



Årsrapport 2013

Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency





Direktørens forord.....3



Om Legemiddelverket

Mål og måloppnåelse.....	7
Målekart.....	8
HR og kompetanse	11
Våre kommunikasjonskanaler.....	12



Viktige områder i 2013

Hva skjer når vi får informasjon om alvorlige feil ved legemidler?.....	16
Nye og kostbare sykehuslegemidler	17
Kvalitetsgjennomgang på laboratorieavdelingen.....	18
Tilbyr veiledning ved legemiddelutvikling og klinisk forskning.....	19
Legemiddelgjennomgang – viktig for pasientsikkerheten.....	20
Satser på legemidler til fisk.....	21



Markedsføringstillatelser i EU

Nye legemidler i 2013	23
-----------------------------	----



Tall og fakta

Økonomiske utviklingstrekk	25
----------------------------------	----



Publikasjoner

Artikler og tekster som ansatte har fått publisert i 2013.....	27
----------------------------------------------------------------	----

Publisert: 26.09.2014
 Foto: Legemiddelverket s. 3, 7, 20
 Vidar Sandnes s. 17
 Thea Tønnessen s. 16, 18, 19, 21
 Shutterstock s. 4, 5, 10, 15, 22, 24
 iStock s. 26
 Fotolia s. 1, 6, 12, 13, 14

Direktørens forord

Kjære leser,

I denne årsrapporten finner du mye informasjon om Statens legemiddelverk, hva vi gjør og hvem vi er. Som du vil se er ansvarsområdet vidt, og for å illustrere det på en god måte gir vi deg en del eksempler på hva vi har jobbet med og fått til i 2013. Leser du nøye vil du også finne noen innrømmelser på hva vi ikke riktig rakk å gjøre ferdig, og som vi kommer til å jobbe videre med!

Året 2013 innebar direktørskifte på Legemiddelverket. Jeg fikk gleden av å overta stafettspinnen fra Gro R. Wesenberg etter sommeren, og det er et «bo i godt skikk» som jeg har fått ansvaret for. Takk for innsatsen, Gro! Takk også til medarbeiderne for måten jeg har blitt tatt imot på. Dere har villet meg vel, og det setter jeg stor pris på.

Nå er det slik at man gjerne har med seg noen «kjepphester» inn i en ny jobb. En av mine er at vi som myndighet skal ha gode prosesser overfor våre brukere når beslutninger skal fattes, slik at vi fremstår som forutsigbare. Her regner jeg med å få høylytte tips i de tilfellene der vi kan bli enda bedre! En annen kjepphest er godt internt samarbeid. De fleste organisasjoner har noe å hente på å bli flinkere til å samordne seg internt. Både for å trekke veksler på alle gode krefter, men også for å kunne fremstå tydeligere utad. Sånn er det også på Legemiddelverket.

Audun Hågå

Perioden for vår strategi 2010-2015 går mot slutten, derfor setter vi nå i gang det spennende arbeidet med ny strategi. Dette skal gi oss en god plan å arbeide etter fram mot 2020.

Takk for 2013, jeg ser fram mot arbeidet videre med å sikre at norske pasienter har tilgang til sikre og effektive legemidler!



Om Legemiddelverket

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.



Mål og måloppnåelse

På de neste to sidene vises målekartet vårt. Målene er fastsatt av ledergruppen og tar utgangspunkt i våre strategiske fokusområder. Kvalitative mål angis på en skala fra 1-5, der 1 er dårligst og 5 er best. Grønn farge = oppnådd ønsket resultat, gul farge = resultatet er «godt nok», rød farge = tiltak skal vurderes.

Leveranser til riktig tid og kvalitet

De aller fleste søknader behandles innen tidsfrist. I 2013 overholdt vi imidlertid ikke fristene for godkjenning av produktinformasjon (eks. pakningsvedlegg). Vi brukte i snitt 36 dager på godkjenning av norsk produktinformasjon. Målet er å overholde fristen på 30 dagers behandlingstid.

Fornøyde medarbeidere, gode ledere og attraktiv arbeidsplass

Legemiddelverket ønsker å være en attraktiv arbeidsplass med høy medarbeidertilfredshet og god lederkvalitet. Vi oppnår god score og har gjennomgående bedre resultater enn snittet i staten, viser vår årlige medarbeiderundersøkelse og oppfølging av sykefraværstatistikken.

Samhandling og kommunikasjon

Legemiddelverket ønsker å ha gode relasjoner til interessenter, ivareta god forvaltningspraksis og styrke samhandlingen internt. Dette måles blant annet gjennom medarbeider-, omdømme- og brukerundersøkelser.

Undersøkelser i 2012/2013 viser at våre interessenter hovedsakelig er fornøyd med oss, men at de ønsker enkelte forbedringer. De ulike avdelingene har i etterkant av undersøkelsen iverksatt forbedringstiltak.

Effektivitet: Prosjektstyring og økonomi

I slutten av 2013 ble Legemiddelverkets nye samhandlingsløsning for MT-søknader tatt i bruk (EYRA-prosjektet). Samhandlingsløsningen skal sørge for automatisert mottak og arkivering av søknader. Målet med EYRA-prosjektet har vært at saksbehandlingsfrister overholdes og at saksbehandlingsprosessen skal bli forutsigbar for legemiddelindustrien. Legemiddelverkets interne arbeidsprosesser er automatisert der dette er mulig. Prosjektet ble gjennomført i henhold til prosjektplanen.

God økonomisk styring og kvalitet i budsjettprosessene er viktig. En undersøkelse i 2013 viser at ansatte med budsjettansvar er fornøyd med den overordnede budsjettprosessen og dialogen rundt denne. Sluttregnskapet for 2013 viser balanse mellom planlagte og reelle kostnader.



