



Årsrapport 2011

Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency



Direktørens forord	4	Markedsføringstillatelser	18
Om Legemiddelverket	5	Søknader om markedsføringstillatelser	19
		Tabeller	20
Viktige områder i 2010	6	Tall og fakta	21
Likeverdig bytte gjennom 10 år	7	Inkluderende arbeidsliv	22
Vil forhindre uheldige kombinasjoner av legemidler	8	Viktige økonomiske utviklingstrekk	23
Riktig bruk av antibiotika til gårdstyr	10		
Helsepersonell viktig for arbeidet med bivirkninger	11	Publikasjoner	25
Vil stoppe legemiddelkriminalitet	12		
Analysen avdekker forfalskninger	13		
Legemiddelgodkjenning er internasjonal	14		
Dele, knuse eller spise hel?	15		
Nødprevensjon utenom apotek er lite kjent	16		
Overvåker reklame fra legemiddelfirmaene	17		



Publisert: 12.4.2012

Foto: Legemiddelverket (med unntak av side 1, 6, 14, 16, 18, 19, 21, 24)

Direktørens forord

Vi har lagt bak oss nok et år med mange utfordringer. Disse har vi løst på beste måte takket være kompetente medarbeidere og jeg vil takke alle våre medarbeidere for innsatsen i 2011.

I fjor fikk vi på plass en måltavle, som er et godt styringsverktøy. Vi fortsatte med lederutvikling, og arbeidsmiljøundersøkelsen høsten 2011 viste tydelig at vi har fått igjen for vårt fokus på ledelse. Legemiddelverket er et godt sted å arbeide, med tydelige ledere som gir fart og retning og medarbeidere som er motiverte og leveringsdyktige.

Også i 2011 har vi arbeidet målrettet for å møte kravet til saksbehandlingstider for godkjenning av legemidler. Det har gitt resultater. I første kvartal 2012 regner vi med å være à jour. Nå jobber vi for at nye køer ikke skal bygge seg opp.

I løpet av 2011 ble det vedtatt nytt regelverk i EU på to nye områder, nemlig legemiddelovervåking (pharmacovigilance) og forfalskede legemidler (falsified medicines). Vi var med i det omfattende arbeidet i det europeiske legemiddelsamarbeidet for å få på plass den juridiske og praktiske delen av regelverkene. Det blir definitivt ikke mindre arbeid for myndighetene som følge av de nye regelverkene.

Eyra - samhandlingsprosjektet er i rute, og den første leveransen piloteres i april 2012.



I 2011 satt vi ut driften av de store IT-applikasjonene til IKOMM. Den store «flyttedagen» var 9. desember. Driftsuttsettingen er et resultat av endret strategi når det gjelder drift og forvaltning av informasjonssystemene våre. Dette jobber vi videre med i 2012.

E-resept fortsetter sin utbredelse og vår tjeneste FEST (Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte) er en viktig del av denne. Det har vært få problemer i forbindelse med utbredelsen, og både leger og apotek er meget godt fornøyd med legemiddelinformasjonen de får fra oss gjennom FEST.

Direktør Gro Ramsten Wesenberg

Vi sikrer at legemidler er trygge å bruke,
har god kvalitet og ønsket virkning.

Vi skal sørge for at:

- Alle har tilgang til sikre og effektive legemidler uavhengig av betalingsevne.
- Legemidler brukes riktig medisinsk og økonomisk.
- Legemidler har lavest mulig pris.

Legemiddelverket er en etat under Helse- og omsorgsdepartementet og representerer Norge i det internasjonale legemiddelsamarbeidet.





Viktige områder i 2011

Likeverdig bytte i 10 år

I 2011 hadde bytteordningen tiårsjubileum. – Ordningen sparer samfunnet for to milliarder kroner årlig, forteller Elisabeth Bryn, direktør i avdeling for legemiddeløkonomi.

Likeverdig bytte ble innført i 2001. Hensikten med bytte på apotek er å sikre at prisen på legemidler går ned når originalen får konkurranse av andre legemidler med samme effekt.

Det betyr at apoteket tilbyr deg en medisin med et annet navn enn det legen har skrevet ut, dersom det finnes et likeverdig og rimeligere alternativ. Dette alternativet kalles generika. – Selv om apoteket gir deg en medisin med et annet navn, får du alltid den behandlingen legen har bestemt, forteller Bryn.

Likeverdig bytte er trygt

Kravene til produksjon og kvalitet er de samme for generika og originalpreparater. Apoteket kan bare tilby bytte når Legemiddelverket garanterer at medisinene har samme medisinske virkning og er like gode. – Du kan derfor trygt si ja til å bytte, poengterer direktøren. Hun viser til at en gjennomgang av 400 bivirkningsmeldinger etter likeverdig bytte ikke viste noen alvorlige bivirkninger relatert til ordningen.

Reservasjon er mulig

Før generika settes på byttelisten, vurderer Legemiddelverket om legemidlene egner seg for bytte. – Hos enkelte pasienter kan det være medisinske forhold som gir grunnlag for reservasjon mot bytteordningen. Et annet eksempel er pasienter som ikke klarer å holde orden på medisinene sine, sier Bryn.

Historisk utvikling

Byttelisten har i løpet av ti år hatt en enorm utvikling. I 2001 omfattet byttelisten 62 virkestoff og kun ordinære tabletter. Ti år etter er 338 virkestoff på byttelisten og flere ulike legemiddelformer. I anledning av byttelistens tiårsjubileum arrangerte Legemiddelverket et fagseminar for aktører fra legemiddelbrukere, legemiddeldistribusjon, produsenter og forskrivere, samt helsemyndigheter. Legemiddelverkets pasientseminar i mai 2011 hadde generisk bytte av legemidler som hovedtema.



-Vi har god erfaring med likeverdig bytte, forteller Elisabeth Bryn

FAKTA

Generiske og parallellimporterte medisiner

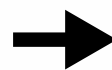
Medisinene som godkjennes som likeverdige er enten generiske eller parallellimporterte.

Generisk medisin kommer på markedet når produsenten av den opprinnelige medisinen ikke har enerett lenger. Navnet og utseende på medisinene kan være forskjellige, men virkningen er den samme.

