



# ÅRSRAPPORT 2004

**21. februar 2005**

<b>1</b>	<b><u>INNLEDNING</u></b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b><u>PRIORITERINGER OG RESULTATMÅL FOR 2004</u></b> .....	<b>5</b>
<b>2.1</b>	<b>SATSINGER OG HOVEDPRIORITERINGER FOR 2004 (JFR. TILDELINGSBREVET)</b> .....	<b>7</b>
2.1.1	REKVIRENT OG VIRKESTOFF PÅ RESEPTEN .....	7
2.1.2	DIFFERENSIERING AV SYKDOMSPUNKTENE I BLÅRESEPTLISTEN .....	8
2.1.3	KOLS .....	8
2.1.4	REFUSJON ETTER FOLKETRYGDLOVENS § 5-15 .....	8
2.1.5	PRISFASTSETTELSE FOR ULIKE PAKNINGSSTØRRELSER.....	8
2.1.6	RAPPORTERING AV SAKSBEHANDLINGSTID PÅ NASJONALE SØKNADER OM MT .....	8
2.1.7	PRODUSENTNØYTRAL LEGEMIDDELINFORMASJON – LEGEMIDDELANMELDELSER.....	8
2.1.8	STILLE KRAV TIL INDUSTRIENS MARKEDSFØRING AV REFUSJONSVILKÅR .....	9
2.1.9	E-RESEPTER.....	9
2.1.10	REFUSJONSVILKÅR IMPLEMENTERING I LEGENES JOURNALSYSTEM .....	9
2.1.11	LEVERINGSEVNE/LEVERINGSSVIKT.....	9
2.1.12	EVALUERING AV FRI PRISSETTING AV VETERINÆRE LEGEMIDLER OG LEGEMIDLER TILVIRKET I APOTEK .....	10
2.1.13	MEDISINSKE GASSER.....	10
2.1.14	LEGEMIDLER UTENOM APOTEK (LUA) .....	10
2.1.15	APOTEKØKONOMI.....	10
2.1.16	FRAKTREFUSJON FOR LEGEMIDLER.....	11
2.1.17	FORSKRIFTSARBEID .....	11
2.1.18	KVALITETSSIKRING AV RUNDSKRIV.....	11
2.1.19	LEGEMIDDELVERKET – EMEA SYSTEMET .....	11
2.1.20	PROSESSER I EU/EØS VEDRØRENDE NYE RETTSAKTER.....	13
<b>2.2</b>	<b>RESULTATMÅL FOR 2004</b> .....	<b>13</b>
2.2.1	AVDELING FOR LEGEMIDDELGODKJENNING .....	13
2.2.2	LABORATORIEAVDELINGEN .....	16
2.2.3	AVDELING FOR FORVALTNING OG TILSYN.....	17
2.2.4	AVDELING FOR LEGEMIDDELBRUK .....	19
2.2.5	AVDELING FOR LEGEMIDDELØKONOMI.....	21
<b>2.3</b>	<b>TILTAKSPLAN FOR Å MOTVIRKE ANTIBIOTIKARESISTENS</b> .....	<b>22</b>
<b>2.4</b>	<b>INTERNASJONALT ARBEID</b> .....	<b>22</b>
2.4.1	EU/EØS .....	22
2.4.2	WHO OG WTO.....	23
2.4.3	MRA-AVTALER .....	23
2.4.4	INCB .....	23
2.4.5	UTVIKLINGSPOLITISKE OPPDRAG .....	23
2.4.6	BILATERAL KONTAKT OG SAMARBEID .....	23
<b>2.5</b>	<b>BÆREDSKAP</b> .....	<b>24</b>
<b>3</b>	<b><u>LEGEMIDDELVERKET SOM ORGANISASJON</u></b> .....	<b>25</b>
<b>3.1</b>	<b>ØKONOMI OG PERSONALFORVALTNING</b> .....	<b>25</b>
3.1.1	FORNYELSE AV LEIEKONTRAKT .....	25
3.1.2	INNFØRING AV MILJØLEDELSE.....	25
<b>3.2</b>	<b>ORGANISASJONSUTVIKLING</b> .....	<b>25</b>
3.2.1	SÆRLIGE PRIORITERINGER I PERSONALPOLITIKKEN .....	25

<b>4</b>	<b><u>RESULTATOPPFØLGING I 2004 .....</u></b>	<b><u>27</u></b>
<b>5</b>	<b><u>TILSKUDDSBEVILGNINGENE.....</u></b>	<b><u>29</u></b>
<b>5.1</b>	<b>KAP 751POST 70.....</b>	<b>29</b>
5.1.1	TILSKUDD TIL APOTEK.....	29
5.1.2	FRAKTREFUSJONSORDNINGEN (KAP. 751).....	29
5.1.3	TILSKUDD TIL REGIONALE LEGEMIDDELSENTRA (14,5 MILL KRONER).....	30
5.1.4	TILSKUDD TIL VETLIS (1,1, MILL KRONER) .....	30
<b>6</b>	<b><u>UNDERSKRIFT.....</u></b>	<b><u>30</u></b>
<b>7</b>	<b><u>VEDLEGG TIL ÅRSRAPPORT 2004 – BIDRAG FRA LABORATORIEAVDELINGEN .</u></b>	<b><u>31</u></b>
<b>8</b>	<b><u>VEDLEGG: FORKORTELSER .....</u></b>	<b><u>32</u></b>

# 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 2004 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 PRIORITERINGER OG RESULTATMÅL FOR 2004

### Oppfølging av Ot.prp. nr 55 (2001-2002) Om lov om endringer i legemiddeloven og lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr

Ny forskrift om naturlegemidler trådte i kraft i 2004, jf forskrift av 22. desember 1999 nr 1559 om legemidler § 48 a. Gjennom denne forskriften gjennomføres de signaler som ble gitt gjennom Ot.prp. nr 55 (2001-2002).

De vesentlige lempinger i dokumentasjonsplikten som tidligere ble innført for søknader om markedsføringstillatelse for naturlegemidler, er videreført. Videre er egenomsorgsbegrepet utvidet ved at det nå åpnes for at naturlegemidler kan godkjennes for behandling av symptomer som også kan skyldes alvorlig bakenforliggende sykdom. For å ivareta brukerens helse skal naturlegemidlet i slike tilfeller være merket med en anbefaling om å ta kontakt med lege før preparatet benyttes.

Endelig er det åpnet for at søker kan fremlegge resultater fra toksikologiske og farmakologiske tester eller kliniske forsøk. Konsekvensene av dette er at Statens legemiddelverk vil kunne godkjenne bruksområder som tidligere ikke ville blitt godkjent. Videre vil konsekvensen være at utgangspunktet om at det kreves dokumentasjon for 30 års tradisjonell bruk kan lempes, dersom søker fremlegger alternativ dokumentasjon som viser legemidlets sikkerhet.

Statens legemiddelverk har endret sin praksis i samsvar med ovennevnte. Dette medfører at vi i dag har en naturlegemiddelordning som i betydelig grad er harmonisert med de ordninger som finnes i Sverige og Danmark.

Syseutvalget leverte sin utredning 16. desember 2003. Utvalget hadde blant annet gått gjennom Statens legemiddelverks praktisering av legemiddeloven § 2 i relasjon til klassifisering av preparater på grunnlag av merking og markedsføring av produktet.

I samsvar med de føringer som er gitt av Helse- og omsorgsdepartementet, har Statens legemiddelverk endret sin praksis i samsvar med de vurderinger som ble foretatt av Syseutvalget. Dette innebærer en liberalisering av praksis med hensyn til vår tolking av legemiddeloven § 2. Rent konkret innebærer vår praksis at det kun er påstander merket med A i utredningens kapittel 7, eller tilsvarende påstander, som gir grunnlag for klassifisering av et preparat som legemiddel. Påstander merket med B eller C gjør ikke preparatet til et legemiddel. Bruk av slike påstander vil være regulert av bestemmelser forvaltet av Mattilsynet og Forbrukerombudet.

Ved avdeling for legemiddelbruk ble det i 2004 opprettet en ny stilling innen området naturlegemidler. Stillingen ivaretar vurdering av klinisk dokumentasjon som eventuelt sendes inn sammen med søknad om markedsføringstillatelse for et naturlegemiddel, bivirkningsovervåking av naturlegemidler/naturmidler, arbeidet med implementering av nytt EU-direktiv og informasjon om bivirkninger/interaksjoner ved bruk av naturlegemidler. Det ble likeledes opprettet én stilling ved avdeling for legemiddelgodkjenning til området for å ivareta koordineringen av søknader om markedsføringstillatelse samt endringer for tidligere godkjente naturlegemidler.

### **”Enforcement”**

EU/EØS-landene samarbeider for å finne tiltak for å begrense ulovlig internetthandel, handel med forfalskede produkter og tiltak for å unngå at stjålne, falske eller farlige legemidler havner i den normale forsyningskjeden. Samarbeidet går ut på å informere hverandre om generelle tiltak, utveksle ideer og ta fatt i konkrete saker. Legemiddelverket har deltatt på møter, men har foreløpig ikke avsatt spesielle ressurser til dette arbeidet slik andre land har gjort. Vi vet derfor lite om dette problemområdets omfang i Norge.

### **Legemidler utenom apotek**

2004 var det første året reseptfrie legemidler kunne kjøpes andre steder enn på apotek. I tillegg til 535 apotek og ca. 1000 medisinutvalg, har 5500 andre virksomheter i løpet av 2004 etablert salg av et begrenset utvalg av reseptfrie legemidler. Det er dagligvarebutikker, bensinstasjoner, helsekostforretninger og kiosker. Mattilsynet har utført tilsyn med virksomhetene og det er ikke avdekket kritiske avvik. Det har vært få klager på ordningen. Endelig vurdering av ordningen skal foretas når den har vært i drift et par år. Først da kan man se langtidsvirkningene på pris, for eksempel forgiftningstilfeller o.a.