Målekartet 2013

Strategisk fokusområde	Strategiske mål	Styringsparametre	Målemetode	Målefrekvens
LEVERANSER	L1 Leveranser til riktig tid og kvalitet	L1.1 Leveranser til riktig tid Saksbehandlingstid for utstedelse av MT for preparater i MRP og DCP, både som RMS og CMS	Registrering	Månedlig
		L1.1 Leveranser til riktig tid Nasjonale sikkerhetsoppdateringer	Registrering	Månedlig frem til juli 2013
		L1.1 Leveranser til riktig tid Kliniske utprøvinger	Registrering	Månedlig
		L1.1 Leveranser til riktig tid Prissøknader	Registrering	Kvartalsvis
		L1.1 Leveranser til riktig tid Refusjonssøknader	Registrering	31/8 og 31/12
		L1.2 Brukertilfredshet: TRI*M index for Brukere - Oppfylle krav	Brukerundersøkelse	Hvert 2.-3. år
	L2 Effektiv behandling av MT-saker			
MEDARBEIDERE	M1 En attraktiv arbeidsplass	M1.1 Medarbeidertilfredshet med arbeidsmiljø	Medarbeiderundersøkelse	Årlig
		M1.3 Sykefravær	Sykefraværstatistikk	Kvartalsvis
	M2 Gode ledere som gir fart og retning	M2.1 Lederkvalitet	Medarbeiderundersøkelse	Årlig
		M3.1 Kompetanseutvikling	Medarbeiderundersøkelse	Årlig
	M4 Aktivt medarbeiderskap og engasjement			
SAMHANDLING & KOMMUNIKASJON	SK1 En profesjonell og forutsigbar samarbeidspartner	SK1.1 Ledernes og medarbeidernes vurdering av pågående intern samhandling	Medarbeiderundersøkelse	Årlig
	SK2 Gode relasjoner til våre kunder	SK2.1 Omdømme TRI*M index for Brukertilfredshet - Brukere	Brukerundersøkelse	Hvert 2.-3. år
	SK3 Tydelig kommunikasjon eksternt			
EFFEKTIVET	E1 Effektive prosesser i verdikjedene	E1.2 Gjennomføring av viktige utviklingsprosjekt: for 2013 er dette definert til EYRA	Prosjektplan	Fremgår av prosjektplan
	E2 Ressursfordeling tilpasset oppgaver og ansvar	E2.1 God økonomisk styring	Registrering/økonomi	31/5 og 31/8 og 31/12
		E2.2 Kvalitet i budsjettprosessen	Spørreundersøkelse	Årlig

Ønsket resultat	Godt nok	Tiltak må vurderes	Resultat
100% innenfor 30 dager etter mottatt komplett produktinformasjon (PI)	80% innenfor 30 dager etter mottatt komplett PI	60% innenfor 30 dager etter mottatt komplett PI	38%
Avviklet køen innen juli 2013	Avviklet køen innen juli 2013	>10 saker fortsatt i kø	ca. 5 saker i kø
Alle søknader behandles innenfor tidsfrist, 60 dager	>95% behandles innenfor tidsfrist	<95% innenfor tidsfrist	>95% behandles innenfor tidsfrist
Alle innenfor 90 dager	99% innen 90 dager	98% innen 90 dager	100% innen 90 dager
Alle innenfor 180 dager	93% innen 180 dager	92% innen 180 dager	97% innen 180 dager
> 3.6	3.6 - 3.3	< 3.3	Ikke målt i 2013
			Ikke målt i 2013
3.9	3,8 - 3,6	3.5	4.1
5.5 %	5,6-6,6%	6,70%	4,76%
4.0	3,9-5,6	3.5	4.0
4.0	3,9-3,6	3.5	3.9
			Ikke målt i 2013
4.1	4,0-3,6	3.5	3.9
> 55	55 - 48	< 48	Ikke målt i 2013
			Ikke målt i 2013
Gjennomføring iht. godkjent prosjektplan	Tolerert avvik	Ikke tolerert avvik	Gjennomføring iht. godkjent prosjektplan
Avvik +3 / - 0 % av budsjett	Avvik +5 / -2 % av budsjett	Avvik > + 5 % eller < -2% av budsjett	0.13%
4.1	4,0-3,6	3.5	Neste måling i 2014



HR og kompetanseutvikling

Medarbeiderne våre:

- **Kjønnfordeling:** 192 kvinner (72 %) og 72 menn (27 %).
- **Gjennomsnittsalder:** 46 år.
- **Likestilling:** Legemiddelverket er en kvinnedominert arbeidsplass. Av de syv avdelingsdirektørene er det 5 kvinner og 2 menn. På mellomledernivå (seksjonssjef) er det 14 kvinner og 6 menn.
- **Hvor lenge har dagens medarbeidere vært ansatt?** I gjennomsnitt 7,9 år.
- **Antall nye medarbeidere i 2013:** 31 (hvorav 17 faste, 6 engasjement og 8 vikarer).
- **Type stillinger om ble tilsatt i 2013:** 1 direktør. **Administrasjonsavdelingen:** 1 konsulent og 1 senior-konsulent. **Avdeling for legemiddelinformasjon:** 1 førstekonsulent og 2 rådgivere. **Laboratorieavdelingen:** 2 avdelingsingeniører og 2 forskere. **Regulatorisk avdeling:** 6 forskere, 4 førstekonsulenter, 3 konsulenter og 1 seniorrådgiver. **Avdeling for legemiddeløkonomi:** 1 rådgiver og 1 forsker. **Avdeling for tilsyn:** 1 seniorkonsulent og 1 rådgiver. **Avdeling for legemiddelutredning:** 2 seniorrådgivere.
- **Sykefravær:** Vi har hatt en positiv utvikling i sykefraværet, og opplevde en nedgang fra 5,47 % i 2012 til 4,91 % i 2013. Det er en klar endring i sykefraværet fra langtidssyke til mer korttidsfravær og graderte sykmeldinger.

