



ÅRSRAPPORT 1999

INNHold:

1	INNLEDNING	2
2	SATSINGER OG HOVEDPRIORITERINGER FOR 1999	2
2.1	ÅR-2000-PROBLEMET	2
2.2	TILTAK SOM VIL KORTE NED SAKSBEHANDLINGSTIDEN	3
2.3	PRODUSENTUAVHENGIG LEGEMIDDELINFORMASJON	4
2.5	NORSKE RETNINGLINJER FOR LEGEMIDDELØKONOMISK DOKUMENTASJON	5
2.6	PRISFASTSETTELSE	5
2.7	SPONTANRAPPORTERING AV LEGEMIDDELBIKIRKNINGER.....	5
2.8	REGIONALT BIVIRKNINGSSAMARBEIDE FOR RAPPORTERING AV BIVIRKNINGER.....	6
2.9	KVALITETSSIKRING IHHT. INTERNASJONALE STANDARDER	6
2.10	AREALER.....	6
3	RESULTATMÅL FOR 1999	7
3.1	INFORMASJONSPOLITIKKEN I STATEN	7
3.2	LÆRLINGER	7
3.3	HMS.....	7
4	ANDRE FORVALTNINGSOMRÅDER	8
4.1	SPESIELLE GODKJENNINGSFRITAK	8
4.2	SERVICEERKLÆRINGER.....	8
4.3	EMEA	9
4.4	NORSK LEGEMIDDELHÅNDBOK I/S	9
4.5	OVERORDNET STRATEGISK PLAN 2000- 2005	10
5	REGNSKAPS- OG BUDSJETTRAPPORT	10
6	BRUK AV TILSKUDDSMIDLER OG PROSJEKTMIDLER I TILLEGG TIL ORDINÆRE DRIFTSKIDLER	11
	VEDLEGG - RESULTATMÅL FOR 1999 - YTTERLIGERE STATISTIKK	12

1 Innledning

Statens legemiddelkontroll (SLK) formål er å ivareta forbrukernes og helsevesenets behov for effektive og sikre legemidler. SLK har også et ansvar for å bidra til riktig og kostnads-effektiv bruk av legemidler. På bakgrunn av dette er våre to hovedmål formulert:

Hovedmål 1 : Regulere markedsadgangen og overvåke befolkningens behov for gode og sikre legemidler.

Hovedmål 2 : Bidra med produsentuavhengig informasjon overfor helsevesen og publikum for å stimulere til rasjonell og helseøkonomisk riktig legemiddelbruk.

I årsrapporten legger vi vekt på å følge oppsett fra tildelingsbrevet og årsrapporten gir derfor ikke en fullstendig oversikt over alle aktiviteter i SLK i 1999.

2 Satsinger og hovedprioriteringer for 1999

2.1 År-2000-problemet

Arbeidet med år 2000-problematikken ble formelt startet i mars 1999. Det ble opprettet en intern arbeidsgruppe.

SHD, i samarbeid med AAD, har hatt det overordnede ansvaret. De har alt i alt foretatt åtte rapporteringsrunder, samt oppfølging per telefon.

Til kartlegging av år 2000-problemene ble det benyttet ”Risiko- og sårbarhetsanalyser” (ROS-analyse) fra Direktoratet for sivilt beredskap. Det ble innhentet opplysninger fra leverandører, leverandørenes internettsider, seminarer i regi av departementene og test av utstyr. Alle problemområdene ble kartlagt og nedtegnet i en fremdriftsplan. Etter kartleggingen startet arbeidet med oppdatering av utstyr og programvare.

Det ble inngått en Selectavtale med Microsoft, som ga oss mulighet til innkjøp/oppgradering av programvare. Det største innkjøpet ved SLK var ca. 70 stasjonære PCer. Forvaltningsnettsamarbeidet (FNS) ble benyttet til alle innkjøp over 150.000 kr.

Det er i ettertid ikke oppdaget noen form for feil eller mangler, verken med programvare eller utstyr, som følge av overgangen til år 2000.