Parallellimportert medisin tilsvarer den opprinnelige medisinen i Norge og produseres av samme legemiddelfirma, men det importeres fra et land hvor medisinen er rimeligere enn i Norge.



**Ulikt navn
Ulikt utseende
Ulik pris
Samme virkning**



Vil forhindre uheldige kombinasjoner av legemidler

Bruker du flere legemidler samtidig kan det gi uheldige virkninger. Slik gjensidig påvirkning kalles interaksjoner. I 2011 overtok Legemiddelverket to databaser med oversikt over flere tusen interaksjoner.

– Nå tilbyr vi denne informasjonen til alle i helsevesenet, og andre som ønsker å ta den i bruk, forteller Martha Schei Hynne ved avdeling for legemiddelinformasjon. Hun har i nærmere ett år vært leder for interaksjonsprosjektet.

En kilde til informasjon

– Kommunikasjonen mellom lege og apotek blir bedre når de får informasjon fra samme kilde. Vi har i flere år tilbudt informasjon om legemidler i vårt system FEST (Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte), forteller Schei Hynne. FEST benyttes som informasjonskilde av de tre største elektroniske journalsystemene, og når omtrent alle allmennleger. FEST benyttes også i pleie- og omsorgssektoren i halvparten av landets kommuner.

– Nå kan alle disse også ta i bruk interaksjonsinformasjonen. Pasientene får riktig legemiddelbehandling med en gang, og slipper plunder og heft, sier Schei Hynne.

Snart i bruk

Redaksjonsgruppen for interaksjoner i FEST jobber nå med å utvikle arbeidsrutiner som skal sikre god faglig oppdatering av innholdet. Leverandører av systemer



-Vi håper at interaksjoner i FEST blir et nyttig verktøy for leger og farmasøyter, sier Martha Schei Hynne

både til lege og apotek lager brukergrensesnitt for interaksjoner i sine system, og Legemiddelverket bistår med informasjon om hvordan dataene kan brukes. – De første systemene tar i bruk interaksjoner fra FEST våren 2012, avslutter Schei Hynne.

Hva er FEST?

(Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte)

For å fremme trygg og effektiv legemiddelbruk har Legemiddelverket utviklet databasen FEST som er tilrettelagt for bruk i elektroniske journalsystemer. Tjenesten gir informasjon om alt du kan få på resept i Norge, til lege, apotek og bandasjst. Dermed får alle oppdatert informasjon fra én kilde.

FEST leveres vederlagsfritt og er integrert i legens arbeidsverktøy.

Legemiddelverket arbeider for å tilrettelegge FEST for sykehusene. I 2011 startet prosjektet Nasjonal Sykehus-FEST, som skal sørge for at databasen inneholder varer fra sykehusapotekene.

Hva er interaksjoner?

En legemiddelinteraksjon oppstår når virkningen av ett legemiddel påvirkes av et annet legemiddel. Bruk av visse legemidler sammen kan gi uheldige virkninger, som økt risiko for bivirkninger, eller at legemidlet mister effekten.

Det er viktig at lege og apotek får informasjon om hva som kan skje dersom enkelte legemidler tas samtidig, og tar forhåndsregler ved behandling.

Syntetiske cannabinoider på narkotikalisten

Like før jul 2011 førte Legemiddelverket opp åtte syntetiske cannabinoider på narkotikalisten. Dette er kjemisk fremstilte stoffer som har cannabislignende egenskaper, men som anses å ha sterkere virkning enn cannabis. Stoffene inngår ofte i urteblandinger som for eksempel "Spice".

Det er en viktig jobb å oppdatere listen over stoffer som er å anse som narkotika i Norge. – Før stoffene kan føres på listen, må de oppfylle bestemte krav; det blir vurdert hvor farlige de er, hvor vanedannende de er og om de har en narkotisk virkning, forklarer seksjonssjef Martin Bjerke ved avdeling for tilsyn. Og markedet er stort. – Det dukker stadig opp nye rusmidler, så den nasjonale narkotikalistens oppdateres fortløpende, sier Bjerke.

Endre dagens forskrift

I tillegg til å utrede og føre opp nye stoffer på listen, utreder Legemiddelverket også en forskriftsendring på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet. Ønsket er at det blir mulig å føre opp grupper av beslektede stoffer i tillegg til oppføring av enkeltstoffer.

– På den måten kan en oppføring på narkotikalistens favne flere av de stadig nye stoffene som kommer på markedet. For når et stoff føres opp på narkotikalistens, får toll og politi et bedre verktøy for å bekjempe narkotikakriminalitet i form av et strengere og utvidet regelverk, forklarer Bjerke.



– Det dukker stadig opp nye rusmidler, så narkotikalistens oppdateres fortløpende, sier Martin Bjerke



Faksimilie: NRK.no (3.12.2011)

Fakta om narkotikalistens

- Listen er en oversikt over narkotiske midler. Den inneholder stoffer og planter som kommer inn under FN's narkotikakonvensjoner, samt planter og stoffer som er regulert nasjonalt. Legemiddelverket kan føre opp andre stoffer og planter dersom de har lignende skadevirkninger som allerede oppførte stoffer.
- Legemiddelverket samarbeider med Kripos og tollmyndighetene, i tillegg til å få innspill om nye stoffer fra SIRUS (Statens institutt for rusmiddelforskning).
- I 2010 ble 11 nye stoffer tatt opp på narkotikalistens. I 2011 ble totalt ni nye stoffer oppført, åtte cannabinoider og det narkotiske stoffet tapentadol.

Riktig bruk av antibiotika til gårdsdyr

I 2011 laget Legemiddelverket en terapianbefaling om effektiv og bærekraftig bruk av antibiotika til storfe, gris, geit og sau. Denne er distribuert til alle landets veterinærer.

– Det var viktig å lage en kort og enkel anbefaling som tok utgangspunkt i tradisjonell norsk antibiotikapolitikk og norsk husdyrproduksjon, sier Hans Kristian Østensen, veterinær ved veterinærmedisinsk seksjon.

