



ÅRSRAPPORT 2005

14. februar 2006



INNHOLD:

1	Innledning.....	3
2	Mål og resultatkrav.....	3
2.0	Rapportering i relasjon St. prp.1 og løpende oppgaver som ikke er nevnt andre steder.....	3
2.0.1	Hovedmål - tilgang til sikre og effektive legemidler.....	3
2.0.2	Hovedmål – rasjonell bruk.....	3
2.1	Særlige utfordringer i 2005.....	5
2.1.1	Legemiddelmeldingen.....	5
2.1.2	Blåreseptforskriften.....	5
2.1.3	Implementering og oppfølging av trinnprismodellen.....	5
2.1.4	Legemiddelverket skal gjennom ulike tiltak sikre at behandlingstiden for nasjonale søknader om markedsføringstillatelse overholdes jf Budsjett-innst.S.nr.11 (2004-2005) og departementets brev av 22.12.2004.....	6
2.1.5	Innføring av e-resepter.....	6
2.1.6	Implementering av nye rettsakter i norsk lovgivning.....	7
2.1.7	Kontrollen med detaljister utenom apotek.....	7
2.1.8	Internett og forfalskninger.....	7
2.1.9	Bivirkningskartlegging/overvåking og risiko ved legemiddelbruk.....	8
2.2	Resultatkrav.....	8
2.2.1	Legemiddelgodkjenning.....	8
2.2.1.1	Oppfyllelse av krav til behandlingstider.....	8
2.2.1.2	Utvikling i søknadsvolum/trender.....	10
2.2.2	Laboratoriene.....	11
2.2.3	Tilsyn.....	12
2.2.4	Legemiddelbruk.....	14
2.2.5	Legemiddeløkonomi.....	16
2.3	Internasjonalt arbeid.....	19
2.3.1	EU/EØS.....	19
2.3.2	WHO og WTO.....	19
2.3.3	FNs narkotikakontrollråd.....	20
2.3.4	Utviklingspolitiske oppdrag.....	20
2.3.5	Bilateral kontakt og samarbeid.....	20
3	Forventninger til legemiddelverket av administrativ karakter.....	20
3.1	Økonomi og personalforvaltning.....	20
3.1.1	Fornyelse av leiekontrakt.....	20
3.1.2	Innføring av miljøledelse.....	20
3.2	Organisasjonsutvikling.....	21
3.2.1	Særlige prioriteringer i personalpolitikken.....	21
3.3	Intern beredskap.....	22
3.4	Forventninger på IT-området.....	23
3.5	Effektivisering av kommunikasjonsvirksomheten.....	23
4	Resultatoppfølging i 2005.....	24
5	Tilskudsbevilgningene.....	26
5.1	Kap 751 post 70.....	26
5.1.1	Tilskudd til apotek (20 mill. kroner).....	26
5.1.2	Tilskudd til fraktfusjon av legemidler (23 mill. kroner).....	27
5.1.3	Tilskudd til regionale legemiddelsentra (16,743 mill. kroner).....	27
5.1.4	Tilskudd til Vetlis (1,1 mill. Kroner).....	27
6	Underskrift.....	28
7	Forkortelser.....	29



1 Innledning

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

I Legemiddelverkets visjon for 2005 heter det:

”Legemiddelverket skal være det nasjonale kompetansesenteret innen legemiddelområdet, og skal bruke sin kunnskap og kompetanse om legemidler til beste for folkehelsen.”

Årsrapporten er bygget opp etter punktene i tildelingsbrevet og St.prop 1.

2 Mål og resultatkrav

Legemiddelverket har utført de oppgaver som følger av omtalen av satsingsområder og mål i St. prop. 1 (2005-2006). For en nærmere omtale av løpende oppgaver se også pkt. 2.2.

2.0 Rapportering i relasjon St. prp.1 og løpende oppgaver som ikke er nevnt andre steder

2.0.1 Hovedmål - tilgang til sikre og effektive legemidler

Behandlingstid rent nasjonale søknader

Det vises til samme sak omtalt i svar på tildelingsbrevets pkt 2.1.4.

EU-prosedyrene

Legemiddelverket søker, og får tildelt oppdrag i sentral prosedyre hvor det utredes på vegne av hele fellesskapet. Hittil i år er dokumentasjonen for 3 søknader vurdert, og foreløpige evalueringsrapporter levert EMEA; et antibiotikum, et antidepressivum og en vaksine til mennesker. Det er i mai innkommet dokumentasjon for et veterinært hormonpreparat til utredning. Det er planlagt informasjonsaktiviteter omkring disse legemidlene dersom de endelige vurderingene resulterer i markedsføringstillatelse.

2.0.2 Hovedmål – rasjonell bruk

Legemidler - målretting av blåreseptordningen

Legemidlene Celebra og Arcoxia ble fjernet fra generell refusjon 1. mai 2005. På det tidspunktet var både Bextra og Vioxx trukket tilbake fra markedet. Begrunnelsen er at prisen på Cox-2 hemmere ikke lenger står i et rimelig forhold til legemidlenes behandlingsmessige verdi (effekt og bivirkninger) sammenlignet med tradisjonelle NSAIDs.



Foretrukket legemiddel

1. juni 2005 ble det innført nye refusjonsvilkår for statiner. Simvastatin skal være førstevalget ved bruk av statiner da dette er det mest kostnadseffektive kolesterolsenkende legemiddelet. Vilråene for refusjon endres også i tråd med dagens kunnskap. Forslaget om å innføre simvastatin som foretrukket legemiddel samt de nye kriteriene for refusjon har vært ute på høring. Legemiddelverket har fått støtte for prinsippet med foretrukket legemiddel i flertallet av høringsinstansene og en overveldende tilslutning til de nye faglige refusjonskriteriene. Tiltaket har blitt fulgt tett opp og presentert en rekke steder (Nytt om Legemidler, på Internett, kontakt med media, foredrag for leger m.v.). Brev er i samarbeid med RTV sendt til alle landets leger og det er et nært samarbeid med RTV om oppfølgingen av tiltaket. Full effekt vil først komme etter overgangsfasen på 12 måneder. Videre har et tilsvarende forslag på området antihistaminer blitt sendt på høring i november 2005.

KOLS

Legemiddelverket har fått i oppdrag å tydeliggjøre regelverket omkring KOLS etter Blåreseptforskriftens § 9. Brev er sendt til alle landets leger om dette. Det er også sendt ut på høring et forslag om deling av sykdomspunkt 2 i Blåreseptforskriftens § 9. Presiseringen innebærer at KOLS og astma fremstår som separate punkter i sykdomslisten.

Det mest effektive enkelttiltaket for å formidle opplysninger om priser og refusjonsvilkår vil være å få disse opplysningene inn i legenes journalsystemer. Refusjonsvurderinger for nye legemidler og andre refusjonsendringer har vært publisert. Formidling av legemiddeløkonomisk informasjon er økende ved at det er holdt flere foredrag om helseøkonomi for bl.a. leger og farmasøyter. Vi har hatt flere møter med pasientorganisasjoner. Kontakt med media for å kommentere flere refusjonssaker og forklare bakgrunnen for avgjørelse har vært høyt prioritert og avdelingen har i økende grad blitt benyttet som kilde til informasjon.

Produsentnøytral legemiddelinformasjon

Informasjon om nye legemidler og informasjon om bivirkninger ved legemidler på det norske markedet publiseres på internett og formidles i stor grad via media.

I 2005 deltok Legemiddelverket på tre terapiverksteder arrangert av det svenske legemiddelverket (Behandling og profylakse av invasive mykoser, Antikonsepsjon og Antibiotikabehandling under graviditet). Terapiverkstedet vedrørende "Antibiotikabehandling under graviditet" som ble avholdt i desember 2005, vil bli publisert på norsk tilpasset norske forhold.

Legemiddelverket arrangerte to ekspertmøter om henholdsvis "Coxiber og andre NSAIDs – hvilken plass bør disse ha i behandlingen av muskel- og skjelettlidelser" og rådgivende ekspertmøte om bruk av Somadril og Aporex.

I 2005 publiserte Legemiddelverket åtte legemiddelanmeldelser og fire terapianbefalinger. Disse publikasjonene ligger på Legemiddelverkets nettsider (www.legemiddelverket.no).

Alvorlige legemiddelbivirkninger publiseres under "Preparater i fokus" og i 2005 ble det publisert 38 advarsler.



2.1 Særlige utfordringer i 2005

2.1.1 Legemiddelmeldingen

Legemiddelverket har hatt flere møter med Departementet i forbindelse med oppfølgingen av Legemiddelmeldingen. Vi har deltatt aktivt i forhold til planlegging av ulike tiltak som skal iverksettes. Tiltak knyttet til Refusjonssystemet for legemidler, produsentuavhengig legemiddelinformasjon og evaluering av apotekpolitikken er påbegynt. Legemiddelverket sendte 05.09.05 forslag til overordnet plan for oppfølging av meldingen (saksnr. 2005/9410). (Se også pkt 2.1.2 blåreseptforskriften).