### **Søknad om markedsføringstillatelser**

Det vises til rapportens pkt 2.1.19 - Legemiddelverket innenfor EMEA-systemet.

### **Målretting av blåreseptordningen**

Opptak av legemidler for generell refusjon på blå resept fikk nye saksbehandlingsregler inntatt i legemiddelforskriften 6. juni 2003. I tråd med det nye regelverket ble Blåreseptnemnda etablert i begynnelsen av 2004. Blåreseptnemnda har som hovedoppgave å bistå Statens legemiddelverk med å utforme, utdype og kvalitetssikre grunnlaget for beslutninger om godkjenning av legemidler for pliktmessig refusjon. Dette er særlig knyttet til vurderinger av om legemidlet oppfyller kriteriene for å kunne refunderes på blå resept.

Nemnda skal konsulteres ved terapeutiske nyvinninger som kan føre til vesentlige endringer i behandlingstilbudet og dermed også for ressursbruken. Legemiddelverket utreder saken og presenterer beslutningsgrunnlaget så godt som mulig for Nemnda. Samtidig vil Legemiddelverket oversende en oversikt over de forhold som Legemiddelverket ønsker nemndas vurdering av. Sentrale problemstillinger er sykdommens alvorlighet, mulige alternative behandlinger, det nye legemidlets mulige plass i behandlingstilbudet og legemidlets effekt og bivirkningsprofil. I 2004 ble det avholdt 4 møter i Blåreseptnemnda.

Blodtrykkslegemidlene i gruppen alfablokkere (Carduran CR og Sinalfa) ble tatt av preparatlisten til § 9 i blåreseptordningen fra 1. januar 2004. Bakgrunnen for vedtaket var blant annet at alfablokkere ikke har vist seg å være like gode som andre legemidler mot høyt blodtrykk og ikke anbefales som førstevalg i internasjonale retningslinjer. Det ble etablert en overgangsordning hvor blåresepter utskrevet i 2003 og i januar 2004 ble refundert fram til 1. mai 2004. I denne perioden var det mulig å få Carduran CR eller Sinalfa refundert én gang og maksimalt til tre måneders forbruk og allmennleger kunne søke om individuell refusjon etter blåreseptforskriftens § 10a for pasienter som hadde fått Carduran CR eller Sinalfa mot høyt blodtrykk.

Med virkning fra 1. mars 2004 ble det innført nytt refusjonsvilkår under paragraf 9 i blåreseptforskriften: Endringen medførte at tiazid skal være det normale valget av legemiddel for en pasient med ukomplisert høyt blodtrykk som skal starte behandling. Hvis pasienten av medisinske årsaker ikke kan bruke tiazid, kan legen fritt velge legemiddel under forutsetning av at årsaken til at tiazid ikke kan brukes angis i journalen. Pasienter som allerede får behandling behøver ikke å endre denne.

Refusjonsadgangen for cox-2-hemmere er sendt ut på uformell høring. Det vurderes å fjerne legemidlene Celebra, Arcoxia og Bextra fra generell refusjon. Begrunnelsen er at prisen på Cox-2 hemmere ikke lenger står i et rimelig forhold til legemidlenes behandlingmessige verdi (effekt og bivirkninger) sammenlignet med tradisjonelle NSAIDs.

Legemiddelverket har på vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sendt ut på høring nye forslag for refusjonsadgang for statiner. I forslaget om bruk av statiner foreslås det at simvastatin skal være førstevalget ved bruk av statiner da dette er det mest kostnadseffektive kolesterolsenkende legemiddelet. Vilårene for refusjon endres også i tråd med dagens kunnskap.

## Lavest mulig pris på legemidler

### Bytteliste

Legemidler som er likeverdige (generisk legemiddel eller parallellimportert legemiddel) kan byttes på apoteket. Et likeverdig legemiddel kan ha et annet merkenavn og utseende, men inneholder det samme virksomme stoffet som det opprinnelige legemidlet. Et likeverdig legemiddel kommer på markedet når produsenten av det opprinnelige legemidlet ikke lenger har enerett. Byttelisten for generiske legemidler oppdateres hver måned og ble utvidet 1. oktober 2004 med flere nye legemiddelformer.

### Indekspris ? Trinnspris

Indeksprissystemet ble oppdatert med nye priser 4 ganger i året for de 6 virkestoffene som initielt var omfattet av systemet. Indeksprissystemet ble videre utvidet med virkestoffet simvastatin 1. juni og ytterligere utvidet med virkestoffene amlodipin, ramipril og felodipin med virkning fra 1. september 2004. Indeksprissystemet ble avviklet 1. januar 2005 og erstattet av det såkalte trinnsprissystemet. Trinnsprissystemet ble valgt etter en lengre prosess for å komme fram til en ny og bedre modell for pris- og avanseregulering for byttbare legemidler. Innføringen av trinnsprismodellen medførte 958 prisvedtak for de 22 virkestoffene som var omfattet av modellen fra 1. januar.

### Prisfastsettelse

Legemiddelverket har fortsatt prisrevurderinger som planlagt. For ytterligere opplysninger se punkt 2.2.5

### Staten frifunnet i rettssak 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 konkrete angitte vedtak om fastsettelse av pris på legemidler fattet av Statens legemiddelverk 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.

Retten konkluderer slik: «Retten konkluderer etter dette med at Legemiddelverket med sine tilgjengelige ressurser på en samvittighetsfull og reflektert måte har søkt å ivareta legemiddelforskriftens formål, og at prisrevisjonsregimet som de påstevnede vedtak er fattet under, ikke har sider som innebærer at vedtakene er følger av usaklig forskjellsbehandling, urimelighet eller uforholdsmessighet. Etter rettens syn har staten ikke plikt til å tilføre Legemiddelverket de betydelige ressurser som synes å være nødvendig dersom saksøkernes krav om full og samtidig markedsrevisjon skulle etterkommes.»

## 2.1 Satsinger og hovedprioriteringer for 2004 (jfr. Tildelingsbrevet)

### 2.1.1 Rekvirent og virkestoff på resepten

Innspill er levert i forbindelse med legemiddelmeldingen. Forskrivning etter virkestoff kan være et egnet tiltak for å øke konkurransen blant generiske legemidler. Det vil imidlertid være svært vanskelig og sannsynligvis lite rasjonelt å innføre et tvunget pålegg om forskrivning etter virkestoff. Det vil kunne være mer hensiktsmessig å innføre et system der legene kan forskrive med både virkestoff og merkenavn. En slik omlegging vil imidlertid kreve store ressurser. Datasystemer og systematisering av informasjonskilder må endres. Behovet for uavhengig informasjon til helsepersonell og publikum vil bli stort og etablering av nye informasjonskilder vil være nødvendig. Ordningen med generisk bytte bør evalueres og utvikles videre med fokus på pasientsikkerhet før en eventuelt oppfordrer til forskrivning etter virkestoff. Reglene for forskrivning og distribusjon av legemidler bør utformes med hensyn på å sikre pasientene en rasjonell og sikker medisinsk behandling.

## **2.1.2 Differensiering av sykdomspunktene i blåreseptlisten**

Legemiddelverket har igangsatt arbeidet med en gjennomgang, systematisering og forenkling av eksisterende sykdomspunkter og refusjonsvilkår knyttet til generell refusjon. Store deler av sykdomslisten er gjennomgått. Det er identifisert en rekke problemområder, men det gjenstår mye arbeid. Arbeidet har i liten grad vært videreført i 2004 på grunn av bemanningssituasjonen, ressursituasjonen og arbeid med andre prioriterte oppgaver. Arbeidet med sykdomslisten er langt mer omfattende og vil kreve mer ressurser enn tidligere antatt. I tillegg må det arbeides mye med planer for implementering og informasjon knyttet til den omfattende endringen.

## **2.1.3 KOLS**

Legemiddelverket har oversendt en vurdering av ”Veileder til diagnose, behandling og forebygging av kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS) til Helse- og omsorgsdepartementet. Refusjonsadgangen til legemidlene er beskrevet. Det er innarbeidet i budsjettet for 2005.

## **2.1.4 Refusjon etter folketrygdlovens § 5-15**

Legemiddelverket har utredet saken og oversendt en rapport til Helse- og omsorgsdepartementet 06.12.2004. Saksnummer 200401487-3. Legemiddelverket foreslår at det utarbeides en langsiktig refusjonsordning som likebehandler alle TNF-hemmere. Dette kan gjøres ved at refusjonsordningene etter § 5-15 og § 10a opphører for legemiddelgruppen, samtidig som ressursene overføres til sykehusene jfr. sykehusenes finansieringssystem for cytostatika. Ved at sykehusene får finansieringsansvar, vil de ha mulighet til å prioritere hvilke pasienter som er aktuelle kandidater for slik behandling, uavhengig av indikasjon og preparatvalg.

## **2.1.5 Prisfastsettelse for ulike pakningsstørrelser**

Legemiddelverket har etablert en praksis med prisfastsettelse i forhold til små og store pakninger.

## **2.1.6 Rapportering av saksbehandlingstid på nasjonale søknader om MT**

Redegjørelsen ble oversendt Helse- og omsorgsdepartementet 15.06.2004 som en del av rapporteringen pr 31.05. Det har også ut over denne rapporteringen vært fokusert på forholdet; bla hvordan finansieringen av Legemiddelverket er til hinder for at en økt avgiftsinngang som følge av en søknadsvekst ikke kan benyttes til en tilsvarende kapasitetsøkning. Dette er gjort i møte med Helse- og omsorgsdepartementet, og skriftlig (Legemiddelverkets datoer og referanser; 12.05.2004, saksnr 200404156-4, 11.06.2004, saksnr 200404156-5 samt 07.12.2004, saksnr 200413365-3).

## **2.1.7 Produsentnøytral legemiddelinformasjon – legemiddelanmeldelser**

Refusjonsvurderinger for nye legemidler publiseres i Nytt legemidler (NyL). Formidling av legemiddelløkonomisk informasjon er økende ved at det er holdt flere foredrag om helseøkonomi for leger, farmasøyter, pasientorganisasjoner og doktorgradstudenter. 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.

