



Årsrapport 2009

Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency



Innhold

Direktørens forord	3	Kap 0751 Apotekvesenet og legemiddel- faglige tiltak	26
Viktige områder i 2009	5	Post 21 Spesielle driftsutgifter	26
Influensaepidemien	6	Kap 3751 Apotekvesenet og legemiddel- faglige tiltak	26
117 legemidler ble godkjent i 2009	8	Post 03 Tilbakebetaling av lån	26
En FEST for legemiddelinformasjon	9	Kap 0720 Post 22 – Helsedirektoratet	27
Medisiner og barn - et satsingsområde i Europa	10	Tilskuddsbevilgningene	28
Resistente bakterier	11		
Rapportering av bivirkninger gir kunnskap	12	Publikasjoner	29
Legemidler til dyr	13		
Elektronisk samhandling	14		
Med Facebook som kommunikasjonskanal	16		
Markedsføringstillatelser	17		
Status markedsføringstillatelser	18		
Antall søknader i 2009	18		
Antall ferdigbehandlede søknader	19		
Antall endringssøknader	20		
Søknad om parallellimport	20		
Tall og fakta	21		
Oppfølging av IA-avtalen i staten	22		
Risikostyring og internkontroll	23		
Resultatoppfølging	23		
Status for merinntektsfullmakt	23		
Forklaringer	24		
Kap 45 Store nyanskaffelser	24		
Post 04 Registreringsavgift	24		
Post 06 Post 06 Refusjonsavgift (Blåreseptavgift)	25		
Kap 0750 5572 Sektoravgifter under Helse-og omsorgsdepartementet	25		
Post 70 Legemiddelomsetningsavgift	25		
Post 72 Avgift utsalgssteder utenom apotek	25		
Post 73 Kontrollavgift	26		

Denne publikasjonen er kun tilgjengelig på
legemiddelverket.no.
Publisert: juni 2010

Direktørens forord

I 2009 har pandemien preget store deler av Legemiddelverket. Vi har deltatt aktivt i det europeiske legemiddelsamarbeidet om godkjenning og overvåking av pandemivaksiner, og om bruken av andre legemidler som kan benyttes i en pandemi. Legemiddelverket har vært en aktiv medspiller i arbeidet ledet av Helse-direktoratet, både når det gjelder rådgivning og distribusjon av legemidler.

En av våre største utfordringer er fremdeles etterslepet av søknader og dette har vi nå tatt ekstra tak i. Vi har begynt å digitalisere fjernarkivet vårt, noe som vil lette gjenfinning og redusere utgifter til arkivering. I tillegg har prosjektet for køavviklingen gått for fullt. Arbeidet med Eyra-programmet går etter planene og vi ser allerede at innsatsen gir resultater.

Fra 1. januar 2010 ble Legemiddelverket fullelektronisk i saksbehandlingen. Det betyr at all saksbehandling inkludert markedsføringstillatelser blir behandlet elektronisk. For oss er det et stort skritt fremover mot sam-handlingsløsningen, og vi har fått et bedre arbeidsmiljø for mange i organisasjonen.

1. juni omorganiserte vi hele organisasjonen og vi har lagt grunnlaget for mål- og resultatstyring og lederutvikling i 2010. Arbeidet med å lage ny virksomhetsstrategi frem til 2015 er i gang.

I kommunikasjonsavdelingen har vi tatt i bruk nye kanaler både mot forskrivere og allmennheten. I hvert nummer av Tidsskriftet for den norske legeforening informerer Legemiddelverket med nyheter for forskrivere. Vi har også



tatt i bruk sosiale medier og er tilstede på Facebook og Twitter for å nå målgrupper vi ikke når gjennom tradisjonelle kanaler.

Det har vært et utfordrende år for oss alle, men takket være innsatsen til hver enkelt er vi kommet i havn med våre oppgaver på en utmerket måte.

Direktør Gro Ramsten Wesenberg

Statens legemiddelverk skal sikre at alle legemidler som blir brukt i Norge har god kvalitet, er trygge å bruke og har ønsket virkning

Legemiddelverket er en etat under Helse- og omsorgsdepartementet, som har ansvar for å:

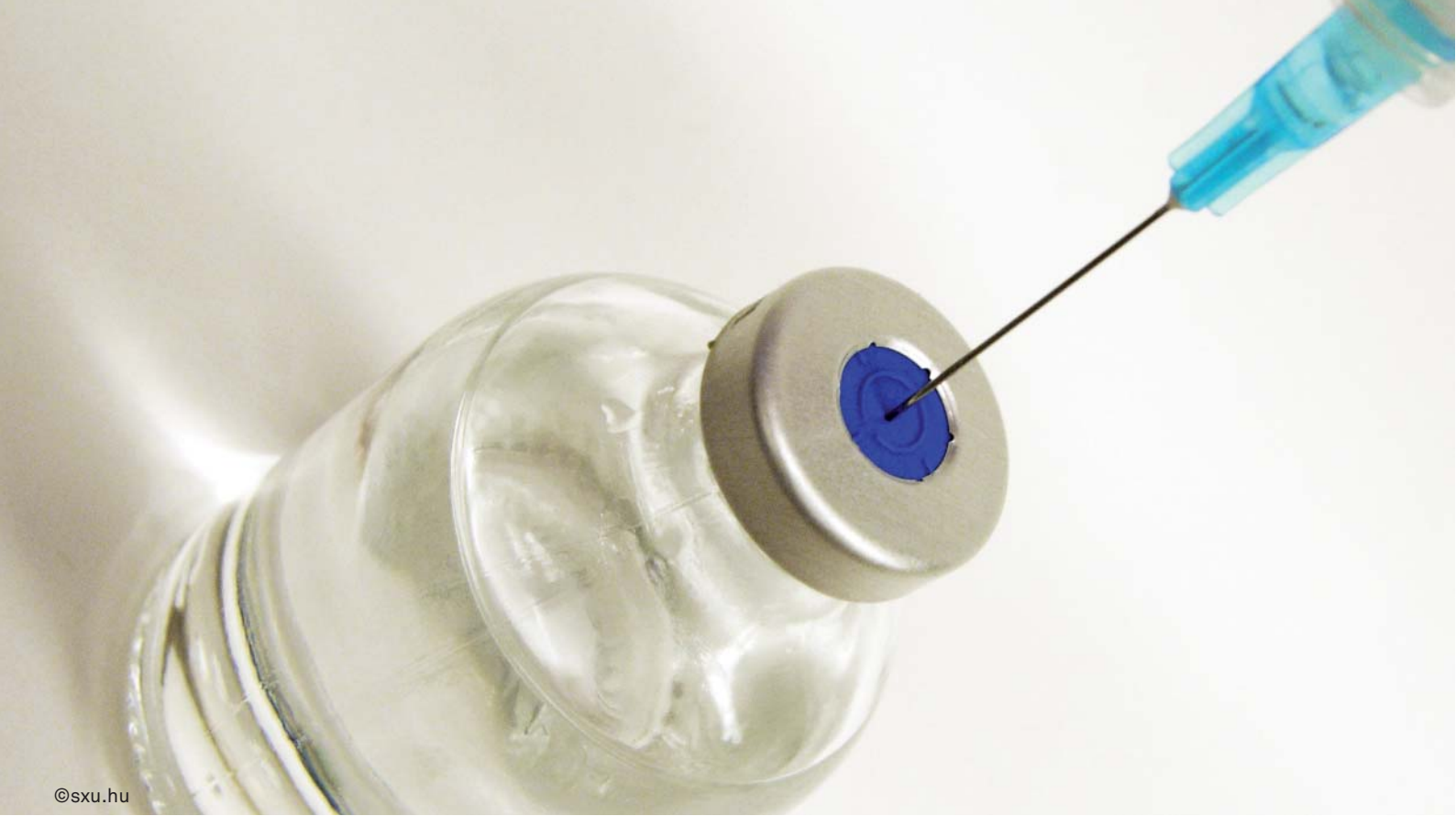
- godkjenne alle legemidler i Norge
- informere om effekten av legemidler, tryggheten (bivirkninger), vilkår for blå resept og pris
- føre tilsyn med alle leddene i distribusjonskjeden. Det er strenge krav til produksjon, oppbevaring og salg av legemidler
- sikre at all klinisk utprøving skjer på en trygg måte. Alle legemidler må prøves ut i forskjellige pasientgrupper før det kan søkes om godkjenning
- overvåke at regler for markedsføring av legemidler blir fulgt
- overvåke bivirkninger, og ha en kontinuerlig vurdering av nytte og risiko ved legemiddelbruk. Legemidler skal ikke gi bivirkninger som er større enn nytten de har
- fastsette priser for reseptbelagte legemidler og vurdere opptak av nye legemidler på blå resept



Legemiddelverket skal være en engasjert pådriver for god dyre- og folkehelse. Vi skal være det nasjonale kompetansesenteret på legemiddelområdet, og bruke vår kunnskap og kompetanse om legemidler til beste for folke- og dyrehelsen.



Viktige områder i 2009



©sxu.hu

Influensapandemien

Legemiddelverket hadde sammen med Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet en aktiv rolle under influensapandemien. Helsedirektoratet ledet forvaltningens arbeid under pandemien. Legemiddelverkets hovedoppgaver var godkjenning av pandemivaksinene og bivirkningsovervåkning av vaksinene og andre legemidler som ble brukt under pandemien. Legemiddelverket ga også råd om bruk av vaksinene og aktuelle antivirale legemidler. Legemiddelverket formidlet all relevant informasjon om pandemiens utvikling slik at beslutningstakere, helsepersonell og allmennheten var godt informert.

Rask behandling av dokumentasjon

En sentral del av godkjenningsarbeidet var å vurdere all tilgjengelig kunnskap om pandemivaksinene. Rask, men grundig vurdering og kvalitetssikring av vaksinedokumentasjonen ble unnagjort før vaksinene ble godkjent for bruk i befolkningen. I dette arbeidet ble samarbeidet med andre legemiddelmyndigheter i Europa svært viktig.