På apotekområdet startet oppfølging av Legemiddelmeldingen i begynnelsen av september med en initial gjennomgang av apotekområdet overfor HOD. På slutten av året inviterte Legemiddelverket bransjens aktører til å komme med innspill til evaluering av gjeldende apoteklov. Legemiddelverket har mottatt gode innspill og dette samles og benyttes til å legge planer for arbeidet i 2006/2007.

2.1.2 Blåreseptforskriften

Legemiddelverket har igangsatt arbeidet med en gjennomgang, systematisering og forenkling av eksisterende sykdomspunkter refusjonsvilkår knyttet til generell refusjon. Legemiddelverket ble tildelt ekstra midler i RNB 2005 for å gjennomføre dette arbeidet. I løpet av høsten 2005 har prosjekt "Blårev - en revisjon av Blåreseptforskriften" blitt bemannet med prosjektleder, jurist, tre farmasøyter og lege (50%). Videre deltar en farmasøyt fra Rikstrykdeverket med 20 % av sin tid. Hun ivaretar egen organisasjons interesser i prosjektet. Prosjektet er organisert med styringsgruppe, prosjektråd og referansegruppe. Alle representanter til disse gruppene er oppnevnt. Mandat og overordnet beskrivelse av prosjektet er på plass. Prosjektet hadde Kick - Off den 16.12.05. Prosjektet har utarbeidet et helhetlig konsept. Arbeidet med forskrift, lister og informasjonsstrategi er igangsatt.

2.1.3 Implementering og oppfølging av trinnprismodellen

Første januar 2005 trådte trinnprismodellen i kraft som nytt virkemiddel i forhold til pris- og avanseregulering av byttbare legemidler. Trinnprismodellen erstattet indeksprissystemet som viste seg å ikke fungere tilfredsstillende. Innføringen av trinnprismodellen medførte at 958 prisvedtak for de 22 virkestoffene som var omfattet av modellen trådte i kraft den 1. januar 2005. Tidlig i 2005 ble det etablert en referansegruppe for trinnprissystemet bestående av representanter for NAF, LMI, NIGEL og Parallellimportforeningen i tillegg til Legemiddelverket. Referansegruppen ledes av Legemiddelverket. Gruppen avholder kvartalsvise møter. I løpet av 2005 har 9 nye virkestoff blitt inkludert i trinnprismodellen. Systemet kan se ut til å fungere slik det var tiltenkt og har medført betydelig frigjøring av ressurser for Folketrygden. Tre ganger i løpet av 2005 har Legemiddelverket rapportert til Departementet om inkludering av nye virkestoff og den forventete økonomiske effekten. Trinnprismodellen skal evalueres i løpet av første kvartal 2006.



2.1.4 Legemiddelverket skal gjennom ulike tiltak sikre at behandlingstiden for nasjonale søknader om markedsføringstillatelse overholdes jf Budsjett-innst.S.nr.11 (2004-2005) og departementets brev av 22.12.2004

(Se også årsrapportens pkt 2.2; Resultatkrav.)

Overskridelser av saksbehandlingstid for rent nasjonale søknader har sammenheng med en sterk vekst i søknadsmengden, og en nødvendig prioritering av søknader i EUs ulike godkjenningprosedyrer for å overholde krav til behandlingstider her. Ut over foretatte prioriteringer er andre tiltak iverksatt eller utvidet fra 2000 av:

- omorganisering
- forenkling av rutiner
- elektronisk saksbehandling
- administrativ behandling av søknader

I revidert nasjonalbudsjett for 2005 ble det gitt 3.5 mill kr til avvikling av kjøp/overholdelse av krav til saksbehandlingstider for nasjonale søknader. Midlene er i hovedsak benyttet til engasjementer, men også

- økte stillingsandeler
- økt bruk av eksterne konsulenter
- sommerjobber
- overtid
- arkivstøtte

I tillegg er det vurdert å kjøpe utredningstjenester hos andre myndigheter, det har ikke latt seg gjøre fordi forespurte myndigheter selv strever med å overholde krav til behandlingstider.

Det viktigste enkelttiltaket har vært å øke kapasiteten gjennom å engasjere medarbeidere med relevant kompetanse. Mange av oppgavene som skal utføres er kompliserte fordi de krever en spesiell kompetanse, kjennskap til et omfattende EU-regelverk, og samhandling med andre på ulike faglige nivåer. De første engasjementene begynte i løpet av august, flere har kommet til i løpet av høsten, de siste i desember. De engasjerte er alle i en fase som består i en blanding av opplæring og produktivt arbeid. Avhengig av oppgavens kompleksitet gjenstår fortsatt en del opplæring hos flere. Opplæringen gis av andre saksbehandlere som en periode får mindre tid til eget arbeid. Mot slutten av året ser vi effekter av den midlertidige bemanningsøkningen.

I og med at ikke-benyttede midler kan overføres til 2006 er flere av engasjementene forlenget, og etter godkjenning av Statsbudsjettet for 2006, hvor området er tilgodesett med 3.6 mill vil engasjementene kunne forlenges ytterligere. Fordi vi kun har hatt anledning til å ansette medarbeidere i relativt kortvarige engasjementer har vi hatt problemer med at opplærte kandidater slutter etter kort tid.

2.1.5 Innføring av e-resepter

Legemiddelverket har i 2005 deltatt aktivt i et prosjekt knyttet til innføring av elektroniske resepter, og skal levere en løsning for Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (FEST). FEST er



en database der rekvirent- og utleverersystemene henter informasjon om alle aktuelle produkter som kan forskrives, for eksempel legemiddel, virkestoff, byttelister, priser, refusjonsvilkår, bruksområde og bivirkninger. FEST skal være en tjeneste i Helsenettet. I tillegg vil vi utvikle elektronisk mottak av søknad om godkjenningssøknad.

Prosjektet stiller strenge krav til kvaliteten på informasjon fra Legemiddelverket, og medfører en kvalitetssikring av Legemiddelverkets systemer og rutiner. Som en følge av dette arbeidet vil vi etablere en ny, teknisk arkitektur, og samle systemene våre på en felles plattform. I 2005 har Legemiddelverket deltatt i planleggingsarbeid i samarbeid med Sosial- og helsedirektoratet, som er ansvarlig for eResept sentralt og andre deltakervirksomheter. Vi har etablert rammeavtale med ekstern leverandør av prosjektledelse og informasjonsarkitektur, og langt på vei ferdigstilt kravspesifikasjoner for løsningene. Vi er i rute i henhold til sentrale og lokale planer.

2.1.6 Implementering av nye rettsakter i norsk lovgivning

Legemiddelverket har utarbeidet utkast til forskrifts- og lovendringer som følge av at EU har vedtatt tre sentrale endringsdirektiver på human- og veterinærlegemiddelfeltet, samt en forordning som erstatter gjeldende regulering av EMEA og sentral prosedyre, og hatt forslaget på høring.

Ønske fra høringsinstansene om implementering i norsk rett uten vedtak i EØS-komiteén kan ikke etterkommes, fordi slik gjennomføring vil være i strid med den foreliggende EØS-avtalen. Brev om dette er sendt Departementet 23.12.2005.

De nye rettsaktene er ikke ennå tatt inn i EØS-avtalen. Legemiddelverket regner med at implementering i norsk lov og forskrift tidligst kan skje høsten 2006.

2.1.7 Kontrollen med detaljister utenom apotek

Kontrollen med detaljister er på plass i form av et samarbeid med Mattilsynet. Tilsynsmyndighetene utveksler føringer for tilsyn og resultater og gjensidig erfaringsutveksling.

Gebyr og årsavgift er vurdert og Legemiddelverket har overfor departementet foreslått alternative måter å innkreve avgifter til dekning av tilsyn og administrasjon (se saksnr. 200503131).

2.1.8 Internett og forfalskninger

Legemiddelverket har satset på informasjon til publikum om farene ved internetthandel og brukt media, radio, TV og eget nettsted til dette en rekke ganger i løpet av året. Det er også utredet hva Legemiddelverket kan gjøre med nåværende metoder og ressurser for å hindre at forfalskede eller stjalne legemidler kommer inn i lovlige kanaler.



2.1.9 Bivirkningskartlegging/overvåking og risiko ved legemiddelbruk

Legemiddelverket har i 2005 utarbeidet et notat til Departementet vedrørende bivirkningskartlegging/overvåking og risiko ved legemiddelbruk (vår referanse: 2004/13365 datert 16.02.2005).

I notatet fremheves følgende forhold:

- lovreguleringen av arbeidet med legemiddelovervåking
- Rutiner ved bivirkningsarbeidet
- Betydningen av europeisk samarbeide
- Overvåkinglisten
- Overvåking fra markedsføringstillatelse til preparatets ”død”
- Omfang av skader og dødsfall knyttet til legemiddelbruk
- Flytskjema over meldesystemet for bivirkninger

2.2 Resultatkrav

2.2.1 Legemiddelgodkjenning

2.2.1.1 Oppfyllelse av krav til behandlingstider

Grad av måloppfyllelse for søknader om markedsføringstillatelse framkommer i tabell 1.

