



ÅRSRAPPORT 2003

11. februar 2004



INNHOOLD:

1	INNLEDNING	4
2	SATSINGER OG HOVEDPRIORITERINGER FOR 2003	5
2.1	BISTAND I GJENNOMGANG AV SENTRALE ELEMENTER I LEGEMIDDEL- OG APOTEKPOLITIKKEN	5
2.2	INDEKSREFUSJON	5
2.3	VIRKESTOFF PÅ RESEPTEN	5
2.4	BESLUTNINGSSTØTTE TIL FORSKRIVERE MED SIKTE PÅ MER RASJONELL FORSKRIVNING	6
2.5	MARKEDSADGANG FOR GENERISKE LEGEMIDLER	6
2.6	SAKSBEHANDLINGEN I REFUSJONSSAKER	6
2.7	LØPENDE ORIENTERING TIL DEPARTEMENTET OM REFUSJONSSAKER	6
2.8	OPPRYDDING OG I STØRRE GRAD DIFFERENSIERING AV SYKDOMSPUNKTENE I BLÅRESEPTFORSKRIFTEN ...	6
2.9	BEDRE SYSTEM FOR REFUSJON ETTER INDIVIDUELL SØKNAD (§§ 2 OG 10A)	7
2.10	AVGRENSE FORSKRIVNING/REFUSJON TIL DEFINERT PASIENTGRUPPE	7
2.11	JURIDISKE FORHOLD VED EVENTUELL OFFENTLIGGJØRING AV LEGEMIDDELØKONOMISKE ANALYSER ...	7
2.12	STYRKING AV ARBEIDET MED BLOD OG BLODPRODUKTER	8
2.13	LEVERINGSNEKT OG UØNSKET AVREGISTRERING	8
2.14	KONKURRANSEDYKTIG INNENFOR EMEA-SYSTEMET	8
2.15	EKSTERN EVALUERING AV APOTEKLOVEN	9
2.16	ØKNING I TILSYNSAKTIVITETEN OVERFOR APOTEK	9
2.17	FRAKTREFUSJONSORDNINGEN	9
2.18	SIKRING AV APOTEKDEKNINGEN I DISTRIKTENE	9
2.19	EVALUERING AV ORDNINGEN MED FRI PRISSETTING FOR VETERINÆRE LEGEMIDLER OG LEGEMIDLER TILVIRKET I APOTEK	10
2.20	APOTEKØKONOMI.....	10
2.21	MAKSIMALPRISER PÅ LEGEMIDLER	10
2.22	LEGEMIDLER I DAGLIGVAREHANDELEN	10
2.23	BEGRENSET ADGANG TIL DIREKTELEVERANSER	10
2.24	NY HOVEDFORSKRIFT	10
2.25	GJENNOMGANG AV RUNDSKRIV FRA HELSETILSYNET	11
2.26	OPPFØLGING AV Ot.PRP. 55. OL.	11
2.27-28	NATURMIDDELFELTET	11
2.29	FREMME GENERISK BYTTE.....	11
2.30	PRODUSENTNØYTRAL LEGEMIDDELINFORMASJON	11
2.31	ANVENDELSE AV DET RESEPTBASERTE LEGEMIDDELREGISTERET	12
2.32	KARTLEGGING AV FORSKRIVERS FORHOLD TIL LEGEMIDDELINDUSTRIEN	12
2.33	ØKT BRUK AV STARTPAKNINGER.....	13
2.34	BISTAND I GJENNOMFØRINGEN AV HANDLINGSPLANEN OM ANTIDOPINGSARBEIDET	14
2.35	GENMODIFISERTE ORGANISMER (GMO)	14
2.36	TRANSPARENSDIREKTIVET/TRANSPARENSKOMITEEN	14
2.37	REDEGJØRELSE FOR DELTAGELSEN I DET INTERNASJONALE SAMARBEIDET.....	14
2.38	TRE NYE RETTSAKTER	15
2.39	NASJONAL EKSPERT I EU-KOMMISJONEN	15
2.40	INNTEKTER OG REFUSJONER FRA EMEA	15
3	RESULTATMÅL FOR 2003	17
3.1	MARKEDSFØRINGSTILLATELSER	17
3.2	LABORATORIERNE	19
3.3	FORVALTNING OG TILSYN MED LEGEMIDDELFORSYNINGSKJEDEN	19
3.4	REFUSJON OG PRIS	21
3.5	SPEIELLE GODKJENNINGSFRITAK/LEGEMIDLER UTEN MARKEDSFØRINGSTILLATELSE	22
3.6	KLINISKE STUDIER	22
3.7	LEGEMIDDELOVERVÅKING	23
4	ANDRE FORVALTNINGSOPPGAVER	25
4.1	TILTAKSPLAN MOT ANTIBIOTIKARESISTENS	25



4.2	LEGEMIDDELSPØRSMÅL I INTERNASJONAL SAMMENHENG.....	25
4.3	REDUKSJON AV RAPPORTERINGSBYRDENE FOR NÆRINGSLIVET.....	27
5	ORGANISASJON OG PERSONALE.....	28
5.1	LIKESTILLING	28
5.2	FRESII – ELEKTRONISK SAMHANDLING VED LEGEMIDDELVERKET.....	28
5.3	ORGANISASJONSUTVIKLING.....	28
6	REGNSKAPS- OG BUDSJETTRAPPORT	29
6.1	DRIFT (KAP. 0750/3750).....	29
6.2	AVGIFT FARMASØYTISKE PREPARATER (KAP. 5578).....	29
6.3	TILBAKEBETALING AV LÅN (KAP. 3751).....	29
6.4	LEGEMIDDELAGGIFT (KAP. 5577).....	30
6.5	TILSKUDD APOTEK (KAP. 0751).....	30
7	BRUK AV TILSKUDDSMIDLER OG PROSJEKTMIDLER I TILLEGG TIL ORDINÆRE DRIFTSKAPSMIDLER.....	32
8	UNDERSKRIFT.....	32
	VEDLEGG: FORKORTELSER	33



1 Innledning

Legemiddelverket er forvaltningsorganet på legemiddelområdet og er direkte underlagt Helsedepartementet. 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 2003):

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

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 2003.



2 Satsinger og hovedprioriteringer for 2003

2.1 Bistand i gjennomgang av sentrale elementer i legemiddel- og apotekpolitikken

Legemiddelverket deltar i to arbeidsgrupper ledet av Legemiddelseksjonen (HD) i forbindelse med arbeidet med legemiddelmeldingen.

2.2 Indeksrefusjon

2.2.1 Generelt

Ordningen ble innført 3. mars for de seks største generiske virkestoffene. Indeksprisene ble basert på Farmastats statistikk over AIP priser, da GIP rapporteringen fra FHI ikke var operativ. Det ble gjennomført en informasjonskampanje der det ble laget plakater og foldere for publikum og sendt brev til alle landets leger, apotek og involverte legemiddelfirma.

På grunn av den pågående prisrevurderingen ble enkelte indekspriser høyere enn de nye maksimalprisene. Det ble bestemt å la indeksprisen overstyre maksimalprisen på AUP-nivå for disse tilfellene. Dette fikk også konsekvenser for indeksprisene senere på året da flere av virkestoffene ble prisrevurdert.

På grunn av usikkerhet knyttet til GIP rapportering fra FHI ble det ved første revidering av indeksprisene innhentet priser også fra leverandørene. Leverandørprisene ble lagt til grunn for beregningen av nye indekspriser. Rapportering av reservasjoner var ikke kommet på plass, og man baserte seg på rapportering fra et utvalg av 10 apotek ved beregningene.

