>						
Balanseført verdi 13.12.2016						0
* Investeringer i aksjer er bokført til anskaffelseskost. Balanseført verdi er den samme i både virksomhetens kontospesifikasjon og kapitalregnskapet.						