Bredt samarbeid gir resultater

– For å sikre dette var vi avhengige av et godt samarbeid med Norges veterinærhøgskole, Mattilsynet, Veterinærinstituttet og Helsetjenesten for produksjonsdyr, samt privatpraktiserende veterinærer, sier han. Samarbeidet var avgjørende for resultatet. Vi føler oss trygge på at terapianbefalingen gir nyttige råd som passer inn i en praktisk hverdag. – Blir denne flittig brukt som et enkelt oppslagsverk, har vi oppnådd det vi ønsker, fremhever Østensen.

Antibiotikaterapi skiller seg på mange måter fra annen medisinsk behandling. Det må i større grad tas hensyn til lokale og nasjonale forhold, og i mindre grad internasjonale anbefalinger.

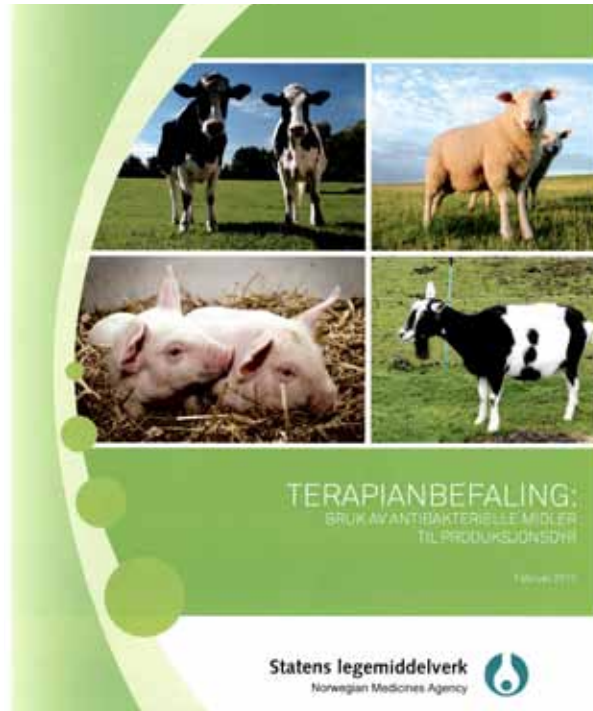
Tilpasset norske forhold

Det er 14 år siden forrige terapianbefaling ble laget. Mye er forandret siden 1998 og tiden var inne for å lage en ny anbefaling. For Norge, som har svært restriktiv antibiotikapolitikk sammenlignet med store deler av Europa, er økende internasjonalisering viktig å ta på alvor.

– Et eksempel på dette, er at utenlandsk litteratur er lite tilpasset norske forhold, sier Østensen og fortsetter,



Hans Kristian Østensen



– Vi ser også en økende forekomst av multiresistente bakterier på verdensbasis, samtidig som utviklingen av nye antibiotika går sakte.

For å opprettholde virkningen av de antibakterielle midlene, må fagområdet prioriteres. Det ligger en viktig nytte-risikovurdering bak dette arbeidet. – På den ene siden ønsker vi naturligvis å gi effektiv behandling, men samtidig ønsker vi minst mulig resistensutvikling i Norge, avslutter Østensen. Totalt sett er dette med på å opprettholde virkningen av antibakterielle midler.

FAKTA

- Terapianbefalinger inneholder retningslinjer som forteller hvordan medisiner bør brukes innenfor gitte sykdomsgrupper.
- Overdreven bruk av antibiotika kan føre til at vi ikke kan behandle viktige infeksjonssykdommer.
- Norge var tidlig ute med arbeid for restriktiv antibiotikabruk.
- Bredspektret antibiotika er antibiotika som virker mot mange forskjellige bakterietyper.
- Av andre tiltak for å fremme restriktiv legemiddelbruk, har Norge lovverk som sørger for at veterinærer ikke har lov til å tjene penger på å selge legemidler.



Helsepersonell viktig for arbeidet med bivirkninger

Helsepersonell har best oversikt over pasientens legemiddelbruk og helsetilstand og er nærmest til å melde bivirkninger. Deres tilbakemeldinger er avgjørende for det bivirkningsarbeidet som Legemiddelverket og bivirkningssentrene driver, og bidrar til sikrere og riktigere legemiddelbruk.

2011 var et år med mange bivirkningsmeldinger. Meldingene brukes i nasjonalt og internasjonalt arbeid for å sikre best mulig kunnskap om bivirkninger, om alvorlighetsgrad og pasientgrupper med økt bivirkningsrisiko. Kunnskap er også viktig for å forebygge bivirkninger.

Tenk bivirkning – meld bivirkning.

Bivirkningsdatabasen er lokalisert ved Legemiddelverket, som har det overordnede ansvaret for legemiddelovervåkingen i Norge. Herfra viderefremmes norske bivirkningsdata til internasjonale bivirkningsdatabaser hos Verdens helseorganisasjon (WHO) og det europeiske legemiddelkontoret (EMA). Den nasjonale bivirkningsdatabasen inneholder også meldinger om alvorlige bivirkninger som helsepersonell i Norge har meldt direkte til legemiddelprodusentene.

Systemet kan ikke registrere alle bivirkninger som oppstår og tallene viser ikke den faktiske frekvensen av en bivirkning. Det er nye og uventede, samt alvorlige bivirkninger som gir ny kunnskap og er meldepliktige.

De viktigste tallene fra 2011

- Det ble rapportert rett under 2500 bivirkningstilfeller i Norge.
- Over halvparten av bivirkningsmeldingene kommer fra leger.
- Det meldes i snitt 0,5 bivirkningstilfeller per 1000 innbyggere i Norge.
- Det meldes flest generelle bivirkninger (som uvelhet, kvalme o.l)
- Det ble meldt 144 dødsfall knyttet til legemiddelbruk i 2011.

Bivirkningsmelding fra pasienter

Fra 2012 skal pasienter i hele Europa få mulighet til å melde bivirkninger, og Norge vil dele sine erfaringer i det europeiske samarbeidet.

Meldeordningen for pasienter ble startet 1. mars 2010 som et supplement til bivirkningsmeldinger fra helsepersonell og hittil er det mottatt cirka 400 pasientmeldinger.