Etter hvert kom rapportering av reservasjoner samt rabatter til apotek på plass. Dette arbeidet ble gjennomført i samarbeid med NAF. Også ved andre revidering av indeksprisene ble leverandørprisene lagt til grunn. Ved tredje revidering ble de beregnede indeksprisene fra FHI brukt.

Evaluering av indeksprissystemet ble besluttet gjort i samband med evalueringen av ny apoteklov. ECON fikk dette oppdraget og evalueringen av indeksprissystemet skal være klar 1. april 2004.

2.2.2 Anmeldelse til Økokrim

Etter å ha analysert avvik mellom grossistenes rapportering og leverandørenes rapportering ble det funnet grunnlag for å anmelde av apotekkjedene/grossistene til Økokrim for forsøk på bedrageri mot staten. Anmeldelsen ble overlevert Økokrim den 17. november.

Konkurransetilsynet gjennomførte den 4. november bevissikringer hos Apokjeden AS, Norsk Medisinaldepot ASA, Alliance Unichem Norge AS og Holtung AS for å få avkreftet eller bekreftet om det har forekommet brudd på konkurranselovens forbud mot prissamarbeid.

Den 9. januar 2004 besluttet Økokrim av kapasitetshensyn å ikke åpne etterforskning av saken. Legemiddelverket tok Økokrims beslutning til etterretning, men kunngjorde at det vil jobbes videre med sakskomplekset hos Legemiddelverket.

2.3 Virkestoff på resepten

Forskrivning etter virkestoffnavn i stedet for preparatnavn på resepter kan innebære enkelte fordeler. Imidlertid er det også knyttet en rekke ulemper til forskrivning etter virkestoffnavn. Legemiddelnavnene er ofte lange og kompliserte i motsetning til preparatnavn (for eksempel dekstropropoksyfen vs. Aporex). Enkelte preparater er kombinasjoner av flere legemidler (for eksempel Symbicort). En nøyaktig virkestoff og styrkebetegnelse kan være vanskelig for kombinasjonspreparatene. Flere legemidler finnes videre i ulike formuleringer. Her vil det ikke være likegyldig hvilken formulering pasi-



enten får. En depottablett gis ofte en gang daglig med en høyere dose enn vanlige tabletter som inntas i mindre doser flere ganger daglig. Dette er viktige problemstillinger hvor feil legemiddelform kan få betydning for pasientenes sikkerhet. I tillegg vil det være en rekke praktiske problemer i forhold til generisk forskrivning som må avklares, for eksempel i forhold til apotekenes datasystemer og legenes journalsystemer. Legemiddelverket ser mange utfordringer som bør utredes grundig. Dette arbeidet bør fortsette i 2004.

2.4 Beslutningsstøtte til forskrivere med sikte på mer rasjonell forskrivning

Beslutningsstøtte for forskrivere med tanke på mer rasjonell forskrivning kan være et av virkemidlene for å fremme rasjonell legemiddelbruk. Dette er et punkt som belyses i legemiddelmeldingen. En rekke organisasjoner bør involveres i denne saken.

2.5 Markedsadgang for generiske legemidler

MT for generika må søkes gjennom enten nasjonal eller gjensidig prosedyre. Flertallet av generika-søknadene går gjennom den gjensidige prosedyren. I henhold til denne er kravet til behandlingstid 90 dager. Dette kravet overholdes. Det er ikke mulig å korte ned på behandlingstiden fordi alle milepælene er gitt i prosedyren, og må overholdes for å få flyt i saksgangen når opp til 15 land er inne i samme prosedyre samtidig. Et tilleggsproblem er at originalproduktet ikke alltid er ens i alle EØS-land. Dette er tatt opp med industrien.

Flere generika søkes med et indikasjonsområde som er videre enn originalpreparatets. Dersom disse skulle godkjennes ville vi fått en situasjon hvor legemidler med samme virkestoff, men fra ulike MT-innehavere, ville ha ulike indikasjonsområder. I henhold til dagens regelverk er dette ikke akseptabelt, og disse søknadene trekkes da også tilbake.

I forhold til refusjon er saksbehandlingstiden for generika kort, i gjennomsnitt 8 dager. Det er åpnet for søknad om refusjon samtidig med pris. I tillegg oppdateres preparatlisten hver måned. Dette bidrar til at generika kan omsettes kort tid etter at generika har fått godkjent markedsføringstillatelse.

2.6 Saksbehandlingen i refusjonssaker

Legemiddelverket har holdt saksbehandlingsfristene i nesten alle søknader i 2003. To saker gikk fem dager over tidsfristen. En statistikkrapport er utarbeidet og oversendt HD for uttalelse. Nytt regelverk er implementert. Legemiddelverket har funnet aktuelle kandidater til en Blåreseptnemnd og oversendt innstilling til Helsedepartementet.

2.7 Løpende orientering til departementet om refusjonssaker

Legemiddelverket har oversendt en statistikkrapport. HD skal komme tilbake med innspill på hvor ofte og hvordan rapporteringen skal være.

2.8 Opprydding og i større grad differensiering av sykdomspunktene i blåreseptforskriften

Legemiddelverket har igangsatt et arbeid med å gjennomgå blåreseptforskriftens ulike sykdomspunkter og tilhørende legemiddelgrupper. Dette er et svært omfattende arbeid og erfaringene fra punkt 2 hvor vi forsøkte og dele dette sykdomspunktet i astma og KOLS tilsier at det må være en bred prosess hvor brukerne involveres. Videre må den nye sykdomslisten ut på høring. Legemiddelverkets interne arbeidsgruppe har kommet et godt stykke på vei i den første delen av arbeidet med å sortere de ulike sykdomspunktene med tilhørende legemidler i mer diagnosespesifikke sykdomspunkter. Det gjenstår betydelig arbeid på dette området. Prosessen med brukerne er ikke igangsatt. Utformingen av ny sykdomsliste vil først være på plass i 2005. Det må videre være en overgangsordning på et år.



2.9 Bedre system for refusjon etter individuell søknad (§§ 2 og 10a)

Dette arbeidet er ikke påbegynt. HD skal ta initiativ til en arbeidsgruppe bestående av HD, Rikstrykdeverket og Legemiddelverket.

2.10 Avgrensning forskrivning/refusjon til definert pasientgruppe

Legemiddelverket har utarbeidet et notat om refusjonskontrakter som dannet grunnlag for et høringsnotat. Saken ble senere fremmet i Ot. prp. nr. 88. En prosess for å komme fram til en refusjonskontrakt med firmaene knyttet til glitazonene ble igangsatt, men legemiddelfirmaene brøt forhandlingene før en enighet ble oppnådd.

2.11 Juridiske forhold ved eventuell offentliggjøring av legemiddeløkonomiske analyser

Legemiddelverket har startet prosessen med å offentliggjøre refusjonsvurderinger i Nytt om Legemidler og på våre nettsider. Det er publisert flere positive vurderinger og en negativ i 2003. Hittil er det kun publisert et lite sammendrag av vurderingene. Legemiddelverket har foretatt en juridisk gjennomgang av hvilke forhold som må ivaretas ved eventuell full offentliggjøring av de legemiddeløkonomiske vurderingene som utarbeides i forbindelse med søknader om godkjenning av legemidler for pliktmessig refusjon.

Forutsetning: Vurderingene er gjennomført i samsvar med de krav som stilles i lov og forskrift.