Rask tilgang til vaksine

I en pandemisituasjon er det viktig med tilgang til vaksine så raskt som mulig. Europakommisjonen utarbeidet for noen år tilbake et regelverk for godkjenning av pandemivaksiner basert på det såkalte modellvaksinekonseptet. Basert på flere tiårs erfaring med bytte av virusstammer i vanlig influensavaksine, viste man at vaksinens sikker-

het og effekt ikke påvirkes i vesentlig grad ved utskifting av virusstammer, forutsatt at produksjonsprosessen er uforandret. Regelverket åpnet for å forhåndsgodkjenne en modellvaksine basert på en grundig vurdering av kvalitet, sikkerhet og effekt. Når et nytt pandemivirus blir identifisert kan viruset i modellvaksinen byttes ut med det nye pandemiviruset.

Pandemrix

Totalt ble rundt 5000 mennesker vaksinert med modellvaksinen av Pandemrix basert på fugleinfluensaviruset (H5N1) i kliniske studier før vaksinen ble godkjent sentralt i EU/EØS. Den versjonen av Pandemrix som ble brukt under pandemien i 2009/10 inneholdt influensaviruset H1N1. Europeiske legemiddelmyndigheter godkjente bruk av denne versjonen på grunnlag av kvalitetsvurderinger. En viktig forutsetning for bruk av Pandemrix var at produsenten forpliktet seg til å igangsette kliniske studier med den nye versjonen så snart vaksinen var tilgjengelig. Erfaringer fra sesonginfluensavaksiner og vaksine mot andre stammer la grunnlaget for dette.

Kartlegging av bivirkninger

Godkjenning på grunnlag av kvalitetsvurdering forutsatte også at en mer presis kartlegging av sikkerhet (bivirkninger) skulle skje gjennom kliniske forsøk og datainnsamling i samarbeid med myndigheter. Myndigheter i hele Europa, WHO og andre institusjoner forberedte et

apparat for hurtig registrering av eventuelle uventede bivirkninger, inkludert redusert effekt av vaksinene. Før vaksinen ble distribuert til kommunene ble hvert enkelt produksjonsparti godkjent for utsendelse av Legemiddelverket. Dersom det skulle dukke opp uventet kvalitetssvikt eller bivirkninger, kunne produksjonspartiet stanses.

Bivirkningsarbeidet var en stor oppgave og la beslag på betydelige ressurser. Gjennom et felles system for bivirkningsovervåking samlet man alle bivirkningsmeldingene for hele EØS-området. Oppfølgingen av bivirkningsmeldinger fikk stor oppmerksomhet. Legemiddelverket publiserte fortløpende all tilgjengelig informasjon til involverte parter. Dukket det opp uventede eller alvorlige bivirkninger ble de publisert på legemiddelverket.no og vurdert i forhold til gjeldende nytte-risikoforhold på det gitte tidspunkt. Legemiddelverket

kunne ha trukket vaksinen tilbake hvis nytte-risiko-forholdet totalt sett hadde blitt for dårlig. Dette kunne medført at vaksinen ville blitt trukket fra markedet, eller at anbefalingene i forhold til det å gi vaksinen ville blitt endret.

Gjennomgang

Legemiddelverket skal sammen med den øvrige helseforvaltningen gjennomgå hvordan pandemien ble håndtert internt i virksomheten og hvordan den ble håndtert mellom myndighetsorganene og mot helsepersonell og allmennheten for øvrig. Direktoratet for samfunnsikkerhet og beredskap (DSB) har i tillegg fått i oppdrag å gjennomgå involverte etaters håndtering av pandemien. DSB tar sikte på å ferdigstille arbeidet i oktober 2010. Målet er å belyse hva som skjedde i pandemisituasjonen under Helsedirektoratets ledelse.

Vaksinen mot svineinfluensa:

Her er bivirkningene



Dette risikerer du hvis du tar vaksinen mot

SOLVEIG HUSØY
solveig.husoy@nrk.no

Publisert 23.10.2009 09:32. Oppdatert 10.11.2009 11:52

I Norge får hele befolkningen tilbud om vaksinen mot
Dermed må alle ta stilling til om de skal la seg vaksi

Ber folk melde fra

Helsemyndighetene står klare til å registrere bivirkninger så snart vaksineringsen kommer i gang.

- [Her kan du rapportere bivirkninger av vaksinen](#)

- Vi er spesielt oppmerksomme på denne vaksinen, slik vi er med alle nye legemidler. Det vi ser etter, er sjeldne, alvorlige bivirkninger, forteller Steinar Madsen i Legemiddelverket.

- Så langt ser det heldigvis ut til at bivirkningene er nokså ubetydelige. Og ved vanlig sesonginfluensa-vaksine har vi aldri sett noen uventede, alvorlige bivirkninger.



Bivirkningene ser ut til å være ubetydelige, sier Steinar Madsen i Legemiddelverket.

NRK

Fra nrk.no 23. oktober. Influenza-pandemien fikk stor dekning i norske medier fra juli 2009 mot en topp i oktober måned.



©Line Stensrud

117 nye legemidler ble godkjent i 2009

Nytte-risiko-forholdet er svært viktig når legemiddelmyndighetene skal godkjenne nye legemidler. Dette er også viktig for den enkelte lege som skal vurdere medikamentell behandling. I 2009 søkte legemiddelindustrien om å få godkjent 125 nye legemidler. 117 legemidler ble godkjent, to ble trukket på grunn av sikkerhetsproblemer og seks ble trukket fordi forholdet mellom nytten og risikoen ikke var positiv. Av de godkjente legemidlene var det flere legemidler mot kreft, diabetes, infeksjonssykdommer og depresjon. Flestparten av de nye medisinene som godkjennes i Norge, godkjennes også i EU.

Vevsterapi - ny og effektiv behandling

Produkter som omfatter genterapi, celleterapi og vevsterapi kan gi banebrytende og effektiv behandling innen en rekke sykdommer, som for eksempel kreft, neurologiske sykdommer og brannskader. Denne typen produkter gir også håp for pasienter som i dag har lite

eller ingen behandlingstilbud. I juni 2009 fikk det første produktet godkjent markedsføringstillatelse i Norge og EU. Produktet heter CondroCelect, og er et vevstera-
piprodukt til behandling av bruskskader i kneet. CondroCelect består av levende bruskceller fra pasienten som implanteres til det skadede området i kneet.

Alle pasienter i EØS bør få tilgang til sikker og effektiv behandling med avanserte terapiprodukter. For å oppnå dette er det blant annet opprettet en ny ekspertkomité ved det europeiske legemiddelverket (EMA). Komitéen hadde sitt første møte i januar 2009 og møtes hver måned for å vurdere kvalitet, effekt og sikkerhet for nye avanserte terapiprodukter. Komitéen består av representanter med spesialkompetanse fra alle EØS-land, samt representanter fra pasient- og medisinske organisasjoner. Marit Hystad, seniorrådgiver ved Statens Legemiddelverk, er Norges representant i komitéen.

En FEST for legemiddelinformasjon

For å fremme trygg og effektiv legemiddelbruk har Legemiddelverket utviklet databasen forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (FEST). Tjenesten gir informasjon om alle legemidler og varer på resept i Norge. Det gir deg trygghet for at du får riktig legemiddel.

FEST gir en unik mulighet til å gi tilpasset informasjon når legen skriver ut resept. Informasjonen leveres direkte til legens arbeidsverktøy, og oppdateres regelmessig med opplysninger om for eksempel pris, blåresept, legemiddelbytte og bivirkninger. Tjenesten gir også mulighet for å varsle legen om nye bivirkninger og leveringsvansker i apotek. FEST setter legen i bedre stand til å forskrive riktig legemiddel.

I dag bruker sykehusene store ressurser på egne legemiddelregistre. Samtidig kommer stadig nye legemidler på markedet, og reglene for blåresept og bruk av legemidlene endres. Det er nesten en umulig oppgave for sykehusene å holde sine systemer oppdaterte. FEST vil tilby oppdatert legemiddelinformasjon til alle sykehus.

eResept, et prosjekt ledet av Helsedirektoratet, utvikler en løsning for elektroniske resepter. Legemiddelverkets utvikling av FEST er en viktig del av eResept. Fram mot pilot av eResept i 2010 er det utført omfattende kvalitetssikring av interne systemer og informasjon i Legemiddelverket.

Målet er at FEST skal brukes av flest mulig i helsevesenet i Norge.

legemiddelverket.no/fest
eressept.no

FEST fører med seg mange gevinster

Legemiddeldata fra én kilde!

Legen bruker samme datagrunnlag til å fylle ut resepten som apotek bruker til å ekspedere den. FEST gir nye muligheter for god kommunikasjon mellom lege, apotek, bandasjist og pasient.

Korrekt forskrivningsgrunnlag øker pasientsikkerheten

Legene har oppdatert og relevant informasjon om legemidler når de skriver ut resept. Systemet oppdateres hver fjortende dag og den nyeste legemiddelinformasjonen er raskere tilgjengelig enn tidligere.

Likt kunnskapsgrunnlag i hele reseptkjeden

Allmennleger, sykehus og apotek bygger sin forskrivning og ekspedisjon på samme informasjonsgrunnlag.

Effektivitet og utnyttelse av ressurser

Oppdatert informasjon tilbys vederlagsfritt til hele helsevesenet på standardisert format.

Systemer tilpasset den enkelte bruker

Brukerne kan benytte det systemet de ønsker, og alle system kan tilpasses til å bruke FEST som kilde.

Kvalitetssikret informasjon fra en troverdig og uavhengig kilde

Statens legemiddelverk distribuerer kvalitetssikret legemiddelinformasjon fra eget forvaltningsområde, og fra aktuelle samarbeidspartnere.

FEST står for
forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte.
Forskriver er legen og ekspeditør er
ansatte på apotek eller bandasjist.



©sxu.hu

Medisiner og barn – et satsingsområde i Europa

Statens legemiddelverk jobber for at barn skal få effektive og trygge medisiner. Vi har deltatt aktivt i det europeiske legemiddelsamarbeidets felles barnekomité (Paediatric committee) siden komitéen ble opprettet i 2007. Gjennom EØS-avtalen deltar Norge på lik linje med de andre landene, og påvirker beslutningsprosessene for hvordan medisiner til barn skal utvikles.

