



Årsrapport 2012

Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency





Forord frå direktøren

Om Legemiddelverket.....4



Viktige område i 2012

Ein av fire kjøper medisinar eller kosttilskott på nett.....6
«Naturlege» slankeprodukt inneheld medisinar.....6
Meir effektiv narkotikalovgivning.....7
Mangfaldig tilsynsarbeid i apoteksektoren.....8
Fleire vil gjere kliniske studium.....9
Varsel om medisinmangel rett i journalen.....10
PRAC – betre europeisk legemiddelovervaking.....12
Regulerte prisar på legemiddel.....13
Nye nettsider og nytt legemiddelsøk.....14
Råd til næringa om antiparasittmiddel.....15
Godt arbeidsmiljø.....16
Inkludarende arbeidsliv.....17
Stort sett nøgde brukarar.....18



Marknadsføringsløyve

Søknader om løyve til marknadsføring.....20
Tabellar.....21



Tal og fakta

Viktige økonomiske utviklingstrekk.....23



Publikasjonar

Artiklar og tekster som tilsette ved Legemiddelverket har fått publisert i 2012.....25
--

Publisert: 22.04.2013

Foto: Legemiddelverket s. 7, 8, 11, 12, 14, 15, 17

Thea Tønnesen s. 3, 9, 13, 18

Shutterstock s. 1, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 16, 19, 20, 22, 24

iStock s. 25, 26

Forord frå direktøren

Nok eit år med små og store milepælar ligg bak oss. Våre tilsette har gjort ein formidabel innsats i arbeidet med å bli kvitt saksbehandlingskøane. Ein viktig milepæl vart nådd i juni 2012 da vi for første gong på mange år heldt tidsfristane for saksbehandlinga av søknader om legemiddelgodkjenning. Det vert også jobba iherdig med saksbehandlingstidene for tryggleiksoppdateringar, og vi reknar med å vere å jour innan juli 2013. Takk til alle som har gjort det vesle ekstra, har vore fleksible og kreative, slik at vi har nådd dette viktige målet!

Pasienttryggleik er eit nøkkelord for verksemda vår. Sommaren 2012 vart det innført eit nytt regelverk for å styrkje overvakinga av legemiddel i Europa, og PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Comitee) vart oppretta. Med PRAC er overvaksingsarbeidet formalisert og einskapleg i alle land.

Biverknadsmeldingar frå helsepersonell og pasientar dannar grunnlaget for kunnskapen vår om tryggleiken til legemidla etter at dei er tekne i bruk. Dessverre får vi for få slike meldingar. For å medverke til auka biverknadsrapportering skal vi utvikle eit enkelt, elektronisk meldesystem for legar. Vi har ein langsiktig utviklingsplan for eit slikt system for å komme fram til den beste løysinga. Utvikling av ny teknologi er kostbar, og prosessane er komplekse, samtidig er det mange aktørar i Helse-Noreg som har behov for betre elektroniske system. Derfor tar vi avgjerder om prioriteringar av elektronisk utvikling i samarbeid med andre aktørar.

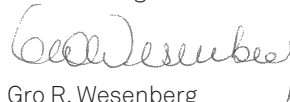
Systematisk vurdering av nye legemiddel, medisinsk utstyr og prosedyrar skal sikre tryggare pasientbehandling. Legemiddelverket har fått ansvar for å gjennomføre dei helseøkonomiske vurderingane av sjukehuslegemiddel. I samarbeid med Helsedirektoratet, Kunnskapssenteret og helseføretaka jobbar vi med innføring av nye vurderingsmetodar i spesialisthelsetenesta for å medverke til rettferdig prioritering av ressursar på dette området.



Det er med ein smule vemod at eg skriv dette føreordet. Etter 20 spennande og lærerike år i Legemiddelverket, takkar eg for meg 31. juli 2013 for å bli pensjonist og familienestor på heiltid. Direktørstolen vert overlata til nye krefter med nye visjonar.

Det har vore eit privilegium å leie arbeidet med å sikre at befolkninga får trygge legemiddel. Det har også vore lærerikt å delta i internasjonale fora og følgje opp innsatsen vår i det europeiske fellesskapet på legemiddelområdet. Men mest av alt har det vore eit privilegium å arbeide saman med alle dei kompetente medarbeidarane på Legemiddelverket. Det har skjedd mange spennande ting i desse 20 åra: EØS-avtalen, avreguleringa av apoteksektoren og ikkje minst legemiddelemeldinga i 2005 som for første gong peikte ut ein langtidsstrategi for legemiddelområdet. I etterkant av den har mye skjedd, og vi har gitt vårt bidrag til at samfunnet nå er «på rett kurs mot rettare legemiddelbruk».

Takk for meg!



Gro R. Wesenberg

**Vi sikrar at legemiddel er trygge å bruke,
har god kvalitet og gir ønskt verknad.**

Vi skal sørge for at:

- Alle har tilgang til sikre og effektive legemiddel uavhengig av betalingsevne.
- Legemiddel vert brukte riktig medisinsk og økonomisk.
- Legemiddel har lågast mogleg pris.

Legemiddelverket er ein etat under Helse- og omsorgsdepartementet og representerer Noreg i det internasjonale legemiddelsamarbeidet.





Viktige område i 2012



Ein av fire kjøper medisinar eller kosttilskott på nett

Fire prosent nordmenn har handla medisinar på internett, mens 22 prosent opplyser at dei har kjøpt kosttilskott. Det viser ei spørjeundersøking som Legemiddelverket har gjort, og som handlar om kjøp av medisinar og kosttilskott på nettet.

- Fire prosent av befolkninga er det same som at 200 000 nordmenn har kjøpt ein eller fleire medisinar på nett. Når vi også veit at mange kosttilskott er tilsette legemiddel utan at dette står på pakningen, tykkjer vi det er mykje at kvar fjerde nordmann har kjøpt medisinar eller kosttilskott på nettet, seier legemiddelinspektør Line Saxegaard.

Undersøkinga vart gjennomført av Ipsos MMI hausten 2012.

Stoler på nettinformasjon

Undersøkinga syner også at dei som har handla på nettet, vurderer risikoen for å få falske medisinar eller at dei blir lurte for pengar, som lågare enn dei som opplyser at dei ikkje handlar på nettet. Dei stoler også på eiga evne til å vurdere informasjonen på nettsida. I tillegg meiner denne gruppa at det er trygt å bruke kosttilskott som er kjøpt på nettet.

- Erfaringa tilseier at cirka 90 prosent av nettapoteka ikkje er lovlege, og vi veit lite om produkta som vert selde.

Om dei som kjøper medisinar, får ekte medisinar, korleis dei er produserte og korleis dei er oppbevarte, veit vi lite om. Men det er estimert at omsetninga av falske legemiddel er høgare enn omsetninga av narkotika, seier Saxegaard.