2.11.1 Taushetsplikt, jf legemiddeloven § 30 første punktum

”Enhver som i medhold av stilling eller verv etter loven får kjennskap til drifts- eller forretningshemmelighet skal med de begrensninger som følger av hans gjøremål etter loven, tie med det han slik får vite.”

Etter denne bestemmelsen har vi taushetsplikt for forretningshemmeligheter. Hva en forretningshemmelighet er for noe er ikke definert. Veiledning finnes i forvaltningsloven der det er presisert taushetsplikten relaterer seg til forhold det vil være ”av konkurransemessig betydning å hemmeligholde av hensyn til den som opplysningen angår.”

De legemiddeløkonomiske vurderingene må dermed ikke avsløre forretningshemmeligheter. Det vil først og fremst være en detaljert beskrivelse av modellen som søker bruker i sin legemiddeløkonomiske analyse.

Når det gjelder våre konklusjoner, eksempelvis at legemidler er lite kostnadseffektivt, vil dette kunne sies å være forhold det vil være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde av hensyn til den som opplysningen angår.

På den annen side må begrepet forretningshemmeligheter tolkes innskrenkende slik at det kun er forhold som man med rimelighet kan kreve hemmeligholdt som omfattes. I dette ligger det at vedkommende må ha en rimelig grunn til å motsette seg offentlighet. Vår vurdering av at noe er lite kostnadseffektivt har man ikke noen rimelig grunn til å motsette seg.

Våre vurderinger av kostnadseffektivitet kan dermed ikke oppfattes som noen forretningshemmelighet, og vi har ingen taushetsplikt knyttet til dette.

2.11.2 Bruk av upubliserte data

Spørsmålet er i hvilken grad vi kan benytte upubliserte data som grunnlag for våre vurderinger.

At dataene er upubliserte gjør dem ikke av den grunn til forretningshemmeligheter. Vurderingen blir her som ellers. Vi skal ikke offentliggjøre forhold som det er av konkurransemessig betydning å



hemmeligholde av hensyn til den som opplysningen angår, forutsatt at vedkommende har rimelig grunn til å motsette seg offentliggjøring.

Bruk av upubliserte data bør imidlertid gjøres på en slik måte at dette ikke hindrer søkers mulighet for senere publisering av dataene.

2.11.3 Rutiner før publisering av analyser

Begrepet forretningshemmeligheter er ikke klart definert. Søker bør dermed gis mulighet til å uttale seg om vurderingen inneholder forretningshemmeligheter. Statens legemiddelverk tar deretter stilling til eventuelle innsigelser fra søker før vår publisering.

2.12 Styrking av arbeidet med blod og blodprodukter

Arbeidet med blod og blodprodukter er styrket. Det er rekruttert kompetanse som dedikeres inspeksjon av blodbanker og blodvirksomheter og forvaltningsoppgaver som følger av dette. Inspektør for blodvirksomheter har deltatt på møter i kommisjonen vedrørende det nye bloddirektivet og deltar også i utforming av retningslinjer og harmonisering av EU-landenes praksis ved å delta aktivt innenfor EMEA og PIC/S. Etersom kompetansen ikke var på plass før etter sommeren, er det innsisert 4 blodbanker i 2003, men i 2004 vil vi være i rute og i takt med inspeksjonsfrekvensen som følger av nytt direktiv (som forventes implementert i Norge i 2005).

2.13 Leveringsnekt og uønsket avregistrering

Det har vært arbeidet med problemstillingen gjennom året, både med utgangspunkt i tildelingsbrevet, men også etter innspill fra forskrivere og andre. En utredning med mulige tiltak ble oversendt departementet 1. desember 2003 (Legemiddelverkets saksnummer: 2003/10635-5). Realismen i de mulige tiltakene vurderes i 2004.

2.14 Konkurransedyktig innenfor EMEA-systemet

For legemidler til mennesker fikk Norge 2 oppdrag (korrapportør) i 2003. I samme periode hadde Danmark 7 oppdrag, Finland 2, Island 0 og Sverige 6. Totalt var det 64 oppdrag. I 3-årsperioden 2001-2003 var fordelingen mellom landene slik: Danmark 17 oppdrag, Finland 7, Island 0 og Sverige 18. I samme periode fikk Norge 5. Totalt antall oppdrag var 189.

For legemidler til dyr fikk Norge i 2003 tildelt 1 oppdrag (som rapportør, vårt første). Søker har imidlertid ikke sendt inn søknaden før utløpet av 2003. Forrige oppdrag på veterinærområdet ble tildelt i slutten av 2001, arbeidet utført i 2002. Det er vanskelig å ta flere oppdrag innen feltet så lenge en har et tildelt rapportøroppdrag som det er uklart når kommer.

Legemiddelverket har etablert gode rutiner for å fange opp mulige oppdrag, og arbeider aktivt for å skaffe seg disse. Pr 31.12.2003 har vi fått samtlige oppdrag vi har ønsket med unntak av ett. I dette tilfellet var det få søknader som skulle fordeles, og Norge hadde én måned tidligere fått tildelt et annet oppdrag.

I 2003 hadde Legemiddelverket 3 oppdrag i laboratoriekontrollen av legemidler med markedsførings-tillatelse i sentral prosedyre. Frankrike hadde 12, Sverige 10, Danmark 9 og Finland 5 oppdrag.

Når oppdragene fordeles, går tilbudet først til laboratoriene i land som enten har ansvar for å inspisere produsenten eller er rapportør. Norge har få legemiddelprodusenter og sjelden inspeksjonsansvar i sentral prosedyre, og var heller ikke rapportør for noen av legemidlene som skulle analyseres i 2003. Legemiddelverket konkurrerte derfor bare om de øvrige oppdragene. For å være konkurransedyktig var det avgjørende å ha nødvendige instrumenter og kompetanse, samt et kvalitetssystem av internasjonal standard.



2.15 Ekstern evaluering av apotekloven

Det ble besluttet at evaluering av apotekloven og indeksprissystemet skulle gjøres i en felles prosess. Hovedansvaret for organiseringen av prosessen ble lagt til departementet med Legemiddelverket som bidragsyter. Kriterier for prosessen ble definert og det ble invitert til anbudskonkurranse. ECON analyse fikk oppdraget og skal levere sine rapporter om apotekloven og indeksprissystemet henholdsvis 1. februar 2004 og 1. april 2004. Legemiddelverket har hatt et nært samarbeide med ECON i forbindelse med å fremskaffe relevant datamateriale samt deltatt i styringsgruppa for prosjektet.

2.16 Økning i tilsynsaktiviteten overfor apotek

Tilsynsaktiviteten for apotek er betydelig økt. Avdeling for Tilsyn har inspisert 45 apotek mot 5 det foregående år. Fordeling av inspeksjoner i 2003 var ganske jevn på de enkelte apotekeiere men med en overvekt på enkeltmannsforetak.

Det er funnet avvik er innen kvalitetssystemer, informasjon/opplæring, fysiske tiltak for diskresjon og mangel på systematisk måling av egen leveringsprestasjon hos en rekke apotek. Avvikene var stort sett jevnt fordelt uten hensyn til eierform eller kjedetilknypning.

Legemiddelverket mottok 9 klager på navngitte apotek. Klagene berørte utleveringsrutiner, drift av medisinalsalg, markedsføring av homøopati og lagerplikten i apotek. Disse sakene ble fulgt opp med fysisk tilsyn eller på annen måte overfor innklaget apotek. Ved siden av dette er det mottatt en del generelle klager mht. lagerplikt og oppfylling av leveringsevne.

Av de to tilsynssakene fra 2002 som resulterte i advarsler ble den ene innklaget for Apotekklagenemda. Legemiddelverket fikk medhold i sin vurdering.