Ikke små voksne

Betegnelsen barn omfatter alle aldersgrupper fra for tidlig fødte spedbarn til 18-åringer. Noen medisiner er godkjent for barn, andre har kun dokumentasjon på nytte og risiko hos voksne. Barn kan ikke ses på som små voksne. Både kroppssammensetning og modning av organer, for eksempel lever og nyre, varierer med alder. Dette kan ha stor betydning for omsetningen av medisinen i kroppen. Riktig dose av en medisin for et barn kan derfor være annerledes enn for voksne, og varierer med barnets alder.

På tvers av landegrenser

Studier på barn gjøres for å finne riktig dose og vurdere effekt og sikkerhet ved doseringen. Ofte kan forekomsten av en sykdom hos barn være lav. Det er derfor nødvendig med studier på tvers av landegrenser for å få med nok barn til å kunne vurdere effekten av medisinen. Både gjennomføring og vurderingen av studier på barn er en felles europeisk oppgave. Det er ventet at bedre informasjon om medisiner til barn, godkjenning av nye medisiner og bruksområder til barn, vil komme som et resultat av pågående og kommende studier.

Tilpassede medisiner

Norge har to representanter i komitéen og har vært ansvarlig for en rekke oppdrag. Oppdragene innebærer å

utrede legemiddelfirmaenes utviklingsplaner for medisiner til barn, såkalte Paediatric Investigational Plans. Firmaene må dokumentere at de inkluderer barn i sine forskningsplaner når de utvikler nye medisiner eller vil ha nye bruksområder på sine produkter. I 2009 godkjente Paediatric committee utviklingsplaner for 122 produkter.

Det jobbes også aktivt for å få legemiddelfirmaene til å lage medisinformuleringer som passer for barn. For eksempel har mindre barn vanskelig for å svelge tabletter, mens oppløsbare tabletter eller miksturer ofte er mer passende for aldersgruppen. Norges hovedrepresentant i Paediatric committee, seniorrådgiver Siri Wang, leder en arbeidsgruppe som vurderer egnetheten av foreslåtte medisinformuleringer.

Den europeiske satsingen vil bidra til sikrere medisinbruk hos barn og et bedre behandlingstilbud med flere medisiner spesielt for barn.

Fokus på bivirkninger hos barn

Årlig rapporteres rundt 100 bivirkningsmeldinger hos barn, utenom bivirkninger av vaksiner. Flere og bedre bivirkningsmeldinger vil bidra til tryggere behandling av barn. Et aktivt samarbeid med helsepersonell er viktig.

I samarbeid med de regionale legemiddelinformasjonsentrene (RELIS) gjennomførte Legemiddelverket en informasjonskampanje vinteren og våren 2009. RELIS besøkte 15 barneavdelinger og ni barne- og ungdomspsykiatriske poliklinikker. Det ble laget klistremerke og brosjyrer med veiledning og oppfordring til helsepersonell om å melde bivirkninger.

Resistente bakterier

I Europa og resten av verden er utvikling og spredning av resistente bakterier et problem. Forekomsten av slike bakterier er økende. Vi har svært få tilgjengelige antibiotika for de bakteriene som er resistente mot flere midler (multiresistente bakterier). I framtiden er det derfor en fare for at vi ikke har effektive antibiotika mot flere av de bakteriene som forårsaker infeksjoner hos mennesker. Utvikling av nye antibiotika som virker mot multi-resistente bakterier er derfor viktig.

Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) har sammen med det europeiske senteret for sykdomsforebyggelse og kontroll (ECDC), gitt ut en rapport som omtaler behovet for å tilrettelegge for denne utviklingen. Dette var også tema for en konferanse i regi av den svenske regjering i september 2009.

Legemiddelverket har deltatt aktivt i dette arbeidet. Vi er også representert i den gruppen ved EMA som utarbeider retningslinjer for godkjenning av antibiotika.

Resistente bakterier utvikles som en naturlig konsekvens av bruken av antibiotika og kan begrenses blant annet ved at legemidlene brukes på riktig måte. Legemiddelverket har derfor en aktiv rolle i godkjenning av antibiotika for at bruksområder og doseringer av disse legemidlene skal gi grunnlag for en fornuftig og riktig bruk av antibiotika. Vi bruker mye tid og ressurser for at bruk av antibiotika ivaretas på best mulig måte og i samsvar med restriktive norske holdninger på feltet.



Refusjonsordning

– lik og enkel tilgang til effektive legemidler

Alle som har behov for legemidler på grunn av alvorlig og langvarig sykdom, får dekket en stor del av utgiftene. Denne kostnadsdelen dekkes av folketrygden. Legemiddelverket har ansvar for at de riktige legemidlene får forhåndsgodkjent refusjon. Med "riktige" legemidler mener vi de som har god og dokumentert effekt, og der nytten ved å bruke dem oppveier kostnaden.

Folketrygdens utgifter til legemidler var i 2009 7,2 milliarder. Legemiddelverket vurderer etter søknad fra legemiddelfirmaene hvorvidt et legemiddel skal tas opp i blåreseptordningen slik at det kan skrives direkte på blå resept (forhåndsgodkjent refusjon).

I 2009 ble 128 av 135 legemidler gitt forhåndsgodkjent refusjon. Vi tar også selv initiativ til å vurdere om lege-

midler bør refunderes. Refusjonsordningen skal til enhver tid sikre god behandling for pasientene og en riktig bruk av folketrygdens midler.

2,5 milliarder spares hvert år

Folketrygden refunderer en stor del av pasientenes legemiddelutgifter. Myndighetene setter et tak for prisene på reseptpliktige legemidler. Årlig gjennomgår Legemiddelverket prisene på legemidler for å sikre riktig prisnivå. Om lag 80 prosent av markedet revurderes hvert år. Når patentet på et legemiddel går ut, kommer det flere konkurrerende produsenter på markedet, slik at apotekene kan kjøpe inn til lavere priser. 2,5 milliarder kroner spares årlig gjennom ordningen med generisk bytte og trinnpris.

GENERISK BYTTE

Et generisk legemiddel kommer på markedet når produsenten av det opprinnelige legemidlet ikke har enerett (for eksempel mistet patentbeskyttelsen). Navnet og utseende på legemidler kan være forskjellige, men virkningen er den samme. Legemidlene som godkjennes som likeverdige er enten generiske eller parallellimporterte. Når et legemiddel er vurdert som byttbart settes de opp på byttelisten.

TRINNPRIS

I trinnprissystemet reduseres prisen på et legemiddel trinnvis med faste kuttsatser etter at det har mistet patentbeskyttelse, fått konkurranse fra likeverdige legemidler og kommet på Legemiddelverkets liste over byttbare legemidler. Trinnprisen (refusjonsprisen) er den maksimale prisen som Folketrygden refunderer.

Rapportering av bivirkninger gir kunnskap

I 2009 mottok Legemiddelverket 600 meldinger per million innbyggere om mistenkte bivirkninger av medisinbruk. I henhold til internasjonale normer anses meldesystemer som mottar minst 350 meldinger per million innbyggere å være velfungerende. Et velfungerende rapporteringssystem er viktig for å samle inn kunnskap om bivirkninger som ikke er kjent på det tidspunktet medisinen godkjennes.

Antall bivirkningsmeldinger i 2009 er det høyeste siden meldesystemet ble innført på 70-tallet. Det høye tallet skyldes i hovedsak stor meldeaktivitet i forbindelse med vaksinerings mot svineinfluensa høsten 2009.

Verktøy for å oppdage nye signaler

I 2009 ble verktøy for automatisert leting etter nye bivirkningssignaler ferdigstilt og tatt i bruk av Legemiddelverket. Verktøyet leter etter nye signaler i alle bivirkningsmeldingene som Legemiddelverket mottar. Automatiseringen innebærer at Legemiddelverket kan oppdage signaler om nye bivirkninger raskere. Verktøyet ble blant annet brukt for å analysere bivirkningsrapporter fra pandemivaksinene.

Ny ordning for pasienter

Hittil har det vært lege, tannlege og farmasøyt i apotek som har meldt bivirkninger til Legemiddelverket på vegne av pasienten. 1. mars 2010 ble et nytt tilbud for pasienter lansert. Ved hjelp av et meldeskjema på Internett kan pasienten selv melde bivirkninger de mistenker skyldes medisinbruk. Meldingen er anonym og skjemaet krever innlogging via MinID. Ordningen omfatter alle medisiner som er godkjent i Norge, både reseptbelagte og reseptfrie. Bivirkninger av naturmidler, kosttilskudd (helsekost) og kosmetiske produkter må fremdeles meldes via helsepersonell.

Meldinger fra pasienter kan gi ny kunnskap om hvordan bivirkninger påvirker deres medisinbruk og livskvalitet. Meldingene blir vurdert sammen med andre meldinger i arbeidet med å gjøre medisinbruk tryggere. Ved behov vil pakningsvedlegget oppdateres med ny bivirkningsinformasjon. Den nye ordningen er et supplement og erstatter ikke meldinger fra helsepersonell. Ved plagsomme bivirkninger oppfordres pasienter til å ta kontakt med lege for å få vurdert videre behandling.

Kommunikasjon med målgrupper

Dialog med målgruppens interesseorganisasjoner var viktig for å forankre budskap og etablere samarbeid for videreformidling og distribusjon av informasjonsmaterie-ll. I arbeidet med materialet ble Legeforeningen, Norges Apotekerforening (NAF), Norges Farmaceutisk Forening (NFF) og Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO) involvert. Legenes kjennskap til ordningen er viktig, men apotek ble definert som en særlig viktig informasjonskanal til pasient. I et samarbeid med NAF fikk alle apotek distribuert et eget informasjonsbrev, samt plakat og brosjyrer til pasienter. Tilsvarende fikk alle landets leger informasjonsbrev, plakat og et eksemplar av brosjyren tilsendt gjennom Legeforeningens tidsskrift.

FFOs medlemsorganisasjoner ble oppfordret til å videreformidle informasjon fra Legemiddelverkets nettside til sine medlemmer. Ordningen ble også presentert i et eget seminar for pasientorganisasjoner.