Helsefremmende tiltak:

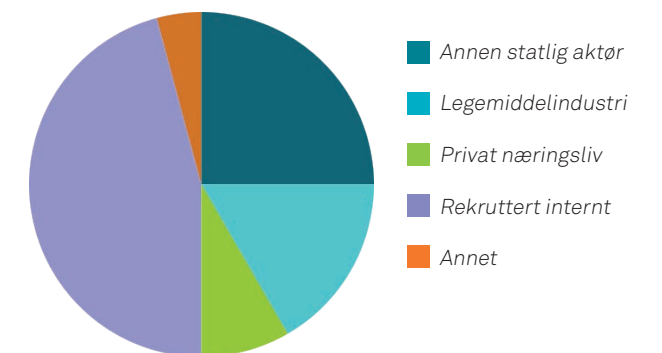
- **Trening i arbeidstiden:** Fra høsten 2013 fikk alle ansatte mulighet til ukentlig trening/aktivitet i arbeidstiden. Dette er et populært tilbud som mange benytter, blant annet til løpe- og gåturer i nærmiljøet.
- **Program for gravide:** Fire ganger i året får gravide tilbud om samlinger. På agendaen står ergonomi og trening, samt gjennomgang av rutiner og regler for foreldrepermisjon og søknader til NAV og Legemiddelverket. Målet med programmet er å unngå slitasje og sykefravær.

Lederne våre:

- **Lederutvikling:** I 2010/2011 gjennomførte vi et større lederutviklingsprogram i samarbeid med Agenda Kaupang. Vi er opptatt av å opprettholde utvikling og styrking av lederne i etterkant av programmet.
- **Nettverksgrupper:** Det er opprettet interne nettverksgrupper av ledere på tvers i organisasjonen. Nettverkene er selvdrevne, og jobber med lederutfordringer og ulike temaer innenfor ledelse.
- **Opplæringsprogram:** Alle nye ledere gjennomfører e-læringsprogrammet «Ledersats». De blir også oppfordret til å delta på DIFIs program «Ny som leder i staten». En rekke av våre ledere har også fått plass på DIFIs mentorprogram som går over ett år, med månedlige personlige mentorsamtaler samt fellessamlinger.
- **Lederforum:** Vi har månedlige samlinger for avdelingsdirektører og seksjonssjefer. På agendaen står aktuelle temaer innenfor ledelse, praktisk lederopplæring og gode diskusjoner. Blanding av interne og eksterne bidragsyttere på programmet.
- **Medarbeiderundersøkelsen:** Årlig undersøkelse der alle ansatte gir omfattende tilbakemeldinger på lederne. Gir indikasjoner på temaer for videreutvikling.

Hvor kommer lederne fra?

Legemiddelverkets ledere og arbeidserfaring



Våre kommunikasjonskanaler

FEST

Legemiddelverket leverer legemiddelinformasjon til leger og helsepersonell i en database kalt FEST (Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte). Fastleger bruker legemiddelinformasjonen via sin elektroniske pasientjournal (EPJ). FEST-databasen er en vederlagsfri, nedlastbar tjeneste, og er tilgjengelig for alle. Databasen leverer legemiddelinformasjonen i e-resept.

I 2013 brukes FEST-informasjonen:

- på 1700 legekontor
- som grunnlag for elektroniske resepter i tre sykehus: Voss, Haugesund og Haukeland
- som kilde for legemiddelbruk internt i sykehusene ved St. Olav i Trondheim og Ahus på Lørenskog
- hos andre brukere: Mattilsynet, Felleskatalogen og Interaksjoner.no

legemiddelverket.no/fest

Nytt om legemidler (NYL)

En annonseside i Tidsskrift for den norske legeforening med informasjon til allmennpraktiserende leger.

- 55 prosent av Tidsskriftets lesere synes NYL er veldig nyttig, 34 prosent litt nyttig.
- 82 prosent har høy tillit til informasjonen, 15 prosent har litt tillit (2012-tall).
- 70 prosent av Tidsskriftets lesere kjenner godt til Statens legemiddelverk, 22 prosent kjenner litt til etaten. Samtlige av legene kjenner litt til etaten. Samtlige av legene kjenner litt til Statens legemiddelverk.
- "Nytt om legemidler" er den annonsen i Tidsskriftet som huskes av flest, og som får best score for idé og utforming.



Legemiddelverket.no

Vi lanserte nye legemiddelverket.no i desember 2012.

- I 2013 ble nettstedet besøkt 892 000 ganger av eksterne besøkende. Høyest trafikk var det i november med 91 000 besøk. 36 prosent av trafikken var på tjenesten legemiddelsøk.
- De mest besøkte sidene var legemiddelsøk, veiledningssiden om godkjenningsfritak og vår nyhetssak om lavdose naltrekson (LDN).
- På bakgrunn av tilbakemeldinger fra brukerne og egne erfaringer startet vi arbeidet med tekniske forbedringer høsten 2013.

Fire mest leste nyhetssaker på legemiddelverket.no i 2013

Lavdose naltrekson – hva vet vi?

Lavdose naltrekson (eller naltrexon) har fått oppmerksomhet som en alternativ behandlingsform ved forskjellige sykdommer. Det er begrenset vitenskapelig dokumentasjon for at slik behandling virker. Den er heller ikke godkjent av myndighetene.

Nye anbefalinger for diklofenak

En ny felleseuropeisk gjennomgang av data viser at diklofenak øker risikoen for hjerte- og karsykdom. Legemiddelverket advarer mot bruk av diklofenak hos pasienter med høy risiko for hjerte- og karsykdom.

Mangel på Diclocil kapsler

Diclocil 250 mg og 500 mg kapsler er midlertidig trukket tilbake pga. holdbarhetsproblemer og vil ikke bli levert før mars 2014. Dette betyr at mange pasienter må bytte behandling.

Tilbakekalling - produksjonsfeil i Novomix 30 FlexPen insulinpenn

Legemiddelverket ber pasienter om å levere inn diabetesmedisin som har produksjonsfeil. Salg fra grossist og apotek stanses.