Sentral prosedyre

Krav til behandlingstid overholdes når Norge utreder på vegne av fellesskapet, og i all hovedsak også når det fattes vedtak på bakgrunn av kommisjonsvedtak.

Gjensidig prosedyre, anerkjennelse av annet lands markedsføringstillatelse (MRP som CMS)

Prosedyrefristen på 90 dager som innebærer anerkjennelse av annet lands utredning og markedsføringstillatelse, overholdes. Den påfølgende fristen på 30 dager for å utstede nasjonal MT overholdes ikke for alle søknader. 45 % av søknadene ble sluttført innen 30-dagersfristen, 60 % 30 dager etter fristens utløp og totalt 90 % innen 60 dager etter fristens utløp. 30-dagerskravet er ikke forskriftsfestet i Norge, og var en anbefalt frist i EU fram til 30.10.2005.

Nasjonale søknader

Dette er legemidler som søkes nasjonalt, utenfor EUs prosedyrer, og det er her oppfyllelsen av krav til behandlingstid er dårligst. Det er en liten bedring i antall søknader innenfor kravet på 210 dager, mens det er en betydelig bedring i totalt antall søknader sluttbehandlet i 2005 (160) i forhold til 2004 (123).

**Tabell 1**

Overholdelse av krav til saksbehandlingstid for søknader om markedsføringstillatelse, alle prosedyrer

Tallene i parentes er resultater for samme periode i 2004.

Søknadstype	Krav, Behandlings-tider	Ant. Søknader med beh.tid < kravet	Ant. Søknader med beh.tid > kravet	Restanse (ant. Over-liggere > kravet)	Min-max ^{1*} beh.tid (dager)
Sentral prosedyre, som utreder (R)	210 ++	0	0	0	Ingen oppdrag
Sentral prosedyre, som støtteutreder (korrapportør) (CoR)	210 ++	2 (1)	0	0	
Sentral prosedyre, øvrige (MS)	30 dager etter Kommisjonsvedtak	65 (43²)	8³(21)	4⁴ (8)	6-1601 (7-1480)
Nasjonale søknader, som utreder	210	27 (24)	133 (99)	120 (149)	43-2269 (33-2507)
Nasjonale søknader, anerkjennelse av andre lands utredninger, gjensidig anerkjennelsesprosedyre (MRP som CMS)	90+30 dager	143 (122)	180 (258)	45 (30)	90+1-90+545 (90+6-90+671)
Nasjonale søknader, desentralisert prosedyre som utreder (DCP som RMS)	210+30 dager	0	0	0	0
Nasjonale søknader, anerkjennelse av andre lands utredninger, desentralisert prosedyre (DCP som CMS)	210+30 dager	0	0	0	0

¹ Så lenge restanser ferdigbehandles vil maks-tiden være lang

² I rapporteringen for 2004 og tidligere år inkluderte tallet også fornyelser for preparater som fikk MT i EU før 2000, og som gjennom sin fornyelse i EU fikk sin første MT i Norge. Fom 2005 har Norge vært med i prosedyren i 5 år, og det utstedes derfor ikke lenger nye MT-er hos oss som baserer seg på en fornyelse i EU. 2004-tallet (som var 101) er her fratrukket fornyelsene for å gjøre det sammenlignbart med 2005-tallet.

³ Av disse er 5 ferdigbehandlet innen 10 dager etter fristen

⁴ 3 av disse søknadene vil sluttbehandles i løpet av februar 2006, restansene skyldes bla manglende tekster fra søker.



2.2.1.2 Utvikling i søknadsvolum/trender

Det er hvert år en vekst i antall søknader totalt sett. Som det framkommer av tabellene nedenfor varierer imidlertid forholdet mellom de ulike prosedyrene fra år til år. Slik også for endringssøknader.

Sentral prosedyre

Sentral prosedyre har holdt seg forholdsvis stabil. Etter endringer i EUs regelverk stilles det nå krav til at legemidler innen 6 bestemte sykdomsgrupper må søkes i sentral prosedyre. Dette vil måtte føre til en viss vekst her og en tilsvarende reduksjon i andre prosedyrer. EMEA har dessuten signalisert at de ut over dette også forventer en moderat vekst i antall søknader.

Gjensidig prosedyre, anerkjennelse av annet lands markedsføringstillatelse (MRP som CMS)

I gjensidig prosedyre er det fortsatt en vekst, men denne er mindre i 2005 enn tidligere år. Dette kan i hovedsak forklares med etableringen av den desentraliserte prosedyren fra 1.11.2005 av. I 2004 var veksten i MRP på 12 %, i 2005 viser summen av søknadene i gjensidig og desentralisert prosedyre en vekst på 11,5 %. Det vil nok fortsatt være en vekst i summen av prosedyrene.

Desentralisert prosedyre (DCP)

Denne ble etablert 1.11.2005 og vil ta opp i seg mange av søknadene som ellers ville gått i MRP. I november og desember 2005 kom det inn 37 søknader i prosedyren.

Nasjonale søknader

For rent nasjonale MT-søknader har det vært en kraftig vekst i antall søknader tom 2004. I 2005 har det vært en liten nedgang i forhold til året før (fra 156 til 129). Det er for tidlig å si hvorvidt dette representerer en ny trend.

Tabell 2

Antall mottatte søknader om markedsføringstillatelser pr år, alle prosedyrer

År	Rent nasjonale	Gjensidig prosedyre		Desentralisert prosedyre ¹		Sentral prosedyre ²
		CMS	RMS-oppdrag	CMS	RMS-oppdrag	
2000	59	148		-	-	
2001	82	262	3	-	-	
2002	98	353	2	-	-	35
2003	148	352	11	-	-	49
2004	156	394	12	-	-	57
2005	129	416	11	37	0	51

¹ Prosedyren etablert fra 1.11.2005

² Søknadene i sentral prosedyre er oppgitt som antall preparatnavn. For 2000 og 2001 er tall ikke tilgjengelig.



Tabell 3

(Antall mottatte endringssøknader pr år, alle prosedyrer)

År	Sentral prosedyre ¹		Gjensidig prosedyre		Nasjonal prosedyre	
	Type I	Type II	type I	Type II	type I	Type II
2001	1	-	122	51	923	222
2002	118	109	663	135	1728	303
2003	353	337	855	247	1319	508
2004	572	530	1520	358	1122	712
2005	399	487	1729	583	1266	632

Tabell 4

(Antall mottatte søknader om parallellimport pr år)

År	Søknader	Nye MTER utstedt	derav < 120 dager ²	Under behandling pr 31.12
2001	185	126	³	
2002	179	225	107	
2003	214	122	56	140
2004	187	173	2	115
2005	123	168	98	61

2.2.2 Laboratoriene

Resultatindikatorer		2001	2002	2003	2004	2005
Stikkprøver kontrollert av Legemiddelverket nasjonalt/for EØS-samarbeidet	Mål	375	250	150/10	140/30	100/30
	Resultat	245	133	146/18	67/30	68/56
Stikkprøver kontrollert av andre i EØS-samarbeidet	Prognose	-	-	130	150	150
	Resultat	94	93	113	112	500
Vaksinepartier frigitt for omsetning i Norge/kontrollert for frigivelse i EØS-samarbeidet	Mål	-	-	100/20	100/5	110/9
	Resultat	-	30/1	103/4	114/8	129/10
Internasjonale prosjekter for å harmonisere og kvalitetssikre krav til legemidler	Mål	-	14	16	14	20
	Resultat	-	10	15	13	16

Arbeidsdelingen mellom de nasjonale myndighetslaboratoriene i EØS er i sterk vekst. Tidligere har det omfattet ca 100 prøver per år, men i 2005 økte det til 500. Det gjenspeiler seg i resultatene for forholdet mellom nasjonale og EØS-kontroller ved Legemiddelverket; færre prøver er kontrollert nasjonalt enn målsetningen, men flere EØS-prøver.

¹ Forholdet mellom type I og type II avviker fra øvrige prosedyrer, dette fordi en rekke søknader som ikke gir endringer i preparatomtalen sendes EMEA, ikke til Norge.

² kravet om 120 dagers behandlingstid er ikke forskriftsfestet, men er et internt mål for brutto saksbehandlingstid.

³ tall foreligger ikke.



Kvalitetsovervåkingen i 2005 viser at legemidlene på det norske markedet og i EØS stort sett er av god kvalitet. Enkelte avvik ble likevel funnet. I ett preparat med sentral markedsføringstillatelse viste det seg at konserveringsmidlet ikke var effektivt. I de norske prøvene fant Legemiddelverket to preparater med for mye spaltningsprodukter. Overvåkingen i EØS omfattet bl.a. det antivirale midlet Tamiflu som har fått mye oppmerksomhet under planleggingen av pandemiberedskap. Alle prøvene, som var tatt fra 6 forskjellige land inkl. Norge, tilfredstilte kvalitetskravene.

Selv om produktkvaliteten er god, avslører kvalitetsovervåkingen fortsatt mange problemer med produsentens egne analysemetoder. Dette er metoder som vurderes og godkjennes av myndighetene når det gis markedsføringstillatelse, men de brukes først i praksis av et myndighetslaboratorium når prøvene fra markedet analyseres. I 2005 ble det avdekket metodeproblemer ved 35 % av legemidlene med sentral markedsføringstillatelse, 7 % ved legemidler med gjensidig godkjenning.

