



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statens legemiddelverk
Postboks 63 Kalbakken
0901 OSLO

Deres ref

Vår ref

Dato

16/1161-

3.1.2017

Statsbudsjettet 2017- kap 750 Statens legemiddelverk- tildeling av bevilgning -

1. INNLEDNING

Stortinget har 19. desember 2016 gjort vedtak for statsbudsjettet for 2017 slik dette framgår av Innst. 11 S (2016-2017), jf Prop. 1 S (2016-2017) fra Helse- og omsorgsdepartementet. Med bakgrunn i dette har Helse- og omsorgsdepartementet utarbeidet tildelingsbrev hvor de økonomiske rammene for 2017 presenteres og særskilte oppdrag og krav til rapportering beskrives.

2. SÆRSKILTE OPPDRAG OG FØRINGER FOR 2017

Følgende oppdrag kommer i tillegg til de oppgaver og funksjoner som følger av Legemiddelverkets samfunnsoppdrag og roller, jf Prop.1S (2016-2017).

Departementet viser også til de legemiddelpolitiske målsetningene og Legemiddelverkets nye strategi for å bidra til å nå disse målene. Departementet ber Legemiddelverket innen 1.mars 2017 komme med innspill til mål og styringsparametre for de fem strategipunktene:

- Raskere tilgang til nye, effektive og sikre legemidler
- Riktig legemiddelbruk
- Tydelig og åpen fagetat på legemiddelområdet
- Innovasjonsstøtte
- Sikker forsyning av sikre legemidler

2.1 Oppfølging av prioriteringsmeldingen

Legemiddelverket skal bistå departementet med innspill i forbindelse med forskriftsarbeid som følger opp prioriteringsmeldingen og Prop. 83 L (2015-2016).

2.2 Legemiddelinformasjon til helsepersonell

Legemiddelverket skal i 2017 være sekretariat for Kontaktpunktet for tverretattlig legemiddelinformasjon. Det vises i denne forbindelse til oppdrag om utredning av legemiddelinformasjon til helsepersonell, gitt i brev av 27. september 2016 til Folkehelseinstituttet som sekretariatsansvarlig i 2016.

2.3 Redusert gyldighetstid antibiotikaresepter

Legemiddelverket skal i samarbeid med Direktoratet for E-helse bidra til at gyldighetsperioden for antibiotikaresepter reduseres i tråd med den faglige anbefalingen fra Helsedirektoratet. Tiltaket følges opp gjennom den nasjonale styringsgruppen mot antibiotikaresistens i helsetjenesten.

2.4 Legemidler som trigger aggresjon

I henhold til Legemiddelforskriften § 7-4 har Legemiddelverket anledning til å gi forskrifter om hvilke reseptpliktige legemidler som bare kan rekvireres av bestemte sykehus eller av visse spesialister. Benzodiazepiner har et stort misbruks- og avhengighetspotensiale, og Helse- og omsorgsdepartementet ber med dette Legemiddelverket vurdere om forskrivningen av for eksempel alprazolam og klonazepam bør begrenses til enkelte spesialistgrupper.

2.5 Biotilsvarende legemidler

Det vises til Legemiddelverkets rapport av 15. november 2012 om bytte av biologiske legemidler. Departementet ber om oppdatert informasjon om temaet innen 30. april 2017.

2.6 Oppfølging av Syse-rapporten

Legemiddelverket skal kvalitetssikre innhold og utforming av den veiledende negativlisten over urter med legemiddelsubstans foreslått av arbeidsgruppen ledet av Aslak Syse vedrørende privatimport av legemidler til eget bruk.

2.7 Innovasjonsstøtte

Legemiddelverket skal styrke arbeidet med veiledning og innovasjonsstøtte til bedrifter og akademia, jf forslag om tilleggsbevilgning på 2 mill. kroner til dette arbeidet. Det vises i denne sammenheng spesielt til behov for veiledning som har fremkommet på fiskehelseområdet.

2.8 Narkotikaprekursorer

Legemiddelverket skal bistå departementet i arbeidet med innlemmelse av forordning (EU) 2015/1011, (EU) 2015/1013 og (EU) 2016/1443 i EØS-avtalen samt implementering av disse i norsk regelverk. I denne forbindelse skal Legemiddelverket også bistå departementet i prosessen for å inkludere Norge i EUs indre marked av handel med narkotikaprekursorer.