Andre funn

- Dei som handlar medisinar, opplyser at dei handlar potensmiddel, sovemedisinar, smertestillande og penicillin.
- Dei som kjøper kosttilskott, kjøper i hovudsak Omega 3-produkt, vitaminar og energiprodukt, samt produkt mot leddsmerter. I tillegg handlar dei kosttilskott for slanking og potens.
- Totalt sett er det skepsis til netthandel av medisinar og kosttilskott.
- Fleirtalet av dei som har svart på undersøkinga, handlar ikkje på nettet, og dei ønskjer eit forbod mot nettsal.
- Fleirtalet stoler ikkje på informasjonen dei får på nettet eller at produkta inneheld det som vert oppgitt på nettsida eller pakningen.
- Åtvaringar i media er ei viktig kjelde til informasjon om netthandel av medisinar og kosttilskott.

«Naturlege» slankeprodukt inneheld medisinar

Slankeprodukt vert ofte marknadsførte som naturlege planteprodukt. Analysar viser at desse kan innehalde legemiddel som ikkje er oppførte på emballasjen.

I 2012 deltok det kjemiske laboratoriet i Legemiddelverket i eit europeisk overvakingsprogram som jobbar med mistanke om illegale produkt. Programmet heiter Market Surveillance of Suspected Illegal Products» og er i regi av European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare: «Slimming Dietary Supplements».

I 2012 mottok vi, i samarbeid med Tollvesenet og politiet, 20 prøver til analyse. I desse prøvene fann vi dette som ikkje stod oppført på emballasjen:

- koffein i over halvta av prøvene (ei av desse inneheldt store mengder koffein)
- eitt produkt med 16 mg av slankemiddelet sibutramin per kapsel
- eitt produkt med 18 mg av slankemiddelet rimonabant per tablett, som tilsvarer høgaste tilrådde dose av slankemiddel som ikkje lenger vert selde på apotek

Meir effektiv narkotikalovgivning

Ny forskrift gir politiet, tollvesenet og rettsapparatet eit betre verktøy i arbeidet mot nye narkotiske stoff.

Tidlegare har eitt og eitt stoff blitt førte på narkotikalista. Problemet med det er at når eitt stoff vert ført opp på lista, så kjem det opp nye, syntetiske stoff med same verknad på marknaden.

- Ei ny forskrift vil gi heimel til å føre opp grupper av stoff på lista, fortel seniorrådgivar Anne Sagabråten.

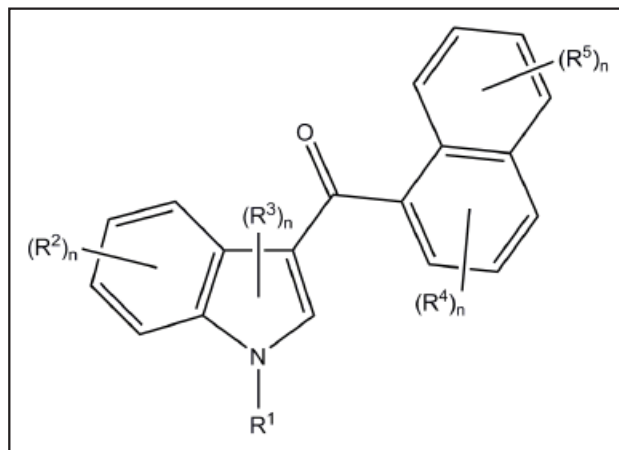
Ti grupper

På oppdrag frå Helse- og omsorgsdepartementet har Legemiddelverket greidd ut om grupper av einsarta stoff kan førast opp på narkotikalista. Ti grupper vert tilrådd oppførte. Dei dekkjer mange av dei psykoaktive stoffa som er avdekte i beslag sidan 2011. Det tyder at nye stoff som er omfatta av stoffgruppene, automatisk vert definerte som narkotika. Dette vert kalla gruppeoppføring (generisk listeføring). Oppføringa gjer at mange psykoaktive stoff, som syntetiske cannabinoidar, vert rekna som narkotika i Noreg.

I forkant av utviklinga

- Dei syntetiske stoffa har hittil blitt omfatta av legemiddellova, men med ny forskrift vil fleire stoff i tillegg verte regulerte av narkotikalovgivning. Dette gir politiet, tollvesenet og rettsapparatet eit betre verktøy i arbeidet mot nye narkotiske stoff, seier Anne Sagabråten. Storbritannia og Irland har hatt gruppeoppføring i fleire år, mens Danmark nyleg har tatt i bruk denne ordninga. Fleire land følgjer no etter i tråd med tilrådinga frå FN i 2011.

Forskrifta vart fastsett 14.02.2013.



Naftoylindol-gruppe: ein kjemisk struktur som viser éi av gruppeoppføringane på narkotikalista. Dømet er ei gruppe cannabinoidar.



- Med ny forskrift vil fleire stoff verte regulerte av narkotikalovgivning, fortel Anne Sagabråten (t.h.) og jurist Catrine Karløf.

Syntetiske cannabinoidar:

- Stor gruppe relativt nye rusmiddel.
- Kjemisk framstilte stoff som har cannabisiknande eigenskapar, men med sterkare verknad.
- Inngår ofte i urteblandingar som til dømes «Spice».
- Vi veit lite om effektar og skadeverknader av stoffa, både ved enkeltinntak og over tid.

Mangfoldig tilsynsarbeid i apoteksektoren

Pasienten kan få utlevert feil legemiddel eller andre kan overhøre sensitive opplysningar. Gode rutinar i apoteket er viktig, og derfor fører Legemiddelverket tilsyn med apoteka i Noreg.

Noreg har 750 apotek i drift, og årleg vert det gjennomført 30-40 inspeksjonar. Tilsynsarbeidet vert gjort på fleire måtar og grensar opp mot den oppfølginga Helse-tilsynet gjennomfører av korleis den enkelte farmasøyten og apotekteknikaren utøver yrket sitt. Av dei åtte legemiddelinspektørane i Legemiddelverket jobbar to med apotektilsyn.

Tar stikkprøver

- Enkelte tilsyn er oppfølging av konkrete saker eller bekymringsmeldingar, men dei fleste tilsyna er stikkprøvebaserte, påpeiker seksjonssjef Jørgen Huse. Dei fleste apoteka er eigde av større kjeder eller føretak, og bemanning, vareutval, marknadsføring og andre forhold ved drifta er i stor grad standardiserte. Derfor har Legemiddelverket tilsynsmøte med kjedene for å bli orientert om viktige vedtak på kjedenivå som får konsekvensar for drifta i kvart enkelt apotek.

- Ved tilsyn ser vi korleis dette fungerer i praksis. Avvik frå regelverket som vi påpeiker i eitt kjedeapotek, blir i prinsippet retta opp i alle apoteka til kjeda, seier Huse.

Det er primært leiinga og internkontrollsystemet i apoteka som vert gjennomgått ved tilsyn. Vidare undersøker vi til dømes ekspedisjonsarbeidet og korleis apoteket sørgjer

for at fortruleg helseinformasjon ikkje kan overhøyrast eller sjåast av uvedkomande.

Tilsyn er meir enn inspeksjonar

Legemiddelverket behandlar også bekymringsmeldingar frå pasientar, helsepersonell og andre som meiner at eit apotek eller tilsette der opptreer uforsvarleg. Meldingane vert følgde opp og kan føre til at det vert gjennomført ein inspeksjon. I tillegg kartlegg Legemiddelverket apotekdrifta i Noreg for å skaffe statistikk til bruk i eige tilsynsarbeid eller i offentlege utgreingar.