2.17 Fraktrefusjonsordningen

Stortinget reduserte bevilgningen til fraktrefusjonsordningen med 25 mill. kroner til 22.9 mill. kroner for 2003. Helsedepartementet besluttet at man skulle se bort fra refusjonskrav fra 2002 som kom til utbetaling i 2003 når man beregnet dekningsprosenten og besluttet videre på bakgrunn av Legemiddelverkets beregninger at man skulle dekke 50 % av fraktrefusjonskravene. Totalt utbetalt fraktrefusjon i 2003 beløp seg til 24,3 mill. kroner. Et merforbruk på ca. 1.4 mill. kroner ble dekket inn gjennom en tilleggsbevilgning i stortingets omgrupperingsproposisjon i desember, da ytterligere 6,5 mill. kroner ble stilt til rådighet til fraktrefusjon og driftsstøtte.

Ny fraktrefusjonsordning ble beskrevet i Legemiddelverkets rundskriv 2003-2, og gjort gjeldende fra 1. februar. Det er gjort unntak for utgifter til frakt for legemidler mot allmennfarlige smittsomme sykdommer samt hjelpemidler ved cystisk fibrose. Disse utgiftene refunderes i sin helhet. Den nye ordningen har medført at en større del av fraktkostnadene utbetales til oppkravsgebyr som Posten beregner seg for utlevering av pakkepost. På bakgrunn av dette er det utarbeidet alternative fraktrefusjonsmodeller for å redusere disse kostnadsøkningene i samarbeid med NAF. Modellene (som er tenkt å tre i kraft i løpet av 2004) er under evaluering i departementet. Inntil videre fortsetter ordningen som beskrevet ovenfor.

2.18 Sikring av apotekdekningen i distriktene

Legemiddelverket har vurdert hvilke tiltak som eventuelt bør iverksettes når någjeldende distriktsavtale med to av kjedene utløper i februar 2004. Vi viser til sak 2003/07281 som ble oversendt Helsedepartementet i juli 2003.



2.19 Evaluering av ordningen med fri prissetting for veterinære legemidler og legemidler tilvirket i apotek

Legemiddelverket analyserte resultatene av en undersøkelse som ble iverksatt ved årsskiftet 2002/2003. Resultatene fra denne undersøkelsen var ikke entydige. En ny og større undersøkelse ble gjennomført i november. Resultatene fra denne undersøkelsen vil foreligge i februar 2004.

2.20 Apotekøkonomi

Legemiddelverket hentet inn nærmere 700 elektroniske rapporter med regnskapsdata fra apotek (tidligere gule skjema). Regnskapsdataene ble sendt inn som e-post med excelfiler fra apotekene og lastet inn i en database hos oss. Dette gjorde at vi slapp manuell inntasting av de rapporterte dataene, samtidig som vi fikk et mer fleksibelt system både i forhold til innrapportering og analyse. Årets skjema var også sterkt forenklet i forhold til det tidligere "gule skjema".

Regnskapsstatistikken for landets apotek ble fremlagt 1. oktober 2003 og presentert i rundskriv 12-2003. P.g.a. mange eierskifter og nye rapporteringsrutiner ble arbeidet med å analysere datamaterialet omfattende. Den nye apotekstrukturen med vertikalt integrerte kjeder gjør det vanskelig å få et presist bilde av den økonomiske situasjonen i bransjen. Det må derfor tas en rekke forbehold når man analyserer apotekenes økonomiske nøkkeltall, og regnskapsmaterialet for apotekene må ses i et større økonomisk perspektiv for næringen. I rundskrivet er det også presentert en forenklet oversikt over økonomiske nøkkeltall for de tre store apotekkjedene.

2.21 Maksimalpriser på legemidler

Med bakgrunn i at delingsmodellen ikke lenger virker etter intensjonen fikk Legemiddelverket i tildelingsbrevet i oppgave å utrede muligheten for å gå over til GIP-regulering. Arbeidet med å utrede nye modeller for pris- og avnseregulering ble etter en forenklet anbudsrunde satt ut til Frischsenteret. Resultatene fra utredningen skal foreligge 1. februar 2004.

2.22 Legemidler i dagligvarehandelen

Ny ordning med utvalgte reseptfrie legemidler i dagligvarehandelen ble fulgt opp med følgende tiltak:

Det ble utviklet og etablert en elektronisk søkerutine som forenklet søkeprosess og konsesjonstildeling for brukere og Legemiddelverk. Det ble holdt møter med aktørene (kjeder og grossister) enkeltvis og samlet. Det ble utarbeidet veiledninger for kjedene sentralt og for utsalgsstedene slik at den nye forskriften skulle være enkel å forstå. Det ble også gitt utstrakt veiledning til aktørene per telefon. Seks medarbeidere ble frigjort fra sin normale jobb for å ivareta konsesjonsbehandlingen i oktober. Alle som søkte fikk sine konsesjonssøknader behandlet innen fristen, dvs 1. november da ordningen trådte i kraft.

I samarbeid med interimorganisasjonen til Mattilsynet ble det lagt føringer for hvordan tilsynet med utsalgsstedene skal gjennomføres. Det ble også drøftet og planlagt hvordan kompetanseoppbygging i Mattilsynet skulle finne sted og hvordan partene skulle utveksle informasjon. Vurderingen av kostnadene for gjennomføringen var ikke avsluttet før utløpet av året, grunnet det forhold at Mattilsynet var under etablering.

2.23 Begrenset adgang til direkteleveranser

Legemiddelverket har bistått i arbeidet med å legge til rette for begrenset adgang til direkteleveranser. En gruppe med representanter fra departementet og Legemiddelverket har arbeidet med saken og en foreløpig utredning har vært til intern diskusjon i Legemiddelverket. Saken ligger nå i departementet.

2.24 Ny hovedforskrift

Dette arbeidet er, som varslet på etatstyringsmøtet, ikke ferdigstilt i 2003 på grunn av kapasitetsproblemer på juristssiden og mange viktige oppgaver som har måttet prioriteres foran dette (eks.



indeksprissystemet, oppfølgingen av OT.prop 55 (bl.a. Syseutvalget, ny naturmiddelordning), flere rettssaker).

2.25 Gjennomgang av rundskriv fra Helsetilsynet

Alle rundskriv og veiledere som er overført fra Statens Helsetilsyn til Legemiddelverket som en følge av omorganiseringen i 2001 er gjennomgått. En rekke rundskriv er slettet fordi de var obsolete og for de resterende rundskrivene er det laget en intern plan med fremdriftsdatoer og ansvarlige slik at en total oppdatering skal være gjennomført innen utløpet av 2004.

2.26 Oppfølging av Ot.prp. 55. ol.

Legemiddelverket har bistått departementet i utarbeidelsen av ny klassifiseringsbestemmelse og utarbeidelse av ny bestemmelse som forskriftsfester forenklet prosedyre for naturlegemidler. Høring av utkastene til forskriftsendringer er gjennomført.

2.27-28 Naturmiddelfeltet

Statens legemiddelverk har bistått departementet i utarbeidelse av ny klassifiseringsbestemmelse og bistått departementet i Syseutvalget. Dette er begge tiltak som kan øke forutsigbarheten på naturmiddelfeltet. Vi har også deltatt i en arbeidsgruppe ledet av departementet vedrørende en ny naturmiddelordning.

Legemiddelverket stilte en jurist til disposisjon som sekretær for Syseutvalget. Legemiddelverket stilte i utvalget med egen representant. Syseutvalget har vurdert hvilke påstander knyttet til legemiddellignende produkter som kan eller vil føre til at produkter blir et legemiddel. Utvalgets rapport er nå ute på høring.