2.9 Homeopatika utenom apotek

Legemiddelverket skal vurdere om homeopatika bør tillates omsatt utenom apotek, og hvilke endringer dette eventuelt krever i lover eller forskrifter.

2.10 Legemiddelforskriftens kap. 13

Statens legemiddelverk skal foreta en gjennomgang av legemiddelforskriftens kapittel 13 om reklame; er forskriften oppdaterte og dekkende i forhold til dagens reklamemedier og reklametiltak, samt hvorvidt forskriften understøtter effektivt tilsyn og håndhevelse av reklamebestemmelsene.

2.11 MediCrime

Legemiddelverket skal vurdere hvilke lov og forskriftsendringer Europarådets konvensjon om forfalskede legemidler foranlediger. Avgrensningen som er foretatt av Justis- og beredskapsdepartementet vedr. straffelov og straffeprosesslov kan legges til grunn.

2.12 E-sigaretter

Legemiddelverket skal forberede gjennomføring av det nye tobakksdirektivet når det gjelder e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere, herunder etablere en ny registreringsordning i tråd med kravene i ny norsk lovgivning. Alle elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere må registreres hos Legemiddelverket før de plasseres på det norske markedet. Det innebærer at Legemiddelverket må gjennomgå innsendt dokumentasjon for å kontrollere at kravene i det norske regelverket er oppfylt. Dette arbeidet er relativt omfattende og kan innebære både analyse, vurdering og kontroll. Tobakksdirektivet setter også krav til myndighetenes arbeid etter at e-sigarettene er plassert på det norske markedet. Tobakksdirektivets regler om e-sigaretter er nye både for produsenter og myndighetene, det vil derfor i en oppstartsperiode måtte påregnes å bruke ressurser på informasjon og veiledning. Det er særlig viktig å prioritere god kontroll med produktene de første årene etter at ordningen trer i kraft.

Legemiddelverket skal delta i standardiseringsarbeidet i CEN, EUs Joint Action on Tobacco Control samt ev. relevante møter i EU-kommisjonens ekspert- og undergrupper som kompetent/ansvarlig myndighet for e-sigaretter i Norge. Legemiddelverket skal også søke samarbeid og informasjonsutveksling med myndigheter i andre EØS-land, for å sikre mest mulig lik fortolkning og praksis.

2.13 Reklame tobakkssurrogater

Legemiddelverket skal innen 1. mai 2017 utrede handlingsrommet for nasjonal regulering av reklame for tobakkssurrogater som er legemidler. Utredningen skal også redegjøre for hvilke regler som gjelder for pakningsutforming av slike produkter, og diskutere forholdet til tobakksdirektivets bestemmelser om pakningsutforming for tobakksvarer og e-sigaretter (TPD art. 13 og 20(4)(b)(ii)). Utredningens skal gi en oversikt over dagens situasjon og identifisere problemstillinger i skjæringspunktet mellom tobakkslovgivningen og legemiddelovgivningen.

3. ADMINISTRATIVE FORHOLD

3.1 Konsernmodell for administrative tjenester

Konsernmodell for administrative tjenester

Helse- og omsorgsdepartementet har besluttet å innføre en konsernmodell for felles produksjon av administrative tjenester for alle departementets etater. Bakgrunnen for beslutningen er å følge opp regjeringens krav om å legge til rette for mest mulig effektiv ressursbruk i forvaltningen. En sentralisering av administrative tjenester skal legge grunnlag for en mer ressurseffektiv løsning og administrative tjenester av høy kvalitet på tvers av etatene. Mer ensartet organisering og rutiner vil kunne bidra til tidsbesparelser, gjenbruk av ressurser og kompetanse og forenkle erfaringsutveksling.

3.1.1 Tjenestesenter for anskaffelser, IKT, arkiv/dokumentforvaltning

Tjenestesenter i regi av Norsk Helsenett SF etableres med virkning fra 1.1.2017, og skal være fullt etablert senest 1.12.2018. Legemiddelverket skal inngå tjenesteavtaler med tjenestesenteret, som regulerer kjøp av og brukerbetaling for basistjenester og tilleggstjenester.

3.1.2 Fullservicemodell for lønn, regnskap og reiseadministrasjon

Legemiddelverket skal ha fullservicemodell for lønn, regnskap og reiseadministrasjon i regi av DFØ med virkning fra 1.1.2017.