I 2004 ble det avholdt seks terapiverksteder/ekspertmøter og publisert seks terapianbefalinger. Informasjon om nye legemidler ble publisert som Legemiddelanmeldelser og i 2004 ble ti legemiddelanmeldelser publisert. Publikasjonene utkom i papirutgaver (Terapianbefalinger som egne hefter og i NyL). Legemiddelanmeldelsene ble publisert i NyL. Alle publikasjoner ble også lagt ut på Legemiddelverkets nettsider.



Legemiddelinformasjon omfatter også i stor grad bivirkningsinformasjon. Informasjon om bivirkninger og liste over legemidler Legemiddelverket ønsker at forskrivere skal ha spesiell fokus på ble også publisert i NyL og på nettet.

### **2.1.8 Stille krav til industriens markedsføring av refusjonsvilkår**

Et notat er utarbeidet og oversendt LMI, NIGEL, Parallellimportforeningen og Felleskatalogen for kommentarer. Helse- og omsorgsdepartementet fant at det var behov for forskriftsendring. Legemiddelverkets jurister er i ferd med å omarbeide tidligere nevnte notat til en retningslinje. Denne retningslinjen skal sendes ut på høring.

Refusjonskontrakter er et annet virkemiddel som kan gjøre refusjonsvilkår tilgjengelig for forskrivere. Statens legemiddelverk har inngått de tre første refusjonskontraktene med to legemiddelfirmaer i forhold til refusjon av diabeteslegemidler: glitazoner. Bakgrunnen for refusjonskontrakter er å gi pasientene rask tilgang til nye legemidler, forutsigbarhet med hensyn til utgifter og å gi legemiddelindustrien økonomiske incentiver til å markedsføre refusjonsvilkår på en tydelig måte.

### **2.1.9 E-resepter**

Legemiddelverket har i 2004 deltatt aktivt i et forprosjekt knyttet til innføring av elektroniske resepter og var med i styringsgruppen.

### **2.1.10 Refusjonsvilkår implementering i legenes journalsystem**

Det mest effektive enkelttiltaket for å formidle opplysninger om priser og refusjonsvilkår vil være å få disse opplysningene inn i legenes journalsystemer. Legemiddelverket vil se dette i lys av innføring av e-resepter.

### **2.1.11 Leveringsevne/leveringssvikt**

For å føre bedre kontroll med leveringsevnen i forsyningskjeden, har Legemiddelverket foreslått at aktørene pålegges risikovurdering mht normal forsyning og at Legemiddelverket skal føre tilsyn med hvorledes aktørene kontrollerer prognoser og logistikk for å sikre leveringsevne på utsatte produkter. Se for øvrig Legemiddelverkets brev saksnr. 200310635-13 .

For å hindre avregistrering av legemidler der det foreligger et behov, bør Legemiddelverket fortsette med sin praksis hvor det ved melding om avregistrering av legemidler uten alternativer gjøres en vurdering av behovet, og at en avhengig av denne vurderingen forsøker å hindre avregistreringen ved et eller flere tiltak:

- frafalle krav om avgift ved søknad om fornyet MT
- tillate salg av pakning uten norskspråklig merking (kan være aktuelt for sykehuspreparater)
- prisøkning :  
i spesielle tilfeller åpne for prisrevurdering av fastsatt pris

Nye tiltak kan være å forskriftsfeste en plikt til å forhåndsvarsle avregistrering. Legemiddelverket vil da bedre ha anledning til å forsøke å hindre avregistrering gjennom dialog med MT-innehaver. Legemiddelverket vil også kunne informere om planlagte/meldte avregistreringer på nettet og/eller i NyL. Dette gir forskriver anledning til å planlegge annen behandling av aktuelle pasienter, men også en mulighet til å oppfordre MT-innehaver til ikke å avregistrere. Nye legemidler er ikke alltid bedre enn gamle, men de er ofte dyrere, og industrien har et naturlig incitament til å få endret legens forskrivningsmønster, noe som forsøkes oppnådd gjennom utstrakt markedsføring.

I de tilfeller nye legemidler ikke representerer noe terapeutisk framskritt, vil det være ønskelig å få fram informasjon om dette. En fortsatt bruk vil opprettholde salget og således motvirke avregistrering. Innenfor tilgjengelige ressurser, spesielt sett i lys av de ressurser MT-innehaver kan legge i sin markedsføring vil dette kunne være vanskelig å oppnå. Se for øvrig Legemiddelverkets brev saksnummer 200310635-10.

### **2.1.12 Evaluering av fri prissetting av veterinære legemidler og legemidler tilvirket i apotek**

Legemiddelverket oversendte 07.04.2004 ref. nr 200212038 rapport til Helse- og omsorgsdepartementet. Markedene for de produktene vi ser på her er relativt små. Utgiftene til produktene dekkes i stor grad av den enkelte sluttbruker, og videre utgjør beløpene ved kjøp av disse preparatene for den enkelte relativt små budsjettandeler. Dette er alle forhold som taler imot å prisregulere disse produktene. Generelt ser vi i liten grad at apotekene konkurrerer med hverandre på pris. Dette synes også å gjelde for de preparatene det er snakk om her. Dette kan trekke i retning av å prisregulere produktene.

Legemiddelverket mener at en bør maksimalprisregulere de apotekfremstilte produktene som har refusjon. Dette er kun et fåtall preparater (ca 15 pakninger). Begrunnelsen for dette er at staten betaler regningen og gjennom tredepartsfinansieringen gjør kunden ekstra lite prisfølsom. Legemiddelverket mener også det kan være grunn til fortsatt å holde et øye med markedet for veterinærpreparater. Det vil oppfattes som et problem hvis apotekene priser veterinærpreparatene ut av markedet og vi får en overgang til bruk av humanpreparater som igjen fører til at veterinærpreparater trekkes fra markedet.

### **2.1.13 Medisinske gasser**

Behovet for endringer er vurdert etter kontakt med representanter for næringen og med Sosial- og helsedirektoratet. Et notat har vært på høring hos partene i høst og i skrivende stund har vi enda ikke fått siste innspill fra Sosial- og Helsedirektoratet. Ettersom saken ikke var nevnt i tildelingsbrevet til Sosial- og Helsedirektoratet har det vært vanskelig å koordinere arbeidet med denne saken.

### **2.1.14 Legemidler utenom apotek (LuA)**

Tilsynsstrategien er utarbeidet og omfatter utarbeidelse av tilsynsveiledning vedrørende legemiddelfaglige forhold for Mattilsynet og spesielle føringer for kommende års tilsyn. Dessuten er det etablert regelmessige møter mellom Legemiddelverkets og Mattilsynets inspektører og etablert kontakt på ledelsesnivå for å utveksle erfaringer og evaluere samarbeidet. Legemiddelverket vurderer samarbeidet som godt særlig tatt i betraktning at 2004 også var et etableringsår for Mattilsynet. Prinsipper for utvalg av virksomheter for tilsyn er største utfordringen fordi Mattilsynets prioritering ikke nødvendigvis er den samme som Legemiddelverkets. Dette medfører at den forventede synergieffekten ved å kombinere mattilsyn og legemiddeltilsyn ikke oppnås fullstendig.

### **2.1.15 Apotekøkonomi**

Det ble i 2003 innhentet 541 elektroniske regnskapsrapporter om apotek. Regnskapene er grunnlaget for apotekstatistikk som blir utarbeidet av Legemiddelverket og som ble fremlagt 11. august 2004 og distribuert i rundskriv 6-2004. Apotekenes økonomiske utvikling var positiv for 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 regnskapsmateriale for apotekene må ses i et større økonomisk perspektiv for næringen. Et godt bilde av den økonomiske virkeligheten i næringen er avgjørende for å kunne utvikle gode og målrettede reguleringer for bransjen.

Innspill til reguleringer er levert i forbindelse med Legemiddelmeldingen.

### **2.1.16 Fraktrefusjon for legemidler**

Stortinget reduserte bevilgningen til fraktrefusjonsordningen med 25 mill. kroner til 22.9 mill. kroner for regnskapsåret 2003. Helse- og omsorgsdepartementet besluttet på bakgrunn av Legemiddelverkets beregninger at man skulle dekke 50 % av fraktrefusjonskravene. Kuttet i ordningen ble videreført for regnskapsåret 2004. Også i 2004 ble 50 % av fraktrefusjonskravene dekket, og det ble gjort unntak fra kuttet for utgifter til frakt for legemidler mot allmennfarlige smittsomme sykdommer, for legemidler som hører inn under § 38, samt legemidler i forbindelse med cystisk fibrose. Disse utgiftene refunderes i sin helhet. Fraktrefusjonsordningen for 2004 er beskrevet i Legemiddelverkets rundskriv 2004-2.

Den nye ordningen har medført at en større del av fraktkostnadene utbetales til oppkravsgebyr som Posten beregner seg for utlevering av pakkepost. På bakgrunn av dette utarbeidet Statens legemiddelverk (i samarbeid med Norges Apotekerforening) høsten 2003 alternative fraktrefusjonsmodeller for å redusere disse kostnadsøkningene. Modellene, som var tenkt å tre i kraft i løpet av 2004, er under evaluering i departementet.

Totalt utbetalt fraktrefusjon i 2004 beløp seg til 17,5 mill. kroner. Av et mindreforbruk på ca. 5.85 mill. kroner på punktet "Tilskudd til fraktrefusjon" ble 3,6 mill. kroner overført til punktet "Tilskudd til apotek" etter at fullmakt ble gitt i stortingets omgrupperingsproposisjon i desember. Ytterligere 2,5 mill. kroner til punktet "Tilskudd til apotek" ble stilt til rådighet gjennom en økning i tildelingen.