Samarbeid med Helsetilsynet

Helsetilsynet følgjer opp yrkesutøvinga til den enkelte farmasøyten og apotekteknikaren, mens Legemiddelverket fører tilsyn med systemet og apotekaren sin kontroll med drifta.

Når noko går gale – for eksempel ved at ein pasient får utlevert feil legemiddel – kan det kome av at medarbeidaren i apoteket har gjort ei feilvurdering. Det kan også kome av at rutinane i apoteket ikkje er tilstrekkeleg sikre. Det første tilfellet er ei sak for Helsetilsynet, det siste ei sak for Legemiddelverket.

– Derfor samarbeider vi tett med Helsetilsynet i saker der vi må avklare årsaka til svikten og kven som skal følgje opp saka, avsluttar Huse.



- Enkelte tilsyn er oppfølging av konkrete saker eller bekymringsmeldingar, men dei fleste tilsyna er stikkprøvebaserte, seier Jørgen Huse, her saman med legemiddelinspektørane Mona Elisabeth Kinn (t.v) og Kjersti Thuesen.

Fleire vil gjere kliniske studium

Kliniske studium er viktige for å utvikle så effektive og trygge legemiddel som mogleg. I 2012 vart det søkt om å få starte 165 studium, mot 121 i 2011.

I kliniske studium testar ein ny behandling på frivillige pasientar for å undersøkje om nyutvikla behandling er betre enn den som allereie er i bruk.

- Talet på kliniske studium har gått ned kvart år sidan 2007. Noko av forklaringa er at legemiddelindustrien ofte vel bort Noreg til fordel for andre land med blant anna større pasientgrunnlag og lågare kostnadsnivå, fortel seksjonssjef Ingvild Aaløkken.

Kreftstudium aukar

Nå peiker likevel pila oppover att, og spesielt innan kreftstudium har det vore ein stor auke, frå 29 i 2011 til 59 i 2012.

- Kreftforskning er eit stort område, og vi har eit godt fagmiljø i Noreg. Som følge av vellukka forskning dei siste åra har fleire små, norske firma som satsar på kreftforskning, etablert seg, seier Aaløkken.

Dei nordiske landa jobbar med å stimulere til meir forskning, og helseministrane samarbeider om tiltak for å gjere Norden til eit meir attraktivt område å gjennomføre studium i.

Tilbyr råd og rettleiing

I 2012 auka talet på søknader frå akademia, det vil seie ikkje-kommersielle aktørar. Krava til utforminga av søknadene er strenge, og regelverket kan vere utfordrande å setje seg inn i. Legemiddelverket er derfor meir aktivt i å gi ikkje-kommersielle aktørar og små firma råd og rettleiing i korleis søknaden og prosjektframstillinga skal utformast. Møte med aktørane eir eit av tiltaka for å betre kvaliteten på søknadene.

- Gode søknader gjer at behandlinga hos oss går raskare. Vi blir tryggare på vedtaka våre, og det er sikrere for pasientane, avsluttar Ingvild Aaløkken.

Rolla til Legemiddelverket

Vurderer om pasienttryggleiken i ei klinisk utprøving er teken vare på, og om den vitenskaplege kvaliteten på studiet er tilfredsstillande. Det er krav til forsvarleg grunnlag og nytte/risiko. Føremålet med forskinga kan aldri vege tyngre enn omsynet til enkeltmennesket.

Kva er klinisk utprøving?

Kliniske utprøvingar av legemiddel til menneske er alle studium som har som føremål å undersøkje eller etterprøve kunnskap om legemidla i høve til:

- effektar eller påverknad av fysiologisk funksjon
- interaksjonar (korleis eitt legemiddel vert påverka av eit anna legemiddel)
- biverknader
- opptak, fordeling, metabolisme og utskilling
- terapeutisk verdi

Dette gjeld både for legemiddel som har løyve til marknadsføring (er godkjende) og for dei som ikkje har det.

- Det er gledeleg å sjå ein auke i talet på søknader om å starte kliniske studium, seier Ingvild Aaløkken.



Varsel om medisinmangel rett i journalen

I 2012 fekk legar for første gong varsel om mangel på medisinar i Noreg gjennom journalsystema sine og gjennom Felleskatalogen. Tidlegare fann ein berre informasjon om mangelsituasjonane på legemiddelverket.no.

Legemiddelmangel er kanskje ikkje like kjend som smørmangel, men er kanskje viktigare ettersom slike situasjonar kan setje liv i fare.

- Når vi får beskjed om ein mangelsituasjon, tyder det at pasientane ikkje kan få behandlinga dei er vande med før vi har gjennomført eitt eller fleire tiltak, fortel forskar Ulrika Claesson.

Årsaker til legemiddelmangel

Det kan vere mange årsaker til at legemiddelfirmaa ikkje klarer å levere varene til avtalt tid. Ei av dei vanlegaste er at medisinar blir avregistrerte. Det tyder at dei blir tekne

av den norske marknaden, og at dei ikkje kjem tilbake. Leveringssvikt er ei anna vanleg årsak, som kan oppstå ved mangel på råvarer som vert nytta til medisinproduksjon. Rolla til Legemiddelverket i slike situasjonar er å medverke til føreseielege vilkår og alternative løysingar i samarbeid med grossistane og legemiddelfirmaa.

Gi beskjed i tide

Dersom firmaa ikkje kan levere varene som avtalt, skal dei ta kontakt med Legemiddelverket som finn alternative løysingar.

- I slike situasjonar kan vi anten ta i bruk andre registrerte medisinar på marknaden i Noreg, eller be den aktuelle produsenten om å skaffe utanlandske pakningar. Desse må pakkast om slik at dei får norsk tekst i pakningsvedlegget. Går ikkje det heller, spør vi grossistane om dei kan skaffe utanlandske pakningar. Som regel finn vi ei løysing på problemet, avsluttar Claesson.

“Det er mange årsaker til at mangelsituasjonar oppstår. Produksjonsproblem på fabrikk eller mangel på råvarer til produksjon er døme på dette”

Frå digitoksin til digoksin

Mangel på hjertemedisinen digitoksin fekk stor omtale i 2012. Produsenten av digitoksin varsla om leveringsproblem som til slutt førte til at medisinen vart avregistrert. Mange pasientar måtte da byte til digoksin, som er ein annan medisin med liknande verknad.

- Det var viktig å få pasientar til å byte kontrollert frå det eine til det andre legemiddelet, og riktig dosering er eit stikkord, held Ulrika fram.

I ein slik situasjon er det viktig å få pasientar til å fase ut digitoksin på riktig måte før ein kan starte behandling med digoksin. Feil var potensielt livstruande. Legemiddelverket laga derfor retningslinjer for korleis ein kunne byte trygt frå det eine til det andre. Utanlandske digitoksin- og digoksinpakningar vart også tillete selde for å halde oppe etterspurnaden her til lands i overgangsperioden.