3.1.3 Helseforvaltningens HR-forum

Helsedirektoratet har fått i oppdrag å sørge for etableringen av Helseforvaltningens HR-forum innen utgangen av første kvartal 2017. HR-forumet skal, eventuelt gjennom egne arbeidsgrupper, ha som sin hovedoppgave å legge til rette for felles anskaffelser, standardisering, kompetansedeling, opplæring og erfarings- og informasjonsutveksling på HR-området. Det vises for øvrig til departementets brev til Helsedirektoratet 17.11.2016, ref. 16/150.

Legemiddelverket skal bidra til prosess for etableringen og skal være representert v/HR-leder eller administrasjonssjef i Helseforvaltningens HR-forum.

3.2 Bedre samordning og sterkere gjennomføring på helseregisterfeltet

Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010–2020 (helseregisterstrategien) skal bidra til bedre utnyttelse, bedre kvalitet og enda sikrere håndtering av data i de nasjonale helseregistrene. Departementet har i 2016 gjennomført en intern evaluering av helseregisterstrategien som grunnlag for å styrke gjennomføringskraften på helseregisterfeltet. Direktoratet for e-helse får ansvar for å lede arbeidet med å følge opp helseregisterstrategien gjennom et program for utvikling av fellesløsninger for registrene. Det skal etableres en styringsgruppe for programmet med representanter fra Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet og de regionale helseforetakene og med representasjon fra kommunesektoren. Styringsgruppen skal forelegge saker av strategisk betydning for Nasjonalt e-helsestyre. Arbeidsutvalget, som er etablert i tilknytning til

helseregisterprosjektet, videreføres som arena for samarbeid mellom helseregistermiljøene. Helseregisterstrategien skal følges opp gjennom nasjonal porteføljestyling og den nasjonale styringsmodellen for e-helse.

3.3 Effektivisering og produktivetsforbedring

Legemiddelverket skal arbeide systematisk med å utnytte tildelte ressurser bedre og øke produktiviteten. Digitalisering av arbeidsprosesser og tjenester (digitalt førstevalg) er et sentralt virkemiddel i dette arbeidet, sammen med f.eks. omorganisering, prosessforbedring og annen bruk av teknologi. I årsrapporten skal Legemiddelverket gjøre rede for iverksatte og planlagte effektiviseringstiltak. Det skal her fremgå at tiltak som inneholder digitalisering av arbeidsprosesser og tjenester er særlig vurdert. Det skal også gjøres rede for hvordan effektiviseringsgevinstene av tiltakene hentes ut, slik at de kan omdisponeres til prioriterte områder.

Regjeringen har innført en avbyråkratiserings- og effektiviseringsreform, og forutsetter at alle statlige virksomheter gjennomfører tiltak for å bli mer effektive. Reformen vil gi insentiver til mer effektiv statlig drift.

Alle statlige virksomheter skal ta i bruk digital post til innbyggere. Dette gjelder utsending av post til innbyggere som har valgt digital postkasse og som ikke har reservert seg. Altinn skal benyttes for digital post fra forvaltningen til næringsdrivende. Overgangen fra papirbasert post til digital post vil gi besparelser for statlige virksomheter, bl.a. i form av reduserte portokostnader. For å realisere deler av disse gevinstene, foreslår regjeringen en samlet reduksjon på 196,3 mill. kroner i 2017. For Helse- og omsorgsdepartementet innebærer dette at budsjettforslaget for 2017 isolert sett er redusert med 9,6 mill. kroner.

3.4 Beredskap

Legemiddelverket skal oppfylle kravene til sikkerhetsarbeid iht. lov av 20. mars 1998 nr. 10 om forebyggende sikkerhetstjeneste og tilhørende forskrifter. Legemiddelverket skal sikre objekter innenfor eget ansvarsområde etter forskrift om objektsikkerhet, jf. sikkerhetsloven.

Helsedirektoratet forestår, etter delegasjon fra departementet, nasjonal koordinering av helse- og omsorgssektorens innsats og iverksette nødvendige tiltak når en krisesituasjon truer eller har inntruffet. Legemiddelverket skal kunne håndtere krise-, katastrofe- og krigssituasjoner med basis i egen organisasjons ansvar og ressurser og skal bidra inn i den koordinerte innsatsen når Helsedirektoratet har fått delagasjon.