2.29 Fremme generisk bytte

Legemiddelverket skal gjennom tilsyn, informasjonsvirksomhet og regelutvikling arbeide for å fremme generisk bytte av legemidler i apotek der det er samfunnsøkonomisk lønnsomt. Fokus mot allmennleger. Rapporten ble oversendt Helsedepartementet 09. desember 2003, vår referanse: 2003/1568-13.

Legemiddelverket har siden ordningen trådte i kraft den 01.mars 2001 arbeidet mot det mål å bidra til at ordningen gjøres kjent blant publikum, apotek og leger. Selve ordningen vedlikeholdes ved kontinuerlig å oppdatere listen over generisk byttbare legemidler og ved å finne forbedringspotensialer gjennom en bred evaluering av ordningen.

2.30 Produsentnøytral legemiddelinformasjon

I 2003 ble det avholdt fem terapiverksteder/ekspertmøter og publisert åtte terapianbefalinger. Informasjon om nye legemidler ble publisert som Legemiddelanmeldelser og i 2003 ble fem legemiddelanmeldelser publisert. Publikasjonene utkom i papirutgaver (Terapianbefalinger som egne hefter og i NyL). Legemiddelanmeldelsene ble publisert i NyL. Alle publikasjoner ble også lagt ut på Legemiddelverkets nettsider.

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

Legemiddelverket har startet arbeidet med produktspesifikk legemiddelinformasjon. Denne informasjonen skal følges opp i forbindelse med en eventuell refusjonssøknad. I tillegg skal legemiddeløkonomisk avdeling informere om enkeltprodukter der man har fattet vedtak om refusjon. De første publikasjonene ble gjort på produkter som har fått innvilget refusjon. Det er også publisert en negativ refusjonsvurdering. I tillegg arbeides det med fire artikler om legemiddeløkonomi generelt for publisering i TDNL.



2.31 Anvendelse av det reseptbaserte legemiddelregisteret

Utredningen fra Legemiddelverket ble oversendt Helsedepartementet 27.mai 2003, vår referanse: 2001/10709-8.

Generelt vil Legemiddelverket ha et stort behov for å hente ut opplysninger fra Reseptregisteret for å ivareta både sine forvaltningsmessige oppgaver og utredningsoppgaver gitt av departement og andre.

Behovene skissert i utredningen (2001/10709-8) omtaler både standardrapporter, egne søk og søk som innebærer kopling mot andre registre. Det vil være helt avgjørende for Legemiddelverket å få direkte (online) tilknytning til Reseptregistret for selv å definere egne søk. Det mangfold av oppgaver og nye behov Legemiddelverket daglig står overfor kan ikke dekkes innenfor rammen av standardrapporter.

Legemiddelverket mener det vil være mest praktisk at Folkehelseinstituttet tilføres de nødvendige ressurser for drift av Reseptregisteret og støtte mot forvaltningen i stedet for at etatene tilføres midler for å hente ut opplysninger som så tilbakeføres Folkehelseinstituttet.

For en stor del av våre behov, vil en rask tilgang til Reseptregisteret være helt avgjørende. En desentralisering av muligheter for selv å søke i registrene ved tilgang til en oppdatert redundant database vil være ressursbesparende og tidsbesparende i forhold til at alle søk foregår sentralt etter forespørsel fra etatene.

2.32 Kartlegging av forskrivers forhold til legemiddelindustrien

Utredningen ble oversendt Helsedepartementet 10. juli 2003, vår referanse: 2003/05698-35.

Det foregår et omfattende samarbeid mellom legemiddelindustrien og aktører i helsevesenet. Legene er de viktigste samarbeidspartnere for industrien, men andre yrkesgrupper blir stadig viktigere. Totalt sett anslår Statens legemiddelverk at legemiddelindustrien bruker over 500 millioner kroner i året på markedsføring av legemidler i Norge.

Den viktigste målgruppen er allmennleger. Det påvises at legemiddelindustrien er svært aktive overfor denne gruppen av leger. Etterutdanningen for allmennleger er frem til og med 2002 i betydelig grad subsidiert av legemiddelindustrien. Det er nå kommet nye regler som vil redusere dette.

Spesialister og Legeforeningens spesialforeninger har også et omfattende samarbeid med legemiddelindustrien. Spesialistene er generelt positivt innstilt til et slikt samarbeid fordi dette bidrar økonomisk til faglige aktiviteter, forskning og faglige reiser.

Det regelverk som foreligger for samarbeid mellom legene og legemiddelindustrien synes å være tilfredsstillende når det blir overholdt. Leger og annet helsepersonell har behov for informasjon om nye legemidler og nytt medisinsk utstyr. Legemiddelindustrien har en legitim rett til å markedsføre sine produkter, mens samfunnet på sin side må sikre seg at dette skjer på en måte som er faglig og økonomisk ansvarlig.

Åpenheten omkring samarbeidet mellom leger og industri er noe mangelfull og vi foreslår en del tiltak for å bedre situasjonen. Åpenheten er mindre når det for eksempel gjelder utstyrsindustrien. Tiltakene er delvis myndighetenes ansvar og delvis Legeforeningen og industriens ansvar. Statens legemiddelverk foreslår bedret rapportering om markedsføringsaktiviteter fra legemiddelfirmaene, at slike opplysninger bør være offentlig tilgjengelige, bedre opplæring av leger slik at de er orientert om eksisterende retningslinjer og økt offentlig innsats på områder hvor legemiddelindustrien i dag er største aktør, slik som innen klinisk legemiddelforskning.



2.33 Økt bruk av startpakninger

En redegjørelse ble sendt departementet 11. september 2003 (Legemiddelverkets saksnummer: 2003/01568-7), [hovedpunktene derfra er gjengitt nedenfor](#):

2.33.1 Startpakninger

a. Det anses ikke nødvendig å kreve at MT-innehavere skal ha startpakninger da dette er på plass uten slikt krav.

b. Det kan etableres en ordning hvor legen som nå gjerne kan forskrive for ett års forbruk på én resept, men hvor det ved førstegangs utlevering av legemidler til en ny behandling på blåresept, utleveres legemiddel for en begrenset periode, vanligvis ikke mer enn en måneds forbruk. Dette vil oftest utgjøre mellom 30 og 100 doseringsenheter. Dersom det er nødvendig med kontroll før behandlingen fortsetter må dette avtales mellom pasient og lege ved forskrivning. Derved er det en relativt liten legemiddelmengde som er utlevert, og behandlingen med denne vil være tilstrekkelig til å se om behandlingen skal fortsette eller ikke, enten ved kontroll, eller ved at pasienten selv tar initiativ til nytt legebesøk pga manglende effekt, bivirkninger oa. Det er viktig ikke å innføre en rutine hvor det legges opp til at alle pasienter må tilbake til lege etter for eksempel én måned. Ved ikke å begrense selve forskrivningen til kun å gjelde en måneds forbruk unngås dette. For å forenkle ekspedisjonen av legemidlet bør det på blåreseptblanketten påføres en rubrikk for ”oppstartbehandling”, ”er det første gang pasienten får dette legemidlet”, eller ”fortsatt behandling” oa. En slik rubrikk vil kunne gi noen tilleggsgevinster:

- Det kan være gunstig å foreta et generisk bytte nettopp ved behandlingsstart med nytt legemiddel. Da er det enkelt for apoteket å identifisere disse reseptene.
- Apoteket kan målrette informasjonsvirksomheten sin mot de pasienter som skal begynne med et nytt legemiddel.
- Dersom preparat fjernes fra refusjonsordningen, og man ønsker at pasienter som allerede står på behandling fortsetter på refusjon, men ikke ønsker å inkludere nye vil ikke de med kryss få refusjon.

c. Det anses å være en unødvendig administrativ og faglig oppgave å definere, etablere, publisere og vedlikeholde en oversikt over startpakninger for sykdomsgrupper og preparater.