Seksjon for legemiddelomsetning startet høsten 2004 (sammen med eksterne konsulenter og medarbeidere fra berørte seksjoner) arbeidet med å forfatte kravspesifikasjon for digitalisering av rutineene for innrapportering, saksbehandling og utbetaling av fraktkostnader/fraktrefusjon. Løsningen vil neppe kunne være operativ før høsten 2005, gitt at prosjektet gis prioritet og ressurser.

### **2.1.17 Forskriftsarbeid**

Statens legemiddelverk har bistått Helse- og Omsorgsdepartementet med forberedelse, gjennomføring av høring og tilråding før fastsettelse av ny forskrift om tilvirkning og import av legemidler.

Videre har Legemiddelverket hatt hovedansvaret for forberedelse og gjennomføring av høring av utkast til ny forskrift om stoffer som kan brukes ved ulovlig fremstilling av narkotika og psykotrope stoffer. Høringsfristen var 22. januar 2005 og det vil fremlegges et forslag til forskrift senere.

Statens legemiddelverk har startet et større arbeid for å gjennomgå narkotikaforskriften.

Statens legemiddelverk har igangsatt arbeidet med gjennomføringen av tre nye sentrale rettsakter på human og veterinærsiden.

### **2.1.18 Kvalitetssikring av rundskriv**

Dette arbeidet ble fullført i 2004.

### **2.1.19 Legemiddelverket – EMEA systemet**

Fra 1995 av kom Norge med i EU-samarbeidet på legemiddelområdet, mens utvidelsen i 2000 ga full deltagelse i samarbeidet hvor Norge fra da av kunne påta seg ulike oppdrag på lik linje med EU-landene. Deltagelsen sikrer Norge mulighet til å påvirke regelverksutviklingen og retningslinjer gjennom deltagelsen i vitenskaplige komiteer og arbeidsgrupper, og også påvirke konklusjoner ved EU-prosedyrenes behandling av søknader for enkeltlegemidler. Legemiddelverket har hele tiden vært av den oppfatning at det er viktig å yte inn i fellesskapet ved å påta seg utredningsoppdrag for derigjennom legitimt å kunne høste fruktene arbeidsdelingen gir.

I 2004 er den norske aktiviteten i EUs vitenskaplige komité for legemidler til pasienter med sjeldne sykdommer; the Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) økt. Legemiddelverket påtok seg ett oppdrag for komiteen i 2004, og planlegger 2-3 oppdrag pr år videre.

Legemiddelverket arbeider målrettet for å få oppdrag, primært innenfor satsingsområdene, men også ut over dette når det er tilgang til god kompetanse. Som en del av forberedelsene inngår også en vurdering av ressursituasjonen på berørte seksjoner i den perioden et oppdrag eventuelt vil pågå. I 2004 ble Legemiddelverket tildelt alle oppdrag det ble fremmet ønske om.

For legemidler til mennesker fikk Norge i løpet av 2004 tildelt 5, alle oppdrag som korapportør, av disse var det én vaksine og én var et oppdrag ikke relatert til markedsføringstillatelse. I samme periode hadde Sverige 12 oppdrag, Danmark 9, Finland 3, Island 1. Totalt var det 110 oppdrag (rapportør + korapportør). Flest oppdrag hadde Storbritannia med 16, deretter Tyskland, 13 og Frankrike og Sverige med 12 hver. Av de 10 nye medlemslandene er det bare Ungarn som har blitt tildelt oppdrag (1).

På veterinærsiden ble Norge tildelt 3 korapportøroppdrag, ett av disse ble imidlertid trukket før søknaden ble innsendt, ett dreier seg om ny dyreart for et tidligere godkjent legemiddel. På veterinærsiden er det vanskeligere å framskaffe sammenlignbare tall for andre land, dette skyldes at CVMP rapporterer fra opprettelsen av komiteen, ikke pr år. Det foreligger imidlertid et tallmateriale som starter ved EU-utvidelsen i 2004. Fra juni 2004 av har Norge fått ett oppdrag, Sverige 3, Danmark 1. Finland og Island ingen. Flest oppdrag gikk til Frankrike, Tyskland, Irland og Sverige med 3 hver.

Satsingsområder for utredningsoppdrag velges blant områder vi mener er viktige og hvor vi har, eller er i ferd med å bygge opp intern kompetanse, eller hvor vi har et godt samarbeide med eksterne kliniske miljøer. Satsingsområdene kan differensieres etter nivået vi engasjerer oss på i søknadene. Full utredning forutsetter sikker tilgang på kompetanse internt samt via eksterne konsulenter. For å kunne håndtere søknadene er det nødvendig med regulatorisk kompetanse på høyt nivå.

Våre satsingsområder er:

**Legemidler til mennesker:**

- antibakterielle midler
- hjerte-/karmidler
- legemidler utvalgte terapiområder innen kreftbehandling
- sentralnervesystemet (fortrinnsvis epilepsi, depresjoner og smerter)
- vaksiner

Legemiddelverket har kompetansegrupper innen sine satsingsområder. Det er fokus på ønsket kompetanse ved ansettelser og vi ønsker å bygge/vedlikeholde kompetanse primært innenfor satsingsområdene. Målet er mindre sårbarhet (i forhold til at enkeltpersoner sitter med kompetansen) og økt evne til å gjennomføre ressurskrevende oppgaver spesielt i sentral prosedyre. Med unntak av satsingsområdet vaksiner består de ulike gruppene av 2-3 personer som i tillegg til satsingsområdene også må kunne håndtere de søknader som ikke tilhører våre satsingsområder

For vaksiner til mennesker har Legemiddelverket over tid bygget opp et team med bred kompetanse. Det er gjort ved å ansette fagpersoner med spesialkompetanse og delta aktivt i relevante vaksinefaglige fora, bl.a. innen EMEA, Europarådets biologiske standardiseringsprogram og nettverket for myndighetslaboratorier i EØS.

**Legemidler til dyr:**

- antibakterielle midler
- antiparasittære midler
- legemidler til fisk
- vaksiner

Det kan også være aktuelt å søke oppdrag innenfor andre områder forutsatt tilgang på tilstrekkelig, og stabil kompetanse. For delutredninger er det tilstrekkelig at kompetanse dekker de aktuelle enkelt-områdene av dokumentasjonen. Det kan dreie seg om farmasøytisk, kjemisk og biologisk kvalitet for legemidler framstilt fra blod, legemidler med innhold av genmodifiserte organismer og legemidler med spesielle produksjonsforhold.

**2.1.20 Prosesser i EU/EØS vedrørende nye rettsakter**

Se pkt 2.1.17.

**2.2 Resultatmål for 2004****2.2.1 Avdeling for legemiddelgodkjenning**

Behandlingstid for søknader om markedsføringstillatelser framkommer av tabell 1. Utviklingen i antall søknader inkludert endringssøknader siden utvidelsen av EØS-avtalen fra 2000 vises i tabellene 2, 3 og 4. Veksten i søknadsmengden relatert til registreringsavgift og bemanning er gitt i tabell 5.

**2.2.1.1 Oppfyllelse av krav til behandlingstider**

Tabell 1 viser akseptable resultater mht behandlingstider for EU-prosedyrene. Se nærmere under den enkelte prosedyre nedenfor.

**Sentral prosedyre**

Som korapportør i prosedyren overholdes kravene fullt ut. For øvrige søknader i prosedyren er målet å fatte tilsvarende vedtak som Kommisjonen innen 30 dager. Her er det en klar forbedring fra 2003, avviket kan forklares med for sent mottatte Kommissjonsvedtak, og for eldre søknaders del, manglende norskspråklige tekster. I løpet av 2004 er det endret noe på kravene mht hva som trengs av norskspråklige dokumenter. Tiltaket forventes å føre til en ytterligere bedring mht overholdelse av krav til behandlingstid.

**Gjensidig prosedyre (MRP som CMS)**

Prosedyren innebærer å anerkjenne markedsføringstillatelse utstedt i et annet EØS-land. Resultattallene foreligger nederst i tabell 1 og viser en tilsynelatende forverring siden 2003. Den egentlige prosedyrefristen, som gjelder behandlingstid på selve anerkjennelsen av annet lands markedsføringstillatelse er 90 dager, og overholdes. Etter denne tidsfristen er det en anbefalt saksbehandlingstid på 30 dager for å utstede selve tillatelsen, denne tiden overskrides noe, anslagsvis 50 dagers behandlingstid mot målet på 30 dager etter dag 90 i prosedyren.

**Nasjonale søknader**

Dette er legemidler som søkes nasjonalt, utenfor EUs prosedyrer, noe som innebærer at de må utredes av Legemiddelverket. Her er antall saker hvor saksbehandlingstiden er lenger enn kravet større enn for 2003, det samme gjelder for restanser. Dette har direkte sammenheng med den sterke veksten i antall søknader i alle prosedyrer. Det vises videre til pkt 2.2.1.2, Resultatforklaring for detaljer.

## Tabeller over måloppnåelse/andre relaterte parametere

**Tabell 1**

### Saksbehandlingstid for markedsføringstillatelsessøknader alle prosedyrer

Tallene i parentes er resultater for samme periode i 2003.

Søknadstype	Krav, behandlings-tider	Ant. søknader med beh.tid < kravet	Ant. søknader med beh.tid > kravet	Restanse (ant. overliggere > kravet)	Min-max * beh.tid (dager)
<b>Sentral prosedyre **</b> som utreder (R)	210 ++	0	0	0	Ingen oppdrag
<b>Sentral prosedyre **</b> som støtteutreder (korapportør) (CoR)	210 ++	1 (10)	0	0	
<b>Sentral prosedyre **</b> øvrige (som MS)	30 dager etter Kommissjonsvedtak	101 (94)	21 (77)	8 (10)	7-1480 (3-1138)
<b>Nasjonale søknader, som utreder</b>	210	24 (33)	99 (49)	149 (100)	33-2507 (13-2070)
Nasjonale søknader, anerkjennelse av andre lands utredninger ( <b>MRP som CMS</b> )	90+30 dager	122 (80)	258 (117)	30 (41)	90+6-90+671 (90+7-90+185)

\* Max-tider vil være høye så lenge det er restanser, og eldre søknader ferdigbehandles

\*\* Tallene for sentral prosedyre er her talt som søknader i øvrige prosedyrer. Tallene i denne tabellen er derfor sammenlignbare, men vil ikke kunne sammenlignes med tidligere årsberetninger.