Brosjyre og plakat ble distribuert til alle landets fastleger og apotek

Melde bivirkninger?
Gå til legemiddelverket.no

Legemidler til dyr

Midler mot innvollsorm hos hund og katt ble reseptbelagt 1. juli 2009

Det kommer stadig flere legemidler mot innvollsorm på markedet. Det er også økt oppmerksomhet rundt risikoen for resistensutvikling hos parasitter. Kjøledyreiere tar i tillegg med dyrene sine på utenlandsreiser i større grad enn før. Dyrene kan smittes med parasitter vi ikke har i Norge.

Det er kommet nyere anbefalinger som tilrår at det kun skal behandles når det er behov for det og ikke "for sikkerhets skyld". Legemiddelverket gjorde derfor en ny vurdering av reseptstatus for de tilgjengelige midlene mot innvollsorm hos hund og katt og sendte vurderingen ut på høring. Konklusjonen ble at også de minste pakningene av ormemidler til hund og katt, som har vært unntatt fra reseptplikt fra 1985, ble reseptpliktige fra 1. juli 2009. Dette fører til at veterinærene kan forskrive mer målrettet behandling i det enkelte tilfelle og gi bedre tilrettelagt informasjon om behandlingen som velges.

Gamle lakselusmidler tatt i bruk igjen på grunn av resistensproblemer

I 2009 ble det stadig sett flere tilfeller av dårlig resultat ved behandling mot lakselus. Etter hvert ble det

bekreftet at en viktig årsak var utvikling av resistens hos lakselusa. Noen steder så man resistens mot begge de substansgruppene som har vært mest brukt de siste ti årene, andre steder bare mot det ene. Denne situasjonen førte til at Legemiddelverket siste halvår fikk mange søknader om å benytte lakselusmidler som ikke hadde vært i bruk på mange år. De gamle substansene som er tatt i bruk igjen er et organofosfat (azamethiphos), kitinhemmerne diflubenzuron og teflubenzuron samt hydrogenperoksyd.





©colourbox.com

Elektronisk samhandling

For å effektivisere saksbehandlingsprosessen fikk Legemiddelverket i statsbudsjettet 2009 i oppdrag å innføre elektronisk samhandling.

"...videre er det behov for en langsiktig satsing på elektroniske løsninger som på sikt skal sørge for at Legemiddelverket kan motta elektroniske søknader, og at saksbehandling og arkivering skal bli fullelektronisk. Det samme gjelder kommunikasjon med industrien underveis i søkeprosessen og når søknaden er ferdigbehandlet. Omlagging til en digital prosess planlegges gjennomført i løpet av fem år og omfatter digitalisering, system, infrastruktur og opplæring."

Antall søknader om markedsføringstillatelser (MT) har økt de siste ti årene, og vi har problemer med å holde behandlingsfrister. Som konsekvens av dette tar det lenger tid før et nytt legemiddel kommer på det norske markedet.

Flere offentlige etater, for eksempel Skatteetaten og Lånekassen, har automatiserte og brukervennlige selvbetjeningsløsninger som forenkler søknadsprosesser og dialog med brukere. For å yte bedre tjenester har Legemiddelverket behov for å etablere tilsvarende elektronisk løsning.

Eyra-programmet

Eyra-programmet ble opprettet i mars 2009. Programmet skal sørge for at Legemiddelverket innen 2014 går over

fra papirbasert håndtering av MT-søknader, dokumentasjon og saksbehandling, til en fullelektronisk samhandling internt og eksternt.



Gevinster

For å imøtekomme oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet er det laget et mål bilde som sier hva vi vil oppnå og hvordan løsningen skal gi gevinster for samfunnet, våre brukere og ansatte i Legemiddelverket.

En elektronisk samhandlingsløsning vil føre til en bedre saksbehandlingsdialog med våre brukere. Våre tjenester vil bli mer forutsigbare og industrien får markedsført sine legemidler til riktig tid. Å få generika (synonympreparater) tidligere på markedet vil fremme konkurranse, bidra til billigere legemiddelpriser og redusere offentlige utgifter. En elektronisk selvbetjeningsløsning bedrer også vår kvalitet på registre og databaser. Data behandles ikke manuelt, men legges inn av industrien selv. Bedre kvalitet vil bidra til tryggere legemiddelbruk.

Viktige prosjekter

Eyra har gjennomført prosjektet elektronisk mottak av markedsføringstillatelser (eMT). Fra 1. januar 2010 var Legemiddelverket i stand til å motta og behandle søknader i alle godkjenningsprosedyrer elektronisk. Dette er en midlertidig løsning i påvente av den endelige samhandlingsløsningen som kommer innen 2014.

Legemiddelverket har årlig store kostnader til oppbevaring av papirdokumentasjon på fjernlager. Digitalt arkiv vil redusere kostnader, forenkle tilgang til dokumentasjon og bidra til å effektivisere den totale saksbehandlingsprosessen. Derfor er det opprettet prosjekter som skal sørge for at vårt eksterne lager blir skannet og tilgjengeliggjort for saksbehandler via vårt saksbehandlersystem Public 360.

FAKTA OM MT-SØKNADER

- Fra 1999 til 2009 har antall MT-søknader økt fra 343 til 873.
- En representativ MT-søknad har et volum på 40 permer.
- Papirdokumentasjon på fjernlager utgjør ca. ni km hyllemeter med papir.
- Det er estimert at et digitalt arkiv vil redusere kostnader med ca. 40 millioner over ti år.

Anskaffelse

For å kunne innføre elektroniske løsninger i hele prosessen for MT-søknader, må Legemiddelverket anskaffe ulike komponenter, samt tjenester i forbindelse med integrering av disse og Legemiddelverkets nåværende løsninger. I 2009 har Legemiddelverket arbeidet med å spesifisere denne store anskaffelsen.

Samarbeid

I arbeidet med å skaffe Legemiddelverket en samhandlingsløsning er det lagt vekt på samarbeid med én av våre viktigste brukere - industrien. Det er en viktig forutsetning for resultatet at vi utvikler en brukervennlig løsning som dekker industriens behov. Målbildet er godt gjennomarbeidet internt, men er også godkjent av Legemiddelindustriforeningen (LMI). LMI og representanter fra enkelte firmaer sitter i arbeidsgruppen. De har gitt innspill hele veien og skal delta i prosessen videre.

MÅLSETTING

Eyra-programmet vil bidra til at Legemiddelverket når sine mål:

- Moderne offentlig etat
- Foretrukket samhandlingspart innenfor legemiddelgodkjenning i Europa
- En attraktiv arbeidsplass



Med Facebook som kommunikasjonskanal


I tråd med Statens kommunikasjonspolitikk gikk Legemiddelverket på Facebook i 2009. Sosiale medier innebærer mulighet for å komme i dialog med forbrukere. Ved å utnytte de mulighetene som ligger i ny teknologi, møter vi målgrupper vi tidligere ikke har hatt dialog med.

Den primære målgruppen var ment å være unge i alderen 16-33 år. Erfaringen viser nå at alle aldersgrupper ønsker å komme i kontakt med Legemiddelverket på Facebook.

Legemiddelverket etablerte Legemiddelverkets side på Facebook 3. november og hadde ved årsskiftet 1800 tilhengere. Vi har jevnlig lagt ut nyhets saker og ulike tema, blant annet om medisiner på utenlandsreise, medisinkjøp på Internett, om Pandemrix og Tamiflu og farer ved bruk av Melanotan. Innleggene har hatt god respons. Vi har hatt 356 aktiviteter i form av kommentarer og "liker" (muligheten for å si at man liker innlegget).



Møt oss på www.facebook.com/legemiddelverket

A close-up, low-angle shot of a car's headlight. The headlight lens is oval-shaped and has a green-tinted reflection of a dense forest scene. The car's body is dark and textured, possibly leather or a similar material. The background is a bright, overcast sky. The overall mood is serene and natural.

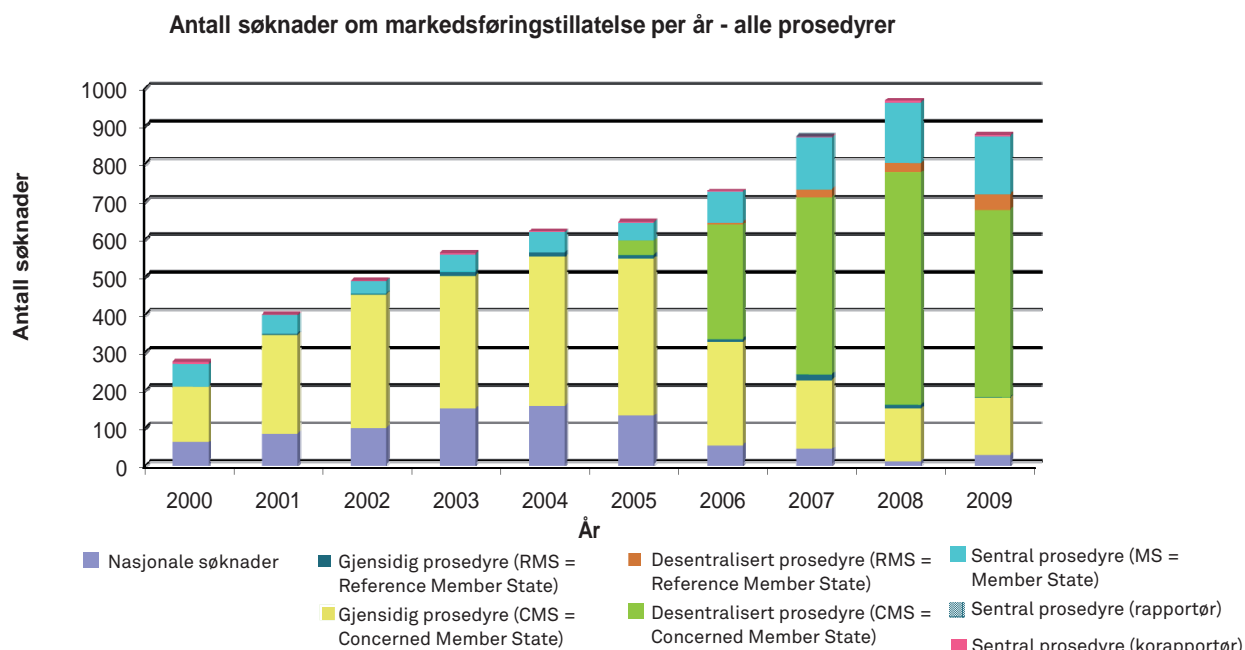
Markedsføringstillatelser



©colourbox.com

Søknader om markedsføringstillatelser

Antall mottatte søknader i 2009



For prosedyrene nasjonal, gjensidig prosedyre (MRP) og desentralisert prosedyre (DCP) er antall MT-søknader likt antall markedsføringstillatelser. For sentral prosedyre (CP) er antall søknader likt antall preparatnavn.