2.33.2 Dosedispensering

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 Legemiddelverket (da som 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. januar 2003)

2.33.3 Andre forhold

Én årsak til å ønske startpakninger er å redusere de store mengder ubrukte legemidler en av og til ser hos noen pasienter. Det er imidlertid ikke gitt at manglende bruk av startpakninger er eneste, eller hovedårsak til dette. En kan også tenke seg andre grunner;

- Manglende seponering av et preparat ved bytte til et annet
- Redusert dosering uten tilsvarende reduksjon i forskrevet/utlevert mengde legemiddel
- Hamstring for å ”nyttiggjøre” seg av frikort før nytt år med oppstart av ny egenandelsperiode

Hvilke av disse momentene, i tillegg til evt manglende bruk av startpakninger, som bidrar mest til opphoping av legemidler er ukjent, men kan kanskje bli klarere dersom data fra den kommende reseptstatistikken blir analysert.



2.34 Bistand i gjennomføringen av handlingsplanen om antidopingsarbeidet

Legemiddelverket har i løpet av 2003 ikke hatt oppdrag som knytter seg til gjennomføringen av handlingsplanen. Det har vært en økning i antall henvendelser fra allmenhet, Toll- og Politimyndigheter i forbindelse med innførsel av dopingmidler. Henvendelsene gjelder særlig nye stoffer som Legemiddelverket må vurdere i forhold til dopingforskriftens derivatregel. (§ 1 b). Legemiddelverket deltok på et orienteringsmøte om arbeidet ved Hormonlaboratoriets dopingseksjonen våren 2003.

2.35 Genmodifiserte organismer (GMO)

I vårt elektroniske saksbehandlingssystem er det et eget felt som opplyser om søkte legemidler med innhold av levende genmodifiserte organismer. En rutine informerer avdelingsledelsen når slike søknader kommer inn. Det er avtalt med departementet at informasjonen videreformidles direkte til folkehelseavdelingen, seksjon for ernæring og mattrygghet.

2.36 Transparensdirektivet/transparenskomiteen

Legemiddelverket har deltatt på begge møtene i Transparenskomiteen i 2003 og også vært med i to arbeidsgruppemøter for å forberede saker til komiteen.

2.37 Redegjørelse for deltagelsen i det internasjonale samarbeidet

En redegjørelse ble sendt departementet 14.11.2003 (Legemiddelverkets saksnummer: 2003/14372). [Hovedpunktene derfra er gjengitt nedenfor:](#)

De fleste av de fora Legemiddelverket deltar i, er faglige fora, der det ikke utarbeides regelverk som skal implementeres i norsk lov.

De områdene der det er nødvendig for Helsedepartementet å være orientert, gjelder endringer i regelverket på legemiddelområdet som får konsekvenser for norske lover og forskrifter ved at de skal implementeres i Norge. Det er derfor viktig å etablere en formalisert rapporteringsvei til Departementet når Legemiddelverkets representanter i EU-fora blir oppmerksomme på at slik regelverksutvikling vil skje. Dette må varsles tidligst mulig, og det må, så langt det er mulig, gjøres rede for konsekvenser for norsk lovgivning. En slik rapporteringsplikt bør pålegges norske representanter i EU-fora hvor arbeidet med regelverket formelt hører hjemme, ikke deltakere i andre fora som også kommer i befatning med endringene på et mer legemiddelfaglig nivå. Disse representantene kan imidlertid bidra i form av konsekvensvurderinger på lik linje med andre Legemiddelverktilsatte når dette er naturlig. Mulige fora å pålegge Legemiddelverkets deltagerne en spesiell rapporteringsplikt kan være:

- Pharmaceutical Committee
- Veterinary Pharmaceutical Committee
- Management board for EMEA

Av disse antas kun Pharmaceutical Committee og Veterinary Pharmaceutical Committee å være relevante når det gjelder regelverk. Dette er Kommisjonens rådgivende komitéer i legemiddelspørsmål på regelverkssiden. Alle nye direktiv/forordninger samt endringer av disse vil før de implementeres være innom disse komitéene flere ganger fra idéen unnfanges, gjennom utviklingen til endelig forslag foreligger og legges fram for beslutende organer av Kommisjonen.

Når det gjelder økonomiske spørsmål vil Management Board være viktig. Der diskuteres EMEAs budsjett og planer for kommende år, og det gjøres endringer i budsjettet underveis i budsjettåret. Disse beslutningene er viktige for Norges bidrag til EMEA.

Spørsmål som må avklares



Legemiddelseksjonen i HD har også representanter i Pharmaceutical Committee. Det bør avklares i hvilken grad dette gjør at Departementet anses å være informert, eller hvorvidt Legemiddelverket i tillegg skal rapportere som nevnt ovenfor.

Det er også et møte mellom EFTA-landene i forbindelse med hvert møte i Pharm. Com. der HD har formannen i komitéen. Her blir også relevante spørsmål diskutert og norske/EFTA posisjoner avklart.

Et annet relevant spørsmål er når i prosessen rammenotater skal utarbeides. Vår erfaring er at det skjer så mye underveis med de fleste regelverksendringene at det blir mye ekstraarbeid hvis man begynner med rammenotatene for tidlig.

Forslag til forbedrede rutiner

Legemiddelverket har følgende forslag til forbedring i rutiner under forutsetning av at det er Legemiddelverket som er ansvarlig for rapportering fra disse fora.

Legemiddelverkets representant(er) lager (som nå) referat fra møtene. I tillegg til dette pekes det spesielt på de sakene i referatet som gjelder relevant regelverksutvikling, det gjøres oppmerksom på hvor i prosessen disse befinner seg, samt når disse forventes implementert i EU. Disse opplysningene gis etter hvert møte til Helsedepartementets legemiddelavdeling, og til relevante avdelinger/seksjoner samt juristene på Legemiddelverket.

Ansvar må plasseres på deltagere i Pharmaceutical Committee og Veterinary Pharmaceutical Committee.

Øvrige samarbeidsfora håndterer regelverksendringer på et annet nivå hvor rapportering til Departementet ikke er naturlig.

2.38 Tre nye rettsakter

Legemiddelverket har fulgt med i behandlingen av de nye rettsaktene i de fora der dette har vært diskutert. Rettaktene ble ikke vedtatt i 2003, men ser ut til å bli vedtatt i første kvartal 2004.

2.39 Nasjonal ekspert i EU-kommisjonen

HD styrte prosessen. Legemiddelverket deltok i innstillingsprosessen i departementet. Eksperten begynte ved Kommisjonen 1. des.2003.

2.40 Inntekter og refusjoner fra EMEA

Informasjon om dette punktet ble levert i forbindelse med rapport pr. 30.mai 2003, vår referanse: 2003/01568-5.

2.40.1 Reiser

Legemiddelverket deltar for tiden i ca. 30 komiteer og arbeidsgrupper med en eller to representanter i forbindelse med legemiddelsamarbeidet i EØS-området. Medlemslandene får refundert to eller en representant i alle disse komiteer og arbeidsgrupper, mens Norge kun får refusjon for ett CPMP-medlem, ett CVMP-medlem og to møter pr. år i Management Board. Refusjon for reisekostnader er derfor her en brøkdel av utgiftene til deltagelse.