Også i 2005 ble det analysert produkter markedsført som naturmidler men med innhold av legemidler. Fire produkter som utga seg for å være naturlig ereksjonsfremmende, viste seg å inneholde derivater av sildenafil, som er virkestoffet i det reseptpliktige legemidlet Viagra. Også her hadde vi nytte av EØS-samarbeidet. Det nederlandske legemiddellaboratoriet hadde allerede publisert tilsvarende funn og delte sine erfaringer med oss.

Det godkjennes stadig nye legemiddelstoffer og utvikles ny produksjonsteknologi og kontrollmetoder. Derfor øker behovet for nye standarder i den europeiske farmakopé. Tilgangen til laboratorier som kan delta i arbeidet, øker ikke i samme takt. Spesielt er det mangel på laboratorier som kan utføre dyreforsøk. Legemiddelverket bidrar med norsk ekspertise og laboratoriekapasitet; i 2005 deltok vi i å etablere krav til nye stoffer, etterprøve kontrollmetoder og innstille referansestoffer.

I flere år har Legemiddelverket ledet et internasjonalt prosjekt for å utvikle bedre metoder til kontroll av difteri- og stivkrampevaksine. Målet for prosjektet var å redusere bruken av forsøksdyr og påføre dyrene mindre smerte. Arbeidet har gitt gode resultater. Legemiddelverket tok i bruk de nye metodene i sin kontroll av vaksinepartier i 2005. Det resulterte i at det ble brukt 50 % færre forsøksdyr per kontrollert vaksineparti. Potensialet for innsparing er spesielt stort for vaksiner. Det skyldes at de fleste EØS-land krever at hvert parti skal kontrolleres både av produsent og myndighet. Sertifikat for utført kontroll av en myndighet i EØS frigir et vaksineparti for distribusjon i hele EØS. Nå starter et internasjonalt oppfølgingsprosjekt for å spare dyr ved kontroll av kikhoste- og hepatitt B-vaksiner.

2.2.3 Tilsyn

Resultatindikatorer på forvaltning og tilsyn med legemiddelforsyningskjeden :

Resultatindikatorer	2001 Resultat	2002 Resultat	2003 Resultat	2004 Resultat	2005 Resultat	2006 Mål
Antall tilsyn	31	27	78	79	89	90
Måloppnåelse	52 %	45 %	100 %	85 %	89 %	
Andelen søknader om virksomhetstillatelser behandlet innen 90 dager	95 %	95 %	99 %	99 %	100 %	



Det er utført 89 inspeksjoner mot planlagt 100. Årsaken til at målet ikke ble nådd er et langvarig sykefravær samt at medarbeidere som skulle utført en del tilsyn ble satt inn i prosjektet PINK høsten 2005.

Alle søknader om konsesjoner eller virksomhetstillatelser er behandlet innenfor lovlige tidsfrister. En virksomhetstillatelse ble suspendert mot slutten av 2005 som følge av tilbaketrekking fra EØS-området av det tidligere nevnte produktet.

Det er nå ca 800 virksomheter i nasjonal forsyningskjede og det gjennomføres for tiden 200 kliniske utprøvinger. Det er utført stedlig inspeksjon hos 89 virksomheter (9 %). Det medførte 260 tilsynsdagsverk hos landets blodbanker, legemiddelprodusenter, apotek og grossister/distributører og virksomheter, CRO, sponsorer og utprøvende leger og sykehus. Her er ikke medregnet tid til forberedelse og etterarbeid.

I følge Legemiddelverkets serviceerklæring skal virksomhetene motta rapport 30 dager etter inspeksjon. I 2005 ble 90 % av inspeksjonsrapportene produsert innen 30 dager. (70 % i 2004). Ved utgangen av 2005 var 60 % av tilsynene utført i 2005 allerede lukket og dette er en klar forbedring mht tempoet i etterlevelse og lukking av avvik hos de inspiserte virksomhetene. Det har vært avdekket fem kritiske avvik ved inspeksjon av virksomhet i Norge. En blodbank drev uten formell tillatelse. Kritiske avvik er lukket.

En virksomhet basert i USA viste seg å ha så kritiske avvik at sentralt godkjente produkter ble tilbakekalt for hele EU-markedet. Etersom Norge er såkalt "supervising authority" for produktet og godkjenner importen for hele EØS-området, vil oppfølging av avvik ved denne tilvirkeren i USA medføre inspeksjon i 2006.

Legemiddelimportører og virksomheter som omsetter prekursorer har ikke vært inspisert. Dette er en følge av prioritering av tilvirkere for å redusere køen av nødvendige oppdrag som følge av EØS-avtalen og for å prioritere norske eksporterende tilvirkere.

Det er heller ikke ført tilsyn med pharmacovigilance – en forpliktelse som følger av forordning 726/2004 og direktiv 2001/83/EC og 2004/27/EC som forventes implementert i løpet av 2006. Dette er et nytt område for inspeksjon og tilsyn og Legemiddelverket oppfyller ikke EØS-avtalens forpliktelser på dette området. Ved årsskiftet gjøres noen kartlegginger for å se på kartlegging av sentrale databaser og ansvarlige personer i Norge for å vurdere fremtidig ressursbehov for inspeksjon.

Legemiddelprodusenter blir fortsatt ikke inspisert med avtalt EU-frekvens, men situasjonen er bedre enn i fjor. Dette skyldes en bevisst prioritering av tilgjengelige ressurser.

Mattilsynet har på bestilling fra Legemiddelverket utført ca 900 inspeksjoner hos virksomheter som driver detaljsalg av visse reseptfrie legemidler. Legemiddelverket har utarbeidet retningslinjer og følger opp resultatene fra tilsynene. Ingen virksomheter er fratatt konsesjon som følge av funn under inspeksjoner i 2005. Det vil bli utarbeidet en egen årsrapport for dette tilsynsområdet.

Det er for tiden ca 200 protokoller under utprøving. Av disse ble seks inspisert i 2005. Det medførte 9 inspeksjoner. Det er ikke avdekket kritiske avvik.



Legemiddelverket behandlet 140 meldinger om kvalitetssvikt på produkter. Disse meldingene kom fra MRA-partnere og EU og fra det norske markedet.

Fem av disse meldingene var på produkter med kritiske feil som var distribuert i Norge. Produktene ble tilbakekalt.

Kvalitetssvikt og salgsstopp har vært fulgt opp av aktørene i distribusjonskjeden på tilfredsstillende måte og Legemiddelverket har fått nødvendige rapporter om de tiltak aktørene har truffet. Det har ikke vært nødvendig å gi pålegg for å få aktørene til å utføre sine plikter i forbindelse med kvalitetssvikt og salgsstopp.

Det er foretatt ca 400 klassifikasjoner av legemidler i 2005. Dette førte til 6 endringer i Lovdata. Det er behandlet ca 1000 forespørsler på e-post og telefon. Arbeidet med klassifisering av legemidler er omorganisert og strukturert i løpet av 2005.

2.2.4 Legemiddelbruk

Spesielle godkjenningfritak/Legemidler uten markedsføringstillatelse

Følgende er forskrevet i årene 2000 til 2005:

År	Antall søknader	
	Til mennesker	Til dyr
2000	27 287	3 175
2001	27 713	7 312
2002	29 411	5 812
2003	29 800	5 130
2004	39 435	6 027
2005	36 022	5 990

Godkjenningfritaksordningen har kommet i stand for å sikre pasienter tilgang til legemidler som ikke har markedsføringstillatelse i Norge, men som er markedsført i andre land innenfor EØS-området.

Når det gjelder legemidler til mennesker blir de fleste søknader behandlet rent summarisk eller utleveres på apoteket etter liste fra Legemiddelverket.

Kliniske studier

Oversikt over antall meldte kliniske studier i perioden 2000 – 2005:

Årstall	Antall meldte studier:	Antall utprøver-initierte	Kliniske studier: dyr
2000	238	65	11
2001	220	62	14
2002	193	50	7
2003	201	50	12
2004	231	60	2
2005	194	55	6



Fra og med 1. mai 2004 er Norge med i et internasjonalt EU/EØS samarbeid om en database for klinisk legemiddelutprøving, kalt EudraCT. Det betyr at alle studier må legges inn i denne databasen og gir oss viktig informasjon om studier som pågår i andre land, hvilke terapiområder som prøves ut og hvilke pasienter som er med. Slike opplysninger er viktig når det gjelder oppfølging av kliniske legemiddelstudier i Norge.

Høsten 2005 ble også elektronisk innmelding av bivirkninger (SUSAR) i kliniske legemiddelutprøvinger innført. Dette betyr at man relativt enkelt kan søke opp hvilke bivirkninger som rapporteres for hvert virkestoff samt legge føringer for overvåkingsarbeidet med legemidlet.

Legemiddelovervåking

Det er stor enighet om at overvåking av legemidler etter markedsføring er en sentral oppgave når det gjelder trygg og riktig bruk av legemidler. Kravene for slik overvåking er nedfelt i nasjonal og internasjonal lovgivning.