2.2 Tiltak som vil korte ned saksbehandlingstiden

Resultatindikatorer		1996	1997	1998	1999
Antall behandlede søknader, nye legemidler	Mål	350	350	400	400
	Resultat	342	389	428	343
	Måloppnåelse	98%	111%	107%	86%
Gjennomsnittlig behandlingstid (mnd.)	Mål	7 ¹	7 ¹	7 ¹	10 ²
	Resultat	14	12	11	9,9
	Måloppnåelse	71% ³	83% ³	91% ³	101%
Antall behandlede søknader, parallellimport	Mål	200	200	100	100
	Resultat	252	106	57	193
	Måloppnåelse	126%	53%	57%	193%
Antall kontrollerte preparater	Mål	600	500	500	500
	Resultat	446	444	449	469
	Måloppnåelse	74%	89%	90%	94%

I 1999 er den gjennomsnittlige behandlingstiden redusert fra 11 til 10 måneder (9,9) samtidig som antall søknader ferdigbehandlet på under 210 dager økte fra 164 til 177. Dette er tall vi er fornøyde med.

På den annen side er antallet søknader som ble sluttbehandlet redusert fra 428 til 343. Antall innkomne søknader i perioden er økt fra 314 til 325. Det er med andre ord sluttbehandlet 18 søknader mer enn det er kommet inn.

I 1998 ble det lagt vekt på å behandle et størst mulig antall søknader, noe som førte til at søknader som krevde en større ressursinnsats ikke ble prioritert på samme måte. I 1999 er det lagt stor vekt på å behandle disse mer ressurskrevende søknadene, noe som bidrar at færre søknader ble behandlet.

En annen årsak er at det var nødvendig å legge adskillig ressursbruk i forberedelsene til samarbeidet med EU på legemiddelområdet som trådte i kraft fra 1.1.2000. I planleggingsperioden har en rekke av SLKs vitenskapelige personale også deltatt som norske observatører i en rekke av EUs vitenskapelige komiteer og arbeidsgrupper. Dette var nødvendig på tross av at det gikk ut over utredningskapasiteten.

For å øke antall behandlede søknader, og samtidig redusere behandlingstiden har SLK de siste årene i stor utstrekning benyttet seg av arbeide gjort av andre lands legemiddelmyndigheter. Dette har gitt en god innsikt i andre lands vurderingskriterier og bidrar til å lette samarbeidet med EU fra 2000 av, noe som er et viktig skritt i retning av å korte ned behandlingstidene.

¹ Netto behandlingstid.

² SLK-tid, innført pga. manglende måleverktøy for nettotid.

³ Basis for beregning er brutto behandlingstid på 10 mnd.

I 1999 ble programmet for kontrollanalyser lagt om fra en rullerende ordning hvor alle preparater ble analysert etter tur, til en fokusert ordning med hovedvekt på preparater som er i utstrakt bruk eller hvor feil kan ha kritisk betydning.

Selv om trenden for antall kontrollanalyser har vært positiv de siste årene, klarte vi ikke full måloppnåelse i 1999. Personale fra laboratoriene var overført til arbeid med å avvikle køen av søknader om markedsføringstillatelse. Arbeidet med etablering av nye metoder for analyser av blodprodukter og vaksiner krevde også mye ressurser. Deler av dette arbeidet utgjør et vesentlig bidrag til det pågående internasjonale arbeidet med å redusere behovet for bruk av forsøksdyr ved testing av legemidler. Videre var det nødvendig å prioritere HMS-arbeidet vedrørende kjemikalieordningen i 1999 (se kapittel 3.3).

2.3 Produsentuavhengig legemiddelinformasjon

Nytt om legemidler er i 1999 utgitt med seks ordinære nummer og syv terapiveiledningshefter, til sammen 500 A4-sider legemiddelinformasjon. Målgruppene er forskrivere og apotek, opplaget er 28 000. Det er gjennomført en leserundersøkelse med et representativt utvalg av landets leger. 35 % leser en god del eller det meste av bladet, og 81 % mener at bladet er nyttig for dem i deres daglige arbeid. Det er størst interesse for terapistoff, bivirkninger, preparatvurderinger og preparatnytt. Det er i 1999 satt i gang et prosjekt for å gjøre bladet enda mer leservennlig.

Terapianbefalingene er utarbeidet på terapiverksteder som er arrangert i samarbeid med svenske Läkemedelsverket. SLK har også deltatt på mindre terapiseminarer i regi av Läkemedelsverket, og resultatet av disse er publisert i Nytt om legemidler. Behovet for preparat- og terapiinformasjon er større enn det SLK per i dag greier å dekke, og det er også behov for mer aktiv formidling av resultatene.

SLK har etablert sin vevtjeneste, med vekt på forvaltningsinformasjon i første omgang. Også denne satsingen har vært basert på brukerundersøkelser. Selv med et forsiktig ambisjonsnivå i oppstarten, så er tjenesten blitt uforbeholdent godt mottatt av brukerne.

Se også kapittel 3.1 om informasjonspolitikken i staten og kapittel 4.4 om Norsk legemiddelhåndbok.

2.4 Legemiddeløkonomiske utredninger

Det er på bestilling fra RTV gjennomført legemiddeløkonomiske utredninger for de 8 legemidlene Singulair, Aricept, Sifrol, Megace, Campral, Calcigran forte, Novonorm, Synagis og det er gjort en tilleggsvurdering av Viagra på oppdrag av SHD. Videre er det utarbeidet en rapport på området revmatisme.

2.5 Norske retningslinjer for legemiddeløkonomisk dokumentasjon

Arbeidet med utviklingen av retningslinjer for legemiddeløkonomisk dokumentasjon i forbindelse med refusjonssøknader ble ferdigstillet. Retningslinjene er innført som en to års prøveordning fra 1. januar 2000.

Et seminar for å orientere om innføringen av retningslinjene ble avholdt i begynnelsen av desember. Det var ca 50 representanter fra industrien tilstede.

Legemiddeløkonomisk avdeling ble i juni styrket med en ny erfaren utreder, men har hele året vært uten utredningsleder pga. sykdom.

2.6 Prisfastsettelse

I 1999 ble det fastsatt maksimalpris på totalt 855 pakninger av reseptpliktige legemidler. Av disse var 145 pakninger parallellimporterte produkter. Behandlingstiden for alle prissøknader har ligget innenfor 90 dager i perioden, og var mot slutten av året presset ned mot én uke.

Legemiddeløkonomisk avdeling har utarbeidet 2 referanseprislister, den seneste med utvidelse av ordningen. Ansettelse av en person i mai som har kvalitetssikring av prisdatabasen som hovedoppgave, samt overgang til nytt databaseprogram har ført til en betydelig kvalitetsheving og automatisering av referanseprisarbeidet. Prisdatabasen oppfylte ved årets slutt kravene i prisforskriftens §8: ”SLK skal føre register over alle legemidler som er tillatt markedsført i Norge, og hvilken maksimalpris som er fastsatt for de reseptpliktige preparater.”

Avdelingen har deltatt i departementets arbeidsgruppe for innsparinger på år 2001 budsjettet, vært med på å utrede forholdene rundt plasmafraksjoneringsavtalen samt medvirket i flere høringer om revisjon av regelverket. Videre har avdelingen forberedt endring i praktiseringen av prisforskriften slik at denne kan tre i kraft fra 1. januar 2000. Endringen vil føre til mer transparens i prisfastsettelsene samt en jevnlig revurdering av eksisterende priser.

2.7 Spontanrapportering av legemiddelbivirkninger

I 1999 kom det inn 822 spontanrapporter, vesentlig direkte fra helsepersonell, et mindretall fra helsepersonell via produsentene. I de siste årene har det vært en liten, men jevn nedgang i antallet meldinger fra spontanrapporteringssystemet. Denne tendensen ser vi også i de andre europeiske land.

Spontanrapporteringssystemet, bivirkningsrapporter fra legemiddelfirma og signaler fra andre lands legemiddelmyndigheter er de viktigste verktøy for regulatoriske endringer. SLK sender alle bearbejdede meldinger fra spontanrapporteringssystemet til WHO's bivirkningsdatabase og alle alvorlige bivirkninger rapportert i Norge for preparater godkjent i sentral prosedyre til den europeiske legemiddelkontroll. Alle alvorlige bivirkninger rapportert i Norge sendes også til de respektive legemiddelfirmaer.

De fleste av de alvorlige bivirkningene finner vi blant medisiner mot blodpropp. Disse legemidlene brukes til å behandle alvorlige tilstander i store brukergrupper med mange eldre pasienter. Blødninger er hyppigst meldt. Dette henger sammen med at midlene virker blodfortynnende.

2.8 Regionalt bivirkningssamarbeide for rapportering av bivirkninger

I og med oppnevning av ny Bivirkningsnemnd fra 15.11.99 tok SLK i desember 1999 initiativ til å gjenoppta arbeide med å utrede formen på dette samarbeidet. En arbeidsgruppe bestående av formannen i Bivirkningsnemnda, et medlem i Bivirkningsnemnda (som skal representere regionene) samt en representant fra seksjon for medisinsk etterkontroll ved SLK vil gå i gang med dette arbeidet i forbindelse med første møte i Bivirkningsnemnda i slutten av februar 2000.

2.9 Kvalitetssikring ihht. internasjonale standarder

Arbeidet med kvalitetssikring for å realisere deltagelsen i det felles europeiske kontrollsamarbeidet for frigivelse av produksjonspartier av vaksiner (EBR) har hatt høy prioritet i 1999. Dokumentasjon av analyseprosedyrer er gjennomført og innøving og validering er foretatt for nye metoder. Vi regner med å starte opp med kontroll av produksjonspartier i løpet av første halvår 2000.

Arbeidet med generelle kvalitetssikringsrutiner for laboratoriene og etablering av et overordnet kvalitetssikringssystem for SLK, vil få høy prioritet i kommende år. Det ble i 1999 utlyst stilling som kvalitetssikringssjef for å lede dette arbeidet. Stillingen forventes besatt per 2000-06-01.

2.10 Arealer

SLK har leidd 500 kvm. av de lokaler Apotekernes Fellesinnkjøp tidligere disponerte og ferdigstiller lokalene til ca 20 kontorer i mai 2000. Dette medfører en etterlengtet kontorutvidelse, men det medfører ingen ledige kontorer for nyansatte.

Bygget SHD leier for oss er nå solgt til Fearnley Finans og det er derfor viktig for SLK å signalisere ovenfor nye eiere hva vi vil trenge av arealer de nærmeste årene. Dette avhenger imidlertid av ytre faktorer som omorganisering av legemiddelområdet og eventuelle konsekvenser for SLK. Vi viser i den forbindelse til vårt brev av 1999-11-29 om behov for ytterligere arealer i Sven Oftedalsvei.

I forbindelse med budsjettforslag 2001 vil vi sannsynligvis komme med et konkret forslag til utvidelse.

3 Resultatmål for 1999

3.1 Informasjonspolitikken i staten

SLK har fulgt opp og videreutviklet sine egne informasjonspolitiske retningslinjer, som er basert på den statlige informasjonspolitikken. Blant annet er det etablert rutiner for behandling av innsynsbegjæringer og håndtering av massemedia. Kommunikasjonsprinsippet er ivaretatt gjennom våre systematiske brukerundersøkelser. Brukerbehov og kommunikasjon er spesielt vektlagt i SLKs nye overordnede strategi. Pliks- og rettighetsinformasjon har, sammen med legemiddelpriser hatt første prioritet ved utvikling av vevtjenesten. Det er blitt gitt systematisk opplæring av saksbehandlere og mellomledere i mediehåndtering. Alle deler av organisasjonen har et aktivt forhold til informasjonsformidling.

Helhetsprinsippet i informasjonspolitikken er per i dag ufullstendig ivaretatt. Offentlig finansiert terapiveiledning er fragmentert, med mange og til dels små aktører og i sum store pengeoverføringer. Det er behov for kartlegging og analyse av denne virksomheten med tanke på samordning av mål- og resultatkrav og av ressursbruken. Det er også behov for evaluering av den faktiske effekten på forskrivningsadferden. SLK vil berøre dette i den løpende evalueringen av vår egen informasjonsvirksomhet og videreutviklingen av Norsk legemiddelhåndbok, og regner med at problemstillingen vil få fornyet aktualitet i forbindelse med etablering av reseptbasert legemiddelstatistikk.

3.2 Lærlinger

Våren 1999 fikk SLK to søknader om læreplass i kontorfaget og begge elever ble innkalt til intervju, men takket nei til tilbud om læreplass. Vi fikk derfor ingen nye lærlinger i 1999.

Vår kontorfaglærling gikk opp til fagprøven høsten 1999 og fikk beste karakter av alle kontorfaglærlingene i Oslo.

Våren 1999 hadde vi også flere praksiselever; to elever fra Grunnkurs allmenn- og administrative fag var her i en uke og en elev fra VK1 Kontorfag var her i to uker.

Laboratoriene hadde to laborantlærlinger i 1999. Deres kontrakter løper til 2000-09-01.

3.3 HMS

I tillegg til at det etablerte internkontrollsystemet har vært fulgt opp som forutsatt i tildelingsbrevet for 1998, har laboratoriene i 1999 startet et prosjekt for innføring av moderne og effektive rutiner for stoffkartotek og HMS-datablad ihht. bestemmelsene i Arbeidsmiljøloven med tilhørende forskrifter. Rutinene innebærer elektronisk registrering og lagerstyring for alle kjemikalier og elektronisk innhenting og lagring av alle relevante HMS-datablader. Systemet skal være ferdig etablert og i drift per 2000-06-31.

4 Andre forvaltningsområder

4.1 Spesielle godkjenningfritak

Antallet søknader mottatt og behandlet i 1999 og de tre foregående år er gjengitt i tabellen nedenfor:

	1996	1997	1998	1999
Antall søknader - humane	19.508	18.549	25.745	31.919
Andel ekspedert fra apotek etter liste fra SLK		81 %	80 %	76. %
Antall avslag/henlagte saker	13	26	83	39/63
Antall søknader forhåndsgodkjent over telefon				730
Antall søknader - veterinære	1668	1683	1763	2965

Antall søknader har fra 1997 til 1999 økt med over 13.000 søknader for humanpreparatene. Det er grunn til å anta at de nye «livsstilspreparatene» til en viss grad har bidratt til denne økningen, da disse raskt og til dels i stort omfang har blitt tatt i bruk i Norge via godkjenningfritaksordningen. Xenical utgjør ca. 25% av innvilgede søknader. Av andre legemidler var Propecia, Melatonin, Roaccutan, Iscador, Melleril samt Vioxx og Celebrex hyppig søkt om.

Økningen i antall søknader har også vært stor for veterinærpreparater. Årsaken til dette er i hovedsak at det i 1999 var problemer med tilgjengelighet for visse fiskevaksiner og enkelte nyere ektoparasittmidler ble forskrevet i langt større grad enn tidligere. Overgang fra generelt fritak til spesielt fritak har også vært medvirkende til denne økningen.

I 1999 var begrunnelsen for avslåtte søknader hovedsakelig ikke markedsførte pakningsstørrelser på registrerte preparater (et sovemiddel). I tillegg ble det ved innvilgede søknader på enkelte preparater sendt ut informasjonsbrev om preparatet til rekvirenten, og det er ønskelig at denne informasjonsoppgaven skal forsterkes og prioriteres.

I tillegg har det kommet en rekke henvendelser på preparater bestilt over internett som krever søknad om godkjenningfritak. Dette er ofte preparater som vi er lite kjent med i Norge, og behandlingen av disse søknadene er ressurskrevende. Vi forventer at denne type henvendelser vil øke.

4.2 Serviceerklæringer

SLK har som mål å utvikle en serviceerklæring til våre brukere innen utgangen av år 2000. Dette er tatt inn i SLKs VP-2000. To tiltak som er utført i 1999 vil også være en forberedelse og hjelp i dette arbeidet:

1. Utarbeidelsen av en langsiktig overordnet strategisk plan (se kapittel 4.5).
2. Opprettelsen og utlysning av stilling som kvalitetsikringssjef (se kapittel 2.9).
3. Brukerundersøkelse vedrørende NyL (se kapittel 2.3).

4.3 EMEA

SLK har hele i hele 1999 aktivt forberedt seg på deltagelsen i EUs prosedyrer på legemiddelområdet. Vi har deltatt i EUs to vitenskapelige komitéer på legemiddelområdet (CPMP (komiteen for legemidler til mennesker) og CVMP (komiteen for legemidler til dyr) og de arbeidsgrupper under disse og under kommisjonen som vi er blitt invitert til.

Det ble avholdt et to-dagers seminar for legemiddelindustrien medio april 1999 for å forberede den norske delen av industrien på samarbeidet med EU på legemiddelområdet og hva dette ville innebære. I tillegg fikk SLK mange nyttige tilbakespill fra industrien som er brukt i den videre forberedelsen.

Dette har gitt fagmedarbeiderne god innsikt i saksbehandlingen, en større trygghet med hensyn på forsvarligheten av søknadsbehandlingen i EU og et bedre grunnlag for gjensidig anerkjennelse. Vi har hatt et eget internt prosjekt (EUreka) for å se på prosedyrer og saksflyt i forbindelse med tilpasningen. Dette prosjektet ble avsluttet per 1999-12-31. Vi har deltatt aktivt på IT-området for å bli tilknyttet EMEAs systemer, og tilknytningen til EudraNet var klar før 2000-01-01. Deltagelsen i EU-samarbeidet krever betydelige ressurser både personalmessig og økonomisk. Noe personalressurser regner vi med å spare ved å delta i søknadsbehandlingen i de to prosedyrer.

I forbindelse med tilknytningen til EUs prosedyrer på legemiddelområdet, vurderte vi også behovet for organisasjonsendringer. Det er foretatt noen små endringer innenfor den nåværende organisasjonsstrukturen. Juristene er overført til stabsfunksjon og Registreringsavdelingen er styrket. Noen oppgaver (og medfølgende personale) er også overført fra Farmasøytisk og Medisinsk avdeling til Registreringsavdelingen. Organisasjonen kunne etter vår vurdering ikke tåle både en total omstrukturering igjen og en tilslutning til EUs prosedyrer på legemiddelområdet. Vi vil evaluere organisasjonens hensiktsmessighet i forbindelse med VP-planleggingen for år 2001.

4.4 Norsk legemiddelhåndbok I/S

Interessentselskapet "Norsk legemiddelhåndbok I/S" har endret organisasjonsform til forening og navnet til "Foreningen for utgivelse av Norsk legemiddelhåndbok". Foreningen har i 1999 hatt fire medlemmer: SLK, Den norske lægeförening, Norges Apotekerforening og Norsk medisinaldepot. Styret har bestått av en representant for hvert medlem med representanten fra SLK som styreleder. I 1999 har det vært holdt 7 møter og ett årsmøte i styret, ett fellesmøte styre/redaksjonsutvalg og 4 møter i redaksjonsutvalget.

"Norsk legemiddelhåndbok for helsepersonell" ble lagt ut på internett i februar 1999. Styret har vedtatt at neste utgave av "Norsk legemiddelhåndbok for helsepersonell" skal komme ut både som trykket bok og i elektronisk versjon.

De andre hovedaktørene NAF og Dnlf har redusert sine bidrag, mens staten har økt sitt, og ulikheten i bidragene er nå så vesentlig at det bør reises spørsmål om foreningsmodellen er tjenlig. Dette bør tas opp i samband med en bredere evaluering av statens ulike overføringer til informasjonsvirksomhet på legemiddelområdet (se også kapittel 3.1 om informasjonspolitikken i staten).

4.5 Overordnet strategisk plan 2000- 2005

I forbindelse med flere overordnede prosesser ved SLK i 1999, ble behovet for en langsiktig overordnet strategisk plan aktualisert. Høsten 1999 ble det derfor kjørt en intens prosess hvor ledergruppen med bistand av konsulentfirmaet Yankelovich utarbeidet en overordnet strategisk plan for SLK for perioden 2000-2005. Denne overordnede planen avløser SLKs langtidsplan 1999-2001.

Selve planen er vedlagt vår VP for 2000. Deler av den har også vært rapportert på etatstyringsmøtet høsten 1999. SLK har et ønske om å fremlegge denne også muntlig for SHD.

5 Regnskaps- og budsjetttrappert

Post 01 og 02:

Overført fra 1998	1.041.000
Samlet bevilgning	63.211.000
Tilleggsbevilgning	6.800.000
Lønnsregulering	340.000
Refusjon lønn/arbeidsgiveravgift	561.129
Refusjon lærlinger	99.416
Merinntekter	475.579
Sum til disposisjon post 01 og 02	72.528.124
Regnskap 1999, post 01	71.638.269
Mindreforbruk post 01 og 02	889.855

Post 45:

Overført fra 1998	18.000
Samlet bevilgning	1.415.000
Sum til disposisjon post 45	1.433.000
Regnskap 1999, post 45	716.564
Mindreforbruk post 45	716.436

SLK ønsker overført til 2000⁴ **1.606.291**

⁴ Begrunnelse for beløpene er å finne Statsregnskapet for 1999 for SLK, datert 2000-01-28 til SHD.

6 Bruk av tilskuddsmidler og prosjektmidler i tillegg til ordinære driftsmidler

Statsbudsjettets kapittel 0701.21.2

Tilskudd til konsulenthonorar til internasjonal ekspertise på legemiddeløkonomi.

Tilskudd 1999	162.000
Regnskap 1999	162.000

Tilskuddsmidlene ble brukt til støtte fra ledende eksterne fagfolk i vurderingen av viktige legemiddeløkonomiske analyser.

Vi mottar legemiddeløkonomisk dokumentasjon skrevet av internasjonale eksperter og som er tilrettelagt i globale legemiddelkonserns sentrale helseøkonomiavdelinger. Vi må forvente at våre evalueringer vil bli vurdert og kritisert fra samme hold. For å sikre at våre uttalelser holder en tilsvarende høy faglig standard har vi benyttet internasjonal ekspertise innen helseøkonomi som diskusjonspartner under arbeidet med rapportene.

Vedlegg - resultatmål for 1999 - ytterligere statistikk

Detaljert oversikt over behandlede søknader om markedsføringstillatelse per 31.12.1999

Søknadstype	Antall søknader	Snitt behandlingstid måneder	Antall søknader som brukte mindre enn 210 dager (7 mnd)
Humanpreparater:			
Ny aktiv substans	98	9,8	55
Synonym	84	7,8	46
Ny form	41	6,8	24
Ny styrke	22	7,3	16
Nytt salt			
Ny kombinasjon	19	12,9	8
Gammel substans			
og ny indikasjon	11	12,7	3
Ikke klassifisert	26	10,4	9
Veterinærpreparater:			
Ny aktiv substans	11	12,3	4
Ny kombinasjon	7	9,4	3
Ikke klassifisert	15	25,4	6
Ny form	1	13	0
Ny styrke	1	5	1
Ny indikasjon	3	10,3	1
Synonymer	4	12,5	1

Mottatte og behandlede søknader om markedsføringstillatelse per 31.12. siste fire år

	1996	1997	1998	1999
Antall søknader om markedsføringstillatelse mottatt	316	413	314	325
herav til 1. og 2. gangs vurdering	275+41	342+71	251+63	263+62
Antall søknader behandlet	342	389	428	343
herav til 1. og 2. gangs vurdering	268+74	323+66	363+65	273+70
Gjennomsnittlig behandlingstid for alle søknader	14 mnd	12 mnd	11 mnd	9,9 mnd
Antall søknader vurdert på mindre enn 210 dager	50	94	164	177

- Negative utredninger sendt på dokumentinnsyn er tatt med i tallet som angir antall ferdig behandlede søknader.
- Søknader om og behandling av radiofarmaka, naturlegemidler og parallellimport er ikke tatt med i oversiktene ovenfor men angis i tabellene nedenfor.

Radiofarmaka

	1996	1997	1998	1999
Antall søknader om markedsføringstillatelse mottatt	3	2	0	13
Totalt antall søknader radiofarmaka behandlet	27	30	10	8
Gjennomsnittlig behandlingstid for alle søknader	34 mnd	36 mnd	45 mnd	56,8 mnd
Totalt antall søknader vurdert på mindre enn 210 dager	-	-	-	-

Flesteparten av disse søknadene kom inn i 1993 da det ble krav til markedsføringstillatelse for denne preparatgruppen. Søknadene behandles av Isotopapoteket i Danmark.

Naturlegemidler

	1996	1997	1998	1999
Antall søknader om markedsføringstillatelse mottatt	5	31	8	13
Antall søknader for naturlegemidler behandlet Herav til 1. og 2. gangs behandling	4	11	13+1	10+4
Gjennomsnittlig behandlingstid for alle søknader	14 mnd	7,5 mnd	6,4 mnd	7,07 mnd
Totalt antall søknader vurdert på mindre enn 210 dager	ikke data	ikke data	11	7

Parallellimporterte preparater

	1996	1997	1998	1999
Antall søknader om markedsføringstillatelse mottatt	88	108	134	105
Totalt antall søknader parallellimport behandlet	239	106	57	193
Gjennomsnittlig behandlingstid for alle søknader	51 dager	51 dager	62 dager	95
Totalt antall søknader vurdert på mindre enn 45 dager	ikke data	ikke data	36	56