2.40.2 Utredningsarbeid

Det er betydelig usikkerhet knyttet til prognosene. Når det gjelder prognosene for 2003 avhenger tallene at EMEA betaler på riktig tidspunkt. Dette stemmer ikke alltid, noe som bl.a. har vist seg både når det gjelder refusjoner for reiser og utredningsarbeid. Når det gjelder 2004 avhenger refusjon utredningsarbeid at vi faktisk blir tildelt tre oppdrag på legemidler til mennesker. Etter EU-utvidelsen i 2004 vil konkurransen bli mye større om utredningsoppdrag og vi kan derfor ikke påregne like mange oppdrag som hittil



Refusjon for utredningsoppdrag er refusjon for de kostnadene vi har knyttet til utredningsarbeidet. For disse søknadene betales det ikke registreringsavgift i Norge. I tillegg til fast lønn til ansatte har vi overtid, møtevirksomhet, eksterne eksperter, ekstra sekretærhjelp og lignende. Dette er ekstrakostnader som ikke er dekket av Legemiddelverkets grunnbevilgning fra Stortinget.



3 Resultatmål for 2003

3.1 Markedsføringstillatelser

Fra og med årsrapporten for 2001 er det i rapporteringen holdt fokus på overholdelse av behandlingstider for MT-søknader. Dette er viktige opplysninger, men i sin nåværende form framkommer ikke volumopplysninger godt nok. For også å fram dette vil slike data bli presentert i egne tabeller i kapitlet om resultatmål.

Før utvidelsen av EØS-avtalen i 2000 var statistikken å forstå som antall søknader talt som antall former og styrker av hvert preparatnavn. Denne tellemåten ble beholdt etter utvidelsen for nasjonale søknader inkludert gjensidig prosedyre. For sentral prosedyre benytter EMEA imidlertid ikke denne tellemåten; en teller antall MTer slik at hver enkelt pakning regnes som én MT. Dette øker antall MTer betraktelig, eksempelvis vil Paracetamol tabletter 500 mg med 20, 50 og 100-pakning på denne måten utgjøre 3 MTer, mens den talt som nasjonal MT vil representere 1 MT. Etter EØS-utvidelsen benyttet Legemiddelverket EMEAs tellemåte for legemidler i sentral prosedyre. Dette gjør det vanskelig å sammenligne tallene mellom de ulike prosedyrene, og det er ønskelig å harmonisere dette. Siden sentral prosedyretallene for 2002 er på "pakningsnivå", og en bør kunne se utviklingstrekk pr prosedyre, er 2003-tallene oppgitt på samme måte. Fra 2004 av vil det imidlertid kunne rapporteres slik at en enkelt lere kan sammenligne direkte mellom prosedyrene mht volum. I tabellen nedenfor representerer de 386 MTene 94 talt som nasjonale, de 214 utgjør 77.

Oppfyllelse av krav til behandlingstider

Tallene i parentes er resultater for samme periode i 2002.

Søknadstype	Krav, Behandlingstider	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 ++	73 (24)	0	0	
Sentral prosedyre, øvrige (MS) **	30 dager etter Kommisjonsvedtak	386 (189)	214 (231)	36*** (75)	3-1138 (10-690)
Nasjonale søknader, som utreder ****	210	33 (32)	49 0(49)	100 (73)	13-2070 (1-1950)
Nasjonale søknader, ***** anerkjennelse av andre lands utredninger (MRP som CMS)	90+30 dager	80 (104)	117 (91)	41 (20)	90+7-90+185 (90+7-90+123)

* Maksimal behandlingstid er lang. Dette skyldes ulike forhold som interne prioriteringer og manglende/mangelfull respons fra søker. Tidene er dessuten bruttotider, dvs den tiden Legemiddelverket venter på svar fra søker er ikke fratrukket. For søknader i sentral prosedyre er det i 2003 fattet betingede vedtak for å få avsluttet enkelte søknader. Dette innebærer at det er gitt MT, men at det i denne er stilt betingelser om at visse vilkår må oppfylles før salg av legemidlet kan starte. Dette er primært legemidler hvor søker ikke ønsker å markedsføre i Norge.

** I sentral prosedyre ble 64 % av søknadene sluttbehandlet innen 30-dagers kravet. Tallet for 2002 var 45 %, for 2001; 20 %. For søknader med behandlingstid over 40 dager (10 dagers overskridelse)



skyldes forsinkelsen i all hovedsak ytre forhold som manglende innsendelse av norskspråklige tekster av tilstrekkelig kvalitet til å kunne utstede norsk MT.

*** Restansen er i hovedsak eldre søknader, av de 36 er 90 % fra før oktober 2002, og skyldes manglende oppfølging fra søker. I forhold til restansen i 2002 er det en betydelig reduksjon (52%). En av årsakene til dette er at det er fattet betingede vedtak, se fotnote *.

**** 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. Disse søknadene må evalueres før MT kan gis. Imidlertid vil Legemiddelverket, når det er kjent at legemidlet har/har søkt MT i andre EU/EØS-land, vurdere å avvende resultatet av denne behandlingen for om mulig å benytte dette som beslutningsgrunnlag, og derved spare ressurser. Flere av de rent nasjonale søknadene har en dokumentasjon som er uoversiktlig og dårlig. Dette gir en unødig høy ressursbruk ved utredning. 40 % av søknadene ble sluttbehandlet innen 210 dager, det samme som i 2002. 58 % av søknadene ble ferdigbehandlet innen ett år, også som i 2002. 16 % av søknadene hadde en behandlingstid på over 2 år (10 % i 2002).

***** 30-dagerskravet for søknadene som CMS er i motsetning til de andre kravene ikke forskriftsfestet, men en anbefalt behandlingstid. 41 % av søknadene var sluttbehandlet ved fristens utløp, mot 53 % i 2002. 66 % av søknadene 30 dager etter fristens utløp mot 77 % i 2002. 17 % av søknadene hadde overskridelse > 60 dager. Også i denne prosedyren er vi avhengige av å få gode norske tekster fra søkerne for å kunne overholde anbefalt behandlingstid på 30 dager.

Oversikt over antall innsendte MT-søknader i prosedyrene

(ny oversikt fra 2003-beretningen av)

År	Rent nasjonale	Gjensidig prosedyre		Sentral prosedyre *
		CMS	RMS-oppdrag	
2000	59	148		
2001	82	262	3	
2002	98	353	2	35
2003	148	352	11	49

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

Oversikt over antall endringssøknader i prosedyrene

Type I-endringer er enklere søknadstyper, type II mer omfattende, av og til av størrelsesorden tilsvarende en full MT-søknad for del av dokumentasjonen.

År	Sentral prosedyre*		Gjensidig prosedyre		Nasjonal prosedyre	
	Type I	Type II	type I	Type II	type I	Type II
2001	1	-	122	51	923	222
2002	118	109	663	135	1728	303
2003	353	337	855	247	1319	508

* Forholdet mellom type I og II for CP annerledes for CP enn i andre prosedyrer. Dette har trolig sammenheng med at vi ikke mottar alle type I-søknader. Det skjer saksbehandling kun for endringer som medfører endringer i SPC for CP-endringene.

Parallellimport

(ny oversikt fra 2003-beretningen av)

I tabellen nedenfor vises utviklingen mht parallellimport.