Legemiddelverket har ansvaret for overvåking av legemidler og registrering av bivirkninger i Norge. Fra 01.01.03 ble rapporteringssystemet regionalisert og knyttet til de fem RELIS-sentrene, som på vegne av Legemiddelverket legger rapportene inn i den nasjonale bivirkningsdatabasen og gir respons tilbake til melder. Databasen som benyttes, er utviklet av Legemiddelverket. Legemiddelverket formidler videre visse meldinger til Det europeiske kontor for legemiddelvurdering (EMA) i London, mens samtlige meldinger overføres til WHO's internasjonale bivirkningsdatabase. Internasjonalt samarbeid er viktig for å bedre datagrunnlaget slik at nye signaler kan genereres på et tidligere tidspunkt. Fra 20. november 2005 ble kravet om elektronisk rapportering av bivirkninger mellom Legemiddelverket og produsentene innført. Tilrettelegging for denne ordningen har vært ressurskrevende, og Norge var blant de første landene i EU som fikk ordningen opp og gå til fastsatt tidsfrist. Bivirkningsdatabasen er videreutviklet med faste søkermenyer, hvilket har vært nødvendig for å dra nytte av dataene som er rapportert inn.

Ordningen med farmasøytrappertering av bivirkninger trådte i kraft 01.01.05. Hensikten er å få en bedre rapportering av bivirkninger av reseptfrie legemidler, naturmidler og naturlegemidler. I 2005 var så mye som 24 % (510) av rapportene fra farmasøyter. Nittiåtte % (501) av disse meldingene var lite alvorlige og gjelder problemer knyttet til generisk bytte. Legemiddelverket vil i samarbeid med RELIS se på hvilke problemer/bivirkninger som rapporteres i tilknytning til generisk bytte og vil vurdere ordningen med farmasøytrappertering gjennom et eget prosjekt i løpet av 2006.

Som i tidligere år, er det en overvekt av meldinger om alvorlige og dødelige bivirkninger (68 %) fra leger. Dette skyldes nok at leger tradisjonelt har vært mer opptatt av alvorlige bivirkninger, og at det er meldeplikt for disse bivirkningene. Tabellen under viser totalt antall bivirkningsmeldinger og antall med dødsfall:



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

* Forvaltes av veterinærseksjonen

** Mange meldinger relatert til ett preparat

Blødninger med dødelig utgang under antitrombotisk behandling utgjør fortsatt den største andel av legemiddelrelaterte dødsfall som meldes Legemiddelverket (ca 50 %). En stor andel legemiddelrelaterte dødsfall (kanskje opp mot 50 %) kan antas å ha sammenheng med uheldig legemiddelbruk. I 2005 begynte man derfor forberedelsene til en evaluering av blødningstilfeller rapportert etter Marevan-bruk i perioden 2003-2005. I tillegg har ett av RELIS-sentrene planlagt en gjennomgang av rapporter med blødninger etter antitrombotisk behandling og behandling med betennelsesdempende legemidler i samme periode. Man ønsker å se om rapporteringssystemet kan avdekke mønster i bruken av slike midler som kan være uheldig. På bakgrunn av dette håper Legemiddelverket/RELIS å bidra med råd som kan redusere risikoen for alvorlige blødninger.

Prosjektet Kvinner og bivirkninger

Med bakgrunn i erfaringer fra et pilotprosjekt som ble gjennomført våren 2005, har man jobbet med ferdigstillelse av protokoll for hovedstudien, som vil gå over ett år med oppstart ca mars 2006. Formålet med hovedstudien vil være:

- 1) Registrere bivirkningsforekomst hos alderspsykiatriske pasienter i en naturalistisk setting med vekt på sentralnervøse og kognitive bivirkninger
- 2) Fører seponering/dosereduksjon av legemidler med antikolinerg-lignende effekt til bedret kognitiv funksjon hos pasientene?
- 3) Sammenligne bivirkningsforekomst hos kvinner og menn
- 4) Sammenligne serumkonsentrasjoner av psykofarmaka hos kvinner og menn
- 5) Sammenligne bivirkningsforekomst hos pasienter med ulike serumkonsentrasjonsnivå (i, over eller under referanseområdet) av psykofarmaka
- 6) Finne årsaker til vesentlige avvik i serumkonsentrasjonen
- 7) Kartlegge forekomst av CYP-mutasjoner i en alderspsykiatrisk populasjon

2.2.5 Legemiddeløkonomi

Refusjonssøknader

I 2005 ble det behandlet 128 refusjonssøknader. Gjennomsnittlig saksbehandlingstid for en refusjonssøknad var 50 dager og varierte fra 1 dag (generika) til 203 dager. 5 søknader gikk noe over tidsfristen. Det har vært en kraftig oppgang på søknader på nye virkestoff og antall ja vedtak har øket fra 6 i 2004 til 10 i 2005. To av disse er ja vedtak med forbehold om enighet i en refusjonskontrakt. Tre av legemidlene hvor det foreligger nei vedtak på generell refusjon har fått ordninger som gjør at store pasientgrupper får dette gjennom smidige ordninger med individuell refusjon. Veksten i nye søknader på generiske legemidler har fortsatt.



Saksbehandling refusjon	2001	2002	2003	2004	2005
Ferdigbehandlede saker	45	79	75	104	128
Nye virkestoff	25	18	14	11	17
Generika	9	43	40	65	79
Ny formulering/kombinasjon	7	13	9	14	11
Ny indikasjon	1	3	3	9	5
Ny styrke/pakning	3	2	9	5	16
Gjennomsnittlig behandlingstid	92	51	32	50	50
Lengste behandlingstid	155	122	180	231	203
Korteste behandlingstid	11	1	1	1	1
Antall over frist (pris/refusjon)	-	10	2	4	5

Blåreseptnemnda som ble opprettet i 2004 har avholdt 5 møter i 2005. Blåreseptnemnda har som hovedoppgave å bistå Legemiddelverket med å utforme, utdype og kvalitetssikre grunnlaget for beslutninger om godkjenning av legemidler for pliktmessig refusjon.

Byttbare legemidler

Faggruppen for likeverdige legemidler har i 2005 avholdt 9 møter samt et møte med NAF. I møtene behandles nærmere de saker der legemidler må vurderes spesielt for å avgjøre om de er medisinsk likeverdige. Regelverket som ellers benyttes av sekretariatet for gruppen gjør at de fleste sakene kan behandles rent administrativt.

I løpet av året 2005 har faggruppen behandlet konkret 17 ulike legemidler og hvordan disse skal håndteres med tanke på opptak på byttelista. Mange av sakene har vært igjennom flere omganger og utvidede undersøkelser av gruppens enkeltmedlemmer. Klager og innspill fra de farmasøytiske firmaene som har interesse i disse legemidlene har vært vurdert og blitt besvart. En sak endte med at Legemiddelverket ble stevnet for retten. Dette gjelder firmaet Recips klage på at deres glukosaminpreparat ble tatt opp på byttelista. Legemiddelverket ble i Tingretten frifunnet på alle punkter og tilkjent saksomkostninger fra saksøker. Saken er imidlertid anket til Lagmannsretten.

Gruppen har videre behandlet 6 prinsipielle saker som ikke angår et spesielt legemiddel. Spesielt skal nevnes at ordningen med begrenset bytte nå er tatt opp igjen for en prinsipiell gjennomgang. Denne saken blir ferdig behandlet i 2006. Gruppen arbeider også med en revurdering av retningslinjer for det daglige vedlikehold av byttelista. Totalt er anslagsvis 950 pakninger vurdert for opptak på byttelista. Av disse ble 650 tatt inn. Det har vært en betydelig økning i antall henvendelser vedrørende byttelista de siste årene.

Prisfastsettelse

300 virkestoff ble prisrevurdert i den kontinuerlige prisrevurderingen i 2005. I tillegg til dette er ordinære prissøknader behandlet. Prisrevurderingene for 2005 har ført til 4176 enkeltvedtak (2076 originalpreparater og 2100 generika/parallellimport). Vanlige prissøknader for 2005 har ført til 1129 enkeltvedtak (697 PI/Gen og 432 orig). Totalt blir dette 5305 enkeltvedtak (prisrevurderingen + vanlige prissøknader). I tillegg til dette kommer også en del vedtak for PI/gen som har blitt generert som følge av at originalpreparat har fått ny pris etter vanlige prissøknad.



Gjennomsnittlig behandlingstid for vanlige prissøknader i 2005 var ca 24 dager. Korteste behandlingstid var 1 dag og lengste behandlingstid var 90 dager. Ingen prissøknader har gått over tiden.