**Tabell 2**

### Antall mottatte søknader om markedsføringstillatelser pr år, alle prosedyrer

År	Rent nasjonale	Gjensidig prosedyre		Sentral prosedyre *
		CMS	RMSoppdrag	
2000	59	148	-	**
2001	82	262	3	**
2002	98	353	2	35
2003	148	352	11	49
2004	156	394	12	57

\* søknadene i sentral prosedyre er oppgitt som antall preparatnavn. For 2000 og 2001 er tall ikke tilgjengelig.

\*\* tall foreligger ikke

**Tabell 3**

### Antall mottatte endringsøknader pr år, alle prosedyrer

År	Sentral prosedyre*		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

\* 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.

**Tabell 4****Antall mottatte søknader om parallellimport pr år**

År	Søknader	Nye MTer utstedt	derav < 60 dager *	Under behandling pr 31.12
2001	185	126	**	**
2002	179	225	107	**
2003	214	122	56	140
2004	187	173	2	115

\* kravet om 60 dagers behandlingstid er ikke forskriftsfestet, men er et internt mål for brutto saksbehandlingstid.

\*\* tall foreligger ikke

**Tabell 5****Registreringsavgift, søknader og bemanning på avdeling for legemiddelgodkjenning i relasjon til antall søknader mv**

År	Registreringsavgift			Ant søknader*	% søkn-vekst fra 2000	Årsverk	Søknader pr årsverk
	Inntektskrav Mill kr	Regnskap Mill kr	Differanse Mill kr				
2000	38.920	35.352	- 3.568	395		48,7	<b>8,1</b>
2001	57.920	63.385	5.465	592	50 %	54,8	<b>10,8</b>
2002	56.600	68.230	11.630	668	69 %	53,5	<b>12,5</b>
2003	63.298	77.198	13.900	777	97 %	55,4	<b>14,0</b>
2004	65.397	77.226	11.829	808	105 %	54,7	<b>14,8</b>

\* sum sentral, gjensidig og nasjonal prosedyre samt parallellimport

### 2.2.1.2 Resultatforklaring

#### Vekst i søknadsmengden

Som det framkommer av tabell 2, 3 og 4 har det vært en betydelig vekst i antall søknader pr år. Volumene finner vi primært i nasjonal og gjensidig prosedyre. Her er veksten fra 2000 tom 2004 henholdsvis ca 150 % og 100 %. Tabell 5 viser utviklingen av registreringsavgift samt bemanning sammenholdt med søknadsutviklingen. Det framkommer her blant annet en økning i antall søknader pr årsverk på 83 %. Den store veksten i antall søknader fører også til at inkommet registreringsavgift blir høyere enn budsjettert, dette til tross for at det ble foretatt en avgiftsreduksjon fra 2. kvartal 2004 av. Slik Legemiddelverket i dag er finansiert er det ikke anledning til å benytte den høyere avgiftsinngangen til en kapasitetsøkning. Det vises i den forbindelse til Legemiddelverkets brev med saksnummer 200404156.

Den søknadstypen som er mest ressurskrevende med unntak av utredningsoppdrag i sentral prosedyre (som rapportør eller korapportør) er de rent nasjonale fordi vi her i hovedsak ikke kan støtte oss på utredninger gjort av andre land.

Veksten i antall søknader i perioden har gjort det nødvendig med streng prioritering, omorganisering samt effektivisering.

### Prioriteringer

Prioriteringer mellom søknader i EU-prosedyrene og de rent nasjonale søknadene gjør at EU-prosedyrene kommer godt ut i forhold til de nasjonale.

Legemiddelverket har valgt å prioritere EU-prosedyrene av flere grunner:

- Det er i disse prosedyrene vi finner legemidler som kan tilføre terapien noe nytt, legemidler det kan være viktig å få raskt ut på markedet, mens det i nasjonal prosedyre i all hovedsak er søknader for generiske legemidler uten terapeutisk nyhetsverdi.
- Som EØS-land anses det viktig og riktig å være med å dele arbeidsbelastningen i samarbeidet, og å overholde tidsfrister for å unngå at Norge skal skape ”sand i maskineriet”.

I desember 2004 ble det foretatt en nedprioritering av oppgaver relatert til legemidlers kvalitet, noe som vil bidra til bedre å kunne overholde krav til saksbehandlingstid.

### Omorganisering

Fra 2001 av er arbeidet med søknad om markedsføringstillatelser i all hovedsak samlet i én avdeling for i størst mulig grad å oppnå ens prioritering og færrest mulig avdelingsgrenser å krysse for en sak.

### Effektivisering

Det er langt på vei tatt i bruk elektronisk saksbehandling ved Legemiddelverket. Søknader i sentral prosedyre hvor Norge ikke har utredningsoppdrag behandles rent administrativt. For søknader i gjensidig prosedyre går en kun inn i søknader hvor det anses spesielt viktig å harmonisere bruksområde og dosering med tilsvarende tidligere godkjente legemidler i Norge. Øvrige søknader får en rent administrativ behandling. Dette betyr at mange søknader i EU-prosedyrene ikke legger beslag på utredningskapasitet. Rent nasjonale søknader må imidlertid i utgangspunktet utredes i og med at de ikke søkes i EU-prosedyrene. Legemiddelverket forsøker imidlertid også her å redusere arbeidsbyrden mest mulig gjennom å undersøke hvorvidt noen av disse legemidlene er på markedet, eller under vurdering i andre EØS-land. I den grad det er mulig å få bekreftet dette, og å skaffe til veie beslutningsgrunnlagene gjøres det, for derved å spare egne ressurser ved å bruke andres vurderinger som støtte til egne vedtak.

## 2.2.2 Laboratorieavdelingen

Resultatindikatorer		2000	2001	2002	2003	2004
Stikkprøver kontrollert av Legemiddelverket nasjonalt/for EØS-samarbeidet	Mål	500	375	250	150/10	140/30
	Resultat	433	245	133	146/18	67/30
Stikkprøver kontrollert av andre i EØS-samarbeidet	Prognose	-	-	-	130	150
	Resultat	84	94	93	113	112
Vaksinepartier frigitt for omsetning i Norge/kontrollert for frigivelse i EØS-samarbeidet	Mål	-	-	-	100/20	100/5
	Resultat	-	-	30/1	103/4	114/8
Internasjonale prosjekter for å harmonisere og kvalitetssikre krav til legemidler	Mål	-	-	14	16	14
	Resultat	-	-	10	15	13

Den nasjonale stikkprøvekontrollen gjøres både i henhold til en årlig plan og ut fra henvendelser fra helsepersonell og forbrukere om mulig kvalitetssvikt. Planen for 2004 fokuserte spesielt på sesongens influensavaksiner og på legemidler hvor analyser tidligere hadde avdekket kvalitetssvikt. Det ble også analysert prøver av andre legemidler. Det ble ikke funnet svikt som krevde spesielle tiltak.

Flere naturmidler ble analysert fordi helsepersonell mistenkte at de var tilsatt steroider. Analysene bekreftet at midlene inneholdt steroider i mengder som kunne gi alvorlige helseskader, og resulterte i



at forhandlere av midlene ble anmeldt til politiet. Det ble også analysert legemidler til behandling av lakselus hos oppdrettsfisk etter henvendelser om manglende effekt og fiskedød, men kvalitetssvikt ble ikke påvist.

Innen EØS har Legemiddelverket hatt flere oppdrag fra EDQM om legemidler med markedsføringstillatelse i sentral prosedyre, både prøveuttak og analyser. De samlede resultatene fra hele EØS viser at disse legemidlene stort sett har tilfredsstillende kvalitet. Det ble bare påvist mindre kvalitetssvikt for to produkter. Kontrollen avdekket imidlertid at mer enn halvparten av produktene hadde mangler ved de kontrollmetodene som produsenten hadde fått godkjent da markedsføringstillatelse ble gitt. Dette følges opp av EMEA.

For andre grupper legemidler fortsetter arbeidet med å bygge opp et vel fungerende EØS-samarbeid. Legemiddelverket har delt oppgaver og prøver med noen land i 2004, og har inngått en avtale om å analysere stikkprøver for et EØS-land som ikke har noe nasjonalt laboratorium. Det samarbeides også om å utvikle metoder for å bestemme tungmetaller i naturmidler.

Det godkjennes stadig nye legemiddelstoffer og utvikles ny produksjonsteknologi. 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 2004 deltok vi i å etablere krav til nye stoffer, etterprøve kontrollmetoder og innstille referansestoffer.

Legemiddelverket har, sammen med et britisk institutt, i flere år ledet et stort prosjekt for å redusere bruk av forsøksdyr til kontroll av difteri- og stivkrampevaksine. Resultatene ble presentert i en egen seksjon under 40-årsjubileet for den europeiske farmakopé. De ble meget godt mottatt av vaksineprodusenter og andre som kontrollerer vaksiner, og det ble anbefalt å fortsette prosjektet med flere vaksiner.

### **2.2.3 Avdeling for forvaltning og tilsyn**

Det er ført tilsyn med legemiddelforsyningskjeden som nå omfatter ca 800 virksomheter. Det er foretatt stedlig inspeksjon hos 75 virksomheter (ca. 9%) . Det betyr at 200 tilsynsdagsverk er tilbrakt hos blodbanker, legemiddelprodusenter, apotek og grossister/distributører. Importører og virksomheter som omsetter prekursorer har ikke vært inspisert. Legemiddeltilvirkere er fortsatt ikke inspisert med EU-frekvens. Det er ikke avdekket kritiske avvik. Andre avvik er krevd lukket gjennom pålegg om retting innen tidsfrister.