Nasjonale søknader

For nasjonale søknader var det en vekst fra 2000 til 2004, deretter har antallet søknader gått ned. Vi har hatt en liten økning fra 2008 til 2009, henholdsvis 10 og 27 søknader.

Gjensidig prosedyre (MRP) og desentralisert prosedyre (DCP)

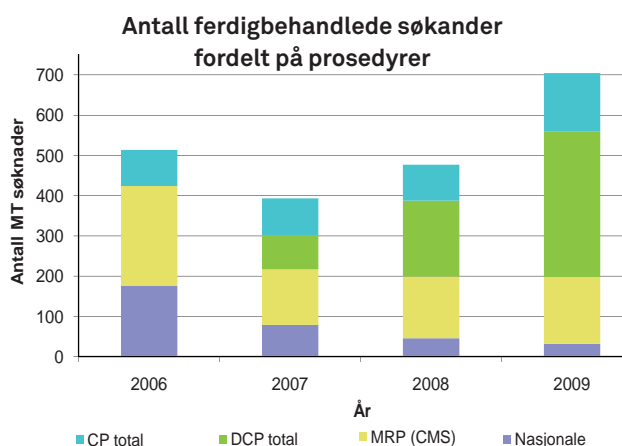
Antall søknader i MRP økte kraftig fra 2000 til 2005. På slutten av 2005 ble DCP etablert og overtok som viktigste prosedyre for den største gruppen av søknader. Antall

søknader i DCP med Norge som berørt land (CMS) økte kraftig fra 2006 til 2008. I 2009 har det derimot vært en nedgang i antall søknader fra 616 i 2008 til 496 i 2009. I 2009 har vi mottatt søknad om å være utreder for to legemidler i MRP og 41 søknader i DCP.

Sentral prosedyre (CP)

De 3 siste årene har antall søknader i CP der vi er berørt land (MS) vært relativt stabilt, henholdsvis 136, 159 og 154 søknader. I 2009 har vi mottatt søknad om MT for tre legemidler som korrapportør.

Antall ferdigbehandlede søknader



For prosedyrene nasjonal, gjensidig prosedyre (MRP) og desentralisert prosedyre (DCP) er antall MT-søknader likt antall markedsføringstillatelser. For sentral prosedyre (CP) er antall søknader likt antall preparatnavn.

Legemiddelverket har effektivisert og optimalisert deler av saksbehandlingen. Antall ferdigbehandlede søknader i 2009 er høyere enn tidligere år. Antall ferdigbehandlede søknader kan imidlertid ikke uten videre ses i sammenheng med mottatte søknader. Det er mange mottatte søknader som aldri kommer på statistikken over ferdigbehandlede søknader. Mange søknader blir trukket av ulike årsaker underveis i søknadsprosessen.

Nasjonal prosedyre

De siste årene er det kommet inn færre søknader i denne prosedyren. Derfor er det behandlet færre søknader i 2009 (32) i forhold til 2008 (46).

Gjensidig prosedyre (MRP) og desentralisert prosedyre (DCP)

Økningen i antall ferdigbehandlede søknader som CMS er størst for søknader i DCP, men det er også en økning i antall ferdigbehandlede søknader i MRP. Fra 2006 til 2009 har vi i MRP ferdigbehandlet henholdsvis 248, 138, 153 og 166 søknader. De tilsvarende tallene for DCP er 0, 85, 189 og 361.

I 2009 er det utstedt 128 markedsføringstillatelser med engelsk produktinformasjon.

Antallet utstede markedsføringstillatelser i disse prosedyrene er noe lavere enn forventet selv om vi har investert ekstra ressurser i dette arbeidet. Grunnen er at gamle søknader (restanse) krever mer ressurser, blant annet fordi endringssøknader behandles samtidig.

Forsinket saksbehandling

Per årsslutt 2009 overskred vi saksbehandlingstiden med 8 måneder for prosedyrene MRP og DCP. Dersom vi ikke utsteder MT innen 30 dager, regnes dette som overskridelse av saksbehandlingstiden. I prosedyrene skal søker sende inn norsk produktinformasjon (PI) til godkjenning, senest 5 dager etter prosedyreslutt. I mange tilfeller tar dette mye lenger tid og i noen tilfeller mottar vi ikke norsk PI i det hele tatt.

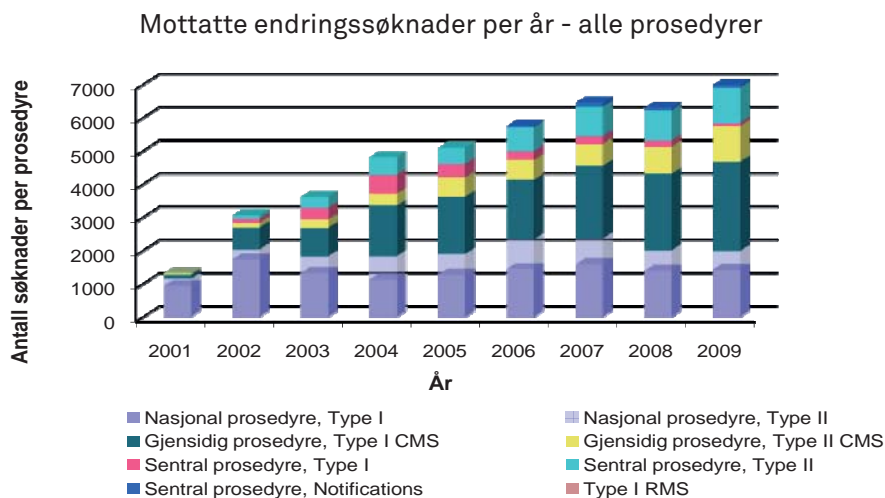
Vi behandler søknadene etter den dato vi mottar norsk PI eller får informasjon om at søker vil ha utstedt markedsføringstillatelse med engelsk PI. Dersom det siste er aktuelt, må søker på et senere tidspunkt sende inn og få godkjent norsk PI dersom preparatet skal markedsføres i Norge.

Sentral prosedyre (CP)

Vi har utstedt MT for 140 legemidler (telt som preparatnavn) i 2009 mot 86 i 2008. I 2009 har vi vært rapportør for to og korrapportør for fire preparater.

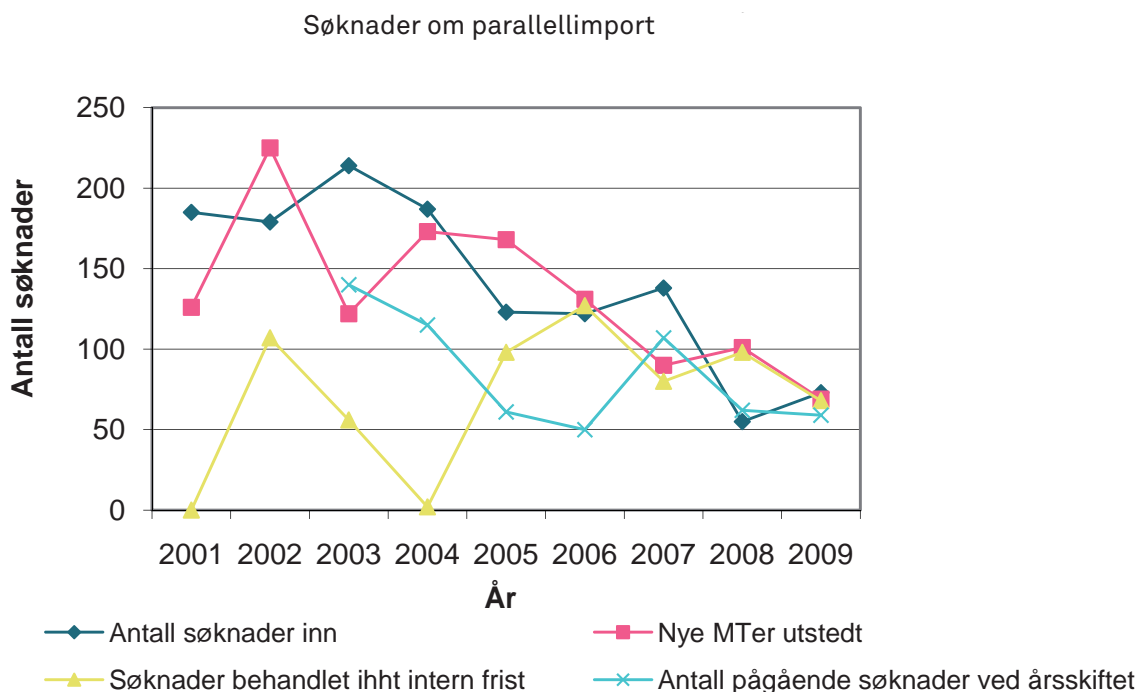
Antall saker som ikke ble ferdigbehandlet økte i 2009. Årsaken er at vi på slutten av 2009 ikke mottok kommisjonsvedtakene fra Europakommisjonen slik at de formelle vedtakene kunne gjennomføres. Dette ble rettet opp tidlig i 2010. Overskridelser i saksbehandlingstidene i sentral prosedyre er kun på noen få dager.

Antall endringssøknader



Antall mottatte endringssøknader er høyere i 2009 sammenlignet med 2008, henholdsvis 6301 og 6989 søknader. Økningen var størst for søknader i MRP der vi er CMS.

Søknad om parallellimport



Fra 2003 har antall søknader om parallellimport gått ned. Vi ser derimot en liten økning fra 2008 til 2009. Reduksjon i antall søknader fra 2003 har sammenheng med redusert mulighet for inntjening pga lavere legemiddelpriser i Norge enn tidligere.

Vi saksbehandler denne type søknader innen tidsfristene.



Tall og fakta



©colourbox.com

Oppfølging av IA-avtalen i staten

I 2009 har fokus vært på videreføring og bedring av arbeidet innenfor IA-avtalen, samt økt fokus på arbeidet med AKAN. Sykefraværet har gått ned 1.01 % poeng sammenlignet med 2008 (7,60%). Legemiddelverket hadde i 2009 økt fokus på gode rutiner og metodikk for oppfølging av sykemeldte, både for ledere og medarbeidere. Innføring av rutiner med oppfølging av sykefraværstatistikk har vært tema på ledermøte og i AMU. Vi har også jobbet med å få en større åpenhet rundt sykefravær, tilrettelegging og godt oppfølgingsarbeid. Rutiner og metode har blitt godt kjent og lett tilgjengelig for medarbeiderne i den nye elektroniske Personalthåndboken. Der finner medarbeiderne også linker til regelverk og NAV sine hjemmesider.

Vi tror også at ny organisasjonsmodell har medført økt fokus og høynet status på arbeidsområder hvor det tidligere har vært store utfordringer, og at medarbeiderne i større grad opplever å bli sett og tatt på alvor. Vi har også hatt en vesentlig satsing på å bedre tilbudet i kantinen, hvilket har hatt en svært positiv effekt på hele organisasjonen og arbeidsmiljøet generelt.

Sykefraværet 2009

PERIODE	KJØNN	EGENMELDING	SYKMELDING	SYKEFRAVÆR I %
		2009	2009	KVARTALSVIS 2009
1. kvartal	Menn heltid	1.53	4.14	
	Kvinner heltid	2.07	6.31	
	Menn deltid	0	3.97	
	Kvinner deltid	0.98	0.84	
Sum				6.95
2. kvartal	Menn heltid	0.62	3.05	
	Kvinner heltid	1.14	5.61	
	Menn deltid	0	9.62	
	Kvinner deltid	0.60	3.62	
Sum				5.66
3. kvartal	Menn heltid	1.13	2.28	
	Kvinner heltid	1.65	6.38	
	Menn deltid	0.43	11.68	
	Kvinner deltid	0.75	7.49	
Sum				6.97
4. kvartal	Menn heltid	1.43	1.38	
	Kvinner heltid	2.06	6.01	
	Menn deltid	0.73	8.06	
	Kvinner deltid	1.99	9.59	
Sum				6.87
Årssnitt				6.59



Risikostyring og internkontroll

Kvalitetssikring, kvalitetsstyring og kvalitetsledelse

Den positive trenden i kvalitetsarbeidet fra 2008 har fortsatt inn i 2009. En ny rådgiver ble ansatt i kvalitetsfunksjonen i april, og har bidratt til vesentlig heving av servicegraden rundt bistand og støtte til kvalitetsarbeidet i de enkelte avdelinger.

PROMIS-prosjektet (PROsessModellering I Statens legemiddelverk) er nå avsluttet, kun noen få støtteprosesser gjenstår å modellere. Den positive trenden med økt antall interne revisjoner har fortsatt i 2009, og resultatet av disse har gitt et godt grunnlag for aktivt forbedringsarbeid.

Det er implementert et kvalitetsforum i alle avdelinger, og det er utnevnt to kvalitetskoordinatorer i hver avdeling

som skal være pådrivere i kvalitetsarbeidet i avdelingene. Som en del av EYRA-programmet, har ledergruppen besluttet å starte et internt kvalitetsprosjekt med mål om at Legemiddelverket skal sertifiseres i henhold til den europeiske kvalitetsstandarden ISO-9001.

Arbeidet med internkontroll og risikostyring har høy fokus, og som et vesentlig bidrag til dette arbeidet var Legemiddelverket gjennom en fire dagers benchmarkingprosess i oktober. Resultatet fra denne prosessen vil danne et svært godt grunnlag for det arbeidet Legemiddelverket skal gjennomføre rundt internkontroll og forbedringsarbeid fremover.

Legemiddelverket har innført risikovurdering som en fast del av alle prosjekter. Dette har bevisstgjort organisasjonen i betydelig grad.

Resultatoppfølging

Kapittel/post Tall i 1000 kr	Regnskap 2009	Budsjett 2009	Avvik
750 Statens legemiddelverk			
Post 01 Driftsutgifter	207 246	194 497	-12 749
Post 45 Større nyanskaffelser og vedlikehold	4 016	4 044	28
Sum	211 262	198 541	-12 721
3750 Statens legemiddelverk			
Post 02 Diverse inntekter	-10 253	-1 916	8 337
Post 04 Registreringsavgift	-99 782	-111 215	-11 433
Post 06 Refusjonsavgift	-2 160	-2 412	-252
Post 15 Refusjon arbeidsmarkedstiltak	-18	0	18
Post 16 Refusjon foreldrepenger	-2 973	0	2 973
Post 18 Refusjon sykepenger	-3 381	0	3 381
Sum	-118 567	-115 543	3 024
5572 Sektoravgifter under HOD			
Post 70 Legemiddelomsetningsavgift	-97 181	-96 025	1 156
Post 72 Avgift utsalgssteder utenom apotek	-6 954	-4 381	2 573
Post 73 Legemiddelkontrollavgift	-68 302	-60 322	7 980
Sum	-172 436	-160 728	11 708
0751 Apotekvesenet og legemiddelfaglige tiltak			
Post 21 Spesielle driftsutgifter	3 966		1 194
Post 70 Tilskudd	48 366		534
Sum	52 332		1 728
0751 Apotekvesenet og legemiddelfaglige tiltak			
Post 03 Tilbakebetaling av lån	-225	-171	54

Forklarende tabell fortsetter neste side

Status for merinntektsfullmakt

	Regnskap 2009	Budsjett 2009	Avvik
3750 02 Diverse inntekter	-10 253	-1 916	8 337
3750 15 Refusjon arbeidsmarkedstiltak	-18	0	18
3750 16 Refusjon foreldrepenger	-2 973	0	2 973
3750 18 Refusjon sykepenger	-3 381	0	3 381
Sum merinntekter	-16 625	-1 916	14 709

Inntekter som kommer innunder bestemmelsene i bevilgningsreglementet og rundskriv R-110 (fullmakt til å overskride driftsbevilgninger mot tilsvarende merinntekt) er angitt i tabellen ovenfor. Legemiddelverket hadde

disponible merinntekter på kr 14,7 mill pr 31.12.09. De disponible merinntektene er i stor grad benyttet i 2009, og vi har en ubrukt bevilgning, inkl disponible merinntekter, på til sammen kr 2 mill i 2009.

Forklaringer

Kap 45 Store nyanskaffelser

	Regnskap 2009	Budsjett 2009	Avvik
Post 45 Store nyanskaffelser	4 016	4 044	22

Bevilgningen på post 45 Store nyanskaffelser har i hovedsak vært benyttet til oppgradering av nye leide lokaler med kr 1,5 mill, prosjekt IKT-basis med kr 1 mill, FEST med kr 1,3 mill og oppgradering av ventilasjonsanlegget

på laboratoriet med kr 125.000. Når det gjelder oppgraderingen av ventilasjonsanlegget har vi mottatt fakturaer med forfall i 2010 på ca 25.000.

Post 04 Registreringsavgift

Kap 3750 post 04		Regnskap 2009	Budsjett 2009	Avvik
Tall i 1000 kr				
10	Nye MT-søknader	-53 490	-60 405	-6 915
11	Endring Type I	-95	0	95
12	Endring Type II	-11 113	-12 000	-887
13	Fornyelser	-31 265	-35 000	-3 735
14	Desinfeksjonsmidler	-80	0	80
15	Natur-/trad.plantelegemidler	-40	-60	-20
16	Paralellimport	-1 248	-3 000	-1 752
17	Klinisk utprøving	-1 715	-700	1 015
19	Radiofarmaka	-840	-50	790
20	Bankgebyr reg.avgift	4	0	-4
21	Tilb.bet tidl års innbet.	100	0	-100
	Sum	-99 782	-111 215	-11 433

Nye MT-søknader

De siste årene har antall søknader om markedsføringstilatelset (MT) økt for hvert år. Denne trenden er for første gang snudd da vi i 2009 fikk inn færre søknader om MT

enn i 2008, henholdsvis 873 og 964 søknader (nedgang på 9,4%). Økningen fra 2007 til 2008 var på nesten 10%, mens den året før var på over 16%. I budsjettet for 2009

ble det derfor antatt at økningen i antall søknader skulle fortsette. Dette har ikke skjedd, og nedgangen i antall gebyrpliktige søknader har gått ned i 2009, har likevel inntekten steget. Dette skyldes imidlertid økte gebyrsatser i 2009 sammenlignet med 2008.

Endringer type II

I 2008 var det budsjettert med kr 11 mill i inntekter under endring type II, mens det regnskapsmessige resultatet ble på kr 9,9 mill. Ved årsskiftet 2008/2009 var det et etterslep på føring av denne type saker i arkivet som var en av årsakene til at budsjettet ikke ble nådd.

Budsjettet for 2009 ble satt litt høyere enn året før da det ble antatt at antall søknader ville øke, blant annet fordi antall preparater med MT øker for hvert år. Regnskapet for 2009 viser en mindreinntekt på kr 886.900 selv om antall gebyrpliktige søknader har økt. Økningen i antall søknader i 2009 var på 201, noe som er litt færre enn forventet og forutsatt i budsjettet.

Fornyelser

Budsjett og regnskap for 2008 var på henholdsvis kr 26,5 mill og kr 30,6 mill, dvs en merinntekt på kr 4,1 mill. Det ble antatt at gebyrinntektene for fornyelser skulle stige tilsvarende i 2009. Dette har imidlertid ikke skjedd og vi har en mindreinntekt i 2009 på kr 3,7 mill.

Fram til 2005 var det krav om at alle preparater med MT måtte fornyes hvert 5. år etter at markedsføringstillatelse var gitt. Dette ble endret fra november 2005 slik at det nå kun kreves en første og siste gangs fornyelse etter 5 år dersom dokumentasjonen er i henhold til kravene. Dette vil i årene framover resultere i at budsjettet for fornyelser må reduseres betydelig.

Parallellimport

Antall søknader har de senere årene blitt færre, men vi ser en liten økning i 2009. Budsjett og regnskap for 2008 var på henholdsvis kr 1,2 mill og kr 2,2 mill, dvs en merinntekt på kr 1 mill. Innbetalt gebyr i 2008 var imidlertid høyere enn antall mottatte søknader skulle tilsi, noe som skyldes at det dette året ble innkrevd gebyr for søknader som var kommet inn i 2007.

Det ble antatt en økning i søknader og budsjettet ble fastsatt til kr 3 mill i 2009. Økningen i antall søknader har imidlertid vært for liten til å kunne nå dette budsjettkravet.

Post 06 Post 06 Refusjonsavgift (Blåreseptavgift)

	Regnskap 2009	Budsjett 2009	Avvik
Post 06 Refusjonsavgift	-2 160	-2 412	-252

Refusjonsavgiften er på 10 000 - 80 000 kroner per søknad om opptak på forhåndsgodkjent refusjon. Avgiften har vært uendret siden 2004, og skal vi nå inntektskravet må avgiften økes.

Kap 0750 5572 Sektoravgifter under Helse-og omsorgsdepartementet

Post 70 Legemiddelomsetningsavgift

	Regnskap 2009	Budsjett 2009	Avvik
Post 70 Legemiddeloms. avgift	-97 181	-96 025	1 156

Avgiftssatsen for Legemiddelomsetningsavgiften ble fra 01.01.2009 endret fra 1,3 % til 0,55%. Avgiften innrapporteres etterskuddsvis i 6 terminer årlig. Innrapportering skal skje innen 1 måned etter utløpet av terminen og det gis 30 dagers betalingsfrist. Avgift for omsetning i november og desember 2008, beregnet etter gammel sats på 1,3%, ble således innbetalt og regnskapsført i januar og februar i 2009. Innbetalingen av avgift disse månedene beløp seg til kr 41 mill, mens budsjettert avgift var på kr 11 mill. Budsjettet ble derfor øket med kr 30 mill i Prp. 61 S (2009-2010), omgrupperingsproposisjonen. Utover dette viser regnskapet en merinntekt på kr 1,2 mill, eller 1,3 %.

Post 72 Avgift utsalgssteder utenom apotek

	Regnskap 2009	Budsjett 2009	Avvik
Post 72 Avgift LUA	-6 954	-4 381	2 573

Avgiftsgrunnlaget i LUA-ordningen har økt med 6-8 prosent årlig de siste årene, og de regnskapsførte inntektene har derfor overskredet budsjettet. Legemiddelverket har derfor satt ned avgiftssatsen fra 3% til 2% fra 1. januar 2010, jf. vårt brev til departementet av 8. januar 2010.

Post 73 Kontrollavgift

	Regnskap 2009	Budsjett 2009	Avvik
Post 73 Kontrollavgift	-68 302	-60 322	7 980

Vi viser til Legemiddelverkets rapportering per 31.8.2009 (brev av 15. september 2009, ref 08/16584-7). Omlegging av rutiner for innrapportering og innkreving av avgift antas å ha medvirket til avviket, jf omtalen under post 70 Legemiddelomsetningsavgift ovenfor. Omleggingen medførte en mindreinntekt i 2008. På tilsvarende måte gir omleggingen seg utslag i en merinntekt i 2009. I tillegg har avgiftsgrunnlaget i 2009 økt litt mer enn forutsett.

Kap 0751 Apotekvesenet og legemiddelfaglige tiltak

Post 21 Spesielle driftsutgifter

	Regnskap 2009	Budsjett 2009	Avvik
Norsk legemiddelhåndbok	3 000	3 000	0
Pasientrapportering	904	2 000	1 096
Tilskudd seminar	63	160	97
Sum Kap 0751 Post 21	3 966	5 160	1 194

Norsk legemiddelhåndbok

Departementet har ved brev av 31.03.09, ref. 200600598-/MAM, bevilget kr 3,0 mill til drift av Norsk legemiddelhåndbok i 2009. Bevilgningen er i sin helhet overført Norsk legemiddelhåndbok.

System for pasientrapportering av legemiddelbivirkninger

Departementet har ved brev av 10.11.08, ref. 200704839-/KHH, bevilget inntil kr 2,0 mill for å opprette et system for elektronisk pasientrapportering av legemiddelbivirkninger, under forutsetning av at Legemiddelverket først dekker kr 1 mill av utviklingskostnadene over sin ordinære driftsbevilgning. Legemiddelverket har i 2009 belastet eget utgiftskapittel med kr 1.040.589. Systemet skulle opprinnelig vært satt i drift innen utgangen av 2009, men oppstart ble utsatt til 1 mars 2010. Vesentlige utviklings- og informasjonskostnader er derfor også utsatt til 2010, slik at Legemiddelverket kun har benyttet 904.000 kr av tilskuddsbevilgningen i 2009. Den totale kostnadsrammen og teknisk ambisjonsnivå for løsningen er imidlertid uendret.

Tilskudd seminar

Departementet har ved brev av 24.08.09, ref. 200600518-/MAM, bevilget kr 160.000 til å arrangere et seminar med Kontaktpunktet med tittel: Forebygging av hjerte- og karsykdommer i Norge – hva er nytt. Seminaret tok utgangspunkt i de nye retningslinjene for hjerte- og karsykdommer utgitt av Helsedirektoratet. Målgruppen var allmennleger og ble arrangert i oktober med ca 150 deltagere. Tilskuddet ble hovedsakelig benyttet til annonsering og honorar til foredragsholdere. Seminaret var meget vellykket og vil bli gjentatt i 2010.

Kap 3751 Apotekvesenet og legemiddelfaglige tiltak

	Regnskap 2009	Budsjett 2009	Avvik
Post 03 Tilbakebetaling av lån	-225	-171	54

Total lånesaldo per 31.12.09 er kr 239.810.

Statsgaranterte lån til apotek

Garantien gjelder lån hos Statens pensjonskasse til overtakelse og opprettelse av apotek. På bakgrunn av den friere konkurransen i kjølvannet av ny apoteklov, er det siden 2001 ikke gitt nye statsgaranterte lån. Ved salg av apotek eller omgjøring av apotek til andre eierformer enn enkeltmannsforetak fremgår det av gjeldsbrevet at statsgaranti for lån bortfaller (med mindre lånetager fortsetter som eier av apotek). En følge av omstruktureringen i apoteksektoren er derfor en høy andel av tidligere tildelte statsgaranterte restlån som må tilbakebetales til Statens pensjonskasse. Den utestående lånemassen i henhold til Pensjonskassens bestandslister pr. 31.12.09 var kr 7.711.876.

Midler tilført utover bevilgning på kapittel 0750 og 0751.

Kap 0720 - Post 22 - Helsedirektoratet

Legemiddelverket gjennomfører prosjekt FEST(Forskrivnings og ekspedisjonsstøtte) i samarbeid med Helsedirektoratet. Helsedirektoratet har i 2009 bidratt med kr 6 mill som er stilt til Legemiddelverkets disposisjon via en belastningsfullmakt. Selv har Legemiddelverket bidratt med kr 4,9 mill eksklusive lønn og lønnsrelaterte kostnader til ansatte som jobber i prosjektet.

Målsettingen er å forsyne eReseptprogrammet med grunndata om legemidler. Grunndataene fra FEST vil via eResept føre til at norske leger får kvalitetssikrede data fra én kilde direkte inn på sin pc. Legemiddelverket har i 2009 opprettet en driftsorganisasjon for å fortsette utvikling og drifting av FEST. eResept skal i pilot i april 2010.

Nasjonal-IKT

Legemiddelverket gjennomfører prosjekt Sykehus-FEST med deltakere fra helseforetakene og sykehusapotekene. Sykehus-FEST skal sørge for at FEST utvikles til å dekke også sykehusenes behov for grunndata, slik at FEST kan benyttes som kilde for både intern rekvirering og ekstern forskrivning.

Målet for prosjektet er i første fase å kunne erstatte dagens legemiddelregister på Ahus, og benyttes som grunndatakilde for all legemiddelhåndtering der. Prosjektet har utviklet løsningen i 2009, slik at den er klar for å tas i bruk i 2010, koordinert med planene for eResept for øvrig. Prosjektet er finansiert av de regionale helseforetakene.



Tilskuddsbevilgningene

Kapittel 751 – Post 70 Tilskudd

	Regnskap 2009	Budsjett 2009	Avvik
Tilskudd apotek	6 037	7 000	963
Radiofarmaka	4 644	4 500	-144
Frakttilskudd	17 785	17 500	-285
Radiofarmaka	4 644	4 500	-144
Relis	18 800	18 800	0
Vetlis	1 100	1 100	0
Sum Post 70 Tilskudd	48 366	48 900	534

Tilskudd til apotek (11,5 mill kr)

Pr 31.12.09 er det utbetalt kr 6 mill i driftsstøtte til apotek, dvs en mindretgift på kr 963.000. Mindretgiften skyldes at det ble søkt om noe lavere tilskudd fra distrikts- og vaktapotek i 2009 enn i 2008.

Radiofarmaka

Pr 31.12.09 er det utbetalt kr 4,6 mill til Institutt for energiteknikk, noe som er kr 144.000 mer en fastsatt i budsjettet. Imidlertid må tilskudd til apotek og radiofarmaka sees under ett, og vi har da en samlet mindretgift på kr 819.000 pr 31.12.09.

Tilskudd til fraktfusjon av legemidler (17,5 mill kr)

Fraktfusjonsordningen for 2009 er beskrevet i Legemiddelverkets rundskriv 2009-1. Pr 31.08.09 var det en mindretgift på tilskudd til fraktfusjon på kr 1,7 mill. Ordningen ble justert fra 1. juli 2009 ved at kommisjonærgodtgjørelsen økte fra 10 til 15 kroner per pakke og ved at det ble åpnet for bruk av egen bil.

Pr 31.12.09 har vi en merutgift på kr 285.000, dvs 1,6% av bevilgningen. Vi vil følge med på omfanget av fraktfusjon og passe på at utgiftene er innenfor tildelt ramme i 2010.

Tilskudd til VETLIS (1,1 mill kr)

Vetlis skal arbeide med informasjon om bruk av legemidler til dyr. Produsentnøytral informasjon anses som et svært viktig virkemiddel for å oppnå riktig bruk av legemidler til dyr, ikke minst av hensyn til matvaresikkerheten og for å motvirke antibakterielle midler. Vetlis skal også bidra med utarbeiding og evaluering av statistikk over forbruk av antibakterielle midler i veterinærmedisinen. Overføringene til Vetlis skjer også forskuddsvis i begynnelsen av hvert kvartal. Tilskuddet til Vetlis, kr 1,1 mill, er overført i sin helhet.

Tilskudd til RELIS (18,8 mill kr)

Tildeling og oppfølging av tildeling til RELIS for 2009 har foregått i henhold til Regelverk for tilskudd til regionale legemiddelinformasjonssentra fastsatt av departementet i februar 2009. Det er i 2009 utviklet et årshjul for styringsdialogen mellom Legemiddelverket og RELIS. Det er i henhold til denne avholdt to oppfølgingsmøter med

RELIS lederne, hvor oppfølging av styringsparametre og tilskuddsforvaltningen har vært sentral. Oppfølgingen av rapportering per 31. august 2009 medførte blant annet omfordeling av tildeling mellom RELISene. Etter nytt regelverk for tilskudd til RELIS kan det innenfor fastsatte rammer overføres bevilgning til neste budsjettår. Legemiddelverket har i den forbindelse bedt om en revisorattestert gjennomgang av RELIS sine tidligere tildelinger og regnskap for å avklare eventuelle tidligere akkumulerte balanser. Under influensapandemien i 2009 har RELIS Sør og RELIS Øst bidratt aktivt til Folkehelseinstituttets registrering og behandling av bivirkningsmeldinger etter vaksinerings mot ny influensa.

Legemiddelverket har sendt egne oppdragsbrev til Relis-senterne angående hvilke oppgaver som skal ivaretas av bevilgningene. Hele tilskuddet på kr 18,8 mill er overført. På grunn av andre frister for årsavslutningen hos de regionale helseforetakene er det ikke mulig å innhente årsregnskap fra Relis-sentrene innen fristen for våre forklaringer til statsregnskapet. Når disse foreligger vil vi imidlertid varsle HOD dersom det er vesentlig avvik mellom regnskapene og de tildelte tilskuddene.

Ved mottak av årsregnskapet for 2008 fra Relis Nord-Norge, ble vi ved rapport fra deres revisor gjort oppmerksom på at Relis Nord-Norge hadde akkumulert ubrukt tilskudd fra tidligere år med til sammen kr 981.318. På bakgrunn av dette fant vi det nødvendig å undersøke om tilsvarende hadde skjedd ved de andre Relis-sentrene. Høsten 2009 påla vi derfor alle Relis-sentrene å gjennomføre en ekstern revisjon av regnskap og balanse for årene 2006-2008, med særlig fokus på balanseføring og eventuell akkumulering av ubrukt tilskudd. Dette har vi tidligere informert departementet om, jf vårt brev av 05.10.09, ref. 09/02616-12. Når resultatet av revisjonen foreligger, vil vi orientere departementet. Akkumulert ubrukt tilskudd vil bli krevet tilbakebetalt og bokført på kapittel 5309 Tilfeldige inntekter.



Publikasjoner

Publikasjoner

- utgitt av ansatte i legemiddelverket

Bergendahl H. Reseptplikt på anthelmintika til hund og katt fra 1. juli. *Nor Vet Tidsskr* 2009; 121(5): 429

Bergendahl H, Høy T. Cancermedisiner til hund: Tilgjengelighet og veterinærens ansvar. *Nor Vet Tidsskr* 2009; 121(7): 596

Christensen H, Mathiesen L, Postvoll LW, Winther B and Molden E. Different Enzyme Kinetics of Midazolam in Recombinant CYP3A4 Microsomes from Human and Insect Sources. *Drug Metab Pharmacokinet* 2009; 24(3): 261–268

Fossum G. Plantebaserte legemidler. *Nor Farm Tidsskr* 2009; 12: 27

Fossum G, Østensvig A-C, Malterud KE. Assessment report on *Salvia officinalis* L., *Folium* and *Salvia officinalis* L., *Aetheroleum*, Adopted by Committee On Herbal Medicinal Products (HMPC) 12 november 2009, published on the website of European Medicines Agency

Gramstad L. Cannabis – rusmiddel og legemiddel? *Tidsskr Nor Legeforen* 2009; 129(2): 96

Heier T, Gramstad L, Guttormsen AB. Bruk av Curacit (suxamethonium) og Esmeron (rocuronium) i norsk anestesi. *NAForum* 2009; 22: 68-70

Hoff G, Grotmol T, Skovlund E, and Bretthauer M. Risk of colorectal cancer seven years after flexible sigmoidoscopy screening: randomized trial. *BMJ* 2009; 338(1846): 1363-6

Holte Ø. PAT: Nye prinsipper for kvalitetskontroll av legemidler og styring av produksjonsprosesser. *Nor Farm Tidsskr* 2009; 1: 16

Høy T, Bergendahl H, Tengs C, Torjesen K, Lysvåg C, Leschbrandt C. Beredskap og legemidler. *Nor Vet Tidsskr* 2009; 121(1): 98-100

Jacobs DR Jr, Sluik D, Rokling-Andersen MH, Anderssen SA, Drevon CA. Association of 1-y changes in diet pattern with cardiovascular disease risk factors and adipokines: results from the 1-y randomized Oslo Diet and Exercise Study. *Am J Clin Nutr* 2009; 89(2): 509-17

Juliebø V, Bjørø K, Ranhoff A, Krogseth M, Skovlund E, and Wyller TB. Risk factors for preoperative and postoperative delirium in elderly patients with hip fracture. *J Am Geriatric Soc* 2009; 57: 1354-1361

Lysvåg C. Informasjon om salg av legemidler til dyr. *Nor Vet Tidsskr* 2009; 121(3): 272-3

Madsen S. Legemiddelgodkjenning – håndbok for interesserte. *Tidsskr Nor Legeforen* 2009; 129(12): 1248

Madsen S. Planteøstrogener og overgangsplager hos kvinner. *Tidsskr Nor Legeforen* 2009; 129(21): 2238-9

Madsen S, Gjelsvik B, Kjeldsen SE, Klemsdal T-O et al. Solide retningslinjer for forebygging av hjerte- og karsykdom. *Tidsskr Nor Legeforen* 2009; 129(16): 1660

Madsen S, Holstad T. Metformin associated lactacidosis on the rise? *BMJ* 2009. http://bmj.com/cgi/eletters/339/sep16_2/b3660#228278

Nitteberg-Sørensen B, Madsen S. Bioekvivalens og medisinsk likeverdighet. *Nor Farm Tidsskr* 2009; 2: 17-18

Norheim OF, Gjelsvik B, Kjeldsen SE, Klemsdal T-O, Madsen S et al. Nasjonale retningslinjer for individuell forebygging av hjerte- og karsykdommer. *Helsedirektoratet* 2009

Retterstøl K, Hennig CB, Iversen PO. Improved plasma lipids and body weight in overweight/obese patients with type III hyperlipoproteinemia after 4 weeks on a low glyce-mic diet. *Clin Nutr* 2009; 28(2): 213-5

- Retterstøl K. Taspoglutide: a long acting human glucagon-like polypeptide-1 analogue. *Expert Opin Investig Drugs* 2009; 18(9): 1405-11
- Rokling-Andersen MH, Rustan AC, Wensaas AJ, Kaalhus O, Wergedahl H, Røst TH, Jensen J, Graff BA, Caesar R, Drevon CA. Marine n-3 fatty acids promote size reduction of visceral adipose depots, without altering body weight and composition, in male Wistar rats fed a high-fat diet. *Br J Nutr* 2009; 102(7): 995-1006
- Skovlund E. Statisticians in regulatory agencies. *Pharm Stat* 2009; 8: 259-263
- Tangen K, Strøm E, Otterstad I, Holven K, Retterstøl K. Langtidseffekt av et organisert vektreduksjonsprogram på risikofaktorer for hjerte- og karsykdom. *Lipidforum* 2009; 54
- Tobin KA, Holven KB, Retterstøl K, Strøm E, Ose L, Aukrust P, Nenseter MS. Cystatin C levels in plasma and peripheral blood mononuclear cells among hyperhomocysteinaemic subjects: effect of treatment with B-vitamins. *Br J Nutr* 2009; 17: 1-7
- Torjesen K. Vaksinasjon som alternativ til kastrasjon av gris. *Nor Vet Tidsskr* 2009; 121(3): 290-1
- Torjesen K, Tengs C. Preparatomtaler og felleskatalogen. Hva er forskjellen? *Nor Vet Tidsskr* 2009; 121(4): 392-3
- Wennersberg MH, Smedman A, Turpeinen AM, Retterstøl K, Tengblad S, Lipre E, Aro A, Mutanen P, Seljeflot I, Basu S, Pedersen JI, Mutanen M, Vessby B. Dairy products and metabolic effects in overweight men and women: results from a 6-mo intervention study. *Am J Clin Nutr* 2009; 90(4): 960-8
- Wensaas AJ, Rustan AC, Rokling-Andersen MH, Caesar R, Jensen J, Kaalhus O, Graff BA, Gudbrandsen OA, Berge RK, Drevon CA. Dietary supplementation of tetradecylthioacetic acid increases feed intake but reduces body weight gain and adipose depot sizes in rats fed on high-fat diets. *Diabetes Obes Metab* 2009; 11(11): 1034-49
- Wilhelmsen TW, Skibeli V, Arntzen FC. Stability study of somatropin by capillary zone electrophoresis. 5th Conference by Nordic Separation Science Society (NoSSS2009)
- Woxholt S. Registrering av legemidler – prosedyrer og dokumentasjonskrav. *Nor Farm Tidsskr* 2009; 1: 14-15
- Yazdankhah S, Midtvedt T, Narvhus J, Berstad A, Lassen J, Halvorsen R. The use of probiotics for critically ill patients in hospitals. *Microb Ecol Health Dis* 2009; 21(3-4): 114-121(8)

Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency



Sven Oftedals vei 6, 0950 Oslo. Tlf.: 22 89 77 00. Faks: 22 89 77 99. legemiddelverket.no