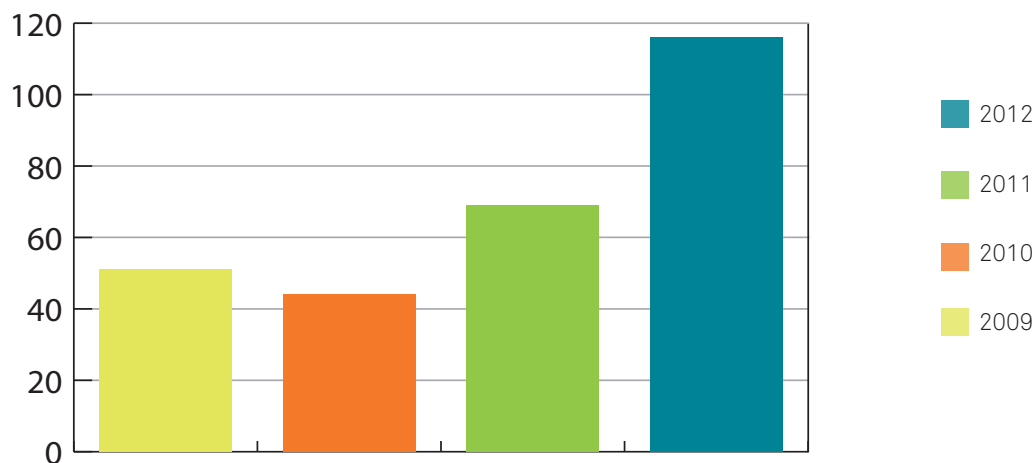
- Tidleg melding er viktig! Det er lettare å løyse ein mangelsituasjon før det er tomt enn når det er tomt, seier Ulrika Claesson

Manglar og avregistreringar i 2012:

Utgåtte legemiddel:	22
Kortvarig mangel (opptil fire veker):	66
Langvarig mangel (fire veker eller meir):	26
Varsel om mogleg mangel:	2

“Vi registrerte eit aukande tal på mangelsituasjonar i 2012”

Meldingar om legemiddelmangel og avregistreringar



PRAC - betre europeisk legemiddelovervaking

Tryggleiken til pasientane kjem først, så gode tiltak for å redusere risikoen for biverknader er viktige. Sommaren 2012 vart det innført eit nytt regelverk for å styrkje overvakinga av legemiddel i Europa.

Som ein del av det nye regelverket vart PRAC (Pharmacovigilance risk assessment committee) oppretta. PRAC ligg under det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og er ein ny vitenskapelig komité som skal gjere overvaksingsarbeidet meir effektivt.

Betre oversikt for alle

– Det enkelte landet maktar ikkje å ha den fulle oversikta over verknadene og biverknadene aleine, og arbeidsdeling mellom landa i Europa er viktig. Med PRAC er overvaksingsarbeidet blitt meir formalisert og einskapleg i alle land. Nye og effektive system gir oss meir kunnskap, vi får han tidlegare, og vi veit at han vert delt på tvers av landegrensene, forklarar fagdirektør Ingebjørg Buajordet. – For det er dessverre slik at vi ikkje veit alt om kva for verknad og biverknad ein medisin kan ha før han vert godkjend for marknaden, sier ho.

Informasjonsflyt

Openheit om tilrådingane frå komiteen er viktig i det nye lovverket. Informasjonen blir tilgjengeleg via heimesidene til EMA og via heimesidene til dei nasjonale styresmaktene. Tilrådingane frå komiteen blir også i større grad enn før bindande for dei nasjonale legemiddelmyndighetene, og det sikrar lik informasjon om biverknadsrisiko til helsepersonell og pasientar i Europa.

– Det er eit press for å få medisinar raskt på marknaden, og stadig fleire produkt vert godkjende i ein sentral prosedyre. Det vil seie at dei vert godkjende samtidig for alle land i EU/EØS-området, forklarar Buajordet.

Ein PRAC-rapportør følgjer opp kvart nytt produkt. Noreg får inntil vidare ikkje vere PRAC-rapportør fordi vi ikkje er medlemmer av EU, og det nye regelverket enno ikkje er implementert i EØS-avtalen.

Omlaggingar for industrien

Nytt system tyder store omlaggingar for legemiddelindustrien som har ansvar for å fange opp signal, systematisere desse og sørgje for at informasjon kjem ut til styresmakter og pasientar. Nytt lovverk tyder også større krav til legemiddelmyndighetene om å utarbeide rapportar som skal diskuterast i den nye komiteen. Tidsfristane er også korte.



Pernille Harg (t.v) og Ingebjørg Buajordet er Legemiddelverket sine deltakarar i PRAC-komiteen. Kvar månad er dei i London for å diskutere varslar om moglege biverknader med kolleger frå 28 andre europeiske land.





Regulerte prisar på legemiddel

Legemiddelverket regulerer prisane på reseptpliktige legemiddel for å unngå at Folketrygda og pasientane betaler meir enn nødvendig.

Reseptpliktige legemiddel skil seg frå andre varer på mange måtar. Folketrygda dekkjer ein stor del av kostnadene til pasienten, og legen bestemmer kva for legemiddel som skal stå på resepten. Pasienten kan derfor ikkje sjølv avvege nytten av legemiddelet mot kostnaden, slik som ved kjøp av andre varer. Legemiddelverket regulerer legemiddelprisane for å unngå at Folketrygda og pasienten betaler unødig mykje.

Må sikre låge prisar og god forsyning

- Samtidig som vi bestemmer kva legemidla maksimalt kan koste, må vi passe på at prisane er høge nok til at legemiddelfirmaa vil levere varer til Noreg. Derfor legg vi dei norske prisane på nivået i andre land, seier seksjonssjef Helga Festøy.



Den norske maksimalprisen blir sett lik gjennomsnittet av dei tre lågaste prisane legemiddelet vert selt for i ni land i Nordvest-Europa. I media er det av og til diskusjonar om norske legemiddelprisar. Somme meiner dei er for låge, mens andre har motsett syn.

- Utan prisregulering ville kostnadene til Folketrygda og pasientane auke med fleire milliardar kroner, fastslår Festøy.

Årleg revurdering

Maksimalprisane på legemiddel med stor omsetning vert revurderte ein gong i året for å sikre at prisane stadig er på same nivå som i dei andre landa. Legemiddelverket revurderer prisane på om lag 4000 pakningar kvart år, som utgjør 75 % av den norske legemiddelmarknaden.

Legemiddelverket varslar legemiddelselskapa på førehand når prisane på produkta deira skal revurderast. Selskapa rapporterer sjølve inn marknadsprisane i dei andre landa. Legemiddelverket kontrollerer dei innrapporterte prisane og kalkulerer nye prisar med oppdatert valuta-kurs. Selskapa får høve til å kontrollere resultatet. Dersom selskapa er uenige, kan dei ta det opp med Legemiddelverket. Dei kan og klage på vedtaka til Helse- og omsorgsdepartementet. Sett i samanheng med talet på vedtak, er det ikkje mange klager (5-10 per år).

- Reguleringa av legemiddelprisane sparar Folketrygda og pasientane for fleire milliardar kroner årleg, seier Helga Festøy.