Legemiddelinspektørene behandlet 131 meldinger om kvalitetssvikt på produkter. Disse meldingene kom fra MRA-partnere, EU-systemet og fra det norske markedet. Salgsstopper har vært fulgt opp av aktørene i distribusjonskjeden 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 salgsstopper. Det er i tillegg registrert og behandlet 20 meldinger om kvalitetssvikt i den nasjonale distribusjonskjeden.

Mattilsynet på bestilling fra Legemiddelverket utført 880 inspeksjoner hos virksomheter som driver detalj salg av visse reseptfrie legemidler. Legemiddelverket har utarbeidet retningslinjer og følger opp resultatene fra tilsynene. Konklusjonen er at det ikke er kritiske funn. Øvrige funn må etter pålegg rettes innen en viss frist. Ingen virksomheter er fratatt konsesjon som følge av funn under inspeksjon.

Det har også vært ført tilsyn med kliniske utprøvinger. Det er for tiden ca. 200 protokoller under utprøving. 2 av disse ble kontrollert i 2004. Dessuten utførte Legemiddelverket et oppdrag i Malaysia i forbindelse med et produkt hvor Norge er korapportør. Tilsynsdagsverk utenfor Legemiddelverket i forbindelse med klinisk utprøving ble derfor 17 dagsverk i 2004.

Total antall	%	Inspeksjon utført hos	2004	2003	2002
525	6 %	Apotek	32	46	5
11	----	Produksjonsapotek	0	5	5
59	24 %	Grossister	14	9	6
60	15 %	Tilvirkere produkter i Norge	9	7	7
2	----	Tilvirkere utenfor EU/EØS	0	0	0
49	35 %	Blodbanker	17	4	1
140	---	Importører	0	0	0
12	25 %	Råvareprodusenter	3	2	1
20	----	Precursor-virksomheter	0	0	0
n.a.	----	Pharmacovigilance	0	0	0
224 protokoll	3 %	Kliniske utprøvere og sponsorer	6	3	3
n.a.	----	Klinisk utprøv. utenfor EU/EØS	1	0	0
1027	8 %	Sum antall inspeksjoner	78	76	28
		<b>Inspeksjoner utført av Mattilsynet på oppdrag:</b>			
5510	16 %	Utsalgssteder utenom apotek	884	n.a.	n.a.

Matrisen nedenfor viser hvor mange dagsverk inspektørene har utført i forbindelse med stedlige inspeksjoner. Forberedelser og oppfølging /etterarbeide er ikke medregnet her.

Antall inspektørdagsverk benyttet i forbindelse med inspeksjon i virksomhetenes lokaler i Norge (inklusive. overtid)	2004	2003
Apotek	40	117
Protokoller – klinisk utprøving	29	15
Grossist / Distribusjon	22	20
Tilvirkere og produserende apotek	119	69
Blodbanker	17	6
<b>Sum tilsynsdagsverk (inkl. overtid) utenfor kontoret</b>	<b>227</b>	<b>227</b>

Nedenstående tabell viser forvaltningssaker i tilsynsavdelingen to siste år.

<b>Tillatelser og sertifikater</b>	<b>2004</b>	<b>2003</b>
<b>Detaljister</b>		
Utsalgssteder konsesjoner	1220	4400
Oppdatering av konsesjoner / Feilretting	130	n.a.
Apotekkonsesjoner	26	282
Driftskonsesjoner	71	292
Diverse apoteksaker (lokaler, filial, vakt, åpningstid, medisinsalg etc.)	155	213
Vedtak som ble klaget inn for apotekklagenemnda	4	6
Vedtak innklaget for HOD (Legemidler utenom apotek)	1	0
<b>Grossister</b>		
Nye grossisttillatelser og fornyelser	24	22
<b>Tilvirkere</b>		
Tilvirkertillatelser	69	60
Godkjenning av kvalifisert person	19	26
GMP -sertifikater	65	18
<b>Importører</b>		
Importørtillatelser (nye og fornyelser har lik saksbehandling)	44	38
<b>Allmennhet/Pasienter</b>		
Innførsel til personlig bruk	291	72
Legemidler til personlig bruk på reise utenfor EU/EØS	153	120
Legemidler på reise på reise firma/organisasjoner	27	20
Telefon og e-mail fra privatperson reise/innførsel	1810	1721
<b>Sertifikater for narkotika/psykrope stoffer</b>		
Innførsel / Utførsel og Transitt	2067	2022
<b>Tillatelser til ikke-medisinsk bruk</b>		
Innførsels- og kjøpetillatelser	32	35
<b>Tillatelser prekursorer</b>		
Innførsels- og kjøpetillatelser	22	n.a.

## 2.2.4 Avdeling for Legemiddelbruk

### Spesielle godkjenningsfritak/Legemidler uten markedsføringstillatelse

Følgende er forskrevet i årene 2000 til 2004:

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

\* Forvaltes av veterinærseksjonen

Når det gjelder legemidler til mennesker så gjelder de fleste søknadene på godkjenningsfritak følgende legemidler: Dexedrin, Melatonin, Propecia, Glukosaminsulfat, Roaccutane, Iscador og Strattera. Ordningen 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. Syv av søknadene for legemidler til mennesker ble avslått hovedsakelig fordi det har vært søkt om bruk av organekestrakter.

### Kliniske studier

Oversikt over antall meldte kliniske studier i perioden 2000 – 2004:

Årstall	Antall meldte studier:	Antall utprøver-initierte	Legemidler til dyr*
2000	238	65	11
2001	220	62	12
2002	193	50	7
2003	201	50	11
2004	231	60**	1

\* Forvaltes av veterinærseksjonen

\*\* forbehold om eksakthet pga databaseomlegging

### 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.

Frem til og med 2002 var det Legemiddelverket som hadde ansvaret for overvåking av legemidler og registrering av bivirkninger i Norge. Fra 01.01.03 ble det innført regional bivirkningsrapportering til de 5 RELIS-sentrene. Bivirkningsmeldingene som mottas av RELIS videreføres til Legemiddelverket. Databasen som benyttes er utviklet av Legemiddelverket. Legemiddelverket formidler videre visse meldinger til Det europeiske kontor for legemiddelvurdering (EMEA) 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.

I 2004 ble det gjennomført et pilotprosjekt der farmasøyter i apotek kan melde bivirkninger. Ordningen med farmasøytrapportering av bivirkninger trådte i kraft 01.01.05. Hensikten med dette er å få en bedre rapportering av bivirkninger av reseptfrie legemidler, naturmidler og naturlegemidler.

Som i tidligere år er det en overvekt av meldinger om alvorlige og dødelige bivirkninger. 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

\* Forvaltes av veterinærseksjonen

\*\* Mange meldinger relatert til ett preparat

## **Funn av legemiddel i naturmidlene Phu Chee og Lin Chee/ Active Rheuma plus**

Statens legemiddelverk har nedlagt forbud mot salg av naturmiddelet Phu Chee og et tilsvarende middel som kalles Lin Chee /Active Rheuma plus. Årsaken til forbudet var en rekke rapporter om alvorlige bivirkninger. Phu Chee ble analysert og viste seg å inneholde deksametason. Lin Chee /Active Rheuma plus ble analysert og viste seg å inneholde prednisolon

Statens legemiddelverk fant det nødvendig å gå ut med advarsel idet både bruk og rask avslutning av behandlingen kunne medføre alvorlig fare for liv og helse. Legemiddelverket sendte ut informasjonsbrev til over 400 personer som av leverandørene var oppgitt som kunder. Informasjonsbrevet og ytterligere advarsler ble også publisert på Legemiddelverkets internettside.

Leverandørene av disse produktene ble politianmeldt.

## **2.2.5 Avdeling for legemiddeløkonomi**

### **Saksbehandling refusjon**

I 2004 ble det behandlet 104 refusjonssøknader. Gjennomsnittlig saksbehandlingstid for en refusjonssøknad var 50 dager og varierte fra 1 dag (generika) til 231 dager. Fire søknader gikk noe over tidsfristen. Det er en stor vekst i antall søknader om refusjon for generiske legemidler.

<b>Saksbehandling refusjon</b>	<b>2004</b>	<b>2003</b>	<b>2002</b>	<b>2001</b>
Ferdigbehandlede saker	104	75	79	45
Nye virkestoff	11	14	18	25
Generika	65	40	43	9
Ny formulering/kombinasjon	14	9	13	7
Ny indikasjon	9	3	3	1
Ny styrke/pakning	5	9	2	3
Gjennomsnittlig behandlingstid	50	32	51	92
Lengste behandlingstid	231	180	122	155
Korteste behandlingstid	1	1	1	11
Antall over frist (90/180 dager)	4	2	10	

Tabellen gir alle ferdigbehandlede saker

### **Prisfastsettelse**

300 virkestoff ble prisrevurdert i den kontinuerlige prisrevurderingen i 2004. I tillegg til dette er ordinære prissøknader behandlet. Vanlige prissøknader for 2004 har ført til 1180 enkeltvedtak (476 PI/Gen og 704 orig). I forbindelse med etableringen av trinnpris ble det fattet 958 enkeltvedtak. Totalt blir dette 5999 enkeltvedtak om maksimalpris-fastsettelse. 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.

<b>Utvikling i antall enkeltvedtak - pris</b>				
<b>År</b>	<b>Antall enkeltvedtak</b>			<b>Totalt</b>
	<b>Prissøknader</b>	<b>Prisrevurderingen</b>	<b>Trinnpris</b>	
1999	855			855
2000	822	59 legemidler		
2001	1316	1044		2360
2002	1074	151		1225
2003	961	3405		4366
2004	1180	3861	958	5999

## 2.3 Tiltaksplan for å motvirke antibiotikaresistens

Legemiddelverket er ikke blitt bedt om å gi en statusrapport for planen i 2004. På møtet som ble holdt i 2004 for å oppsummere planen og gi anbefalinger til Helse- og omsorgsdepartementet om videre arbeid, deltok Legemiddelverket med en fagekspert som var med på å utarbeide anbefalingene, samt ordinære deltagere (tilhørere).