Helsenorge.no

Dette er en portal med innbyggerinformasjon om helse, sykdom, behandling og pasientrettigheter. Her finner innbyggerne også selvbetjeningsløsninger som "Mine resepter". Antall besøk pr. måned er 400-500 000. Helsedirektoratet drifter portalen, men Legemiddelverket, Folkehelseinstituttet, HELFO og andre etater bidrar med innhold på sine fagområder. I 2013 skrev Legemiddelverket nye artikler blant annet om eldre og legemidler, graviditet/amming og legemidler, interaksjoner og reseptfrie smertestillende.

Legemiddelverket i media (papir, nett, tv og radio)

Mest spredte nyhetsartikler i 2013 - basert på identiske artikler omtalt flest ganger i ulike medier.

- **Tre millioner insulinpenn er kalt tilbake på grunn av feil** (omtalt 78 ganger den 25. oktober).
- Alle bør sjekke sine insulinpenn, sier medisinsk fagdirektør Steinar Madsen.
- **Legemiddelverket – én av fem diagnoser kan være feil** (omtalt 78 ganger i ulike medier den 8. juli).
- Risikoen for feildiagnoser er trolig størst i akuttmedisin, slik som på legevakt, der legen på kort tid må prøve å finne ut hva som feiler pasienten, opplyser Steinar Madsen.
- **Legemiddelverket advarer mot dødelige slankepiller** (omtalt 75 ganger i ulike medier den 17. mai).
Legemiddelverket har funnet et dødelig giftstoff i slankepiller som skulle inneholde koffein. Nå advarer de mot å bruke pillene.
- **Flere melder om bivirkninger av medisinbruk** (omtalt 74 ganger i ulike medier den 15. april).
Stadig flere melder om bivirkninger ved bruk av medisin. Fra 2011 til 2012 økte antallet slike meldinger med 10 prosent.



Facebook

Vi hadde ved utgangen av 2013 over 4100 "likes" på Facebook. Mange av meldingene vi legger ut sprer seg ved deling, kommentering og "likes".

Fire mest leste innlegg på Facebook i 2013:

(Basert på antall personer som har sett innlegget)

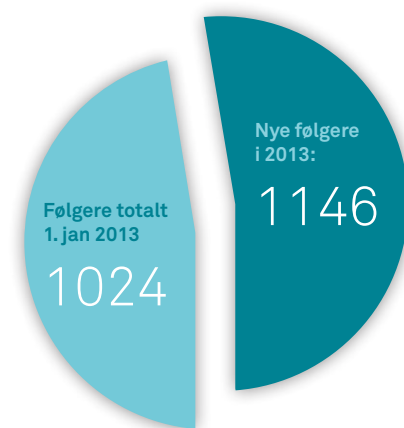
- Fare for forveksling mellom Oxycodone Actavis, hurtigvirkende kapsler og Oxycodone Orifarm (6142).
- Nødprevensjonen Norlevo har dårlig effekt på kvinner over 75 kilo og ingen effekt på de over 80 kilo. (5946).
- Newton lager innslag for barn om hvordan medisiner lages og hvordan de virker i kroppen (5312).
- Lansering av Appen «legemiddelutregning» (4480).

Twitter

Det er fire og et halvt år siden Legemiddelverket opprettet Twitterkonto. Ved utgangen av 2013 hadde vi 2170 personer som fulgte våre oppdateringer.

- Vi la ut 891 "tweets" i 2013.
- Vi fikk 1146 nye følgere i 2013.

De som følger oss er i hovedsak farmasøyter, sykepleiere, leger, journalister, pasientorganisasjoner, andre helseinstitusjoner og privatpersoner med interesse for medisiner.



Viktige områder i 2013

Hva skjer når vi får informasjon om alvorlige feil ved legemidler?

Da adrenalinpennen «Jext Adrenaline Autoinjector» ble tilbakekalt fra markedet på grunn av produksjonsfeil gjorde Legemiddelverket flere grep for å varsle leger, apotek og pasienter.

Når legemiddelprodusenter oppdager eller får melding om feil eller svakheter med legemidler må de vurdere om dette kan ha konsekvenser for liv og helse. Må de gjøre en slik vurdering plikter de å varsle Legemiddelverket uansett hva de selv konkluderer med.

Feil på adrenalinpenn

Et eksempel på en tilbakekalling fra markedet skjedde i november 2013 da ALK-Abellø AS meldte en produksjonsfeil på adrenalinpennen Jext Adrenaline Autoinjector. Sprøytespissen i noen penner var bøyd, slik at adrenalin ikke ble sprøytet inn i kroppen slik det skal. Adrenalin er livsviktig ved kraftige allergiske reaksjoner (anafylaktisk sjokk).

- Selv om det trolig dreide seg om et lite antall penner, ble vi enige med produsenten om å trekke tilbake alle pennene med lotnumrene som var berørt. Dette fordi konsekvensene for pasientene kunne bli svært alvorlige, forteller seksjonssjef Jørgen Huse.

I Norge var det levert 2500 penner som kunne være feilprodusert.



- Det er viktig for oss å ha klare rutiner på hva vi skal gjøre dersom det oppdages alvorlige feil på legemidler, sier Jørgen Huse.

Alvorlighetsgrad avgjør tiltak

Før det gjøres tiltak som for eksempel tilbakekalling, blir alvorlighetsgraden og omfanget vurdert;

- hvor mange pakninger og pasienter er berørt i Norge
- er feilen potensielt livstruende eller helseskadelig
- kan feilen resultere i sykdom eller feilbehandling

- Vi samarbeider tett med produsentene og grossistene som forsyner apotekene, slik at vi raskt får varslert om problemet, stoppet salget og gitt råd om alternative legemidler, sier Huse.

På Legemiddelverket jobber farmasøyter, leger og kommunikasjonsrådgivere med å finne erstatningsprodukter, få oversikt over lagerbeholdning, avgjøre om det er behov for restriksjoner/råd ved uthenting av nytt produkt og utforming av konkrete råd til leger, apotek og pasienter.

« Heldigvis er det svært sjelden at det oppdages alvorlige feil på legemidler som har kommet helt ut til apotek og pasienter i Norge »

Seksjonssjef Jørgen Huse

Nye og kostbare sykehuslegemidler

Nye og avanserte legemidler gir muligheter for helsegevinster. Disse er ofte svært kostbare, og byr på utfordringer knyttet til prioriteringer av ressurser for sykehusene.

Et nasjonalt system er innført for å sikre at kunnskapsgrunnlaget for å ta i bruk nye behandlingsmetoder er best mulig. Legemiddelverket vurderer kostnadseffektiviteten til alle nye sykehuslegemidler.

Sentralt i Legemiddelverkets helseøkonomiske vurderinger er kriteriene om sykdommens alvorlighet, effekten av behandlingen og kostnadseffektiviteten til legemiddelet.

I det nye nasjonale systemet skal Legemiddelverket :

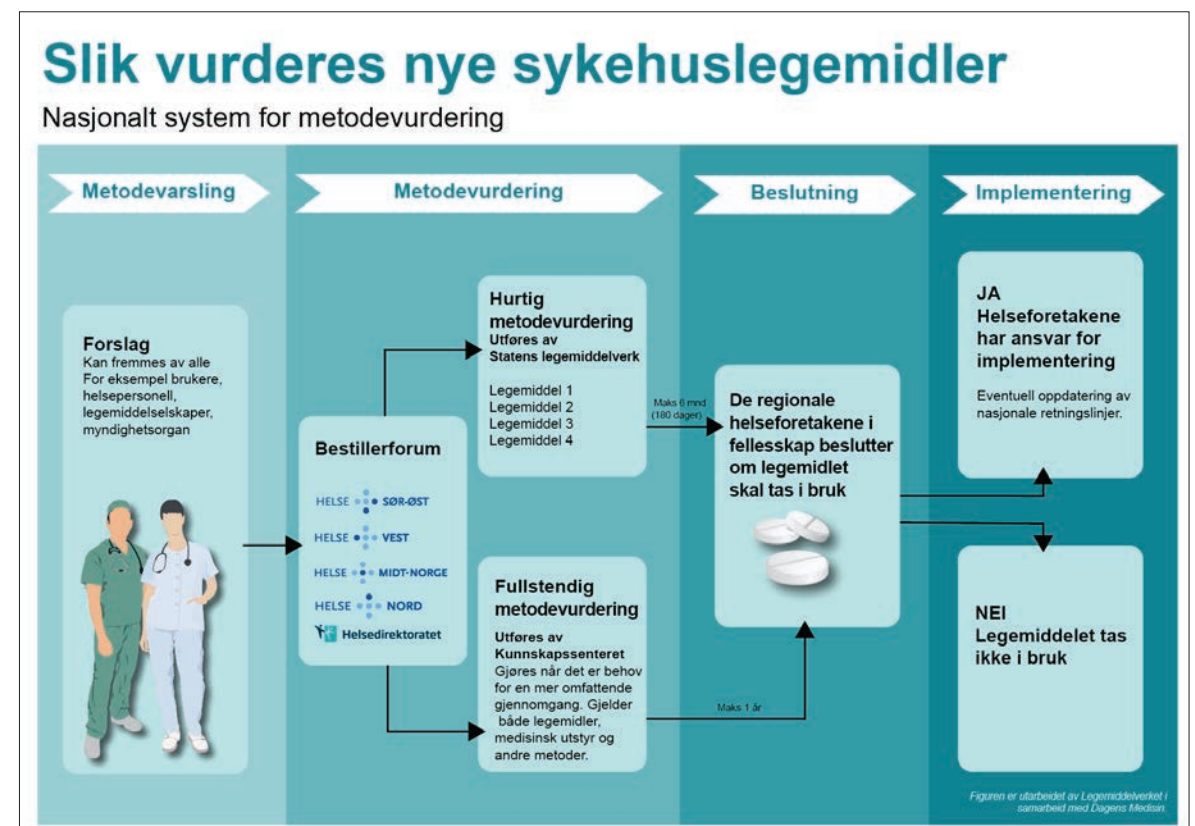
- Varsle om nye legemidler som kommer på markedet.
- Vurdere om de nye legemidlene er kostnadseffektive for samfunnet.
- Vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt.
- Beregne sykehusenes kostnader ved å ta legemidlene i bruk.

Legemiddelverkets vurdering er en del av beslutningsgrunnlaget når sykehusene i fellesskap skal bestemme om ny behandling skal tas i bruk.



« Legemiddelbudsjettet vil raskt dobles hvis nye legemidler tas i bruk uten at vi vurderer kostnadene og nytten av behandlingen »

Seksjonssjef Kristin Svanqvist



Kvalitetsgjennomgang på laboratorieavdelingen

I slutten av september 2013 ble laboratorieavdelingen inspisert etter kvalitetsstandarden ISO 17025. Kvalitetsgjennomgangen ble ledet av representanter fra the European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare (EDQM) med deltakelse fra andre lands legemiddelmyndigheter.

Statens legemiddelverk er med i et europeisk nettverk av laboratorier som kontrollerer legemidlers kvalitet for myndighetene.

- Vi utveksler prøver og samarbeider, derfor er det viktig at vi jobber etter en felles kvalitetsstandard slik at vi kan stole på hverandres resultater, sier avdelingsdirektør Tove Jahr.

Nøye kontrollert

Inspektørene er fagfolk fra andre legemiddelmyndigheter i Europa. Fem inspektører håndplukket av EDQM arbeidet i laboratorieavdelingens lokaler.

- Det er krevende. Inspektørene gikk oss i sømmene i tre dager. Alt fra administrative rutiner til hvordan den enkelte avdelingsingeniør jobber ble kontrollert. Alle ansatte måtte være tilstede for å svare for sine områder, forteller Jahr.



- Revisjonen gir oss ny innsikt ved at noen utenfra evaluerer oss – det er både spennende og lærerikt, sier Tove Jahr.

Bedre resultat

- Avvikene var mindre omfattende enn sist, og alle ble lukket i løpet av 2013. Vi har også fått noen forbedringsforslag som vi vil følge opp, sier hun.



Tilbyr veiledning ved legemiddelutvikling og klinisk forskning

Legemiddelverket tilbyr bedrifter og akademia veiledning og råd ved legemiddelutvikling og klinisk forskning. I 2013 startet arbeidet med å formalisere og synliggjøre veiledningstilbudet (prosjekt VIRIL).

Hensikten er å bidra til;

- bedre kvalitet og større samfunnsnytte av norsk klinisk forskning
- å styrke norsk innovasjon for bedre pasientbehandling og næringsutvikling
- en mer effektiv saksbehandling gjennom bedre dialog mellom Legemiddelverket og forskningsmiljøene og industrien

- Mange udekkede medisinske behov kan løses gjennom innovasjon og utvikling av nye legemidler. Vi kan underbygge denne utviklingen og øke muligheten for at norsk innovasjon lykkes, sier seksjonssjef Sayeh Ahrabi. Hun er prosjektleder for VIRIL (Veiledning og råd i legemiddelutvikling). Legemiddelverket tilbyr råd og veiledning i alle faser av legemiddelets livsløp på bakgrunn av vår generelle vitenskapelig/regulatorisk ekspertise.

Går aktivt ut

Veiledningen er rettet mot alle aktører, både store og små bedrifter samt akademia. Behovet for tjenesten er størst hos mindre nyetablerte bedrifter og akademia.

- Vi vil gå aktivt ut og tilby tjenesten fremfor å vente på å bli spurt. Slikt vil vi være mer frempå enn den vante oppfatningen av en offentlig etat, sier Ahrabi.

Mange søknader om klinisk utprøving inneholder feil og mangler, noe som til tider har ført til lang saksbehandlingstid. Det kan være tungt for søkere å sette seg inn i regelverk som Legemiddelverket kan til fingerspissene. Hvilke regler gjelder for mitt prosjekt/produkt? Hvordan skal regelverket tolkes? Hvilke tillatelser må jeg ha?

- Legemiddelverket kan bidra til at alle typer forsøk gjøres riktig første gangen. Dessuten saksbehandler vi raskere og bedre når vi får gode søknader, sier seksjonssjef Sayeh Ahrabi

Veiledningen skal gi brukerne:

- forståelse av veien fra idé til godkjent produkt
- tilgang på ekspertise med erfaring fra utredning av søknader
- mulighet til å diskutere en søknad før den sendes inn, slik at dokumentasjonen er i henhold til regulatoriske krav
- råd om hvordan studier skal gjennomføres i henhold til internasjonale kvalitetskrav for å oppnå tolkbare resultater første gang studiene gjennomføres

Det er også stor etterspørsel etter veiledning fra bedrifter som utvikler legemidler til laks, ettersom Norge er Europas største oppdrettsnasjon.

Ikke en forhåndsgodkjenning

Veiledningen er ikke en forhåndsgodkjenning. Rådene dreier seg mest om hvordan gjøre ting riktig, og resultatene vurderes kritisk etterpå. Legemiddelverket gjennomførte 21 veiledningsmøter i 2013, målet er 30 i 2014. Foreløpig er dette en gratis tjeneste.



Legemiddelgjennomgang – viktig for pasientsikkerheten

Pasientskader og død som følge av feilbruk av legemidler er et stort samfunnsproblem. Mange tiltak settes inn for å forbygge feilbruk. Ett av dem er systematisk gjennomgang av pasientens legemidler.

Fra 1. januar 2013 ble fastlegen pålagt ansvar for å koordinere legemiddelbehandlingen til sine listepasienter, oppdatere legemiddellisten ved endringer og gi den til pasienten og andre som trenger den.

Forebygger skader

Fastlegen skal også gjennomføre en legemiddelgjennomgang for pasienter som bruker fire eller flere legemidler når det anses nødvendig.

– En legemiddelgjennomgang er en systematisk gjennomgang av pasientens legemidler for å sikre hensiktsmessig bruk og forebygge pasientskader, forklarer overlege Morten Finckenhagen. Han har lang erfaring fra det nasjonale pasientsikkerhetsprogrammet «I trygge hender». Fra 1. mai 2013 fikk fastlegen betalt for den nye

« En legemiddelgjennomgang er en systematisk gjennomgang av pasientens legemidler for å sikre hensiktsmessig bruk og forebygge pasientskader »

Overlege Morten Finckenhagen

oppgaven gjennom en egen takst.

Pasientens holddepunkt

– Fastlegen er pasientens faste holddepunkt i et stadig mer komplisert og spesialisert helsevesen. Når hver spesialist følger sine retningslinjer, blir resultatet ofte at pasienten bruker mange legemidler som er nyttige hver for seg, men som kan være skadelige i kombinasjon, fortsetter han.

Det er flere eksempler på at pasienter med store helseplager er blitt betydelig bedre gjennom en legemiddelgjennomgang der man har identifisert problemer og gjort nødvendige endringer i legemiddelbruken.



Morten Finckenhagen

Be fastlegen om legemiddelgjennomgang

Du bør be fastlegen om en årlig legemiddelgjennomgang hvis du bruker mange legemidler. Det er særlig viktig hvis du har mistanke om bivirkninger eller er skuffet over virkningen av medisinene du tar. Legen går nøye gjennom medisinlisten din etter en egen plan og ved hjelp av dataprogrammer som kan oppdage feil. Legen kan bestemme seg for å fjerne eller legge til medisiner eller endre dosen. Det er viktig å avtale kontroll for å vurdere effekten av slike endringer.

Les mer

[Legemiddelverket.no > Bruk og råd > Råd til forbruker > Medisinlister](#)

[Legemiddelverket.no > Bruk og råd > Eldre og medisiner](#)

Skader og dødsfall knyttet til feil bruk av medisiner:

- Cirka 1000 dødsfall i året er knyttet til feil bruk av legemidler.
- Cirka 5 prosent av innleggelse i medisinske avdelinger skyldes feilbruk og bivirkninger av legemidler.
- Cirka 11.000 av alle innlagte blir påført legemiddelskade.
- 40-46 prosent av skadene kan forebygges gjennom tiltak som Legemiddelsamstemming og Legemiddelgjennomgang.

(Tall fra Pasientsikkerhetskampanjen og Harmstudien)

Satser på legemidler til fisk

Legemidler til fisk er viktige for Norge som oppdrettsnasjon. På grunn av stor etterspørsel ønsker Legemiddelverket å satse mer på rådgivning ved utvikling av slike legemidler.

Vi ønsker også å redusere utredningstiden for søknader om markedsføringstillatelse, for i dag klarer vi ikke å overholde kravet til saksbehandlingstider. Spesielt ønsker vi å styrke vår kompetanse på miljøvurderinger ved legemiddelbruk, et område der vi mangler nødvendig spisskompetanse.

Miljøeffekter er en viktig del av sikkerhetsvurderingen

– Miljøvurderinger omfatter hvor raskt et legemiddel brytes ned, hvor langt det kan spre seg fra oppdrettsanlegget og i hvilken grad det påvirker andre organismer i sjøen, som for eksempel hummer, krabbe og andre krepsdyr. Dette er en aktuell problemstilling for lakselusmidler siden lakselusa også er et krepsdyr, forteller seksjonssjef Tonje Høy.

Som en del av sikkerhetsvurderingene ser vi også på matsikkerhet og bestemmer hvor lenge fisken må gå etter behandling før den kan slaktes. I tillegg vurderes sikkerheten for de som håndterer legemidlene.

Må vurdere data fra ordinær bruk

Legemiddelverket pålegger stadig oftere legemidelfirmaer å gjennomføre overvåkningsprogrammer etter at legemidler tas i bruk i norske oppdrettsanlegg. Det er viktig å få data fra ordinær bruk og ikke bare fra utregninger, modeller og forsøk.

– Legemiddelverket trenger mer kompetanse på å vurdere slike data, påpeker hun.

Lakselus – et stort problem

Det vil alltid være behov for nye legemidler til fisk, både vaksiner og kjemiske legemidler. Tidligere har gode vaksiner bidratt til en stor reduksjon i antibiotikabruk. Det har vært svært viktig både av miljøhensyn og for å begrense resistensutvikling. Det største problemet nå er lakselus. Også andre virkemidler enn legemidler, slik som mekanisk fjerning av lakselus, er viktig å få på plass, men vi kan neppe unngå legemiddelbruk helt.

– Det er viktig at Norge som en stor oppdrettsnasjon også har god regulatorisk kompetanse på dette området. Det er stor interesse for Norges bruk av legemidler til fisk i utlandet, blant annet fordi Norge viser stor åpenhet når det gjelder forbruksdata som kan belyse legemiddelbruken, sier Høy.

« Det er viktig at Norge som en stor oppdrettsnasjon også har god kompetanse på legemidler til fisk »

Seksjonssjef Tonje Høy





Markedsføringstillatelser i EU

Nye legemidler i 2013

Nye, innovative legemidler godkjennes i det europeiske legemiddelsamarbeidet, noe som innebærer at de får markedsføringstillatelse. Gjennom EØS-avtalen deltar Norge i dette samarbeidet på lik linje med EU-landene. En markedsføringstillatelse gitt i EU gjelder også i Norge.

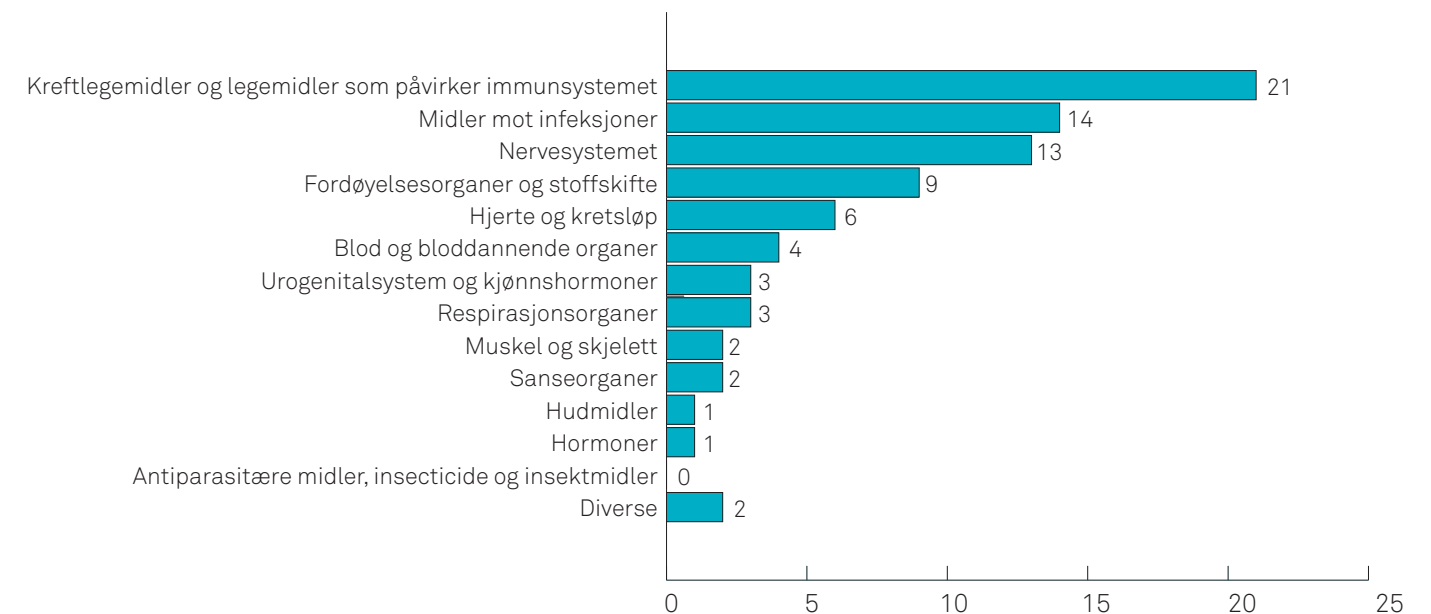
I 2013 fikk 81 legemidler markedsføringstillatelse i Europa. Legemiddelverket i Norge ledet arbeidet med utredning og godkjenning for fem av disse.

Totalt 37 nye virkestoff ble godkjent i 2013. Det ble også godkjent to legemidler til avansert terapi samt to biotilsvarende legemidler.

Eksempler på legemidler som ble godkjent i 2013:

- 16 legemidler mot kreft (hvorav 12 inneholdt nytt virkestoff).
- 3 legemidler mot multiresistent tuberkulose. Det er over 50 år siden forrige gang et legemiddel mot tuberkulose kom på markedet.
- 4 legemidler til behandling av HIV. Alle inneholder nytt virkestoff.
- 5 legemidler til behandling av diabetes type 2.
- 1 anti-viralt virkestoff til behandling av hepatitt-C.

Nye legemidler etter terapiområde



Kilde: EMA Annual report 2013

Økonomiske utviklingstrekk

Færre søknader om markedsføringstillatelse

Antall søknader om nye markedsføringstillatelser har gått ned årlig siden toppåret 2008. Inntektsreduksjonen fra 2012 til 2013 var på nesten 12 millioner kroner.

Flere søknader om fornyelser de siste to årene

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 medførte en betydelig inntektsreduksjon fra 2010 til 2011. Imidlertid har vi sett en ny økning i antall søknader fra 2011. Fra 2012 til 2013 tilsvarer dette 5 millioner kroner.

Økte inntekter fra endringssøknader

Den totale inntektsøkningen for endringssøknader var 7,5 millioner kroner fra 2012 til 2013. Dette er et resultat av at flere preparater på markedet medfører flere endringssøknader.



Ønsker du mer informasjon?

Du finner detaljert informasjon om markedsføringstillatelser, økonomi med mer under menypanelet «Styringsdokumenter» på legemiddelverket.no

Økonomiske hovedtall

Tall i 1 000 kr	Regnskap 2013
Driftsutgifter	246 472
Tilskuddsforvaltning ¹⁾	54 624
Søknadsgebyrer ²⁾	-97 129
Sektoravgifter ³⁾	-155 519

Utfyllende økonomiske tall inngår i Legemiddelverkets årlige rapportering til Helse- og omsorgsdepartementet. Rapporten er tilgjengelig på legemiddelverket.no om [legemiddelverket](http://legemiddelverket.no)>styringsdokument

Tall og fakta

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

² Søknadsgebyrer; registreringsavgift og refusjonsavgift

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

Publikasjoner

Artikler og tekster som ansatte ved Legemiddelverket har fått publisert i 2013

Aziz G, Odlo K, Hansen TV et al. Combretastatin A-4 and structurally related triazole analogues induce caspase-3 and reactive oxygen species-dependent cell death in PC12 cells. *Eur J Pharmacol* 2013; 703(1-3): 25-32

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* 2013; Aug 8

Bruins Slot K, Berge E. Factor Xa inhibitors versus vitamin K antagonists for preventing cerebral or systemic embolism in patients with atrial fibrillation. *Stroke* 2013; 44:e165-7

Evensen L, Odlo K, Micklem, DR et al. Contextual compound screening for improved therapeutic discovery. *ChemBioChem* 2013; 14(18): 2512-18

Fossum G, Havnerås O. Plantebaserte legemidler: økt kunnskap og felles regelverk. *Nor Farm Tidsskr* 2013; nr. 7-8: 30-5

Høye KO. Hva er et legemiddel? *Nor Farm Tidsskr* 2013; nr. 7-8: 22-5

Håberg S, Madsen S, Buajordet I et al. Risk of fetal death after pandemic influenza virus infection or vaccination. *N Engl J Med* 2013; 368: 333-40

Madsen S. Bedre antikoagulasjonsbehandling? *Tidsskr Nor Legeforen* 2013; 133: 1906

Madsen S. Biotilsvarende legemidler. *Best Practice Onkologi/Hematologi* 2013; 3(12): 13-5

Madsen S. Bivirkninger - for spesielt interesserte. *Tidsskr Nor Legeforen* 2013; 133: 1482

Madsen S. Legemiddelmangel - et økende problem. *NAForum* 2013; 26(1): 18-9

Opsahl JA, Ljostveit S, Solstad T et al. Identification of dynamic changes in proteins associated with the cellular cytoskeleton after exposure to okadaic acid. *Mar Drugs* 2013; 11(6): 1763-82

van Riet Nales DA, Kozarewicz P, Wang S et al. Comments on the EMA draft guideline: Final steps towards a harmonized view between regulators and industry. *Int J Pharm* 2013; 457(1): 337-9

Sandcock P, Wardlaw JM, Bruins Slot K et al., on behalf of the IST-3 collaboration group. Effect of thrombolysis with alteplase within 6h of acute ischaemic stroke on long-term outcomes (the third International Stroke Trial [IST-3]): 18-month follow-up of a randomized controlled trial. *Lancet Neurol* 2013; 12(8): 768-76

Sandset PM, Ghanima W, Madsen S et al. Informasjon om de nye perorale antikoagulasjonsmidlene dabigatran, rivaroksaban og apiksaban. Nasjonal rådgivende spesialistgruppe innen antikoagulasjon. Helsedirektoratet, 2013

Sandset PM, Ghanima W, Madsen S et al. Informasjon om de nye perorale antikoagulasjonsmidlene dabigatran, rivaroksaban og apiksaban. Kortversjon. Nasjonal rådgivende spesialistgruppe innen antikoagulasjon. Helsedirektoratet, 2013

Vestheim AC, Moen A, Egge-Jacobsen W et al. Different glycosylation pattern of human IgG1 and IgG3 antibodies isolated from transiently as well as permanently transfected cell lines. *Scand J Immunol* 2013; 77(5): 419-28

Yazdankhah S, Lassen J, Midtvedt T, Solberg CO. Historien om antibiotika. *Tidsskr Nor Legeforen*. 2013; 133(23-24): 2502-7

Publikasjoner

Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency



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