Utvikling i antall enkeltvedtak – pris

År	Antall enkeltvedtak			Totalt
	Prissøknader	Prisrevurderingen	Trinnpris	
1999	855			855
2000	822	59 legemidler		
2001	1316	1044		2360
2002	1074	151		1225
2003	961	3405		4366
2004	1180	3861	958	5999
2005	1129	4176	272	5577

Staten frifunnet i ankesaken vedrørende prisfastsettelse

Staten v/Helse- og omsorgsdepartementet ble i juni 2004 frifunnet i saken anlagt av Pfizer AS (inkl. Pharmacia), MSD (Norge) AS og Bristol-Myers Squibb Norge AS. Saken gjaldt gyldigheten av syv konkret angitte vedtak om fastsettelse av pris på legemidler fattet av Legemiddelverket i desember 2002. Legemiddelverket hadde i en prisrevurderingsprosess som omfattet 180 av de legemidlene med høyest omsetning i 2002, satt ned prisen på de aktuelle preparatene med bakgrunn i Forskrift om legemidler § 12-5 og retningslinjer for prisfastsettelse. Striden sto om gyldigheten av vedtakene på bakgrunn av påstått manglende hjemmel i Legemiddelforskriften og at vedtakene var påstått å utgjøre usaklig og urimelig forskjellsbehandling.

MSD anket saken videre til Lagmannsretten. Saken var i Lagmannsretten begrenset til å gjelde gyldigheten av to konkret angitte vedtak om fastsettelse av pris på legemidler fattet av Legemiddelverket i desember 2002. Borgarting Lagmannsrett stadfestet 09.12.05 Tingrettens dom og slo fast at anken var forgjeves. Staten v/Helsedepartementet ble således frifunnet i ankesaken anlagt av MSD (Norge) AS. Saksøker ble også idømt saksomkostninger.

Det ble i 2005 innhentet 548 elektroniske regnskapsrapporter om apotek. Regnskapene danner grunnlag for apotekstatistikk som blir utarbeidet av Legemiddelverket. Resultater ble fremlagt og distribuert i august via rundskriv 3-2005. Apotekenes økonomiske utvikling var positiv for 2004, slik den også var i 2003. Den nye apotekstrukturen med vertkalt integrerte kjeder gjør det vanskelig å få et presist bilde av den økonomiske situasjonen i bransjen. Det må derfor tas en rekke forbehold når man analyserer apotekenes økonomiske nøkkeltall, og det er ikke tilstrekkelig å kun se på apotekenes regnskapsmateriale for å få et presist inntrykk av økonomien i næringen. Apotekkjedenes, grossistenes og eiernes regnskaper må også legges til grunn når man skal analysere økonomien i næringen. Alle apotekkjeder og grossister kunne i 2005 vise til positiv utvikling i sine økonomiske resultater for regnskapsåret 2004. Et godt bilde av den økonomiske virkeligheten i næringen er avgjørende for å kunne utvikle gode og målrettede reguleringer for bransjen.



2.3 Internasjonalt arbeid

2.3.1 EU/EØS

EUs nye regelverk på legemiddelområdet ble implementert i EU fra 30.10.2005. Det er gjort tilsvarende endringer i norsk regelverk, men pga av forsinkelsen i godkjenningen av endringene i EØS-avtalen kunne ikke endringene implementeres i Norge fra dette tidspunkt. Der det har vært mulig er det gjort nasjonale endringer for å harmonisere til det nye regelverket (tid for dokumentasjonsbeskyttelse), ut over dette forsøker Legemiddelverket så langt det er mulig å arbeide i henhold til EUs nye regelverk. Dette er nødvendig for at samarbeidet med EU-landene i det hele tatt skal kunne fungere, og for ikke å skape store problemer for legemiddelindustrien.

Bloddirektivet førte til en ny norsk forskrift om blod med virkning fra 8.januar 2005 og en overgangsordning gyldig til 8. november s.å. Forvaltning av tillatelser ble samtidig flyttet fra Legemiddelverket til Sosial- og helsedirektoratet. Dette frigjorde ca ett månedsværk til tilsyn.

Et produkt godkjent etter sentral prosedyre måtte stoppes for salg i hele EØS-området og ettersom Norge er supervising authority og importerer og godkjenner produktet for hele EØS-området tok denne saken mye tid mot slutten av 2005 og vil måtte ble en oppfølgingssak for tilsynet i 2006.

MRA-avtalene er fulgt opp på tidsmessig og korrekt måte. Årsrapporter er utvekslet med Canada.

Legemiddelverket har hatt en representant i Norges delegasjon til årlig møte i Wien for FNs narkotikakontrollkommisjon.

På det nordiske samarbeidsområdet er det fortsatt et spesielt fokus på merking av legemidler. Det er viktig at myndighetene legger til rette for en fellesnordisk merking for derved å effektivisere forholdene for industrien.

Legemiddelverket deltar i et nordisk samarbeid innen prisfastsettelse og refusjon. Myndighetene diskuterer felles problemstillinger innen dette området og møtes med 1-2 års mellomrom.

2.3.2 WHO og WTO

Én utreder ble en kortere periode lånt ut til WHO for å bidra i arbeidet med evaluering av legemidler til u-land mot malaria, tuberkulose og HIV/AIDS. WHO ønsker fortsatt å kunne benytte utrederen i denne type arbeid.

Legemiddelverket har deltatt i forberedelsene til Verdens helseforsamling og styremøter i WHO. På et møte om WHO's prekvalifisering av legemidler for hiv/aids, TB og malaria deltok Legemiddelverket på oppfordring fra helseråden i den norske delegasjonen i Geneve.



2.3.3 FNs narkotikakontrollråd

Nasjonale regnskap og prognoser er fremlagt for INCB til riktig tid. For øvrig er det ytet den bistand som er ønsket i forbindelse med konvensjonenes regulering av internasjonal handel.

2.3.4 Utviklingspolitiske oppdrag

Legemiddelverket har ikke hatt slike oppdrag i 2005.

2.3.5 Bilateral kontakt og samarbeid

Legemiddelverket har hatt løpende kontakt med Helse- og omsorgsdepartementet.

3 Forventninger til legemiddelverket av administrativ karakter

3.1 Økonomi og personalforvaltning

Riksrevisjonen kunne ikke bekrefte at regnskapet for Legemiddelverket for 2004 ikke inneholdt vesentlige feil eller mangler. (ref Dokument nr. 1 (2005-2006)) Dette har hatt betydelig virkning på området økonomi i 2005. Det har vært omdisponert store interne ressurser til en gjennomgang av inntekter og rutiner/kontroller rundt disse. Det er skrevet sluttrapport som er overlevert departementet. I konklusjonen heter det at det kun ble avdekket små avvik. Tiltak i forhold til disse avvik er iverksatt

3.1.1 Fornyelse av leiekontrakt

Med bakgrunn i behovet for større lokaler er arbeidet i gang med å utvide deler av eksisterende bygningsmasse. Vi har derfor reforhandlet leieavtale for Sven Oftedals vei 8. Den nye avtalen innebærer kun en endring i antall kvadratmeter.

3.1.2 Innføring av miljøledelse

I 2005 har vi valgt ut følgende 4 områder hvor miljø har hatt spesielt fokus. Kantine og håndtering av avfall, herunder spesielt matavfall. Vi har en fortløpende vurdering av mengde mat i kantinen, dette for å minimere behovet for kasting. Mat som skal kastes sorteres i spesielle dunker.

Det er inngått avtale om viderelevering av pc utstyr som er utdatert. Utstyret blir benyttet av skoler i stedet for å bli kastet.

Spesialavfall sorteres ut og destrueres spesielt.

Den enkelte medarbeider skal sortere papir fra annet søppel og det er tilgjengelig egne esker på hvert kontor. Vi har vurdert innkjøp av kompressor, men fikk ikke gjort en slik investering i 2005.



3.2 Organisasjonsutvikling

Legemiddelverket har i 2005 forsterket sin fokus innen området kvalitetssikring og kvalitetsstyring i vesentlig grad. I tillegg til økt innsats når det gjelder interne revisjoner, har Legemiddelverket vært gjenstand for en ekstern benchmarking (måling mot standardverdier) utført av representanter fra EMEA. Resultatene fra denne benchmarkingen har gitt et verdifullt bidrag til kvalitetsarbeidet i alle avdelinger. Benchmarkingen ble gjennomført over 3 dager i september. På basis av evalueringen av et prøveprosjekt for tilsynsavdelingen i forbindelse med prosess- og virksomhetsmodellering er det besluttet at alle prosesser i Legemiddelverket skal modelleres. Det vil bli benyttet et grafisk verktøy i dette arbeidet. Dette prosjektet er planlagt gjennomført innen utgangen av 2007. Dette vil gi en helt unik mulighet til å etablere et integrert ledelsessystem, samt å gi alle ansatte en helhetsforståelse av alle aktiviteter i Legemiddelverket. Det er gjennomført et heldagsseminar for alle toppledere om mellomledere i kvalitetstankegang og kontinuerlig forbedring.

Legemiddelverket har videreført arbeidet med vitalisering av organisasjonen. Vi har valgt å utarbeide nye overordnede dokumenter og har gjennom hele prosessen fått verdifull ekstern bistand. Innsatsområdene som var definert fra 2004, mellommenneskelige forhold, helhetsforståelse og gjennomføringsevne, har vært gjenstand for aktiv medvirkning fra ansatte i hele organisasjonen.

Det er etablert et forum for toppledelsen og mellomledelsen hvor planer diskuteres, kompetanse bygges og deles, samt en større vekt på oppfølging og rapportering av aktiviteter.

3.2.1 Særlige prioriteringer i personalpolitikken

Vi har i 2005 prioritert 4 områder som vi vil redegjøre for.

IA

Legemiddelverket er en IA bedrift og vi har hatt spesielt fokus på kompetansebygging om ordningen hos ledere, tillitsvalgte og verneombud.

Vi har benyttet både vår IA kontakt og bedriftshelsetjenesten som sparringpartner i enkeltsaker.

Sykefraværet i 2004 og 2005 illustreres i nedenstående tabeller:

PERIODE	KJØNN	EGENMELDING	SYKEMELDING	TOTALT
		2004	2004	2004
1. kvartal	kvinne	1,90 %	8,00 %	
	mann	1,50 %	0,80 %	
				6,10 %
2. kvartal	kvinne	1,20 %	2,90 %	
	mann	1,70%	0	
				4,15 %
3. kvartal	kvinne	1,60 %	4,50 %	
	mann	1,10 %	0,50 %	
				4,29 %
4. kvartal	kvinne	1,40 %	7,00 %	
	mann	1,25 %	3,80 %	6,77 %
Årssnitt				5,52 %



PERIODE	KJØNN	EGENMELDING	SYKEMELDING	TOTALT
		2005	2005	2005
1. kvartal	kvinne	2,0 %	7,0 %	
	mann	1,0 %	5,0 %	
				8,06 %
2. kvartal	kvinne	2,0 %	6,0 %	
	mann	1,0 %	3,0 %	
				5,76 %
3. kvartal	kvinne	1,53 %	1,95 %	
	mann	1,42 %	0 %	
				2,82 %
4. kvartal	kvinne	1,62 %	3,46 %	
	mann	1,45 %	2,57 %	4,31 %
<u>Årssnitt</u>				<u>5,24 %</u>

Søkere med innvandrerbakgrunn

Legemiddelverket er en etat med et nært samarbeid med landene i EU. Det har gjennom lang tid vært naturlig at medarbeidere kommer fra land utenom Norge. Vi har norsk som arbeidsspråk og stiller krav om at dette beherskes både muntlig og skriftlig. Vi har rutine for at ved enhver tilsetning skal søkere med innvandrerbakgrunn være vurdert. Dette tas opp i Tilsetningsrådet. Vi har i 2005 tilsatt 5 medarbeidere med innvandrerbakgrunn.

Søkere med nedsatt arbeidsevne

Legemiddelverket ønsker å fremstå som en etat hvor også mennesker med ulike årsaker til nedsatt arbeidsevne kan finne seg til rette. Vi har ikke funnet gode rutiner for å nyrekruttere mennesker med nedsatt arbeidsevne, men har valgt å konsentrere oss om de medarbeidere vi allerede har og tilrettelegge for dem. Vi har i 2005 iverksatt tiltak for noen medarbeidere. Tiltakene innebærer endrede arbeidsoppgaver, endring i stilling og overføring til annen avdeling.

Likestilling

Legemiddelverket er en etat med høy kvinneandel. I nyrekruttering er vi bevisst på at en jevnere kjønnsfordeling vil virke positivt for arbeidsmiljø og faglig utvikling. Toppledergruppen består av 9 personer hvor 66 % utgjøres av kvinner. Mellomledergruppen utgjøres av 13 personer hvor 69 % utgjøres av kvinner

3.3 Intern beredskap

Legemiddelverket har laget en beredskapsplan for influensapandemi med utgangspunkt i sin generelle beredskapsplan. Planene beskriver bl.a. prinsipper for håndtering av kriser, kriseorganisasjon og – kommunikasjon. Deltakelse i pandemiøvelsen Common Ground i november var nyttig for det videre arbeid med planene. Det er også arbeidet med spesielt sårbare områder som brannvern, sikring av elektroniske data, adgangskontroll, ansattes forhold til mulig konkurrerende virksomhet og øvrige habilitetsspørsmål.



Legemiddelverket bistår Sosial- og helsedirektoratet i arbeidet med nasjonal legemiddelberedskap. Vi deltar i den nasjonale pandemikomiteén og har bidratt aktivt ved revisjonen av den nasjonale pandemiplanen.

3.4 Forventinger på IT-området

For å bedre de elektroniske tjenestene for innbyggere og næringslivet har Legemiddelverket gjennom 2005 iverksatt flere prosjekter. Dette har skjedd delvis gjennom egne initiativ og delvis som konsekvens av deltakelse i prosjekter utenfor organisasjonen. I første omgang har arbeidet vært knyttet til arbeid med kvalitetssikring og oppgradering av egne databaser slik at vi skal kunne levere kvalitative data fra oss som forskrivningsstøtte. Dette er knyttet til vår deltakelse i prosjektet e-resept.

Av egne initierte tiltak har Legemiddelverket i 2005 flyttet sin eksterne elektroniske informasjon over på ny plattform som åpner for større grad av funksjonalitet og kvalitetssikring av innhold. Løsningen har også i seg funksjonalitet som åpner for større interaktivitet med brukerne gjennom abonnementsfunksjonen. Planen er at den nye løsningen gradvis skal kunne utvikles og tilpasses større grad av interaktivitet med brukerne, men dette forutsetter blant annet arbeid med interne saksbehandlingssystemer og rutiner.

I 2005 tilgjengeliggjorde Legemiddelverket en ny database, Norske legemiddelstandarder (NLS), målrettet mot profesjonelle brukere. Denne har tidligere bare vært tilgjengelig via bokform.

3.5 Effektivisering av kommunikasjonsvirksomheten

Legemiddelverket har løftet frem allmennheten som en ny målgruppe i 2005 for å nå målsettingen om riktig og rasjonell legemiddelbruk.

Vi har blant annet etablert en regelmessig dialog med utvalgte pasientorganisasjoner og Forbrukerrådet. Disse organisasjonene er i direkte dialog med deler av allmennheten, og er viktige bidragsytere for å skape en god dialog med målgruppen.

Ny målgruppetilpasset internettløsning www.legemiddelverket.no

Legemiddelverket lanserte høsten 2005 ny internettløsning. I forkant gjennomførte vi en kartlegging blant de viktigste målgruppene våre. Resultatene av undersøkelsen ble brukt som underlag for å tilpasse løsningen til brukernes behov.

Forbrukere er definert inn som egen målgruppe på nettsiden. Arbeidet med å tilpasse informasjon rettet mot forbrukerne ble startet opp før årsskiftet.

Nytt om Legemidler lagt ned

Nytt om Legemidler ble lagt ned i 2005, ut fra en vurdering om at det var mer hensiktsmessig på lang sikt å prioritere bruk av midler til nytt internett.

Ekspertrolle i media

I 2005 gjennomførte vi medietrening for ledere og utvalgte medarbeidere med hovedmål å øke bevisstheten om vår ekspertrolle som forvaltningsmyndighet. Vi fremstår nå i en tydeligere rolle som ekspert enn vi har gjort tidligere. Ut fra fokuset media har hatt på ensidig informasjon fra industrien, registrerer vi at media oftere konsulterer oss når industrien prøver å selge inn saker til dem.



Forundersøkelse kommunikasjonsstrategi

Som et grunnlag for å utvikle kommunikasjonsstrategi for Legemiddelverket, utførte vi en kartlegging av kommunikasjonsbevisstheten i etaten. Rapporten skal danne grunnlaget for å utvikle strategien.

4 Resultatoppfølging i 2005

Kort regnskaps- og budsjetttrappert

Post 01

Overføring 2004	2 236 000
Bevilgning 2005	121 307 000
Tilleggsbevilgning lønn	1 193 000
RNB 2005*	7 500 000
Refusjon fødselspenger	2 131 108
Refusjon lærlinger	28 483
Refusjon sykepenger	1 629 276
Sum til disposisjon	136 024 867

Deres ref 200304765-/BJS:

3,5 mill til styrking av saksbehandlingsskapasiteten

4 mill til oppfølging av legemiddelmeldingen

Post 02

Inntekter 2005	10 851 357
Inntektskrav	-5 563 000
Merinntekt post 02	5 288 357
Post 01	136 024 867
Post 02	5 288 357
Til disposisjon	141 313 224
Regnskap 2005	-134 279 594
Mindreforbruk 01*	7 033 630

**Herav 1,7 mill som er rest av RNB*

Post 45

Overføring 2004	1 975 000
Bevilgning 2005	3 614 000
Sum til disposisjon	5 589 000
Regnskap 2005	-2 208 941
Mindreforbruk post 45	3 380 059

Overføring 2006

Post 01	5 333 630
Ubrukte midler RNB	1 700 000
Post 45	3 380 059
Mindreforbruk 2005	10 413 689

2005 har vært et år med store utfordringer når det gjelder tildeling og omfanget av oppgaver. Legemiddelverket ble i RNB tildelt ekstra midler, men som det fremgår av regnskapet har vi ikke kunne disponere tildelingen etter intensjonen fullt ut. Det tar tid å rekruttere nye medarbeidere, derav et mindreforbruk.



Innbetaling av avgift i forbindelse med salg av legemidler utenfor apotek ble godskrevet Legemiddelverket i desember. Dette er hovedårsaken til det øvrige mindreforbruk. Mindreforbruk på 45 har sin begrunnelse i en bevisst disponering av midlene, da Legemiddelverket står overfor en utvidelse av lokalene i 2006. Det er godt samsvar mellom årets resultat og tidligere innsendte rapporter.

Tilbakebetaling av lån (kap 3751)

	Inntektskrav	Regnskap	Avvik
Post 03	146 000	210 220	64 220

Legemiddelverket har i løpet av 2005 mottatt tilbakebetalinger av syklusbestemte lån for 210 220,- kroner mot en budsjettert inntekt på 146 000,- kroner. Merinntekten skyldes noe høyere ekstraordinære innbetalinger i forbindelse med salg av apotek enn antatt. Det kan ikke forventes særlig store ekstraordinære tilbakebetalinger i tiden fremover. Total lånesaldo etter tilbakebetalinger i 2005 er nå på 1 093 850,- kroner.

Statsgaranterte lån

På bakgrunn av den friere konkurransen i kjølvannet av ny apoteklov er det siden 2001 ikke gitt nye statsgaranterte lån. Ved salg av apotek eller omgjøring av apotek til andre eierformer enn enkeltmannsforetak fremgår av gjeldsbrevet at statsgaranti for lån bortfaller (med mindre låntaker fortsetter som eier av annet apotek). En følge av omstruktureringen i apoteksektoren er derfor at en høy andel av tidligere tildelte statsgaranterte restlån må tilbakebetales til Statens pensjonskasse. Den totale lånemassen i henhold til Pensjonskassens bestandslister pr. 31.12.2005 var 19,844 mill kroner (av en opprinnelig ramme på 400 mill kroner).

Kap 5577, Post 70 Legemiddelavgiften

	Inntektskrav	Regnskap	Avvik
Post 70	145 652 000	146 757 056	1 105 056

Avgiftsatsen for 2005 var 1,3 % av legemiddelomsetningen og var uendret fra forrige år. Budsjettert beløp var kr 145 652 000 mot innkommet beløp kr 146 757 056. I løpet av 2005 har man fått innarbeidet bedre rapporteringsrutiner. Innrapporteringene er elektroniske og det ble mottatt rapporter fra 63 legemiddelgrossister samt 4 apotek med egenimport av legemidler.

Kap 5578 Post 70 Registreringsavgift

Etter godkjenningen av RNB ble inntektskravet økt med 5 mill. kr, til 72 620 000.- kr

	Inntektskrav	Regnskap	Avvik
Post 70	72 620 000	81 280 343 ¹	8 660 343

Registreringsavgiften ligger 8.6 mill. over inntektskravet. Avgiften betales for å søke om markedsføringstillatelse, fornyelse av markedsføringstillatelse og for endringer av legemidler med markedsføringstillatelser. Innbetalt avgift gjenspeiler direkte søknads-

¹ Note: I 2005 ble det innkrevet 1,770 mill. kroner. Av disse ble ved en inkurie 250 000 kroner feilpostert på Kap 5578, Post 70 i stedet for Post 72. Det reelle avviket er etter dette kr 298 000. Vi har implementert nye rutiner.



mengden. Forskjellen mellom krav og regnskap har sin årsak i en vekst i antall søknader. Det er vanskelig å korrigere avgiften gjennom året fordi søknadene ikke fordeler seg jevnt i perioden. Det arbeides med en nedjustering av avgiftene for 2006.

Post 71 Kontrollavgift

	Inntektskrav	Regnskap	Avvik
Post 71	49 665 000	62 628 895	12 963 895

Kontrollavgiften for 2005 ligger 12.96 mill. kr over inntektskravet. Imidlertid ble et krav på 12 mill. kr fra 2004 først innbetalt i 2005. Korrigert for dette er avgiften 963.895 kr over inntektskravet. Avgiften ble endret fra 0,65 til 0,60 % fom 1.4.2005. I og med at kontrollavgiften betales kvartalsvis og på etterskudd fikk endringen effekt på regnskapet først fra 3. kvartal.

Post 72 Refusjonsavgift (Blåreseptavgift)

	Inntektskrav	Regnskap	Avvik
Post 72	2 068 000	1 520 000 ¹	548 000 ¹

Legemiddelverket begynte å kreve inn avgift for behandlingen av søknader om godkjenning av et legemiddel for pliktmessig refusjon, herunder søknader om pliktmessig refusjon for nytt virkestoff, ny indikasjon, ny formulering, ny legemiddelform, ny kombinasjon eller ny styrke 24. juni 2004. Avgiften er 10 000-80 000 pr søknad, se Rundskriv 2004-5.

Inntekten er avhengig av antall innkomne søknader om opptak på Blåresept og er vanskelig å beregne i forkant.

5 Tilskuddsbevilgningene

5.1 Kap 751 post 70

5.1.1 Tilskudd til apotek (20 mill. kroner)

Driftsstøtte

Det ble i Tildelingsbrevet for 2005 gitt tilsagn om 20,0 mill. kroner til kap 751 post 70 Tilskudd til apotek. Gitt opprinnelig bevilgning på 20,0 mill. kroner innebærer dette et mindreforbruk på 3,325 mill. kroner på punktet "Tilskudd til apotek".

	Bevilgning	Regnskap	Avvik
Post 70	20 000 000	16 675 000	3 325 000

¹ Note: I 2005 ble det innkrevet 1,770 mill. kroner. Av disse ble ved en inkurie 250 000 kroner feilpostert på Kap 5578, Post 70 i stedet for Post 72. Det reelle avviket er etter dette kr 298 000. Vi har implementert nye rutiner.



Totalt ble det i 2005 utbetalt 16,675 mill. kroner over punktet ”tilskudd til apotek”, herunder 11,425 mill. kroner til driftsstøtte til apotek, 4,25 mill. kroner til IFE og 1,0 mill. kroner til kompensasjon til apotek som engasjerte seg faglig i helseforetakenes legemiddelkomitéer i forbindelse med forsøksordning med tilbud på legemidler finansiert på blå resept.

Det ble i 2005 behandlet 30 driftsstøttesøknader fra apotek for regnskapsåret 2004, hvorav 16 gjelder distriktsapotek og 14 vaktapotek. Det ble søkt om totalt 12,869 mill. kroner, hvorav 4,480 mill. kroner til distriktsapotek og 8,389 mill. kroner til vaktapotek. Det ble utbetalt totalt 1,425 mill. kroner, hvorav 3,746 mill. kroner til distriktsapotek og 7,679 mill. kroner til vaktapotek. En søknad ble avslått og to søknader fikk avkortet driftsstøtte.

5.1.2 Tilskudd til fraktrefusjon av legemidler (23 mill. kroner)

Fraktrefusjonsordningen (kap. 751)

Stortinget reduserte bevilgningen til fraktrefusjonsordningen med 25 mill. kroner til 22,9 mill. kroner for regnskapsåret 2003. Helsedepartementet besluttet på bakgrunn av Legemiddelverkets beregninger at man skulle dekke 50 % av fraktrefusjonskravene. Kuttet i ordningen ble videreført for regnskapsårene 2004 og 2005. Også i 2005 ble 50 % av fraktrefusjonskravene dekket, og unntak fra kuttet for utgifter til frakt for legemidler mot allmennfarlige smittsomme sykdommer, for legemidler som hører inn under Blåreseptforskriftens § 38, samt legemidler i forbindelse med cystisk fibrose ble videreført. Disse utgiftene refunderes i sin helhet. Fraktrefusjonsordningen for 2005 er beskrevet i Legemiddelverkets rundskriv 2004-9.

Totalt utbetalt fraktrefusjon i 2005 beløp seg til 16, 985 mill. kroner. Gitt opprinnelig bevilgning på 23,0 mill. kroner innebærer dette et mindreforbruk på ca. 6,015 mill. kroner på punktet ”Tilskudd til fraktrefusjon”.

I 2005 ble det utarbeidet en kravspesifikasjon for digitalisering av rutine for innrapportering, saksbehandling og utbetaling av fraktkostnader/fraktrefusjon. Implementering av prosjektet beror på utviklingen av flere andre IT-relaterte utviklingsprosjekter ved Legemiddelverket, herunder sentral kundedatabase.

5.1.3 Tilskudd til regionale legemiddelsentra (16,743 mill. kroner)

Tildeling av tilskudd til de regionale legemiddelsentra ble i 2005 endret ved at sentraene fikk et oppdrags-/tildelingsbrev etter modell fra Departementet. Beløpet er i sin helhet fordelt på de fem sentraene. Årsregnskap vil bli oversendt så snart dette er mottatt av Legemiddelverket.

5.1.4 Tilskudd til Vetlis (1,1 mill. Kroner)

Tilskuddet er i sin helhet overført senteret. Årsregnskap vil bli oversendt så snart det er motatt av Legemiddelverket.



6 Underskrift

Oslo, 2006-02-16

Gro Ramsten Wesenberg
direktør



7 Forkortelser

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