Legemiddelverket har kontinuerlig overvåket reklame for antibiotika i Tidsskriftet for den norske legeförening. Vi har i år ikke gått igjennom all reklame som er innsendt til LMIs og DNLFs råd for legemiddelinformasjon. Tidligere gjennomganger samt overvåkingen i TDNLF viser at reklamen i alt vesentlighet fremstår som nøktern og i tråd med norske terapitradisjoner.

### Informasjon

Det er publisert en terapianbefaling innen området; "Behandling av sepsis" i Nytt om legemidler nr 3, 2004.

Legemiddelverket søkte Departementet om prosjektmidler for oppdatering av preparatomtaler for antibiotika i april 2004 (Legemiddelverkets saks nr 200404398). Ønsket var å oppdatere informasjonen i preparatomtalene til nå gjeldende EU-standard for at tekstene derigjennom kunne bidra til riktigere bruk av antibiotika, samt å harmonisere spesielt indikasjonsområdet for derigjennom å lette saksbehandlingen for nye søknader i gjensidig prosedyre. Det var dessverre ikke prosjektmidler tilgjengelig.

### Forvaltning

I 2004 ble det utstedt totalt 38 markedsføringstillatelser for antibakterielle midler, men det er bare godkjent ett nytt virkestoff i perioden. De fleste nye markedsføringene er for generika og parallellimport, altså legemidler hvor virkestoffet er godkjent tidligere. 11 søknader ble trukket tilbake før de var sluttbehandlet, ingen søknader avslått.

## 2.4 Internasjonalt arbeid

### 2.4.1 EU/EØS

Legemiddelverket har deltatt i de fora som er rådgivende for Kommisjonen ved utarbeidelse av nytt regelverk. Dette gjelder Pharmaceutical Committee, der også en representant fra Helse- og omsorgsdepartementets legemiddelseksjon har deltatt. Vi deltar også i fora der legemiddelpolitikk blir diskutert bl.a. Management Board og Heads of Medicines Agencies. EMEA har utarbeidet sin Road

Map for 2006-2010 og vi har gitt innspill flere ganger underveis i prosessen. Vi har gitt referat til Legemiddelseksjonen etter de møtene der de ikke deltar. Relevante rammenotater er utarbeidet.

Når det gjelder merking av legemidler foregår det et samarbeid for i størst mulig grad å få til en fellesnordisk merking (etikettering). Samarbeidet skjer primært via e-post og telefonkontakt. Dette for å legge forholdene bedre til rette for industrien som derved slipper å merke sine legemidler ulikt for de nordiske landene, samtidig som det kan gi en bedre leveringssikkerhet fordi det produseres for et større, enhetlig marked.

Det samarbeides også nordisk når det gjelder klassifisering av produkter gjennom nordisk klassifiseringsgruppe. Målet er å få til en mest mulig enhetlig klassifisering i Norden. Samarbeidet skjer primært via e-post og telefonkontakt, men det avholdes også nordiske møter. Det bidrar til enklere forhold for næringsdrivende innen legemiddelnære produkter.

Legemiddelverket deltok med flere deltakere på et nordisk møte på Island, der man generelt diskuterte hvilken form nordiske møter skal ha, samt noen enkelttema av felles interesse. Disse temaene var salg av legemidler i de nordiske landene – endringer, privat kjøp av legemidler på Internet, inspeksjon av apotek og andre virksomheter som selger legemidler – mulighet for samarbeid, fjerning av varseltekanten for legemidler som anses som trafikkfarlige i Sverige. Det ble besluttet å avholde de videre møtene som ad hoc møter med spesifikke tema imindre grupper med spesialister på emnet.

Legemiddelverket deltar i et nordisk samarbeid innen prisfastsettelse og refusjon. Myndighetene diskuterer felles problemstillinger innen dette området og møtes med 1-2 års mellomrom. 1. oktober 2004 var det nordisk møte på Island.

## **2.4.2 WHO og WTO**

Legemiddelverket har bistått Departementet i forberedelsene til Verdens helseforsamling også i 2004.

Legemiddelverket er representert i Nærings- og handelsdepartementets gruppe for tekniske handelshindringer.

## **2.4.3 MRA-avtaler**

Norges forpliktelser mht. tilvirkerkontroll, GMP og overvåkning av kvalitetssvikt på legemiddelområdet slik det er beskrevet i MRA-avtalene har vært utført rutinemessig. I følge avtale med Canada er det utarbeidet årsrapport spesielt for dette forholdet. Samarbeidet med de andre EFTA-statene er godt.

## **2.4.4 INCB**

Prognoser og regnskap for narkotika og andre kontrollerte stoffer er utført i henhold til departementets føringer. Sosial og arbeidsdepartementet har også invitert en seniorrådgiver fra Legemiddelverket til å delta i Norges offisielle delegasjon i forbindelse med møter i FNs narkotikakontrollråd i Wien.

## **2.4.5 Utviklingspolitiske oppdrag**

Legemiddelverket har ikke hatt slike oppdrag i 2004.

## **2.4.6 Bilateral kontakt og samarbeid**

Legemiddelverket har hatt løpende kontakt med Helse- og omsorgsdepartementet og ytt bistand ved behov.

## **2.5 Beredskap**

Legemiddelverket har en representant i den nasjonale rådgivende komite for beredskap mot pandemisk influensa. At vi deltar i EMEA-systemet gir oss løpende informasjon om EUs regulatoriske arbeid for å sikre tilgang til vaksiner og legemidler ved en pandemi. Legemiddelverket har også deltatt i en arbeidsgruppe for å utarbeide en plan for styrking av helsemyndighetenes beredskapstiltak ved ABC-hendelser. Planen ble oversendt departementet i desember 2004.



## **3 LEGEMIDDELVERKET SOM ORGANISASJON**

### **3.1 Økonomi og personalforvaltning**

I forbindelse med innføring av nytt reglement for økonomistyring i staten, gjeldende fra 12. desember 2003 har vi endret våre interne rutiner og informert om dette i virksomheten. Vi har etterfulgt hovedinstruksen fra departementet, godkjent 17.11.2004 og har oversendt denne til Riksrevisjonen

#### **3.1.1 Fornyelse av leiekontrakt**

Ny leieavtale for Sven Oftedals vei 6-8 er signert. Begge avtalene hadde opsjon på fornyelse med 5 år på ellers like vilkår.

#### **3.1.2 Innføring av miljøledelse**

Vi har ikke iverksatt spesielle tiltak på området i 2004. Saken er en av flere prioriterte områder i 2005.

### **3.2 Organisasjonsutvikling**

Legemiddelverket har i 2004 intensivert og utvidet arbeidet innen kvalitetsstyring i vesentlig grad. Dette arbeidet har blant annet bestått i etableringen av et kvalitetsråd som har som oppgave å koordinere kvalitetsarbeidet i alle avdelingene, videreutvikling og oppgradering av det elektroniske kvalitetssystemet, intensiv opplæring av medarbeidere, gjennomføring av interne kvalitetsrevisjoner og gjennomføring av seminar i total kvalitetsledelse for hele ledelsen. Det har i tillegg vært gjennomført interne avdelingsseminarer i prosessstakegang.

Legemiddelverket har i 2004 begynt å arbeide aktivt med å utvikle sin organisasjonskultur. Hele organisasjonen har vært involvert i arbeidet. Tre innsatsområder er identifisert: mellommenneskelige forhold, helhetsforståelse og gjennomføringsevne. De er brukt som utgangspunkt for Legemiddelverkets verdigrunnlag, som var klart ved slutten av året.

#### **3.2.1 Særlige prioriteringer i personalpolitikken**

Vi har i 2004 prioritert 5 områder som vi vil redegjøre for.

##### **IA**

Legemiddelverket er en IA bedrift og vi har hatt spesielt fokus på muligheten for bruk av aktiv sykemelding og tilrettelegging for arbeidstakere. Ved endring i regelverket rundt aktiv sykemelding har vi sett at det er betydelig vanskeligere å finne smidige ordninger som er til det beste for både arbeidstakeren og arbeidsgiver.

Vi har likevel registrert en betydelig nedgang i sykefraværet og da primært i langtidsfraværet. Om reduksjonen er et resultat av fokus på det aktuelle temaet eller om det er en konsekvens av tilrettelegging er vi ikke sikre på. Vi har erfart at å fokusere på tilstedeværelse i stedet for fravær, gir positive reaksjoner.

Det må bemerkes at det er stor variasjon i sykefraværet i de forskjellige avdelinger. Ved en nærmere kartlegging viser det seg at dette har naturlige forklaringer, med det menes at de avdelinger med høyt fravær har hatt medarbeidere med kroniske eller langvarige sykehistorier.

PERIODE	KJØNN	EGENMELDING	SYKEMELDING	TOTALT
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 %
<u>Årssnitt</u>				<b>5,52 %</b>

### Livsfase

Høsten 2004 var dokumentet om livsfaseorientert personalpolitikk ferdig utarbeidet ved Legemiddelverket. Arbeidsgruppen besto av like mange representanter fra ledelsen og fra arbeidstakersiden. Det ble allerede ved etablering av arbeidsgruppen tenkt bevisst på sammensetning. Vi ønsket en gruppe som representerte begge kjønn, og mennesker i forskjellige livsfaser. Gjennom arbeidet med livsfaser fokuserte vi mye på betydningen av mangfold som naturlig i et arbeidsmiljø. Vi mener at en god balanse i alderssammensetning, kjønnsfordeling og kompetanse er viktig for et godt arbeidsmiljø.

Vi har iverksatt kun ett nytt tiltak da vi konkluderte med at det ved Legemiddelverket allerede finnes både muligheter og goder, men at mye avhenger av den enkelte selv. Tiltaket har sin referanse i PM nr 19/2002 Hovedtariffavtalens punkt 5.10.1. Seniorpolitiske tiltak i staten. Det er laget retningslinjer for tjenestefri inntil en dag pr måned.