Legemiddelverket forutsettes å ha gode rutiner og en klar rollebevissthet i forhold til departementet, andre virksomheter i helseforvaltningen, helse- og omsorgstjenesten og øvrige sektorer i de situasjoner som kan oppstå. Departementet viser til Nasjonal helseberedskapsplan, arbeidet med sikkerhetsloven og graderte planverk.

3.5 Kommunikasjon

Legemiddelverket skal i tråd med den statlige kommunikasjonspolitikken ha kunnskap om sine målgrupper og kommunisere målrettet og effektivt med disse. Legemiddelverket skal formidle kunnskap og innsikt i legemiddelrelaterte tema og bidra til en kunnskapsbasert

offentlig debatt. Etaten skal ha en bred kontaktflate og bidra til gode helse- og omsorgstjenester. Legemiddelverket skal holde departementet orientert om store, viktige eller vanskelige saker som kan skape offentlig oppmerksomhet.

4. TIDSRISTER FOR RAPPORTERING OG BUDSJETTINNSPILL

4.1 Rapportering

4.1.1 Virksomhetsrapportering

Legemiddelverket skal pr 31.08 gi en overordnet vurdering av sitt arbeid samt redegjøre for evt. avvik knyttet til oppdrag gitt i tildelingsbrevet. Frist 15. september.

Årsrapporten skal inneholde seks deler med følgende benevnelse og rekkefølge:

1. Leders beretning
2. Introduksjon til virksomheten og hovedtall
3. Årets aktiviteter og resultater
4. Styring og kontroll i virksomheten
5. Vurdering av framtidsutsikter
6. Årsregnskap

Årsrapporten skal ferdigstilles innen 15. mars. Årsrapporten og tildelingsbrevet skal publiseres på Legemiddelverkets nettsider.

4.1.2 Budsjett- og regnskapsrapportering

Pr 31.08 skal Legemiddelverket levere budsjett- og regnskapsrapport med prognose resten av året. Rapporten sendes inn senest den 15. i etterfølgende måned.

Pr 31.12 skal Legemiddelverket levere regnskapsresultat til statsregnskapet. Tidsfristene vil fremkomme i eget brev fra departementet.

4.2 Innspill til budsjettprosessen

Tidsfrist 24.april 2017: Rammefordelingsforslag-2018 fra Legemiddelverket for etatens eget driftskapitel (kap. 750) og de budsjettkapitler og tiltak/områder som Legemiddelverket forvalter.

Tidsfrist 24.april 2017: Forslag til budsjettekster for Prop.1S for 2018.

Tidsfrist 30. november 2017: Eventuelle innsparings- og satsingsforslag for budsjetterminen 2019. Det skal også gis en oversikt over "store" legemidler, aktuelle for trygderefusjon, som ligger i pipeline.

5. BUDSJETTILDELINGER OG FULLMAKTER

5.1 Bevilgning

Kap. 750		(i 1 000 kr)
Post 01	Driftsutgifter	287 554
Sum		287 554

Kap. 3750		(i 1 000 kr)
Post 02	Diverse inntekter	15 253
Post 04	Registreringsgebyr	121 642
Post 06	Refusjonsgebyr	3 027
Sum		139 922

Kap. 5572		(i 1 000 kr)
Post 70	Legemiddelomsetningsavgift	90 000
Post 72	Avgift utsalgssteder utenom apotek	4 900
Post 73	Legemiddelkontrollavgift	125 000
Post 74	Tilsynsavgift	3 770
Sum		223 670

Budsjettekniske forutsetninger

5.1.1 Kap. 750

Post 01 Driftsutgifter:

- 13,29 mill. kroner i økt bevilgning til gjennomføring av EUs nye tobakksdirektiv for e-sigaretter
- 2 mill. kroner i økt bevilgning til metodevurderinger av nye legemidler som finansieres av folketrygden
- 2 mill. kroner i økt bevilgning til arbeidet med innovasjonsstøtte til bedrifter og akademia
- 2 mill. kroner i redusert bevilgning til registrering av homøopatiske legemidler mot tilsvarende reduksjon under kap 3750, post 04
- 6 mill. kroner i redusert bevilgning, engangskostnader i 2016 til nytt system for bivirkningsovervåking
- 2,188 mill. kroner i redusert bevilgning knyttet til avbyråkratiserings- og effektiviseringsreformen