Nye nettsider og nytt legemiddelsøk

I desember 2012 lanserte Legemiddelverket nye nettsider med ny struktur, ny design og nytt innhold samt nytt legemiddelsøk.

Arbeidet med nye nettsider har vore ei gedigen «loftsrydding». Mykje gammalt innhald er fjerna, mens nytt og betra innhald er organisert på ein enklare måte. Noko av det mest iaugefallande er at dei temabaserte inngangane retta mot industri, apotek/grossistar, helsepersonell og forbrukarar er erstatta av temabaserte inngangar knytte til biverknader, blå resept, pris og vidare. Nettsidene har også fått eit meir innbydande og moderne design.

Lettare å finne nyheiter

Alle nyheiter blir nå publiserte under same meny punkt, men er fordelte på fem nyheitskategoriar. I tillegg er kvar nyheit merkt med emneord som gjer det enkelt å finne andre artklar om same tema, og som sikrar at nyheitene automatisk vert lista opp og grupperte på faste sider.

Betra legemiddelsøk

Legemiddelsøket viser mykje meir informasjon enn tidlegare, blant anna varsel frå FEST, bytbare legemiddel og legemiddel som er godkjende, men ikkje marknadsførte. I tillegg er no legemiddel ordna alfabetisk og etter type legemiddel (ATC-struktur).

Refusjonssøket er blitt integrert i legemiddelsøket, men dessverre er dette gjort på ein måte som foreløpig ikkje dekkjer behovet til brukarane våre i apoteksektoren og i samarbeidande etatar. Legemiddelverket ønskjer å betre og utvikle vidare legemiddelsøket, både når det gjeld søk i refusjonsopplysningar og annan informasjon.

Andre betringar

- Alle sidene har fått tydeleg kontaktinformasjon (til person og/eller avdeling).
- Søkjemotoren har blitt betra, men vil verte ytterlegare utvikla.
- Betra høve til å ta imot e-postvarsel når viktige sider vert publiserte eller oppdaterte.
- God informasjon om kva kvar avdeling/seksjon jobbar med.
- Betre informasjon om allmenne tema, til dømes kva legemiddel inneheld, korleis dei vert klassifiserte og korleis godkjenninga av legemiddel skjer.

Nye nettsider med meir moderne design og innhald som er enklare å finne.



Råd til næringa om antiparasittmiddel

I 2012 samarbeidde Legemiddelverket med saue- og laksenæringa for å gi nyttige råd ved bruk av antiparasittmiddel til produksjonsdyr.

Føremålet var å spreie enkle råd som kan bidra til at sau og oppdrettslaks får riktig antiparasittbehandling utan unødige konsekvensar for omgjevnadene og dyra sjølve.

Sau og innvollsparasitten rundorm

Sauenæringa bruker først og fremst antiparasittmiddel for å dempe spreinga av innvollsparasitten rundorm som kan hemme vekst eller gjere lam sjuke. Helsetenesta for sau tok i 2012 initiativ til å lage ei terapitilråding på dette området. Gode råd til klinisk praktiserande veterinærar og gardbrukarar ble samlet, slik at dei betre kan ta vare på dyra. Legemiddelverket bidrog med råd om korleis ein bør bruke antiparasittmiddel for å redusere smittepresset og avgrense resistens. God dialog med næringa gjer det lettare for Legemiddelverket å gi praktiske råd.

- Vi synest det er gledeleg å sjå at råda vert følgde opp. Sauenæringa, via dei klinisk praktiserande veterinærane, tar for eksempel ikkje lenger kontakt med oss for å få bruke andre og lite ønskjelege preparat, seier veterinær Knud Torjesen.



- Når ein ser resistensendringar, er det viktig å tilpasse råda til situasjonen, seier Knud Torjesen.

Legemiddelverket vart også inviterte til å vere med på å revidere rettleiaren for medikamentell behandling mot lakselus. Det er få medisinar til rådvælde mot lakselus, og det er viktig at desse midla vert brukte riktig.

- Ein viktig del av arbeidet var å klargjere miljøeigenskapane lakselusmidla har, og gi råd i forhold til det, fortel han. Lakselusmiddel verkar mot lakselus, men har også effekt på andre krepsdyr. Det er derfor viktig å bruke desse midla riktig.

- Vi ser at miljøkonsekvensane ved feilbruk er til stades på dette området. Krepsdyr er ekstra utsette for skadar når dei skiftar skal. Følgjer ein råda våre ved bruk av for eksempel kitinhemmarar, så vert risikoen redusert, avsluttar Torjesen.



Terapitilråding om rundorm hos sau.

Visste du at?

- Behandling med antiparasittmiddel til dyr er viktig fordi det gir betre dyrehelse og dyrevelferd.
- Fleire typar innvollsparasittar hos sau kan hemme vekst og gjere lam alvorleg sjuke.



Godt arbeidsmiljø

Legemiddelverket ønsker tilsette som tek ansvar for arbeidskvardagen sin, og som er medvitne rolla si for å skape eit godt arbeidsmiljø. Vi har tru på at årlege medarbeidarundersøkingar og oppfølgingsaktivitetar støtter dette arbeidet.

Hausten 2012 svarte 95 prosent av våre tilsette på medarbeidarundersøkinga. Resultatet frå undersøkinga syner at Legemiddelverket gjennomgåande har betre gjennomsnittleg score enn andre verksemder i staten.

Leiar og leiing

Undersøkinga hadde særskilt leining og leiarar i fokus. Det gode resultatet var svært gledeleg fordi vi har jobba mykje med leining dei siste åra. Når vi samanliknar eigne resultat, ser vi, sjølv med eit godt resultat i 2011, ei fortsett positiv utvikling på dei fleste av hovudområda i undersøkinga. Resultata frå undersøkinga er eigde og vert arbeidde vidare med på det enkelte nivået i organisasjonen, og handlingsplanar er utarbeidde. Kvar avdeling jobbar med utvalde område det neste året.

Legemiddelverket bruker DIFI's medarbeidarundersøking, AVANT. Ho vart innført i 2011.



Inkluderande arbeidsliv

Arbeidet med å oppfylle IA-avtalen vart ført vidare også i 2012. Det prioriterte området har først og fremst vore å redusere sjukefråværet. Målet for 2012 var at sjukefråværet skulle reduserast til 6 prosent frå 6,12 % i 2011. Det oppnådde resultatet vart 5,47 %, noko som er betre enn på mange år.

Somme av tiltaka som vart gjennomførte i 2012:

- Vidareføring av arbeidet med partssamansett IA-utval.
- Gjennomføring av tiltak som gir helsefremmande effekt for dei tilsette, som til dømes opplæring i bruk av Redcord (slyngetrening), tilbod om massasjeterapeut, sunn kost i kantinen, regelbundne pausar og gåturar i nærmiljøet ved arbeidsplassen.
- Obligatorisk opplæring av alle tilsette om plikter og rettar ved sjukefråvær, med vekt på plikta til medverknad.
- Program for gravide er etablert og gjennomført i samarbeid med bedriftshelsetenesta.
- Planlagd og god bruk av tilboda frå bedriftshelsetenesta for å jobbe førebyggjande mot sjukefråvær og med vekt på tilsette som faktisk er på jobb.
- Årleg medarbeidarundersøking gjennomført for å kartleggje og betre arbeidsmiljøet. Oppfølging med tiltak.

Fekk Arbeidsmiljøprisen 2012

Av 222 medlemsbedrifter i Oslo HMS-senter stakk Legemiddelverket av med arbeidsmiljøprisen for 2012. Tildelinga vert grunngjeven med stor aktivitet i heile HMS-området.

- Heile huset er med på arbeidet for eit godt arbeidsmiljø. Leiarar på alle nivå og alle representantar for dei tilsette har gjort ein flott jobb, fortel direktør Gro Ramsten Wesenberg.



Grunngjevinga for tildelinga av prisen er:

- Stor aktivitet i heile HMS-området.
- Har faste samarbeidsmøte med bedriftshelsetenesta før kvart AMU-møte for å diskutere status og eventuelt justere aktivitetsplanen.
- Bruker fagkompetansen til bedriftshelsetenesta innan dei fleste område: ergonomi, støy, inneklima, psykososiale forhold, vaksinasjonar, arbeidshelseundersøkingar, sjukefråværsoppfølging, grunnopplæring, verneombodssamlingar, AKAN, vernerundar og førstehjelpskurs.
- Tilbyr samtaler og rettleiing til tilsette som treng litt ekstra støtte i ein periode.
- Har utarbeidd "pakketilbod" til tilsette, som til dømes gravide.
- Følgjer opp vernetenesta og er flinke til å erstatte verneombod når nokon sluttar, har permisjon eller liknande.

Dagleg leiar ved Oslo HMS-senter, Vigdis Engen, delte ut prisen til administrasjonssjef Liv Sigurdsson (t.v.).

Stort sett nøgde brukarar

Det generelle omdømmet til Legemiddelverket ligg over gjennomsnittet for offentlege verksemdar i Noreg. Tilbakemeldingar frå profesjonelle brukargrupper viser også svært gode resultat på sentrale kjerneverdier, som kompetanse, fagkunne og truverde. Det viser ei undersøking utført av TNS Gallup.

Legemiddelverket fekk i oppdrag frå Helse- og omsorgsdepartementet å gjennomføre ei omdømme- og brukarundersøking i 2012. Føremålet var å kartleggje omdømmet generelt og kor nøgde dei viktigaste brukarane er, samt kva eigne tilsette meiner om oss.

Industrien minst nøgd

Vi spurde dei viktigaste brukarane våre, som er legemiddelindustrien, apotek og grossistar, norske helsemyndigheiter, tilsette hos europeiske legemiddelmyndigheiter, og bransje- og interesseorganisasjonar. Vi gjennomførte også ei generell omdømmemåling i befolkninga. Mest nøgde er norske helsemyndigheiter og representantar frå europeiske legemiddelmyndigheiter. Legemiddelindustrien er minst nøgd. Samanlikna med andre undersøkingar TNS Gallup nylig har utført, ligg likevel brukarvelnøyet hos dei profesjonelle brukargruppene tett på gjennomsnittet for offentlege verksemdar.

– Nøgde brukarar er viktig for oss. Resultata frå undersøkinga har gitt oss nyttig kunnskap om behova til brukarane våre, seier assisterande direktør, Ivar Vollset.

Må lære av feil

Undersøkinga synte likevel at Legemiddelverket har utfordringar på område som tyder mykje for brukarane. Desse var særleg knytte til vedtaksprosessar, evne til å lære av feil og oppfattinga av prioriteringane til Legemiddelverket. Desse funna samsvarer godt med dei tilsette si eiga vurdering av verksemda. I tillegg vart intern koordinering trekt fram som ein veikskap i organisasjonen.

I tråd med tilrådingane frå TNS Gallup er det valt ut tre betringsområde:

- å lære av feil
- vedtaksprosessar
- intern koordinering

– Vi skal jobbe planfast med oppfølgingstiltak og bruke kunnskapen til å betre og utvikle vidare tenestene våre, avsluttar Ivar Vollset.

”Nøgde brukarar er viktig for oss. Resultata frå undersøkinga har gitt oss nyttig kunnskap om behova til brukarane våre”



Om brukarundersøkingen

- Gjennomført i perioden 14.09 - 02.10.12
- 616 personar innen legemiddelindustrien, apotek og grossistar, norske helsemyndigheiter, tilsette hos europeiske legemiddelmyndigheiter, og bransje- og interesseorganisasjonar, har svart.
- Mest nøgde er norske helsemyndigheiter og representantar frå europeiske legemiddelmyndigheiter.
- Legemiddelindustrien er minst nøgd.

– Tilbakemeldingar frå våre brukarar er viktig, seier Ivar Vollset.



Marknadsføringsløyve



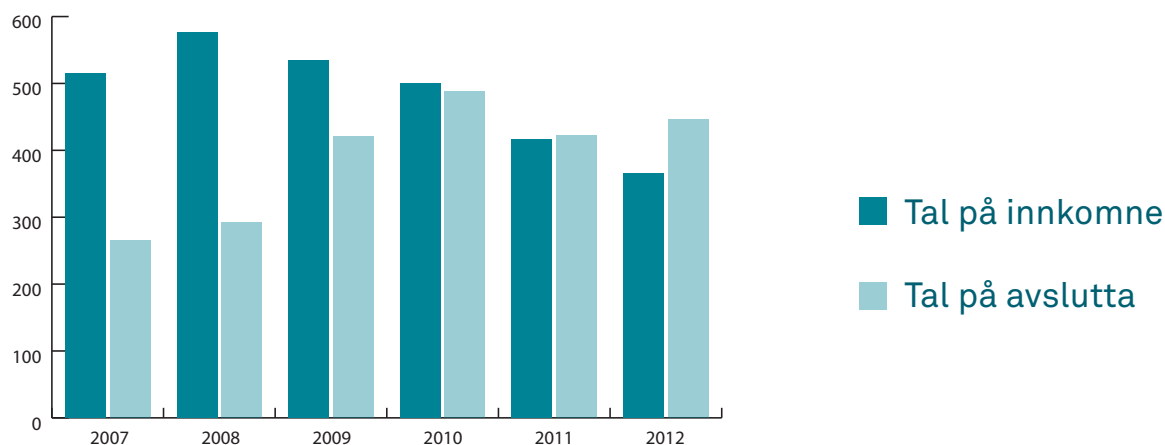
Søknader om markedsføringsløyve

Sidan 2010 har saksbehandlingstida for MT-søknader gått ned. Frå februar 2012 har vi for det meste halde tidsfristane i forskrifta. Behandlingskøane har gått ned på grunn av auka tal på medarbeidarar og effektiviseringstiltak. Blant anna har Legemiddelverket sidan 2009 ferda ut løyve til markedsføring med engelsk produktinformasjon for preparat som ikkje skal marknadsførast. Med dette sparar ein ressursar som før vart brukte til omsetjing av tekster.

Saksbehandlingstida for endringssøknader går ned. For søknader om fornying har saksbehandlingstida i 2012 også gått ned, og siste halvår overheldt vi også her tidsfristane.

Hovudutfordringa framover blir å handsame det aukande talet på endringssøknader og andre spørsmål som er eit resultat av at talet på preparat på marknaden stadig aukar.

Totalt tal på mottekne søknader vs. tal på avslutta søknader om markedsføringsløyve i alle prosedyrar

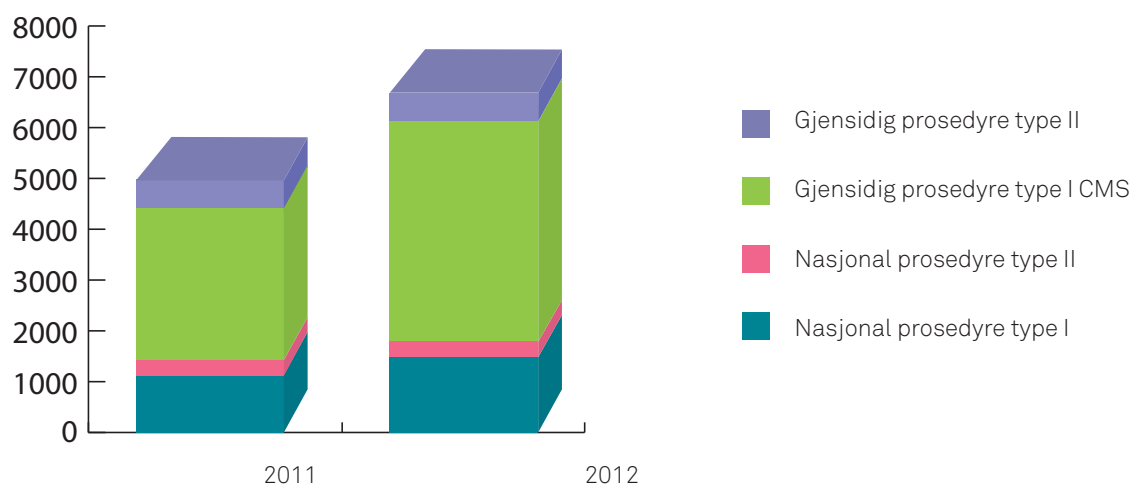




Tal på mottekne søknader om marknadføringsløyve

År	Reint nasjonale	Gjensidig prosedyre/ Desentralisert prosedyre		Sentral prosedyre			Totalt
		CMS	RMS-oppdrag	MS	Co Rapp	Rapp	
2007	21	335	18	138	3	2	517
2008	9	395	13	154	3	0	574
2009	27	330	22	152	4	0	535
2010	13	327	21	133	5	1	500
2011	14	254	14	130	4	1	417
2012	9	212	6	132	6	0	365

Mottekne endringsøknader





Tal og fakta

Viktige økonomiske utviklingstrekk

Auka driftsutgifter knytte til vedlikehold av løyve til marknadsføring

Talet på nye produkt som kjem på den norske marknaden, er framleis høgere enn talet på dei som går ut. Det totale talet på løyve til marknadsføring i Noreg aukar derfor framleis. I 2012 auka talet til 13.815 marknadsføringsløyve frå 13.077 i 2011. Vedlikehaldsoppgåver for Legemiddelverket omfattar blant anna tryggleiksoppfølging (overvaking av biverknader), behandling av endringssøknader knytte til effekt, tryggleik og kvalitet og revurdering av pris og refusjon.

Færre nye søknader om løyve til marknadsføring

Inntektene frå søknader om løyve til marknadsføring gjekk ned også i 2012. Talet på søknader om løyve til marknadsføring har falle årleg sidan toppåret 2008. Inntektsreduksjonen frå 2011 til 2012 var på 15 millionar kroner.

Færre søknader om fornyingar

Frå november 2005 vart regelverket for fornying av marknadsføringsløyve endra. Etter det nye regelverket

er hovudregelen at marknadsføringsløyvet berre vert fornya ein gong etter at produktet har vore marknadsført i fem år. Endringa har ført til at inntektene frå fornyingar er reduserte med om lag 15 millionar i høve til 2010 da regelverksendringa vart gjeldande. Likevel ser vi ein auke på nesten tre millionar frå 2011 til 2012 fordi talet på søknader har auka noko.

Auka inntekter frå endringssøknader

Den totale inntektsauken for endringssøknader var fire millionar kroner frå 2011 til 2012. Dette er eit resultat av at fleire preparat på marknaden fører til fleire endringssøknader.

Ønskjer du meir informasjon?

Du finn detaljert informasjon om marknadsføringsløyve, økonomi med meir under menypanelet «Styringsdokument» på legemiddelverket.no

Økonomiske hovudtal

Tal i 1 000 kr	Rekneskap 2012
Driftsutgifter	244 731
Tilskottsforvaltning ¹⁾	52 341
Søknadsgebyr ²⁾	-96 289
Sektoravgifter ³⁾	-157 069

Utfyllande økonomiske tal er med i den årlege rapporteringa frå Legemiddelverket til Helse- og omsorgsdepartementet. Rapporten er tilgjengeleg på www.legemiddelverket.no.

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

2) Søknadsgebyr; registreringsavgift og refusjonsavgift

3) Sektoravgifter; legemiddelomsetningsavgift, avgift for utsalstader utanom apotek og legemiddelkontrollavgift



Publikasjonar

Publikasjoner

Artiklar og tekster som tilsette ved Legemiddelverket har fått publisert i 2012

Aaserud M, Kvalheim C, Røshol H, Madsen S. Kommer ny antikoagulasjonsbehandling på blå resept? *Indremedisinen* 2012; nr. 3: 38-40

Ahrabi S. The role of national medicines agencies on the pharmaceutical innovative production and scope: A comparative case study of Norway and Sweden. Masteroppgave i innovasjon og entreprenørskap, Universitetet i Oslo, 2012

Akselsen OW, Odlo K, Cheng JJ et al. Synthesis, biological evaluation and molecular modeling of 1,2,3-triazole analogs of combretastatin A-1. *Bioorg Med Chem* 2012; 20(1): 234-42

Bakke LW, Hortemo S, Madsen S et al. Improved drug packaging design can improve patient safety. *Pharmacoepidemiology Drug Safety* 2012; 21 (suppl 3): 205

Blystad H, Ånestad G, Madsen S et al. Increased incidence of *Mycoplasma pneumoniae* infection in Norway 2011. *Euro Surveill* 2012; 17(5)

Domke, A, Gjerde B, Torjesen K et al. Bærekraftig håndtering av rundorm hos sau – kontroll og forebygging av anthelmintikaresistens. Veilederhefte utgitt av Animalia, helsetjenesten for sau, 2012

Fretheim A, Odgaard-Jensen J, Madsen S et al. Comparative effectiveness of antihypertensive medication for primary prevention of cardiovascular disease: systematic review and multiple treatments meta-analysis. *BMC Med* 2012; 10: 33

Gramstad L, Sagabråten ASO. Cannabislegemiddel i Norge - grunnlaget for godkjenning. *Tidsskr Nor Legeforen* 2012; 132(23): 2598-9

Hektoen L, Domke A, Torjesen K et al. Kontroll og forebygging av gastrointestinale nematoder hos sau. *Norsk veterinærtidsskrift* 2012; 3: 157-61

Hektoen L, Domke A, Torjesen K et al. Anthelmintika mot gastrointestinale nematoder. *Praksisnytt* 2012; nr. 1

Hjørnevik LV, Fismen L, Solstad T et al. Nodularin exposure induces SOD1 phosphorylation and disrupts SOD1 co-localization with actin filaments. *Toxins* 2012; 4(12): 1482-99

Holte Ø, Horvat M. Uniformity of Dosage Units Using Large Sample Sizes. *Pharm Sci Technol* 2012; 36(10): 118-22



Hortemo S, Madsen S. Hvilken p-pille bør være førstevalg? Tidsskrift for helsesøstre 2012; nr. 1: 10-3

Håberg SE, Madsen S, Buajordet I et al. The 2009 influenza pandemic, vaccination during pregnancy and fetal death: A national registry-based study in Norway. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2012; 21 (suppl 3): 382

Madsen S. Biotilsvarende legemidler - erfaringer og fremtidsutsikter. *NGF-nytt* 2012; 17(3): 8-9

Madsen S. Digitalis og diabetes. *Tidsskr Nor Legeforen* 2012; 132(9): 1105

Madsen S. Vaksiner – legemidler med tilhengere og motstandere. I: Klausen MH, Hope K, red. *Skepsis - guide til kritisk tenkning*. Oslo: Humanist forlag, 2012: 155-66

Madsen S, Claesson U, Wesenberg GR et al. Legemiddelmangel - årsaker og tiltak. *Tidsskr Nor Legeforen* 2012; 132(19): 2154-5

Maxwell S, Eichler HG, Bucsics A et al. on behalf of the e-SPC Consortium (Madsen S et al.). e-SPC – delivering drug information in the 21st century: developing new approaches to deliver drug information to prescribers. *Br J Clin Pharmacol* 2012; 73: 12-5

Meland E, Gjelsvik B, Madsen S et al. Tiazider er fortsatt velbegrunnet behandling. *Tidsskr Nor Legeforen* 2012; 132(14): 1585

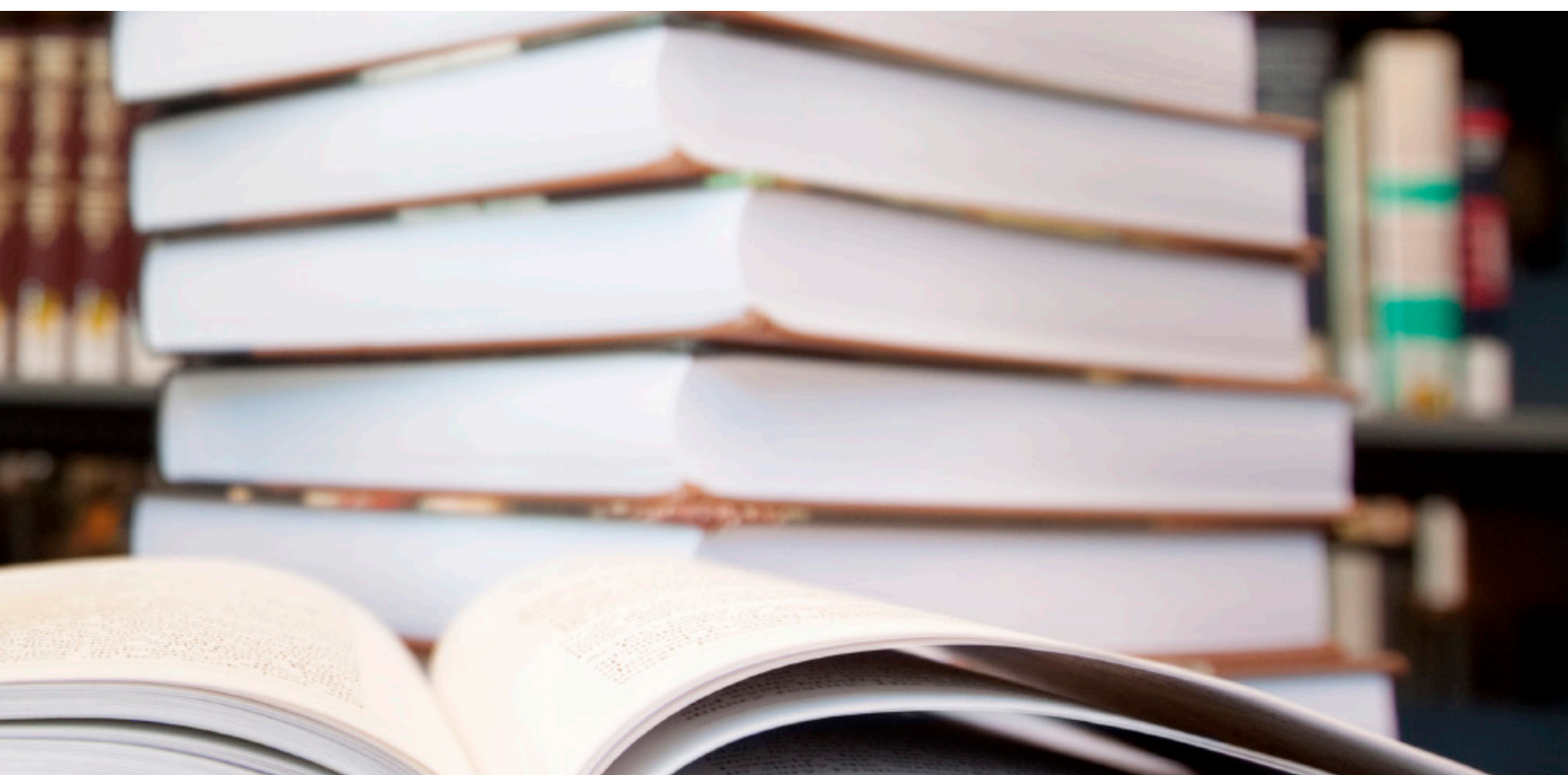
van Riet-Nales DA, Wang S, Saint-Raymond A et al. The EMA quality guideline on the pharmaceutical development of medicines for paediatric use. *Int J Pharm* 2012; 435(2): 132-4

Sandercock P, Wardlaw JM, Bruins Slot K et al., on behalf of the IST-3 collaboration group. The benefits and harms of intravenous thrombolysis with recombinant tissue plasminogen activator within 6 h of acute ischaemic stroke (the third international stroke trial [IST-3]): a randomised controlled trial. *Lancet* 2012; 379(9834): 2352-63

Wang S. Egnede legemiddelformer for barn. *Nor Farm Tidsskr* 2012; nr. 3: 12-6

Whiteley WN, Bruins Slot K, Fernandes P et al. Risk factors for intracranial hemorrhage in acute ischemic stroke patients treated with recombinant tissue plasminogen activator: a systematic review and meta-analysis of 55 studies. *Stroke* 2012; 43(11):2904-9

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, 2012: 107-24



Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency



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