### 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 2004 tilsatt 3 medarbeidere med innvandrerbakgrunn. En søker med innvandrerbakgrunn takket nei til tilbud.

### 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. Se også under IA.

### 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 7 personer hvor 71 % utgjøres av kvinner. Mellomledergruppen utgjøres av 13 personer hvor 69 % utgjøres av kvinner. Det har i 2004 vært gjort en gjennomgang av lønns plasseringer for å avdekke eventuelle skjevheter i lønn mellom kjønn. Vi har i all hovedsak ikke funnet at det er ujevn lønns plassering mellom kvinner og menn i ellers sammenliknbare stillinger.

## 4 RESULTATOPPFØLGING I 2004

### Tilbakebetaling av lån (kap 3751)

	Inntektskrav	Regnskap	Avvik
Post 03	1 044 000	833 000	211 000

Legemiddelverket har i løpet av 2004 mottatt tilbakebetalinger av syklusbestemte lån for 833 000,- kroner mot en budsjettert inntekt på 1 044 000,- kroner. Mindreinntekten skyldes noe lavere ekstraordinære innbetalinger i forbindelse med salg av apotek enn antatt. Det kan forventes ekstraordinære tilbakebetalinger også i tiden fremover grunnet ny apoteklov og påfølgende omstrukturering i apoteksektoren. Total lånesaldo etter tilbakebetalinger i 2004 er imidlertid nå nede i 1 303 910,- 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 gjelds brevet 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. 31.12.2004 var 24,99 mill kroner (av en opprinnelig ramme på 400 mill kroner).

### Legemiddelavgift

	Inntektskrav	Regnskap	Avvik
Post 70	136 000 000	141 528 034	5 528 034

### Avgift til staten av apotekenes omsetning (kap. 751)

Legemiddelavgiften, som erstatter den tidligere apotekavgiften, opprettholdt avgiftssatsen på 1,3 pst. fra 2003 også for 2004. Innkommet avgift ble 141,5 mill. kroner mot budsjettert 136,0 mill. kroner. Merinntekten på 5,5 mill. kroner skyldes den økte omsetningen av avgiftspliktige legemidler.

Salg av reseptfrie legemidler utenom apotek medfører større behov for informasjon om avgiftsordningen til de nye grossistenhetene som omsetter reseptfrie legemidler.

### Tilskudd til apotek (kap. 751)

	Bevilgning	Regnskap	Avvik
Post 70	*17 400 000	20 440 000	- 3 040 000

\* opprinnelig tildeling 14,9 mill. kroner + 2,5 mill. kroner i økt tildeling.

### Driftsstøtte

Det ble i Tildelingsbrevet for 2004 gitt tilsagn om 14,9 mill. kroner til kap 751 post 70 Tilskudd til apotek. I forbindelse med stortingets omgrupperingsproposisjon i desember fikk punktet økt sin tildeling med 2,5 mill. kroner til 17,4 mill. kroner. I tillegg ble det gitt fullmakt til å benytte mindreforbruket innenfor fraktrefusjonsordningen til å dekke det øvrige tilleggsbehovet for driftsstøtte samt ekstrabevilgningen på 0,5 mill. kroner til Institutt for energiteknikk (IFE).

Av et totalt mindreforbruk på 5,85 mill. kroner på fraktrerefusjonspunktet ble 3,6 mill. kroner overført til driftsstøtte til apotek. Totalt ble det i 2004 utbetalt 20,44 mill. kroner over punktet "tilskudd til apotek", herunder 15,34 mill. kroner til i driftsstøtte til apotek, 4,1 mill. kroner til IFE og 1,0 mill. kroner til kompensasjon til apotek som engasjerte seg faglig i helseforetakenes legemiddelkomiteer ifm. med forsøksordning med anbud på legemidler finansiert på blå resept.

Det ble i 2004 behandlet 35 driftsstøttesøknader fra apotek for regnskapsåret 2003, hvorav 21 gjelder distriktsapotek og 14 vaktapotek. Det ble søkt om totalt 20,29 mill. kroner, hvorav 8,65 mill. kroner til distriktsapotek og 11,64 mill. kroner til vaktapotek. Det ble utbetalt totalt 15,34 mill. kroner, hvorav 6,29 mill. kroner til distriktsapotek og 9,05 mill. kroner til vaktapotek. Fire søknader ble avslått (pga. salgsgevinst) og åtte søknader fikk avkortet driftsstøtte.

## 5 TILSKUDDSBEVILGNINGENE

### 5.1 Kap 751 post 70

#### 5.1.1 Tilskudd til apotek

##### **Apotekloven, evaluering**

På oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet gjennomførte ECON en større evaluering av den nye apotekloven og indeksprissystemet. Rapporten ble avlevert 1. mai 2004.

##### **Apotekøkonomi**

Det ble i 2003 innhentet 541 elektroniske regnskapsrapporter om apotek. Regnskapene er grunnlaget for apotekstatistikk som blir utarbeidet av Legemiddelverket og som ble fremlagt 11. august 2004 og distribuert i rundskriv 6-2004. Apotekenes økonomiske utvikling var positiv for 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 regnskapsmateriale for apotekene må ses i et større økonomisk perspektiv for næringen. Et godt bilde av den økonomiske virkeligheten i næringen er avgjørende for å kunne utvikle gode og målrettede reguleringer for bransjen.

##### **Gebyrinntekter**

##### **Blåreseptavgift**

Statens legemiddelverk 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.

I budsjett 2004 er inntektskravet 2 millioner kroner. Da denne avgiften kun har vært innkrevd i siste halvår ble inntektene 1,2 millioner kroner.

#### 5.1.2 Fraktfusjonsordningen (kap. 751)

Stortinget reduserte bevilgningen til fraktfusjonsordningen 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 fraktfusjonskravene. Kuttet i ordningen ble videreført for regnskapsåret 2004. Også i 2004 ble 50 % av fraktfusjonskravene dekket, og det ble gjort unntak fra kuttet for utgifter til frakt for legemidler mot allmennfarlige smittsomme sykdommer, for legemidler som hører inn under § 38, samt legemidler i forbindelse med cystisk fibrose. Disse utgiftene refunderes i sin helhet. Fraktfusjonsordningen for 2004 er beskrevet i Legemiddelverkets rundskriv 2004-2.

Den nye ordningen har medført at en større del av fraktkostnadene utbetales til oppkravsgebyr som Posten beregner seg for utlevering av pakkepost. På bakgrunn av dette utarbeidet Statens legemiddelverk (i samarbeid med NAF) høsten 2003 alternative fraktfusjonsmodeller for å redusere disse kostnadsøkningene. Modellene, som var tenkt å tre i kraft i løpet av 2004, er under evaluering i departementet.

Totalt utbetalt fraktfusjon i 2004 beløp seg til 17,5 mill. kroner. Av et mindreforbruk på ca. 5,85 mill. kroner på punktet "Tilskudd til fraktfusjon" ble 3,6 mill. kroner overført til punktet "Tilskudd

til apotek” etter at fullmakt ble gitt i stortingets omgrupperingsproposisjon i desember. Ytterligere 2,5 mill. kroner til punktet ”Tilskudd til apotek” ble stilt til rådighet gjennom en økning i tildelingen.

Seksjon for legemiddelomsetning startet høsten 2004 (sammen med eksterne konsulenter og medarbeidere fra berørte seksjoner) arbeidet med å forfatte kravspesifikasjon for digitalisering av rutine for innrapportering, saksbehandling og utbetaling av fraktkostnader/fraktrerefusjon. Løsningen vil neppe kunne være operativ før høsten 2005, gitt at prosjektet gis prioritet og ressurser.

### **5.1.3 Tilskudd til regionale legemiddelsentra (14,5 mill kroner)**

Vi har ikke mottatt årsregnskap fra de enkelte RELIS sentrene, men disse vil bli ettersendt så snart de mottas ved Statens legemiddelverk.

### **5.1.4 Tilskudd til VETLIS (1,1, mill kroner)**

Vi har ikke mottatt årsregnskap fra VETLIS, men dette vil bli ettersendt så snart Statens legemiddelverk har mottatt det.

## **6 UNDRSKRIFT**

OSLO, 2005-02-21

Gro Ramsten Wesenberg  
direktør

## 7 Vedlegg til årsrapport 2004 – bidrag fra Laboratorieavdelingen

<b>Resultatindikatorer</b>		<b>2000</b>	<b>2001</b>	<b>2002</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>
Stikkprøver kontrollert av Legemiddelverket nasjonalt/for EØS-samarbeidet	Mål	500	375	250	150/10	140/30
	Resultat	433	245	133	146/18	67/30
Stikkprøver kontrollert av andre i EØS-samarbeidet	Prognose	-	-	-	130	150
	Resultat	84	94	93	113	112
Vaksinepartier frigitt for omsetning i Norge/kontrollert for frigivelse i EØS-samarbeidet	Mål	-	-	-	100/20	100/5
	Resultat	-	-	30/1	103/4	114/8
Internasjonale prosjekter for å harmonisere og kvalitetssikre krav til legemidler	Mål	-	-	14	16	14
	Resultat	-	-	10	15	13

## 8 Vedlegg: Forkortelser

CD	Commission Decision / Kommissjonsvedtak
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 / Kommissjonens vitenskaplige Komité for legemidler til bruk ved skjeldne sykdommer
CoR	Corapporteur / støtteutredner av MT-søknad i CP
CP	Centralised Procedure
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use / Kommissjonens vitenskaplige komité for legemidler til mennesker
CVMP	Committee for Veterinary Medicinal Products / Kommissjonens 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; hovedutredner av MT-søknad i CP
RELIS	Regional legemiddelinformasjonscenter
RMS	Reference Member State / Det land som først utredner søknad om MT i MRP
WP	Working Parties / ulike arbeids grupper under CXMP