- 0,36 mill. kroner i redusert bevilgning knyttet til produktivitetskrav
- en generell priskompensasjon under post 01.2 på 2,232 mill. kroner
- økning på 4,645 mill. kroner som følge av lønnsregulering i 2016

5.1.2 Kap. 3750

Post 02 Diverse inntekter

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

Post 04 Registreringsgebyr

Posten gjelder gebyrer legemiddelindustrien må betale for å få behandlet søknader om markedsføringstillatelse og vurdering av klinisk utprøving av legemidler. Posten dekker også gebyrer for registrering av e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere i henhold til krav som følger av EUs nye tobakksdirektiv og ny norsk tobakkslovgivning. Posten er økt med 9,52 mill. kroner til innføring av denne registreringsordningen mot tilsvarende økning under kap 750, post 01.

Post 06 Refusjonsgebyr

Posten gjelder gebyrer industrien må betale for å få behandlet søknader om forhåndsgodkjent refusjon.

5.1.3 Kap. 5572

Post 70 Legemiddelomsetningsavgift

Legemiddelverket skal innkreve legemiddelavgift på basis av regnskapstall fra avgiftspliktige grossister. Avgiftssatsen for 2017 er 0,45 pst.

Post 72 Avgift utsalgssteder utenom apotek

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

Post 73 Legemiddelkontrollavgift

Avgift på farmasøytiske spesialpreparater, jf. legemiddeloven § 10 og legemiddel-forskriften § 15-3. Satsen for 2017 er 0,7 pst.

Post 74 Tilsynsavgift

Legemiddelverket skal innkreve årsavgift for tilsyn med registrerte e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere i henhold til tobakksregelverket. Posten er økt med 3,77 mill. kroner til slik tilsynsaktivitet, bivirkningshåndtering og stikkprøvebasert kvalitetskontroll.

5.2 Tilskuddsbevilgning

Kap. og betegnelse	Tildeles SLV
Kap. 751 Legemiddeltiltak	
Post 21: Spesielle driftsutgifter	2,05 mill. kr
Post 70: Tilskudd	47,838 mill kr.

Avviksrapporter på bruk av tilskuddsmidler sendes til Helse- og omsorgsdepartementet i forbindelse med de ordinære regnskapsrapportene, jf. kap. 4. Avviksrapportene skal angi regnskapsmessig avvik i forhold til periodisert budsjett. Større avvik bes kommentert og forklart.

5.2.1 Kap 751 Legemiddeltiltak

Post 21 Spesielle driftsutgifter

Relis tildeles 1,8 mill. kr til å gjennomføre kunnskapsbaserte oppdateringsvisitter (Kupp), med antibiotika som tema, i større deler av landet.

Legemiddelverket tildeles 250 000,- kroner til en kampanje for å få folk til å rydde i medisinene sine, oppbevare dem riktig og returnere gamle medisiner til apotek.

Post 70 Tilskudd

5.2.1.1 Tilskudd til apotek (6 mill. kroner)

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

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

5.2.1.2 Tilskudd til fraktrefusjon av legemidler (3,4 mill. kroner)

Utbetalinger til fraktrefusjon skal fra og med 2017 begrenses til visse legemidler/pasientgruppe, jf endringer i apotekforskriften §44 som trer i kraft fra 1. januar 2017 og til Prop.1S (2016-2017) side 132. Fraktrefusjonsordningen skal videreføres for de grupper som i dag er omfattet av ordningen med 100 pst. dekning, dvs utgifter til frakt av legemidler mot allmennfarlige, smittsomme sykdommer, immunsvikt, cystisk fibrose og faktorkonsentrat til personer med alvorlig blødersykdom skal fortsatt dekkes med 100 pst.

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

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

5.2.1.4 Tilskudd til RELIS (37,138 mill. kroner)

Legemiddelverket skal i samarbeid med RELIS vurdere tiltak som kan styrke samordningen av sentrenes arbeid, samt gjøre RELIS mer synlig overfor målgruppene. Legemiddelverket skal i egne oppdragsbrev meddele RELIS hvilke oppgaver som skal ivaretas av bevilgningene og hvilke rapporteringsrutiner som skal gjelde.

5.3 Fullmakter

Personalfullmakt følger vedlagt.

Med vennlig hilsen

Geir Stene-Larsen (e.f.)
ekspedisjonssjef

Jan Berg
avdelingsdirektør

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer.