



ÅRSRAPPORT 2002

11. februar 2003



INNHOOLD:

1	INNLEDNING.....	4
2	SATSINGER OG HOVEDPRIORITERINGER FOR 2002.....	4
2.1	KONKURRANSedyktig godkjenningfunksjon innen EMEA-systemet.....	4
2.2	TILSYNSaktiviteten - APOTEK	5
2.3	UTARBEIDE OPPLGG FOR EKSTERN EVALUERING AV APOTEKLOVEN	5
2.4	BISTÅ DEPARTEMENTET I GJENNOMGANG AV DRIFTSTILSKUDDSORDRNINGEN	5
2.5	UTREDNING OM FORSKRIVERNES MULIGHET TIL Å EIE HELT ELLER DELVIS LEGEMIDDELGROSSISTER	5
2.6	BEHANDLING AV REFUSJONSSØKNADER INNEN GJELDENE TIDFRISTER	5
2.7	KRITERIER FOR INDIVIDUELL REFUSJON	5
2.8	TILTAK FOR Å BEDRE REFUSJONS- ELLER BIDRAGSSYSTEM FOR SMERTEPASIENTER	6
2.9	PRISUTVIKLINGEN PÅ APOTEKPRODUSERTE LEGEMIDLER.....	6
2.10	UTREDNING – ”OMSETNING AV LEGEMIDLER UTENOM APOTEK”	6
2.11	HOVEDANSVAR FOR Å UTREDE APOTEKENES MAKSIMALE AVANSER	6
2.12	LEGG TIL RETTE FOR BEGRENSET ADGANG TIL DIREKTELEVERANSER	6
2.13	FREMME GENERISK SUBSTITUSJON	6
2.14	HOVEDFORSKRIFT	6
2.15	PRODUSENTNØYTRAL LEGEMIDDELINFORMASJON	6
2.16	GJENNOMGANG OG EVALUERING AV STATLIG FINANSIERT PRODUSENTNØYTRAL LEGEMIDDELINFORMASJON	6
2.17	KARTLEGGING AV FORSKRIVERS FORHOLD TIL LEGEMIDDELINDUSTRIEN	7
2.18	BIDRAG I UTVIKLINGEN AV PROSJEKT PÅ MULTIDOSE	7
2.19	LEGEMIDDELVERKET SKAL LEGGE TIL RETTE FOR ØKT BRUK AV STARTPAKNINGER OG DOSEDISPENSERING VED Å GJØRE BULKPAKKER LETTERE TILGJENGELIG FOR NORSKE TILVIKERE	7
2.20	LEGEMIDDELVERKET SKAL BISTÅ I GJENNOMFØRINGEN AV HANDLINGSPLANEN OM ANTIDOPINGARBEID 7	7
2.21	UTREDE TERAPEUTISK REFERANSEPRISSYSTEM.....	7
2.22	TRE NYE RETTSAKTER	7
2.23	SCHENGEN ATTESTER	8
2.24	STORTINGSMELDING OM FOLKEHELSEARBEIDET	8
2.25	INFORMASJON OM SØKNADER FOR GODKJENNING AV LEGEMIDLER SOM I FERDIGSTILT TILSTAND INNEHOLDER GENMODIFISERTE ORGANISMER (GMO).....	8
2.26	BISTAND I FORHOLD TIL INCB, HERUNDER RAPPORTERING OG BESVARELSE AV LØPENDE FORESPØRSLER KNYTTET TIL FNS KONVENSJONER PÅ NARKOTIKAOMRÅDET	9
2.27	BISTAND I FORBINDELSE MED LEGEMIDDELSPØRSMÅL I INTERNASJONAL SAMMENHENG.....	9
3.	RESULTATMÅL FOR 2002.....	10
3.2	LABORATORIENE	11
3.3	FORVALTNING OG TILSYN MED LEGEMIDDELFORSYNINGSKJEDEN	12
3.4	REFUSJON OG PRIS	13
4	ANDRE FORVALTNINGSOPPGAVER	15
4.1	TILTAKSPLAN MOT ANTIBIOTIKARESISTENS	15
4.2	STATLIG INFORMASJONSPOLITIKK	16
4.3	FRAKTREFUSJON FOR LEGEMIDLER.....	16
4.4	DRIFTSTILSKUDD APOTEK.....	17
4.5	REGIONALE LEGEMIDDELINFORMASJONSSENTRA (RELIS).....	17
4.6	ELEKTRONISK SAKSBEHANDLING	18
4.7	INDEKSPRIS.....	18
5	REGNSKAPS- OG BUDSJETTRAPPORT	19
5.1	REGNSKAP (KAP. 750/3750)	19
5.2	AVGIFT FARMASØYTISKE PREPARATER (KAP. 5578).....	19
5.3	TILBAKEBETALING AV LÅN (KAP. 3751)	20
5.4	APOTEKAVGIFT (KAP. 5577)	20



6	BRUK AV TILSKUDDSMIDLER OG PROSJEKTMIDLER I TILLEGG TIL ORDINÆRE DRIFTSMIDLER.....	21
7	UNDERSKRIFT.....	21



1 Innledning

Statens legemiddelverk ble etablert 1. januar 2001 på basis av Statens legemiddelkontroll og funksjoner overført fra Helsetilsynet og Rikstrygdeverket. Legemiddelverket er forvaltningsorganet på legemiddelområdet. Legemiddelverket fører tilsyn med produksjon, utprøving og omsetning av legemidler. Etaten godkjenner og overvåker legemidlene, og skal bidra til riktig og økonomisk legemiddelbruk.

Legemiddelverkets nasjonale visjon (strategiplan 2002):

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

Legemiddelverkets internasjonale visjon (strategiplan 2002):

- ”I Europa skal Legemiddelverket være blant de foretrukne utrederne innen våre satsingsområder.”
- ”Legemiddelverket skal være ledende i Europa på legemidler til fisk.”
- ”Legemiddelverkets tilsynsvirksomhet skal være anerkjent på lik linje med tilsvarende virksomheter i Europa.”

I årsrapporten legger vi vekt på å følge oppsett fra tildelingsbrevet og årsrapporten gir derfor ikke en fullstendig oversikt over alle aktiviteter i Legemiddelverket i 2002.

2 Satsinger og hovedprioriteringer for 2002

Når det gjelder løpende oppgaver viser vi til kommentarer til de enkelte punkter i årsmeldingen.

2.1 Konkurransedyktig godkjenningfunksjon innen EMEA-systemet

Norge sluttførte 3 korrapportøroppdrag i sentral prosedyre i 2002. Dette resulterte i 24 MTer i hele EØS-området. Det ble i 2002 gjort avtale om ytterligere oppdrag, og Legemiddelverket får nå sitt første oppdrag som rapportør. Denne søknaden er på veterinærområdet. I tillegg kommer det inn ett korrapportøroppdrag på humansiden. Det skjer en løpende vurdering av nye legemidler som forventes inn i sentral prosedyre for å kunne påta seg ytterligere oppdrag. Vi har hittil blitt tildelt de oppdragene vi har bedt om, en søker som hadde Norge som korrapportør ba senere om å få Norge også på sin neste søknad. Behandlingstidene er overholdt for samtlige oppdrag.

En forutsetning for å være konkurransedyktig innen kvalitetsovervåkingen i EU/EØS, er at Legemiddelverkets laboratorier har et kvalitetssystem av internasjonal standard. I november ble kvalitetssystemet gjennomgått og vurdert av et internasjonalt team fra det europeiske nettverket for myndighetslaboratorier. Konklusjonen var at de viktigste delene av systemet er på plass, men at det fremdeles gjenstår noe arbeid før det er fullstendig iverksatt. Laboratoriene har deltatt i fire ferdighetsstudier, hvor flere laboratorier analyserer samme prøve og sammenlikner resultatene. De er også aktive i utvikling av europeiske standarder for legemiddelkvalitet, og synliggjør derved sin kompetanse. I 2002 deltok de i syv slike prosjekter, ett av dem



som leder for et internasjonalt prosjekt som bl.a. tar sikte på å bruke færre forsøksdyr ved kontroll av difterivaksine.

2.2 Tilsynsaktiviteten - apotek

For å forbedre tilsynsmetodikken i apoteksegmentet er det foretatt screening av et større utvalg av apotek. Det forgår slik at utvalget får et spørreskjema tilsendt med en fast svarfrist. Når materialet kommer inn, bearbeides resultatene og dette gir oss et godt grunnlag for fysiske tilsyn. Sentrale screeningområder i 2002 var for eksempel forholdene rundt apotekenes tjenestetilbud. Dette avslørte en del forhold som mot slutten av året ble fulgt opp ved fysiske tilsyn. Metodikken har vist seg anvendbar for å finne frem til tilsynsobjekter hvor det finnes betydelige avvik. Vi vil derfor fortsatt utnytte dette og videreutvikle metoden med det mål å bruke tilsynsmidlene så økonomisk som mulig. Det vil si at der man drar på tilsyn er det som regel noe å finne.

2.3 Utarbeide opplegg for ekstern evaluering av apotekloven

En prosjektbeskrivelse for evaluering ble utarbeidet. Prosjektet legger opp til å evaluere hvorvidt forventningene til ny apoteklov som er beskrevet i Ot.prp. nr 29, kapittel 13 har blitt innfridd. Eventuelle uforutsette konsekvenser vil også bli forsøkt identifisert og evaluert. Prosjektbeskrivelsen vil bli videreutviklet i forbindelse med at Legemiddelverket har fått i oppdrag å gjennomføre prosjektet med ekstern evaluering i 2003.

2.4 Bistå departementet i gjennomgang av driftstilskuddsordningen

Legemiddelverket deltok i løpet av våren på en rekke møter i departementet der et notat på området ble utarbeidet og ferdigstillet.

2.5 Utredning om forskrivers mulighet til å eie helt eller delvis legemiddelgrossister

Oppdraget er under arbeid og ferdigstilles i løpet av første halvdel av februar 2003.

2.6 Behandling av refusjonssøknader innen gjeldende tidsfrister

Det har i 2002 blitt ferdigbehandlet 80 refusjonssøknader. Av disse sakene var det 17 nye virkestoff, 43 generika og 20 andre saker (bl.a. nye indikasjoner, nye formuleringer, nye kombinasjoner). Det har vært fokus på saksbehandlingstid og i gjennomsnitt var behandlingstiden 51 dager. Saksbehandlingstiden varierte fra en dag (generika) til 122 dager. Av de sakene som både ble mottatt og ferdigbehandlet i 2002, var det kun fire saker med saksbehandlingstid over 90 dager (92-118 dager). Felles for de to sakene med lengst saksbehandlingstid (105 og 118 dager) var at pasientgrunnet var stort og legemidlene kostet mer enn eksisterende behandling.

2.7 Kriterier for individuell refusjon

Legemiddelverket har utarbeidet forslag til kriterier som skal brukes ved individuell refusjon i saker der det gis avslag på søknad om generell refusjon. Samarbeid har blitt innledet med RTV og to samarbeidsmøter har blitt avholdt. Målsetningen har vært å identifisere nye preparater som enda ikke har fått MT, men som det bør utarbeides refusjonskriterier for på individuell refusjon.



2.8 Tiltak for å bedre refusjons- eller bidragssystem for smertepasienter

Arbeidet med utarbeidelse av en prosjektbeskrivelse og en beskrivelse av dagens ordning ble påbegynt. Det ble etablert kontakt med spesialister som er villige til å delta i arbeidet. Arbeidet ble igangsatt i 2002 og blir fullført i 2003.

2.9 Prisutviklingen på apotekproduserte legemidler

Arbeidet ble initiert og en spørreundersøkelse om priser til et utvalg apotek ble gjennomført. Den endelige rapporten ble ikke ferdig i 2002 og vil bli fullført i løpet av mars 2003.

2.10 Utredning – ”omsetning av legemidler utenom apotek”

Utredningen ”Omsetning av legemidler utenom apotek” ble oversendt Helsedepartementet 27.06.02. I tillegg til denne rapporten bidro Legemiddelverket også i 2002 vedrørende ordningen med salg av nikotinholdige legemidler utenom apotek. I samarbeid med Helsedepartementet, Nasjonalt folkehelseinstitutt og Sosial- og helsedirektoratet, ble det utarbeidet et tilfredsstillende forslag om salg av nikotinholdige legemidler utenom apotek. Ordningen trådte i kraft 01.01.03

2.11 Hovedansvar for å utrede apotekenes maksimale avanser

Legemiddelverket informerte landets apotek og grossister om vedtak angående reduksjon i apotekenes avanser tilsvarende en innsparing for folketrygden på 21 mill kroner. Innsparingen ble foretatt gjennom at folketrygden fikk en rabatt på 1 krone for hver pakning solgt på folketrygdens regning. Avansesatsene for apotek ble videreført gjennom 2002.

2.12 Legge til rette for begrenset adgang til direkteleveranser

Denne oppgaven er fullført og rapport ble sendt til departementet høsten 2002.

2.13 Fremme generisk substitusjon

Listen over produkter som kan byttes i apotek (Byttelisten) ble oppdatert og distribuert hvert kvartal. Legemiddelverket la seg bevisst på en faglig konservativ linje når det gjaldt inkludering av produkter i listen initialt. I løpet av året ble det imidlertid opprettet en rutine for hvordan nye produkter skal vurderes for inkludering. Dette arbeidet vil starte i 2003.

2.14 Hovedforskrift

Det har ikke vært mulig å påbegynne dette arbeidet i 2002.

2.15 Produsentnøytral legemiddelinformasjon

Samarbeidet med Legemiddelverket i Sverige om gjennomføring av terapiverksteder og formidling av terapianbefalinger til leger, tannleger og veterinærer har fortsatt i 2002. De publiserte terapianbefalinger er også publisert elektronisk. I 2002 holdt Legemiddelverket i tillegg to endags nasjonale terapiverksteder innen ”hasteområder” som ”Brennkopper hos barn” og ”Hormonsubstitusjon”.

2.16 Gjennomgang og evaluering av statlig finansiert produsentnøytral legemiddelinformasjon

Forprosjektet er ferdig og rapport er sendt til departementet.



2.17 Kartlegging av forskrivers forhold til legemiddelindustrien

Legemiddelverket fikk for 2002 i oppdrag å kartlegge forskrivers forhold til legemiddelindustrien. Arbeidet ble igangsatt ved å nedsette en arbeidsgruppe ved Legemiddelverket. Arbeidsgruppen fant det nødvendig å holde et møte med Helsedepartementet for å klargjøre nærmere mandatet for kartleggingen. Etter dette møtet initierte Legemiddelverket et kontaktpunkt mot Legeforeningen. Legeforeningen utnevnte to leger for å være med i kartleggingsarbeidet. Etter dette har Legemiddelverket hatt flere møter med Legeforeningens kontaktpersoner og har gjennom disse møtene definert områder for nærmere kartlegging. Arbeidsgruppen har også vurdert kontaktpunkter mot Legemiddelindustriforeningen (LMI). Et godt samarbeid med LMI og deres medlemmer vil være helt avgjørende for å kunne gjennomføre denne kartleggingen. I 2003 vil initiering av samarbeid med LMI og deretter gjennomføring av kartlegging innen definerte områder utføres.

2.18 Bidrag i utviklingen av prosjekt på multidose

Legemiddelverket har i løpet av våren deltatt på en rekke møter i departementet der et notat på området har blitt utarbeidet og ferdigstillet. Legemiddelverket har videre finansiert en ekstern undersøkelse ved ECON som har vurdert kassasjon av legemidler og mulige samfunnsøkonomiske virkninger av multidose.

2.19 Legemiddelverket skal legge til rette for økt bruk av startpakninger og dosedispensering ved å gjøre bulkpakker lettere tilgjengelig for norske tilvirkere

Det er bare en liten avgift (pt kr 1500.-) for å søke om å få nye pakningsstørrelser som startpakninger eller bulkpakninger på markedet for legemidler som allerede har MT. Det er også praksis å innvilge søknad om spesielt godkjenningfritak for slike pakninger. I rundskriv 3-2000 av 11.2.2000 informerte SLK om at det for spesielle pakningsstørrelser ville være aktuelt å frafalle kravet om norsk merking ved søknad om MT. Som ytterligere tiltak er det lagd et forslag om endring i legemiddelforskriften slik at det åpnes for at legemidler uten markedsføringstillatelse kan benyttes til dosedispensering under forutsetning av at legemidlet har MT i andre pakningsstørrelser. (forslag oversendt HD 3.1.2003)

2.20 Legemiddelverket skal bistå i gjennomføringen av handlingsplanen om antidopingarbeid

Legemiddelverket har bidratt med innspill til Helsedepartementets høringsuttalelse til forslaget om forbud mot erverv, besittelse og bruk av legemidler. Legemiddelverket var i januar representert på fagseminaret "Doping – et samfunnsproblem?" hvor høringsnotatet om kriminalisering av erverv, besittelse og bruk av dopingmidler og utkastet til lov om organisering av kontroll- og påtalevirksomheten i saker om doping ble presentert. Fagseminaret ble arrangert av Kultur- og kirke departementet i samarbeid med Kontaktutvalget for antidopingarbeid i Norge.

2.21 Utrede terapeutisk referanseprissystem

Legemiddelverket utarbeidet og oversendte i løpet av våren et notat der man har gjort en vurdering av prinsippet terapeutisk referanseprissystem.

2.22 Tre nye rettsakter

Dette arbeidet er påbegynt og følges løpende.



2.23 Schengen attester

I henhold til avtalen mellom Helsedepartementet og Norges Apotekerforening (NAF) overtok apotekene fra 15. april 2002 arbeidet med å utstede ”Schengen attester”.

I forbindelse med overføringen av oppgaven til apotekene, gjennomførte Legemiddelverket en omfattende informasjonsplan rettet mot bl.a. publikum, helsepersonell, aktuelle offentlige etater.

Legemiddelverket utarbeidet en veiledning for apotekenes utfylling av Schengen attester. Veiledningen, attestskjemaet og preparatlisten fulgte som vedlegg til NAF sirkulære til landets apotek og er også å finne på Legemiddelverkets vevtjeneste.

Det ble utarbeidet publikumsbrosjyre og plakater (bokmål og nynorsk) som er distribuert til landets apotek. I tillegg har Legemiddelverket i samarbeid med Statskonsult produsert en informasjonsvideo som er vist på NRK Fulle Fem og på TV2. Avisannonse var å finne i alle landets aviser medio april. Oppdatert informasjon om ordningen finnes også på Legemiddelverkets vevtjeneste. Den nettbaserte informasjonen er foreløpig kun tilgjengelig på norsk.

Legemiddelverket utstedte i perioden 25. mars 2001 – 14. april 2002 totalt 6 283 ”Schengen-attester”. Etter at apotekene formelt overtok attestutstedelsene, har Legemiddelverket i en overgangsperiode valgt å utstede attester i de tilfellene den reisende henvender seg skriftlig til oss, og det kun er kort tid til avreisedato. I disse tilfellene gis det informasjon om at den reisende neste gang kan henvende seg på apoteket. I løpet av siste halvår 2002 har det kun vært utstedt et fåtall attester fra Legemiddelverkets side.

Legemiddelverket mottar fortsatt en rekke forespørsler, i all hovedsak telefonhenvendelser, om hvilke bestemmelser som gjelder ved medbringning av legemidler til personlig bruk på utenlandsreise. Mange av disse henvendelsene dreier seg om reiser til land utenfor Schengen-området. Det kan synes som informasjonen om Schengenbestemmelsene har bidratt til økt fokus på temaet ”legemidler på utenlandsreise”.

2.24 Stortingsmelding om folkehelsearbeidet

Legemiddelverket har gitt innspill i flere faser av dette arbeidet.

2.25 Informasjon om søknader for godkjenning av legemidler som i ferdigstilt tilstand inneholder genmodifiserte organismer (GMO)

I vårt nye elektroniske saksbehandlingssystem er det lagt inn et eget felt som opplyser om søkte legemidler med innhold av levende GMO. Det er i tillegg etablert en varslingsrutine som informerer avdelingsledelsen når slike søknader kommer inn. I samforståelse med HD er det avtalt at informasjonen videreformidles direkte til folkehelseavdelingen, seksjon for ernæring og mattrygghet.



2.26 Bistand i forhold til INCB, herunder rapportering og besvar-else av løpende forespørsler knyttet til FNs konvensjoner på narkotikaområdet

Statens legemiddelverk utsteder sertifikater ved import og eksport av legemidler som inneholder stoffer som er oppført under FNs konvensjoner om hhv. narkotika og psykotrope stoffer. Utvidelse av sertifikatkravene og det faktum at EØS-avtalen har gitt flere aktører i det norske markedet, har medført en betydelig økning i antallet sertifikatsøknader. I løpet av 2002 er det utstedt 1090 innførselssertifikater og 639 utførselssertifikater hvilket innebærer en fortsatt økning i antallet utstedte sertifikater.

Norge er forpliktet til å rapportere til FNs narkotikakontrollråd (INCB) om all tilvirkning, import og eksport av de stoffer som omfattes av de ovennevnte konvensjoner. De kvartalsvise og årlige regnskaper ble innsendt innen de gitte frister.

Det utarbeides også behovsoppgaver hvor det anslås hvilke mengder av hvert enkelt (virke)stoff Norge har behov for å importere i det kommende året. Dersom Norge i løpet av perioden tar i bruk et nytt virkestoff regulert av konvensjonene eller man går utover de ”budsjetterte” mengder, er det etablert prosedyrer for å følge opp i forhold til FN-systemet. Norge søkte i 2002 om seks såkalte ”tilleggskvoter”.

Legemiddelverket deltok i den norske delegasjonen ved FNs narkotikakommisjons møte i mars 2002.

2.27 Bistand i forbindelse med legemiddelspørsmål i internasjonal sammenheng

Legemiddelverket har bistått departementet i forberedelsene til Verdens helseforsamling og vært med i delegasjonen. Debatten om WHO's legemiddelstrategi dreide seg først og fremst om betydningen av Doha-erklæringen om TRIPS-avtalen, folkehelse og tilgang til legemidler. Det ble holdt et norske innlegg som fokuserte på behovet for en rask avklaring om TRIPS-avtalen og tvangslisensiering i land som ikke selv produserer legemidler, og på at WHO må fortsette å vurdere kvalitet av legemidler ved hiv/aids og andre viktige sykdommer.

Legemiddelverket har på oppdrag fra NORAD deltatt i et internasjonalt team for vurdering av støtte til helsesektoren i Etiopia, inkludert legemiddelforsyning. NORAD har også fått faglig støtte i forbindelse med at seniorrådgiver Sigrun Møgedal ledet en internasjonal gruppe under The Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria (GFATM). Gruppen skulle lage forslag til retningslinjer for forsyning av legemidler innkjøpt for fondsmidler. Legemiddelverket etablerte en norsk støttegruppe med eksperter innen bruk, forsyning, priser og kvalitetssikring av legemidler.



3. Resultatmål for 2002

Det vises også til punkt 2.1. Tallene i parentes i tabellen nedenfor er resultater for samme periode i 2001. Antall søknader i sentral prosedyre er talt som antall MTer. Dette betyr at hver pakningsstørrelse teller som én MT. De 420 (189+231) representerer 75 preparatnavn. For nasjonale søknader presenteres også tallene som antall MTer, her telles imidlertid ikke MTene på pakningsstørrelsesnivå, men som ulike styrker/legemiddelformer av hvert preparatnavn. Dette innebærer at tallene for prosedyrene ikke er direkte sammenlignbare, men innen den enkelte prosedyre er de det.

Rapporteringen fokuserer på behandlingstid fram til MT. Imidlertid trekker søkerne tilbake en rekke søknader i løpet av evalueringsprosessen, enten fordi Legemiddelverket mener at dokumentasjonen ikke er god nok, eller fordi søknadene ikke oppfyller formelle krav til søknaden. Disse søknadene framkommer ikke av tabellen nedenfor. I 2002 utgjorde dette 10 søknader i nasjonal prosedyre, 91 søknader i gjensidig prosedyre, som berørt stat (CMS).

Søknadstype	Krav, Behandlings-tider	Ant. søknader med beh.tid < kravet	Ant. Søknader med beh.tid > kravet	Restanse (ant. Overliggere > kravet)	Min-max beh.tid (dager)
Sentral prosedyre, som utreder (R)	210 ++	0	0	0	Ingen oppdrag
Sentral prosedyre, som støtteutreder (korapportør) (CoR)	210 ++	24 (0)	0	0	
Sentral prosedyre, øvrige (MS) *	30 dager etter Kommisjonsvedtak	189** (128)	231** (527)	75 ***	10-690 (7-390)
Nasjonale søknader, som utreder ****	210	32 (18)	49 (59)	73 (53)	1 – 1950 (10-1700)
Nasjonale søknader, ***** anerkjennelse av andre lands utredninger (MRP som CMS)	90+30 dager	104 (98)	91 (68)	20 (0)	90+7-90+123 (90+11-9+181)

* I tillegg til MT-søknadene som er behandlet i CP er det utstedt 206 MTer (20 preparatnavn) som fornyelser. Disse framkommer ikke i tabellen. Dette er preparater som har fått sin første 5-årsfornyelse i EU, og som Norge derfor er forpliktet til å følge opp. Preparatene dette dreier seg om er i to grupper; en hvor preparatene fra før har en rent nasjonal MT i Norge, og en gruppe hvor preparatene tidligere ikke har hatt MT i Norge.

** I sentral prosedyre ble 45 % av søknadene sluttbehandlet innen 30-dagers kravet. Tallet for 2001 var 20 %. Av de 231 søknadene som overskrider kravet til behandlingstid er 69 (16 %) behandlet innen 30 dager etter fristens utløp. Vi sliter fortsatt med å få inn gode norske tekster fra søkerne i tide til å kunne fatte norsk vedtak innen 30-dagers fristen. Vi vil ha et høyt fokus på prosedyren også i 2003.



*** Restansen er eldre søknader, hovedsakelig fra 2000/2001 (51 søknader). Disse søknadene inneholder så mangelfulle norskspråklige tekster at norsk vedtak blir umulig. Det er foretatt gjentatte purringer for disse.

**** 40 % av søknadene ble sluttbehandlet innen 210 dager mot 23 % året før. 58 % av søknadene ble ferdigbehandlet innen ett år. 10 % av søknadene hadde en behandlingstid på over 2 år. Alle tallene her er bruttotider, det innebærer at tid hvor man venter på innspill fra søker er tatt med.

Rent nasjonale søknader er nedprioritert til fordel for EU-prosedyrene. Samme prioritering gjøres i en rekke EU-land. Når Legemiddelverket er kjent med at preparater er søkt i andre EØS-land forventes resultatet av denne behandlingen slik at utfallet kan benyttes som støtte for egne vedtak .

***** 30-dagerskravet for søknadene som CMS er i motsetning til de andre kravene ikke forskriftsfestet, men en anbefalt behandlingstid. 53 % av søknadene var sluttbehandlet ved fristens utløp, 77 % av søknadene 30 dager etter fristens utløp. Også i denne prosedyren er vi avhengige av å få gode norske tekster fra søkerne for å kunne overholde anbefalt behandlingstid på 30 dager.

Parallellimport

I 2002 ble det utstedt 225 (126) nye MTer. Av disse ble 107 søknader behandlet innen vår interne frist på 60 dager. Det kom inn 179 (185) søknader.

3.2 Laboratoriene

Resultatindikatorer		1998	1999	2000	2001	2002
Antall kontrollerte preparater	Mål	500	500	500	375	250
	Resultat	449	469	433	245	135
	Måloppnåelse	90%	94%	87%	65%	54%*
Antall EU/EØS analyseprosjekter	Mål	-	-	-	20	27
	Resultat	-	-	12	23	28
	Måloppnåelse	-	-	-	115%	100%

*Lav måloppnåelse skyldes at kvalitetssikring har tatt mer ressurser enn forutsett. Andre lands laboratorier har hatt en tilsvarende nedgang under innføringen av kvalitetssystem etter internasjonal standard. Analysene av naturmidler medførte at nye metoder måtte utvikles og innarbeides, og EØS-analysene er arbeidskrevende.

I EU/EØS-kontrollen har Legemiddelverket analysert 16 prøver av 4 forskjellige preparater med markedsføringstillatelse i sentral prosedyre. To prøver fra det norske markedet er sendt til analyse i andre land. Til sammen ble 30 sentral-prosedyre preparater kontrollert i EU/EØS arbeidsdelingen, dvs at Norge har hatt flere analyser enn forventet hvis analysene skulle fordeles likt mellom landene. Dette er preparater med nye virkestoffer, og analysene er ressurskrevende. Det er likevel en god investering fordi vi får resultatene fra alle analysene, ikke bare våre egne. Legemiddelverket har deltatt aktivt i å utforme EU/EØS-prosedyren for kontroll av legemidler med markedsføringstillatelse i den gjensidige anerkjennelses-prosedyren, som trer i kraft i 2003.

For vaksiner deltar Legemiddelverket i frigivelse av produksjonspartier (Official Control Authority Batch Release OCABR) innen EU/EØS. OCABR-sertifikater utstedt av en nasjonal



myndighet er gyldige i alle landene. Legemiddelverket fikk de første oppdragene i 2002, og har hittil utstedt ett sertifikat.

Den nasjonale kvalitetsovervåkingen fokuserte spesielt på nye legemidler, legemidler fremstilt i Norge, samt produkter som er spesielt vanskelige å fremstille eller kontrollere. For 8% av produktene ble det funnet avvik fra godkjente spesifikasjoner, men ingen av dem var så alvorlige at de måtte trekkes fra markedet. 25 legemidler ble kontrollert på grunn av klager fra apotek, leger og sykehus fordi det var mistanke om at manglende effekt eller bivirkninger skyldtes preparatenes kvalitet. Analysene kunne ikke bekrefte noen slik sammenheng.

Et naturmiddel ble analysert fordi Legemiddelverket hadde fått to meldinger om alvorlige bivirkninger. Analysene ga ikke grunnlag for å trekke noen sikker konklusjon om sammenhengen mellom naturmidlet og bivirkningene. Andre naturmidler er analysert på grunn av mistanke om ulovlig tilsetning av legemiddelstoffer. Det ble funnet legemiddelstoffer i flere av produktene. Legemiddelverket har fulgt opp funnene overfor produsenter/importører.

3.3 Forvaltning og tilsyn med legemiddelforsyningskjeden

Resultatindikatorer	2001 Mål	2001 Resultat	2002 Mål	Resultat 2002
Antall tilsyn med legemiddel-forsyningskjeden	60	31	60	27
Andelen av søknader om tilvirkertillatelse, grossist- og importørgodkjenning som blir behandlet innen tidsfristen på 90 dager.	95 %	95 %	95 %	95%

Det har vært behandlet 611 forvaltningssaker på apotekområdet . Dette er omtrent like mange som i fjor (621). Men sakstypene har endret seg. Det er 42% nedgang i apotekkonsesjons-saker som er de sakene som er ”enklest” å behandle. Til gjengjeld har vi fått en femdobling av andre apoteksaker. Disse er mer tidkrevende å behandle fordi det kreves mer individuell vurdering av forhold som for eksempel opprettelse av filialer, omgjøring av apotekstatus til filialstatus, medisinsalg, åpningstidsdispensasjoner, godkjenning av nye lokaler (ombygging, flytting), navneskifte og lignende. Disse sakene gir oss et godt bilde av forhold i apotek som er viktige også i tilsynssammenheng. Men denne veksten i apoteksaker i forvaltningen fører til at inspektørene har brukt den vesentlige delen av sin tid på saksbehandling. Mot slutten av året engasjerte vi en ekstra saksbehandler som etter en viss opplæringstid har fristilt legemiddelinspektørene for fysisk inspeksjon av apotek. Det er bare inspisert 6 apotek i 2002 og årsaken til at dette er under måltallet er forholdene beskrevet ovenfor i tillegg til en betydelig turnover i inspektoratet. Ved utgangen av året var det totalt 5 inspektører i avdelingen, hvorav bare to har vært ansatt lengere enn ett år. Én av disse har apotek som arbeidsområde. Effekten av ny apoteklov har vært at det siden 1999 ikke har vært utført mer enn 6 apotekinspeksjoner per år. Dessuten har det vært en kontinuerlig vekst i antall tilsynsobjekter. Sterkest ser vi det på grossist- og apotekområdet. Det var 508 apotek mot slutten av 2002 mot 446 året før.



Resultatindikatorer	Resultat 2002	Mål 2002
Tidsfrister apotekregnskap/avgift -		
Behandling av årsregnskap: - Apotekavgift for 2001: - Driftsstøtte:	520 registrert (100%) 470 avregnet (90%) 13 permanente tilskudd 3 sykluslån (2 avslag) 1 søknad utsatt	Alle årsregnskap registrert Avgift avregnet: 1. juni 2002 Driftsstøtte utbetalt: 1. august
Legemiddelavgift		Alle rev.attesterte innberetnings-skjema kontrollert: 1. mars 2003

3.4 Refusjon og pris

Tabellen gir alle ferdigbehandlede saker i 2002

Sakstype	Krav (dager)	Antall med behandlingstid under kravet	Antall med behandlingstid over kravet	Min-max behandlingstid
Refusjons-søknader	90	70	10* (4)	1-122
Maksimalpris fastsettelse	90	1074	0	0-52

*6 av disse sakene ble mottatt i 2001 men ferdigbehandlet først i 2002

Legemiddeløkonomisk avdeling, seksjon for legemiddelrefusjon ble gjennom året styrket med to nye saksbehandlere og hadde ved årets slutt 8 medarbeidere. Det har i 2002 blitt ferdigbehandlet 80 refusjonssøknader. Av disse sakene var det 17 nye virkestoff, 43 generika og 20 andre saker (bl.a. nye indikasjoner, nye formuleringer, nye kombinasjoner). Det har vært fokus på saksbehandlingstid og i gjennomsnitt var behandlingstiden 51 dager. Saksbehandlingstiden varierte fra en dag (generika) til 122 dager. Av de sakene som både ble mottatt og ferdigbehandlet i 2002, var det kun fire saker med saksbehandlingstid over 90 dager (92-118 dager). Felles for de to sakene med lengst saksbehandlingstid (105 og 118 dager) var at pasientgrunnet var stort og legemidlene kostet mer enn alternativ behandling.

Preparatlisten har blitt oppdatert fire ganger. Avregistrerte preparater og sykdomsgrupper uten tilhørende legemidler har blitt fjernet. I tillegg er noen preparater uten indikasjon i det aktuelle sykdomspunktet blitt fjernet. Det har også blitt innført liste over preparater på 15 sykdomspunkter som tidligere ikke hadde spesifiserte lister.

Arbeidsgruppen mellom departementet og Legemiddelverket har videreført sitt arbeid fra 2001. Dette resulterte en ny forskrift som definerer kriterier og saksbehandlingsregler for optak av legemidler på blå resept.

Avdelingen har igangsatt seks prosjekter for å fremme rasjonell forskrivning. Målet er å gjøre kriterier for refusjon kjent og lett tilgjengelig for forskrivere. Det må videre skapes en forståelse for hvorfor refusjon er avgrenset til definerte pasientgrupper.

Legemiddeløkonomisk avdeling, seksjon for legemiddelomsetning (Apotekøkonomi og maksimalpriser) ble styrket med tre stillinger og har fra 1/1 – 2003 fem ansatte.



I 2002 ble det fastsatt maksimalpris på totalt 1074 pakninger av reseptpliktige legemidler. Av disse representerte ca. 80% nye pakninger. Parallellimporterte pakninger og generika utgjorde ca. 55% av totalen. Gjennomsnittlig behandlingstid har vært 17 kalenderdager, og 90 dagers fristen har aldri vært overskredet. Minimum behandlingstid har vært 0 dager, mens maksimum behandlingstid har vært 52 kalenderdager.

I oktober startet man arbeidet med å foreta en kontinuerlig revurdering av de 180 mest omsatte virkestoffene, hvor 15 virkestoffer skal revurderes hver måned. I 2002 ble 22 originalpreparater revurdert. Dette omfattet 151 pakninger.

I løpet av året ble prisdatabasen (PIA) tilgjengelig i søkbar form på internett. I tillegg har det foregått en utstrakt kvalitetssikring av denne databasen.



4 Andre forvaltningsoppgaver

4.1 Tiltaksplan mot antibiotikaresistens

Vi viser til tiltaksplan for å motvirke antibiotikaresistens (2000-2004), rapport vår 2002. Det nedenfor stående er et sammendrag av vår rapport der.

4.1.1 Informasjon mot forskrivere og publikum

I preparatomtalen for mange antibiotika påpeker Statens legemiddelverk å vise tilbakeholdenhet ved bruk på grunn av risiko for resistensutvikling. For en del antibiotika er det angitt at mer smalspektrede antibiotika skal være førstevalg. Preparatomtalene publiseres i vårt tidsskrift "Nytt om legemidler" og på elektronisk måte på vår vevtjeneste. Legemiddelverket omtaler også visse antibiotika (særlig nye virksomme stoffer) i tidsskriftet "Nytt om legemidler". Her påpekes også risiko for resistensutvikling. Tidsskriftet sendes gratis til alle leger og apotek.

I 2001 utga Statens legemiddelverk to veterinære anbefalinger, blant annet for antiparasittære midler til produksjonsdyr. I 2002 ble det utgitt en terapianbefaling og det arrangeres et terapiverksted med tema farmakologisk behandling av fjørfe.

Publikum og dyreeiere får informasjon godkjent av Legemiddelverket via pakningsvedleggene. Både legemidler til mennesker og dyr er forsynt med pakningsvedlegg.

4.1.2 Forvaltning

I 2001 aksepterte Statens legemiddelverk markedsføringstillatelse for 4 preparater med innhold av antibakterielle midler. To av disse hadde virkestoff som tidligere ikke var godkjent. 3 søknader ble trukket tilbake av søker da norske myndigheter ikke ville akseptere preparatens brede indikasjonsområde. I første halvår 2002 fikk 4 antibakterielle midler markedsføringstillatelse. Ett av disse hadde nytt virkestoff. 10 søknader ble trukket tilbake av søker da norske myndigheter ikke ville akseptere preparatens brede indikasjonsområde.

I sitt arbeide med antibiotika støtter Legemiddelverket seg til en ekstern gruppe bestående av norske spesialister på området.

Et av virkestoffene godkjent i 2001 har fått fastsatt følgende rekvireringsregel av Statens legemiddelverk: "Behandlingen bør initieres i sykehus og etter konsultasjon med spesialist i infeksjonssykdommer." Dette preparatet har også en utleveringsbestemmelse for 100-pakningen som begrenser utlevering til sykehus. De øvrige nye virkestoffene som ble godkjent i 2001 og første halvdel av 2002 har en passus innarbeidet i preparatomtalene som sier at det ved forskrivning skal tas hensyn til nasjonale retningslinjer for riktig bruk av antibakterielle midler.

Statens legemiddelverk har knyttet reseptplikt til alle markedsføringstillatelser for antimikrobielle midler utstedt i 2001 og første halvdel av 2002. Det er ingen planer om å gjøre endringer mht. reseptplikt for denne legemiddelgruppen.

Statens legemiddelverk og tilknyttede nasjonale eksperter deltar i EMEAs vitenskapelige komiteer med arbeidsgrupper og på ad-hoc møter hvor antibiotika diskuteres. Legemiddelverket søker i alt arbeid å gjøre Norges holdning kjent. Gjennom deltagelse i



godkjenningprosedyrene for det enkelte antibiotikum søker Legemiddelverket å påvirke avgjørelser slik at bruken av antibiotika vil samsvare med de norske holdningene. Som et resultat av norske helsemyndigheters arbeid, trakk 3 produsenter sine søknader i Norge i 2001. Tilsvarende tall for 2002 var 10. Norske holdninger blir i slike saker prosedyremessig formidlet til andre land hvor søknaden er til behandling.

Norge deltar i en ad hoc gruppe under "Safety Working Party" på veterinærområdet. Denne gruppen utarbeider krav til dokumentasjon bl a innen området resistensutvikling hos mikroorganismer.

4.1.3 Reklameovervåkning

Legemiddelverket har i samarbeid med Legemiddelindustriforeningens og Den norske lægeforeningens råd for legemiddelinformasjon, gått gjennom all reklame for antibiotika i perioden høsten 2001-våren 2002. I tillegg overvåkes sentrale tidsskrifter. Det er fremdeles lav aktivitet når det gjelder reklame for antibiotika, og reklamen fremstår i alt vesentlig som nøktern og i tråd med norsk terapitradisjon

4.2 Statlig informasjonspolitikk

Etaten har innarbeidet kommunikasjonsvirkemidler og -mål i sin overordnede strategi, og har således ikke et eget kommunikasjonsstrategidokument. Strategien bygger på analyser og resultater fra brukerundersøkelser, og oppdateres årlig.

Legemiddelverket benytter internett som strategisk verktøy for sin kommunikasjonsvirksomhet. I følge brukerundersøkelser er legemiddelindustri og apotek våre viktigste brukere på veven, og vi vektlegger plikts- og rettighetsinformasjon. I tillegg viser resultatene fra undersøkelserne viser at forskrivere i mye større grad bruker veven som informasjonskanal, og Legemiddelverket har derfor bedret tilbudet til forskriverne. Etter hvert som elektronisk saksbehandlingssystem og intranett innføres, vil tjenestene på nettet videreutvikles mot en interaktiv, døgnåpen forvaltning. Vi har derfor satt i gang med å kartlegge hvilke elektroniske tjenester de ulike brukerne ønsker fra oss, og hvordan vi skal kunne tilby dem.

4.3 Fraktrefusjon for legemidler

Legemiddelverket overtok driften av Fraktrefusjonsordningen fra Norges apotekerforening fra 1. juli 2001. Krav for 2002 ble i sin helhet dekket av Legemiddelverket. Det ble i tildelingsbrevet gitt tilsagn om 45,6 mill kroner til kap 751 post 70 Tilskudd til fraktrefusjon av legemidler. Det ble ikke kuttet i ordningen i 2002 og totalt 41,9 mill kroner ble utbetalt dette året mot 43 mill. kroner i 2001.

Erfaringene fra 2001 og 2002 viser at fraktrefusjonsutgiftene ikke har blitt vesentlig redusert som en følge av bedre apotekdekning i landet, jfr. st.prp. nr. 1 (2001-2002). Dette kan skyldes at nyetableringer etter ny apoteklov i hovedsak synes å ha inntruffet i byer og sentrale strøk av landet. Fraktrefusjon for 2002 vil bli utbetalt i sin helhet også når denne utbetales i 2003. Det er vedtatt et budsjettkutt på 25 mill. kroner til 20 mill. kroner for 2003. Statens legemiddelverk har beregnet at 10 mill. kroner av disse midlene vil bli brukt til å dekke restkrav for 2002 samt krav for januar 2003, hvilket gir en beregnet dekningsprosent på 25 % for krav om fraktrefusjon for de resterende 11 månedene av 2003. Senere er dette endret til 50 % dekning.



4.4 Driftstilskudd apotek

Det ble i tildelingsbrevet gitt tilsagn om 12,5 mill kroner til kap 751 post 70 Tilskudd til apotek. Totalt ble det i 2002 utbetalt 4,0 mill kroner til Institutt for energiteknikk (IFE). Det kom for driftsåret 2001 inn 19 søknader om driftsstøtte, hvor det til sammen ble søkt om 12,5 mill kroner (7,4 i permanent driftsstøtte og 5,1 i syklusbestemt driftsstøtte). 18 søknader for 2001 ble ferdigbehandlet i 2002. Det ble for driftsåret 2001 utbetalt 7,4 mill kroner i permanent driftsstøtte (til 13 av 14 søkere) og 0,9 mill kroner i syklusbestemt driftsstøtte (til 3 av 5 søkere), dvs. totalt kr. 8,3 mill kroner. To søkere fikk avslag pga. salg av apotek. Det ble i 2002 ikke omdisponert midler internt på kap 751 post 70 Tilskudd til apotek.

Statens legemiddelverk har i 2002 sammen med Norges apotekerforening deltatt i et arbeidsutvalg nedsatt av Helsedepartementet for å utarbeide ny driftsstøtteordning som en følge av ny apoteklov. Statens legemiddelverk har i denne forbindelse fått i oppdrag å utarbeide nye retningslinjer og kriterier for den nye ordningen og vil informere landets apotek og grossister om den nye ordningen i rundskriv i februar 2003. Det har vært en forutsetning for arbeidet at den nye ordningen ikke skal bli dårligere for landets apotek.

4.5 Regionale legemiddelinformasjonssentra (RELIS)

4.5.1 Regionalisert bivirkningsrapportering

Det har lenge vært et ønske om å øke fokus på legemiddelbivirkninger hos helsepersonell, bl.a. ved å regionalisere spontanrapporteringssystemet. Etter at Departementet bevilget penger til dette formålet i 2002, ble det straks satt i gang med planer for å legge til rette for slik regionalisering.

Den største utfordringer i arbeidet har vært å finne IT-løsninger som kan sikre alle sentrene tilgang til bruk av en felles, sentral bivirkningsdatabase samtidig med at hvert regionsykehus har sine spesielle IT-systemer med tette brannmurer. En annen utfordring har vært å motivere sykehuseierne om at det også er nødvendig å knytte denne arbeidsoppgaven opp mot det farmakologiske miljøet ved sykehusene for å få en optimal faglig forankring. Representanter fra Legemiddelverket har derfor vært rundt i alle fem regionene og hatt møter med sykehusledelsen om dette. Under forutsetning av at det fulgte penger med til denne nye oppgaven, ble man generelt møtt med positive holdninger. Hvert enkelt RELIS-senter har måttet ansette ekstra personale til dette arbeidet i form av 1/2-1 stilling for lege/farmasøyt. For å sikre at bivirkningsrapportene behandles etter de rutiner Legemiddelverket er pålagt i henhold til norske forskrifter og til europeiske retningslinjer på området, og for å sikre at samme rutiner følges ved alle sentrene, har det vært nødvendig å utarbeide en detaljert kvalitetssikringshåndbok, både for saksflyt/saksbehandling og for bruk av databasen. Det er også avholdt to kurs i opplæring av personale ved RELIS-sentrene. I tillegg har det vært en omfattende informasjonskampanje med innlegg i fagtidsskrifter, i Nytt om legemidler og i media for å gjøre leger/tannleger oppmerksom på den nye ordningen, som trådte i kraft fra 1.1.03.

4.5.1 Utvikling av ny bivirkningsdatabase

Bivirkningsarbeid er en internasjonal arbeidsoppgave som krever rutinemessig utveksling av innrapporterte bivirkninger mellom Legemiddelverket og legemiddelprodusentene, mellom Legemiddelverket og EMEA, mellom Legemiddelverket og WHO. For å gjøre dette utvekslingsarbeidet mest mulig effektivt, er det bestemt at enkeltrapper skal kunne overføres elektronisk mellom de ulike bivirkningsdatabasene fra 31.1.03. Dette har krevd en utstrakt harmonisering både i den terminologien som brukes i databasene (MedDRA) og i selve databaseoppsettet (tilpasninger til ICH Guidelines E2B). Dette har medført at Legemiddelverket har måttet utvikle en helt ny bivirkningsdatabase. Den grunnleggende programvaren er implemen-



tert ved en lisensavtale med EMEA, men lokal tilpasning har vært nødvendig mht. innleggingsprogram og utskriftsrapporter, som fungerer som tilbakemelding til den som har rapportert bivirkningen. Per d.d. er Norge klar for elektronisk overføring og for å motta rapporter elektronisk. Når det gjelder bivirkningsdatabasen, gjenstår mye arbeide for å utvikle verktøy for å analysere på dataene i databasen (signalgenereringsverktøy) og for å konvertere dataene fra den gamle database. Det er også ønskelig så snart som mulig å legge til rette for at leger/tannleger kan rapportere inn elektronisk.

4.6 Elektronisk saksbehandling

Legemiddelverket avsluttet i 2002 prosjektet med innføring av elektronisk saksbehandling. Systemet er implementert og fungerer tilfredsstillende.

4.7 Indekspris

Legemiddelverket har i løpet av 2002 vært involvert i å utvikle forslag til tiltak for å øke andelen av generisk substitusjon i apotekene. Etter at indeksprissystemet ble valgt som foretrukket modell har Legemiddelverket hatt prosjektledelse for delprosjektene som har arbeidet med å utarbeide byttegrupper, etablere indekspriser, bestemme en beregningsteknisk apotekavanse samt utarbeide legal forankring av systemet. Arbeidet har vært omfattende og involvert medarbeidere fra flere avdelinger.



5 Regnskaps- og budsjett rapport

5.1 Regnskap (kap. 750/3750)

<i>Post 01</i>	
Overført fra 2001	4.976.000
Samlet bevilgning 2002	107.200.000
Lønnsregulering	2.660.000
Refusjon fødselspenger, lønn	1.049.011
Refusjon lærlinger	62.833
Refusjon sykepenger, lønn	1.744.908
Merinntekter	2.100.758
Til disposisjon post 01	119.793.510
Regnskap 2002 post 01	-119.151.741
Mindre forbruk post 01	641.769
<i>Post 45</i>	
Overført fra 2001	2.467.000
Samlet bevilgning	5.000.000
Sum til disposisjon post 45	7.467.000
Regnskap 2001 post 45	-7.467.000
Mindre forbruk post 45	-

Det er godt samsvar mellom disponibelt beløp, forbruk og de prognoser som er gitt i løpet av året.

5.2 Avgift farmasøytiske preparater (kap. 5578)

Kap. 5578 post 70 (registreringsavgift) ble i løpet av året øket med 10 mill. kroner og kap. 5578 post 71 (kontrollavgift) forhøyet med 6 mill. kroner. Avgiftene blir etter dette (alle tall i hele tusen kroner):

	Inntektskrav	Endring	Endelig Inntektskrav	Regnskap	Avvik
Post 70	56 600	+10 000	66 600	68 229	+ 1 629
Post 71	42 100	+ 6 000	48 100	49 329	+ 1 229
Sum	98 700	+ 16 000	114 700	117 558	+ 2 858

5.2.1 Registreringsavgift (post 70)

Avviket mellom opprinnelig inntektskrav og regnskap skyldes et høyere antall innkomne søknader enn beregnet samt at enkelte produsenter har valgt å søke fornyelse tidligere enn normalt for å få en samordning av produktene sine. Vi ser tendenser internasjonalt at antallet søknader om registrering av nye produkter går ned.

5.2.2 Kontrollavgift (post 71)

Denne ligger også høyere enn i opprinnelig inntektskrav. Inntekten er en termin med 0,7 % og tre terminer med 0,6 %. Til tross for reduksjon i satsen ble resultatet høyt. Dette kan tyde på at omsetningsveksten var noe høyere enn det som ble lagt inn i beregningen ved fastsettelse av satsene.



5.3 Tilbakebetaling av lån (kap. 3751)

	Inntektskrav	Endring	Endelig inntektskrav	Regnskap	Avvik
Post 03	200	+ 200	400	2 835	2 435

Legemiddelverket har i løpet av 2002 mottatt tilbakebetalinger av syklusbestemte lån for 2,8 mill kroner, mot et revidert inntektskrav på 0,4 mill kroner. Merinntektene skyldes ekstraordinære innbetalinger i forbindelse med salg av apotek eller at apoteker har gått av med pensjon. Det må forventes flere ekstraordinære tilbakebetalinger også i tiden fremover grunnet ny apoteklov og påfølgende omstrukturering i apoteksektoren.

På bakgrunn av den friere konkurransen i kjølvannet av ny apoteklov er det siden 2001 ikke gitt nye statsgaranterte lån. Ved salg av apotek eller omgjøring av apotek til andre eierformer enn enkeltmannsforetak fremgår av gjeldsbrevet at statsgaranti for lån bortfaller (med mindre låntaker fortsetter som eier av annet apotek). En følge av omstruktureringen i apoteksektoren er derfor at en høy andel av tidligere tildelte statsgaranterte restlån må tilbakebetales til Statens pensjonskasse. Den totale lånemassen i henhold til Pensjonskassens bestandslister pr. 31.12.2002 var 69,3 mill kroner (av en opprinnelig ramme på 400 mill kroner).

5.4 Apotekavgift (kap. 5577)

	Inntektskrav	Endring	Endelig inntektskrav	Regnskap	Avvik
Post 70	131 300	-10 000	121 300	124 362	+ 3 062

Legemiddelverket har gjennomgått store endringer i forbindelse med omlegging fra apotek- til legemiddelavgift i 2002. Dette årets regnskap består på den ene siden av inn- og utbetalinger av apotekavgift i forbindelse med avregning for 2001 og på den andre siden av innbetalinger av den nye legemiddelavgiften i 2002. Den nye legemiddelavgiften på avgiftspliktig omsetning i 2002 innbetales ikke i sin helhet i 2002, ettersom fristen for innberetning og innbetaling for november og desember er 20. februar 2003. Således kan avviket i regnskapet fra det opprinnelige inntektskravet på 131,3 mill kronene delvis skyldes overgangen fra apotekavgift til legemiddelavgift og ulikheter mht. regnskapsprinsipper og innbetalingsterminer i denne forbindelse.

Når det gjelder apotekavgiften for 2001 som ble avregnet i 2002 var denne spesielt vanskelig å budsjettere gitt alle endringer det året, herunder eierskifter, skifte av apotekstatus, nyetableringer, innføring av ulike avgiftsregimer og innføring av nye regnskaps- og datarutiner. En mindreinntekt på 6,9 mill kroner synes ikke å være noe dårlig anslag gitt all usikkerhet dette året. I tillegg kan det forventes en merinntekt i 2003 på kapittelet ettersom et regnskap for et 50-talls apotek ennå ikke er avregnet og ettersom noen av de budsjetterte oktober- og novemberinnbetalingene av legemiddelavgift for 2002 synes å inntreffe først i 2003.

Statens legemiddelverk har i 2002 utarbeidet nye regnskapsblanketter, veiledere og kontoplan for apotekenes årsregnskap. Det er i Legemiddelverkets rundskriv 03/2-1 sendt ut informasjon vedrørende disse nye skjemaene med veiledere - ett forenklet skjema for statistikkformål og ett mer omfattende skjema for søknad om driftsstøtte. Videre er det orientert om ny flat sats for legemiddelavgiften for 2003 på 1,3%, og laget nytt skjema for innberetning og innbetaling av legemiddelavgift. Rundskrivet er lagt ut på Legemiddelverkets vevtjeneste. Innrapporteringen av apotekenes regnskap skal skje elektronisk.



6 Bruk av tilskuddsmidler og prosjektmidler i tillegg til ordinære driftsmidler

Det foreligger ingen slike midler i 2001

7 Underskrift

Oslo, 2002-02-11

Gro Ramsten Wesenberg
Direktør