*Meld bivirkninger på
www.legemiddelverket.no*

Vil stoppe legemiddelkriminalitet

Falske legemidler er et stort og voksende problem og tilgangen via internett gjør utfordringen enda større. Legemiddelverket har en viktig oppgave i å følge utviklingen nasjonalt og internasjonalt. Flere tiltak er satt i gang og flere er på trappene.

– Falske legemidler kan inneholde svært høye doser virkestoff eller giftige stoffer. Dosene kan også være så lave at de ikke har effekt, forteller legemiddelinspektør Line Saxegaard ved avdeling for tilsyn. Omsetningen av falske legemidler globalt er anslått til 75 milliarder USD per år. Til sammenligning antas den illegale narkotikaomsetningen å være på 50 milliarder USD årlig. – Profitten er høy og profesjonelle kriminelle lar seg ikke stoppe av dagens lovverk, etikk, verdier eller landegrenser, sier legemiddelinspektøren.

Arbeider for lovendring

Tollen stopper store mengder ulovlige legemidler som sendes tilbake til avsender på grunn av at lovverket ikke gir rom for å beslaglegge eller destruere dem. – I 2011 startet arbeidet med utredningen av et lovforslag som gir Tollen destruksjonsrett. Dette er høyt prioritert hos Legemiddelverket, og håpet er en lovendring i løpet av 2013, forteller Saxegaard.

Operasjon Pangea

Legemiddelverket deltok også i Operasjon Pangea for fjerde gang. Det er en internasjonal aksjon mot nettsalg av ulovlige og falske legemidler, og i 2011 deltok 81 land og 165 etater, fordelt på seks kontinenter. I Norge gjennomføres aksjonen i samarbeid med tollvesenet, politiet og Mattilsynet.

Netthandel: fakta om nettapotek

- 90 prosent av "nettapotekene" driver ikke lovlig virksomhet i landet de opererer fra.
- Et tegn på at nettapotek ikke driver lovlig virksomhet er at de ikke krever resept ved salg av reseptpliktige medisiner.
- For de fleste kjente legemidler som tilbys over nettet er kravet til resept det samme i alle europeiske land.
- Medisiner kjøpt på nettet er ikke dekket av norske forsikringsordninger.



– Vi har et godt samarbeid med Toll og politi, sier Line Saxegaard, her sammen med Hanne Wickstrøm (t.v) og Harald Holmsen (t.h)

Medicrime

Medicrimekonvensjonen pålegger statene å innføre lover som kriminaliserer all form for forfalskning av legemidler. – I dag har mange land ingen eller svært lave straffesammene som ikke står i forhold til konsekvensene slike handlinger kan ha for folkehelsen, forteller Saxegaard. Konvensjonen gir også et rammeverk for nasjonalt og internasjonalt samarbeid på tvers av ulike sektorer av offentlig forvaltning og tiltak for koordinering på nasjonalt nivå. Konvensjonen ble signert av 12 land 28. oktober 2011. Legemiddelverket er pådriver for at også Norge skal signere konvensjonen, som er utarbeidet av Europarådet.



Faksimile: VG papirutgave (30.9.2011)

Analyser avdekker forfalskninger

I forbindelse med Mattilsynets tilsynsprosjekt knyttet til plantebaserte kosttilskudd og operasjon Pangea mot falske legemidler i 2011, var det stort behov for ekspertisen ved Legemiddelverkets laboratorium.

Kjemisk laboratorium har som hovedoppgave å kontrollere at legemidler som selges i Norge, holder den kvaliteten de skal. – Årlig gjennomfører vi rundt 150 analyser av legemidler som er i salg via norske apotek og fra dagligvarehandelen. I tillegg gjør vi en del «ad hoc»-analyser blant annet for Mattilsynet og Tollen, sier Per Vidar Syversen, seniorrådgiver ved laboratorieavdelingen.

Potensversting

Potensmidler som inneholder virkestoffet sildenafil er en gjenganger, hvor maksdose sildenafil anbefalt av lege er 100 mg per dose. I to tilfeller i 2011 ble det funnet potensmidler som inneholdt henholdsvis 240 mg og 180 mg per tablett. Slike doser kan gi ulike bivirkninger og i verste fall dødsfall. – I slike tilfeller samarbeider myndighetene og går raskt ut med advarsler til forbrukerne, sier Syversen.



Disse "naturlige" potensmidlene bør du passe deg for.



– Det er en omfattende prosess å analysere legemidler, sier Per Vidar Syversen

Vanskelig å oppdage

– I fjor fant vi også fire analoger av sildenafil, forteller Syversen. En analog er et stoff hvor det er gjort små forandringer fra molekylstrukturen i moderstoffet. Dette kan gjøre at de ikke oppdages i en vanlig analyse og de er profesjonelt fremstilt, nettopp for å unngå å bli oppdaget. – Analogene kan være farligere enn moderstoffet og for analoger er det ikke gjort noen faglig utredning av virkning eller bivirkninger, avslutter Syversen.

Alle funn meldes til en felles europeisk database slik at de blir tilgjengelig for andre Europeiske legemiddelmyndigheter.



Legemiddelgodkjenning er internasjonal

Statens legemiddelverk deltar i et europeisk faglig nettverk som godkjenner legemidler for alle EU-/EØS-landene. I dette samarbeidet deler mange land på utredningsarbeidet som kan føre til godkjenning.

Siden 2000 har EØS-landet Norge deltatt i EUs legemiddelnettverk. Arbeidet med utredning og godkjenning av nye legemidler samordnes av en rekke vitenskapelige komiteer tilknyttet European Medicines Agency (EMA) i London.

Kompetanse hos hvert land

– Det spesielle med samarbeidet er at hvert land stiller med utredningskompetanse, og at godkjenningsarbeidet koordineres. Kompetansen ligger ikke sentralt i EU-systemet, forteller Jan Petter Akselsen, direktør ved avdeling for legemiddelutredning.

I de vitenskapelige komiteene stiller alle land med én representant. Representantene prøver å bli enige, men ved uenighet stemmer de over beslutningene. – Her kan Norge bidra med kunnskap og stille viktige spørsmål. Samtidig øker vår kompetanse ved at vi drar nytte av andres kunnskap, som er helt nødvendig for den nasjonale legemiddelforvaltningen, påpeker Akselsen.

Deler søknadsbehandlingen

Når et legemiddel godkjennes, får produsenten markedsføringstillatelsen som kreves for å selge legemiddelet. Godkjenning blir bare gitt dersom nytte-/risikoforholdet er positivt. Det finnes ulike søknadsprosedyrer, men det typiske er at to medlemsland vurderer en søknad på vegne av hele EU/EØS. Deretter kan andre land

kommentere vurderingen før legemiddelet eventuelt godkjennes for salg i alle medlemslandene. Dette kalles sentral prosedyre.

Hver måned avgjør komiteene hvilke land som skal behandle de ulike søknadene fra legemiddelfirmaene. Fordelingen skjer blant annet ut fra hva slags legemidler hvert land har best kompetanse til å vurdere. Hvert år utreder Norge 5–8 nye søknader om markedsføringstillatelse og et like stort antall søknader om endret bruksområde for et legemiddel (indikasjonendringer).

– Store land kan behandle flere søknader. Et unntak er Sverige, som prioriterer legemiddelspørsmål høyt og setter av ressurser til å utrede flere legemidler enn landets størrelse skulle tilsi, forteller Akselsen. EU-/EØS-samarbeidet gir små land mulighet til stor innflytelse dersom de satser på høy faglig kompetanse og kapasitet.

Antibiotika er et satsingsområde

Norges satsingsområder i godkjenningsarbeidet er antibiotika, legemidler mot diabetes og kreft, vaksiner til mennesker, legemidler til fisk og parasittmidler til dyr.

– I de faglige nettverkene er Norge en forkjemper for en restriktiv bruk av antibiotika, og får støtte i EU/EØS. Den restriktive linjen har gitt oss langt mindre problemer med antibiotikaresistens enn andre land vi kan sammenlikne oss med, fastslår Akselsen.



Jan Petter Akselsen

Dele, knuse eller spise hel?

Er det greit å dele tablettene, selv om den ikke har delelinje? Og hva består tablettene egentlig av? På farmasøytisk seksjon ser de på sammensetningen av legemidler og sikrer at de er trygge å bruke før de når norske apotek.

Norske pasienter skal være sikre på at legemidler de kjøper på apotek har god kvalitet. Derfor må de godkjennes hos Legemiddelverket før de kan selges.

Hva er inni tablettene?

Alle legemidler inneholder ett eller flere virkestoffer, som er det som skal gjøre deg bedre, eller holde deg frisk. I tillegg inneholder de hjelpestoffer. - Det er hjelpestoffene som pakker inn, holder sammen og bidrar til at legemiddelet tas opp i kroppen på riktig måte, forklarer Øyvind Holte, forsker ved avdeling for legemiddelutredning. - På farmasøytisk seksjonen vurderer vi om hjelpestoffene er trygge å bruke, og om de sikrer at legemiddelet virker som det skal. I tillegg ser vi på om tablettene, kapselen eller miksturen som helhet egner seg, sier Holte.

Sammensetning = riktig virkning

Form og hjelpestoff kan være avgjørende for at medisinen virker som den skal. Særlig gjelder det legemidler som skal virke over lang tid (for eksempel depotkapsler), eller for legemidler som skal løses opp et spesielt sted i kroppen. - Noen av de vanligste betennelsesdempende legemidlene kan gi bivirkninger hvis virkestoffet løses opp i magesekken, understreker Holte.

Ikke alle kan knuses

Noen legemidler skal ikke deles eller knuses før inntak, fordi hjelpestoffene kan miste sin funksjon. For eksempel kan langtids effekten ødelegges, legemiddelet smaker



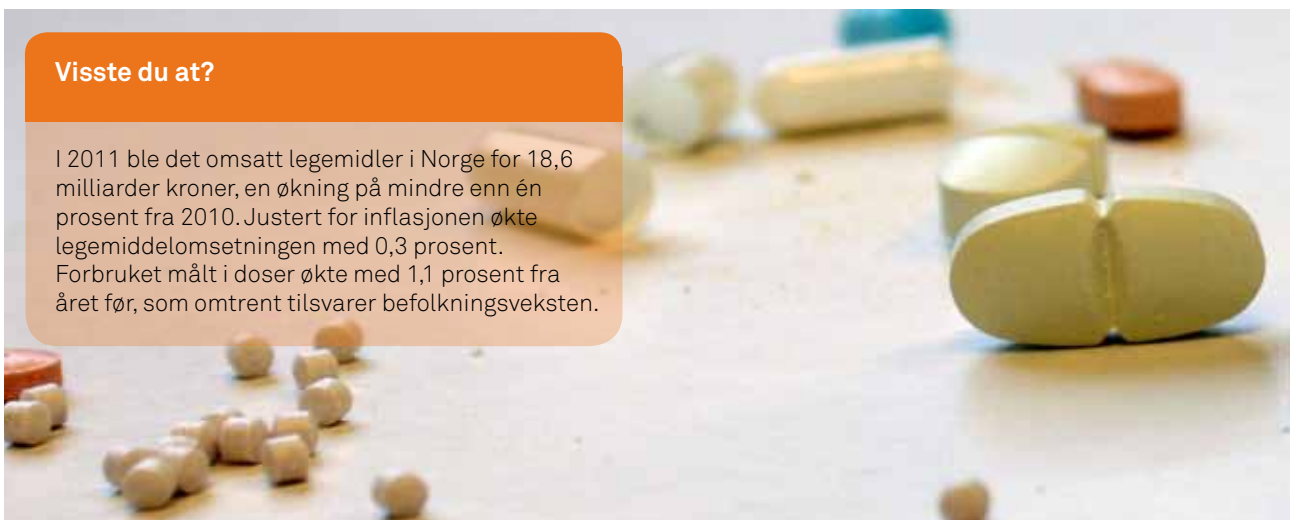
Øyvind Holte kan svare på spørsmål om legemidlers form og innhold

vondt eller virkestoffet løses opp allerede i magesekken. Dette kan gi bivirkninger, eller gjøre at virkestoffet blir ødelagt av magesyren.

- Er du usikker på om du kan dele tablettene dine eller hvilke stoffer de inneholder, sjekk pakningsvedlegget. Her skal det stå hva som gjelder for din medisin, avslutter Holte.

Visste du at?

I 2011 ble det omsatt legemidler i Norge for 18,6 milliarder kroner, en økning på mindre enn én prosent fra 2010. Justert for inflasjonen økte legemiddelomsetningen med 0,3 prosent. Forbruket målt i doser økte med 1,1 prosent fra året før, som omtrent tilsvarer befolkningsveksten.





Nødprevensjonssalg utenom apotek lite kjent

Apotek har begrensede åpningstider og mange steder i landet er det lang vei til nærmeste filial. Derfor har det siden 2009 vært lovlig å selge nødprevensjon, den såkalte «angrepillen», i kiosker, bensinstasjoner og dagligvarebutikker. I 2011 ble ordningen evaluert.

– Salg i andre utsalgsteder skal gjøre nødprevensjon mer tilgjengelig siden effekten er avhengig av at tabletten tas raskt. God tilgjengelighet utenom apotekenes åpningstider er derfor viktig, sier Dag Jordbru, direktør ved avdeling for legemiddelinformasjon.

Bør spre informasjon

I 2011 evaluerte Legemiddelverket ordningen med nødprevensjon i dagligvare ved å se på salgstall, åpningstider, antall utsalgsteder og gjennomførte en spørreundersøkelse blant målgruppen.

– Spørreundersøkelsen viste at kun en av tre jenter vet at de kan kjøpe nødprevensjon i butikk og på bensinstasjon. Det er derfor behov for å gjøre ordningen mer kjent. Informasjon om nødprevensjon bør imidlertid være del av en helhetlig prevensjonsinformasjon, forteller Jordbru.



Dag Jordbru

Evalueringen viser også at få matvarekjeder og bensinstasjoner har tatt inn nødprevensjon. Ordningen har likevel gitt i underkant av 850 nye utsalgsteder for nødprevensjon, hvor mer enn 500 er søndagsåpne.

Om ordningen «legemidler utenom apotek»

Siden 2003 har noen reseptfrie legemidler vært tillatt solgt i dagligvarebutikker, kiosker og bensinstasjoner. Ordningen skal bedre tilgjengeligheten til velkjente reseptfrie legemidler og gi pris-konkurranse mellom apotek og andre utsalgsteder.

Legemiddelverket har det overordnede ansvaret for ordningen og bestemmer hvilke legemidler som kan omsettes. Mattilsynet fører tilsyn med at utsalgstedene overholder regelverket.

Om nødprevensjon

- Enklere tilgang til nødprevensjon er et av flere tiltak for å redusere antall aborter blant unge kvinner.
- Nødprevensjon er ikke en ordinær prevensjonsmetode, men brukt raskt etter ubeskyttet samleie forhindrer pillen uønsket svangerskap.
- Beskyttelsen mot uønsket svangerskap er 95% dersom legemidlet tas innen tolv timer. Derfor er det viktig at legemidlet er lett tilgjengelig.

Overvåker reklame fra legemiddelfirmaene

Legemiddelverkets tilsyn med markedsføringen skal bidra til tryggere bruk av legemidler og at refusjonsreglene overholdes. I Norge selges det legemidler for 18,5 milliarder kroner årlig. 70 prosent av disse utgiftene dekkes av det offentlige.

Legemiddelverket fører tilsyn med at bestemmelsene i legemiddeloven og tilhørende forskrifter overholdes, herunder tilsyn med reklame for legemidler.

– Vår tilsynsvirksomhet skal bidra til å gjøre markedsføringen mer balansert med hensyn til nytte og risiko. Vi ser til at legen mottar informasjon som er viktig for forsvarlig og riktig bruk av legemidlet, forteller Bente Jerkø, seniorrådgiver ved avdeling for legemiddelinformasjon.

Tilsyn med muntlig reklame

– Reklame på nett og trykt materiell er det ganske enkelt å føre tilsyn med. Det er mer utfordrende med muntlig reklame. For eksempel skal vi føre tilsyn med muntlig markedsføring som skjer på legekontor, men også på andre møter i regi av legemiddelindustrien. Dette er viktige kontaktpunkt mellom helsepersonell og legemiddelindustri. Derfor har vi laget et eget opplegg for tilsyn med muntlig reklame, sier hun.

Dukker opp uanmeldt

Legemiddelverket ber legemiddelfirmaer sende oversikt over markedsføringsmøter for enkelte legemidler. – Vi plukker ut 15 til 20 møter i året hvor vi dukker opp uanmeldt, sier Jerkø. Tilsynene på legekontor baserer seg på prinsippet om åpenhet. – Derfor er vi avhengig av at de frivillig slipper oss inn, og det gjør de aller fleste. Vi presenterer oss og orienterer om hvorfor vi er til stede og fører kun tilsyn med det faglige innholdet, ikke rammene rundt eller legene. Vi deltar heller ikke aktivt i møtet. I etterkant sender vi en skriftlig rapport til firmaet med våre vurderinger i forhold til hvor godt de overholdt regelverket for markedsføring, forklarer Jerkø.



– Tilsyn av muntlig markedsføring er en viktig del av vår tilsynsvirksomhet, forteller Bente Jerkø

Reglene brutt på fem møter

I 2011 ble det ført tilsyn med 21 møter. 15 tilsyn ble gjennomført, da seks av møtene ble avlyst. På de fleste møtene var legemiddelinformasjonen tilstrekkelig korrekt og balansert. Men på noen møter avdekket tilsynet blant annet ubalansert nytte-risikoinformasjon, mangel-full sikkerhetsinformasjon, ukorrekt informasjon om refusjon og markedsføring av legemidlet utenfor godkjent indikasjon. – Siden oppstarten i 2007 har andelen møter med korrekt og balansert informasjon gått betydelig opp, avslutter Jerkø.

“Reklame på nett og trykket materiell er det ganske enkelt å føre tilsyn med.”

Tiltak ved feilaktig muntlig og skriftlig markedsføring

- Påpeke overtredelser av regelverket
- Pålegge retting
- Melde inn til Rådet (som kan føre til bøter)
- Midlertidig eller varig reklameforbud ved gjentatte overtredelser
- Offentliggjøre vedtak

Legemiddelverket legger vekt på

- at markedsføringen er i tråd med godkjent preparatomtale
- balansert fremstilling av legemidlenes fordeler og ulemper.
- riktig informasjon om refusjon



Markedsføringstillatelser



Søknader om markedsføringstillatelser

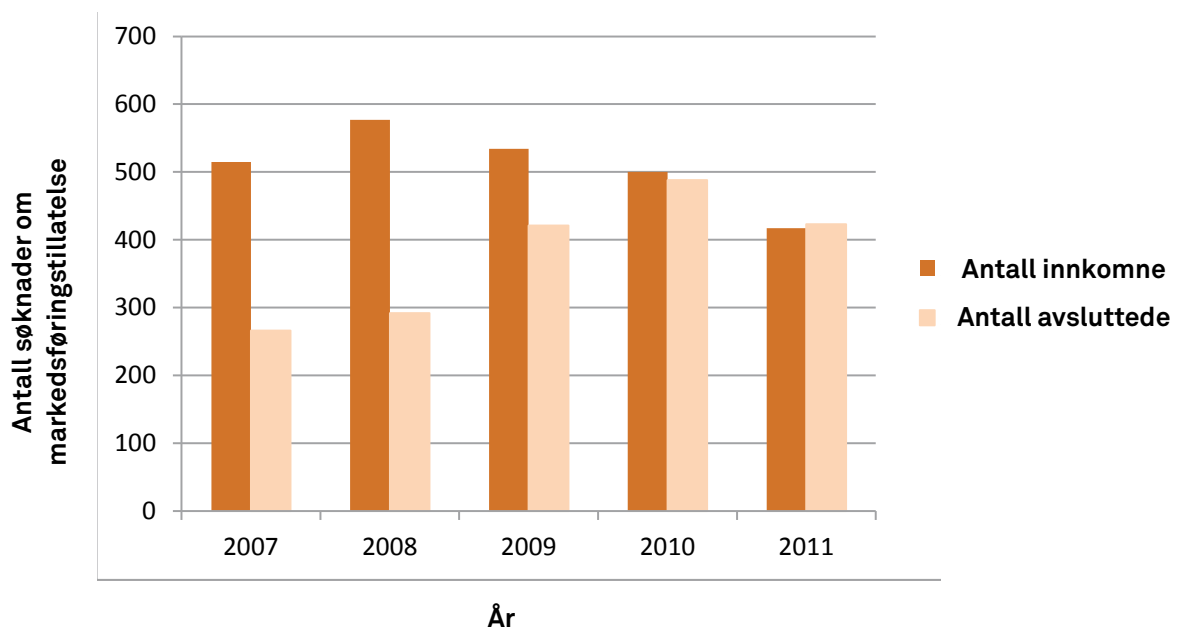
Siden 2010 har saksbehandlingstider på MT-søknader gått nedover. Tendensen er at behandlingstiden fortsetter å gå ned, og i løpet av 2012 vil vi overholde fristene.

Behandlingskøene har gått ned på grunn av effektiviseringstiltak og økt antall medarbeidere. Blant annet har Legemiddelverket siden 2009 utstedt markedsføringstillatelse med engelsk produktinformasjon for preparater som ikke skal markedsføres. Dermed spares ressurser som før ble brukt til oversettelse av tekster.

Saksbehandlingstider på endringssøknader går også ned. For søknader om fornyelse har saksbehandlingstiden i 2011 gått litt opp, men trenden er at den vil gå ned i tiden fremover.

Hovedutfordringen framover blir å saksbehandle det økende antall endringssøknader og andre henvendelser som er et resultat av at antall preparater på markedet stadig øker.

Totalt antall mottatte søknader vs antall avsluttede søknader i alle prosedyrer



Antall innkomne søknader

År	Rent nasjonale	Gjensidig prosedyre		Desentralisert prosedyre		Sentral prosedyre			Totalt
		CMS	RMS-oppdrag	CMS	RMS-oppdrag	MS	Ko rapp	Rapp	
2007	21	115	5	220	13	138	3	2	515
2008	9	84	2	311	11	154	6	0	577
2009	27	76	1	254	21	152	3	0	534
2010	13	66	0	261	21	133	5	1	500
2011	14	49	2	205	12	130	4	1	417

Antall mottatte endringsøknader pr år - alle prosedyrer



For mer detaljert informasjon, se styringsdokumenter på www.legemiddelverket.no





Tall og fakta

Inkluderende arbeidsliv

Arbeidet med inkluderende arbeidsliv (IA) var viktig i 2011, og ny IA-avtale ble undertegnet med virkning frem til 2013. For 2011 var målet at sykefraværet skulle reduseres fra 7,6 % i 2010 til 6,5 % i 2011. Resultatet for 2011 ble på 6,12 %, noe som er et bedre resultat enn på mange år.

Noen av tiltakene som ble iverksatt i 2011

- Etablering av et lokalt IA-utvalg.
- Generelle tiltaksplaner med vekt på helse og gode tilpasningsmuligheter for gravide og syke.
- Bedriftshelsetjenesten ble i større grad benyttet til forbyggende tiltak. I tillegg er de med på alle «dialogmøte 1» ved sykefravær.
- Opplæring av ledere og ansatte i nytt regelverk for sykefravær.
- Gode og tilgjengelige rutiner for sykefraværarbeidet generelt.

Medarbeiderundersøkelsen

For å sikre høy respons på medarbeiderundersøkelsen ble det lagt vekt på god forankring i organisasjonen. Blant annet holdt direktør Gro Wesenberg et innlegg for ansatte om viktigheten av å svare, intranettartikler ble publisert og to interne konkurranser ble lansert. Resultatet ble en svarprosent på hele 92 %.

Sammenlignet med den store medarbeiderundersøkelsen i staten i 2010 var resultatene gjennomgående gode for Legemiddelverket. På samtlige av undersøkelsens hovedområder var poengsummen høyere enn gjennomsnittet i staten.

Resultatene er bearbeidet videre til mål og handlingsplaner på alle nivåer i organisasjonen. Legemiddelverket har forpliktet seg til å arbeide for kontinuerlig forbedring av arbeidsmiljøet. Årlige medarbeiderundersøkelser skal understøtte arbeidet.



Viktige økonomiske utviklingstrekk

Økte driftsutgifter knyttet til vedlikehold av markedsføringstillatelser

Antall nye produkter som kommer på det norske markedet overstiger fortsatt antallet som utgår. Totalt antall markedsføringstillatelser i Norge er derfor fortsatt økende. I 2011 økte antallet til 13.077 markedsførings-tillatelser fra 11.745 i 2010.

Vedlikeholdsoppgaver for Legemiddelverket omfatter blant annet sikkerhetsoppfølging (bivirknings-overvåking), behandling av endringssøknader knyttet til effekt, sikkerhet og kvalitet, samt revurdering av pris og refusjon.

Færre nye søknader om markedsføringstillatelse

Inntekter fra søknader om markedsføringstillatelser gikk ned i 2011. Antall søknader om markedsføringstillatelser har falt årlig siden toppåret 2008. Inntektsreduksjonen fra 2010 til 2011 var på nesten 13 millioner kroner.

Færre søknader om fornyelser

Fra november 2005 ble regelverket for fornyelse av markedsføringstillatelser endret. Etter det nye regelverket er hovedregelen at markedsføringstillatelsen kun fornyes en gang etter at produktet har vært markedsført i fem år. Endringen har medført at inntektene fra fornyelser ble redusert med i overkant av 16 millioner kroner fra 2010 til 2011.

Økte inntekter fra endringssøknader

Fra 1. oktober 2010 ble det innført gebyrer på såkalte type IB endringssøknader som medfører endringer i produktinformasjonen. Den totale inntektsøkningen for endringssøknader inkludert type II endringssøknader var i overkant av 4.5 millioner kroner fra 2010 til 2011.

Nye søknader om markedsføringstillatelse

Utfyllende økonomiske tall inngår i Legemiddelverkets årlige rapportering til Helse- og omsorgsdepartementet. Rapporten er tilgjengelig på www.legemiddelverket.no.

Ønsker du mer informasjon?

Du finner detaljert informasjon om markedsføringstillatelser, økonomi med mer under meny punktet "Styringsdokumenter" på legemiddelverket.no

Økonomiske hovedtall

Tall i 1 000 kr	Regnskap 2011
Driftsutgifter	226 201
Tilskuddsforvaltning ¹	52 308
Søknadsgebyrer ²	-104 994
Sektoravgifter ³	-140 766

Utfyllende økonomiske tall inngår i Legemiddelverkets årlige rapportering til Helse- og omsorgsdepartementet. Rapporten er tilgjengelig på www.legemiddelverket.no.

¹Fraktrefusjon til apotek, distrikts- og vakttilskudd til apotek, RELIS, VETLIS og Institutt for energiteknikk (radiofarmaka)

²Søknadsgebyrer; registreringsavgift og refusjonsavgift

³Sektoravgifter; legemiddelomsetningsavgift, avgift for utsalgssteder utenom apotek og legemiddelkontrollavgift



Publikasjoner

Publikasjoner

Artikler og tekster som ansatte ved Legemiddelverket har fått publisert i 2011

Bruins Slot K, Berge E. Factor Xa inhibitors versus vitamin K antagonists for preventing cerebral or systemic embolism in patients with atrial fibrillation. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; 2

Bruins Slot K, Berge E, O'Rourke K et al. Percutaneous vascular interventions versus intravenous thrombolytic treatment for acute ischaemic stroke. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; 9

The Committee for Orphan Medicinal Products (Westermark K, Holm BB, Gramstad L et al.). European regulation on orphan medicinal products: 10 years of experience and future perspectives. *Nature Rev Drug Discov* 2011; 10: 34-19

Fossum G. Farlige urter? *Tidsskr Nor Legeforen* 2011; 131(19): 1900

Gramstad L, Linderøth B. Poor sleep and pain: does spinal oxidative stress play a role? *Scand J Pain* 2011; 2: 62-3

Holte Ø, Horvat M. Evaluation of uniformity of dosage units using large sample sizes. *Pharmeuropa* 2011; 23(2): 286-93

Lunde C, Lossius M, Madsen S et al. Søvnregulerende midler til barn med ADHD – behandler vi bivirkninger? *Utposten*, 2011; 40(6): 10-2

Madsen S. Naturmidler og hjertesykdom. I: Forfang K, Istad H, red. *Kardiologi: klinisk veileder*. Oslo: Gyldendal akademisk, 2011: 323-31

Madsen S, Svanqvist K. Antikoagulasjon – konkurranse for warfarin etter 50 år. *Utposten* 2011; 7: 11-3

Mead GE, Graham C, Bruins Slot K et al. Fatigue after stroke: baseline predictors and influence on survival. Analysis of data from UK patients recruited in the International Stroke Trial. *PLoS ONE* 2011; 6(3)

Midtlyng PJ, Hendriksen C, Kisen G et al. Three Rs approaches in the production and quality control of fish vaccines. *Biologicals* 2011; 39(2): 117-28

Norheim OF, Gjelsvik B, Madsen S et al. Norway's new principles for primary prevention of cardiovascular disease: age differentiated risk thresholds. *BMJ* 2011; 342: d3626

Sandercock P, Lindley R, Bruins Slot K et al, on behalf of the IST-3 collaborative group. Update on the third international stroke trial (IST-3) of thrombolysis for acute ischaemic stroke and baseline features of the 3035 patients recruited. *Trials* 2011; 12: 252

Wang S, Laitinen-Parkkonen P. Efficacy assessment in paediatric studies. I: Seyberth HW, Rane A, Schwab M, red. *Pediatric clinical pharmacology*. Berlin, Heidelberg: Springer, 2011: 149-68

Wilhelmsen TW, Skibeli V, Arntzen FC. Stability study of somatropin by capillary zone electrophoresis. I: Andersdtr A, Anderssen J, red. *Growth hormones: synthesis, regulation and health implications*. New York: Nova Publishers, In press

Statens legemiddelverk

Norwegian Medicines Agency



Besøksadresse: Sven Oftedals vei 8, 0950 Oslo
Postadresse: Postboks 63, Kalbakken, 0901 Oslo
www.legemiddelverket.no
facebook.com/legemiddelverket