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



* Kravet om 60 dagers behandlingstid er ikke forskriftsfestet, men et internt mål for saksbehandlingstid

** 63 av disse er kommet inn i november/desember 2003

3.2 Laboratoriene

Resultatindikatorer		2003	2002	2001	2000	1999
Stikkprøver kontrollert av Legemiddelverket nasjonalt /for EØS-samarbeidet	Mål	150/10	250	375	500	500
	Resultat	146/18	133	245	433	469
Stikkprøver kontrollert av andre i EØS-samarbeidet	Prognose	130	-	-	-	-
	Resultat	113	93	94	84	-
Vaksinepartier frigitt for omsetning i Norge /kontrollert for frigivelse i EØS-samarbeidet	Mål	100/20	-	-	-	-
	Resultat	103/4	30/1	-	-	-
Internasjonale prosjekter for å harmonisere og kvalitetssikre krav til legemidler	Mål	16	14	-	-	-
	Resultat	15	10	-	-	-

Legemiddelverket overvåker kvaliteten av legemidler ved å analysere stikkprøver fra markedet. I 2003 ble det analysert 146 prøver tatt i Norge. Det ble lagt spesiell vekt på legemidler som det tidligere hadde vært problemer med, som kom fra norske produsenter, eller som var nye i Norge. 10 produkter ble kontrollert på grunn av klager fra forbrukere, leger og tannleger fordi det var mistanke om at manglende effekt eller bivirkninger skyldtes kvalitetssvikt. Ett av dem viste seg å inneholde for lite virkestoff, fordi stoffet ble nedbrutt raskere enn forutsatt da holdbarhetstiden ble godkjent. Legemiddelverket trakk tilbake to produksjonspartier av legemidlet og tok opp saken med produsenten. Et annet legemiddel viste seg å ha ujevn fordeling av virkestoff i tablettene. Gjennomsnittlig var innholdet innenfor grensene, men enkelte tabletter inneholdt mer enn det tillatte. Sakene er enda ikke avsluttet. For 7 prøver ble det funnet problemer av teknisk art, bl.a. med analysemetodene. Disse ble fulgt opp overfor produsentene, men ble ikke ansett som så alvorlige at omsetningen av legemidlene ble stanset.

Kvalitetsovervåkingen innen EØS gjelder legemidler med markedsføringstillatelse i sentral eller gjensidig prosedyre. I 2003 ble det analysert i alt 131 prøver, 7 av dem fra den norske markedet. Legemiddelverket analyserte 18 prøver fra andre land. Ingen av analysene avslørte så alvorlig kvalitetssvikt at noen av legemidlene måtte trekkes fra markedet. I 13 tilfeller ble det avslørt problemer med metoder og tekniske spesifikasjoner. Laboratoriene anbefalte at EMEA tok opp disse med innehaverne av markedsføringstillatelsene.

For vaksiner skal hvert produksjonsparti testes av en nasjonal myndighet innen EØS før det kan distribueres. I 2003 testet Legemiddelverket 4 partier på vegne av hele EØS, og friga 103 produksjonspartier for distribusjon i Norge på grunnlag av testing utført i andre EØS-land. I tillegg ble årets influensavaksiner og noen andre vaksiner testet, alle med godt resultat.

Laboratoriene deltok i 15 prosjekter for å lage og forbedre kvalitetskrav og standarder i den europeiske farmakopé. 3 av prosjektene gjaldt nye kontrollmetoder. Ett av dem tar bl.a. sikte på å bruke færre forsøksdyr ved kontroll av difterivaksiner. Dette prosjektet går over flere år og ledes av Legemiddelverket.

3.3 Forvaltning og tilsyn med legemiddelforsyningskjeden

Forvaltningsoppgaver	2003	2002	2001	2000	1999
----------------------	------	------	------	------	------



Detaljister					
Utsalgssteder konsesjoner	4 400	0	0	0	0
Apotekkonsesjoner	282	170	300	6	2
Driftskonsesjoner	292	257	286	0	0
Diverse apoteksaker (lokaler, filial, navn, åpn. tid, medutsalg etc.)	213	179	35	52	49
Grossister					
Grossist tillatelser	35	19	10	13	2
Tilvirkere					
Tilvirkertillatelser	60	39	n.a.	58	32
Godkjenning av kvalifisert person	26	8	n.a.	10	10
GMP-sertifikater	18	4	n.a.	8	5
Importører					
Importørtillatelser	38	37	37	20	30
Publikum/Pasienter					
Innførsel og utførsel til personlig bruk	192	211	169	n.a.	n.a.
Produkter					
Rapid alert- meldinger fra EMEA og MRA-partnere	123	100	n.a.	n.a.	n.a.
Sertifikater for narkotika/psykotrope stoffer					
Innførsel /utførsel og Transitt	2 022	1 826	1 543	1 427	n.a.
Tillatelser til ikke-medisinsk bruk					
Innførsels- og kjøpetillatelser	35	29	18	17	12

Tilsyn - Inspeksjoner

	2003	2002	2001	2000	1999
Apotek	45	5	6	6	26
Apotek med lagerproduksjon	5	5	3	1	0
Grossister	9	6	6	5	3
Tilvirkere i Norge	8	7	6	14	16
Tilvirkere utenfor EU/EØS	0	0	0	0	0
Blodbanker	4	1	10	8	3
Importører	0	0	0	0	0
Råvareprodusenter	1	1	0	0	0
Prekursor-virksomheter	0	0	n.a.	n.a.	n.a.
Kliniske utprøvinger	3	3	3	6	6
Kliniske utprøvinger utenfor EU/EØS	0				
Pharmacovigilance	0				
Sum antall inspeksjoner	76	28	34	40	54

I desember 2003 var det 525 apotek i drift og i løpet av året ble det inspisert 45 normalapotek og 6 apotek med lagerproduksjon.

Det har vært en økning i forvaltningssaker som følge av apoteklov og forskrift. Nye konsesjoner synker, men det er fremdeles mange konsesjoner grunnet eierskifte og endringer mht. driftskonsesjonærer.



Tilsyn med nye aktører slik som nisjegrossister, har avslørt mangler ved systemer og rutiner. Slike forhold er fulgt opp inntil avvikene er lukket.

Det har ikke vært ført tilsyn med importører i perioden. Enkelte saker har vist at det innen denne gruppen er behov for veiledning på området tilbakekalling og salgsstopp. Dette er et område hvor forståelsen av ansvaret er varierende.

Det er derfor laget en veiledning for importører, grossister og produsenter. Denne har vært til høring hos berørte parter og ble publisert på Legemiddelverkets nettsted i juni 2003.

Stillingen som GCP-inspektør var vakant til 1. april. Det ble gjennomført inspeksjon av tre protokoller mot slutten av året.

Stillingen som blodbank-inspektør var vakant til 1. august. Det ble gjennomført 4 inspeksjoner og inspektøren deltok på møter i Kommisjonens ekspertgruppe for blodbankdirektivet og i PIC/S sin ekspertgruppe for blodbanker og blodprodukter.

De forpliktelsene som Norge har som en følge av EØS-avtalen mht inspeksjoner av industriell produksjon overholdes ikke mht tilsynsfrekvens. Tiltak for å rette på dette er å fordele interne ressurser på en annen måte, men etterslepet er såpass stort at det vil ta noen år før vi er i rute. .

I desember fikk Legemiddelverket inspeksjon fra ESA med en ukes varsel. Inspeksjonen avslørte at tilsynsfrekvensen med medisinforprodusenter var for lav og at tilvirkningstillatelsene ikke var fulgt opp.

Inspeksjon av importører og prekursorbedrifter og Pharmacovigilancesystemer hos MT-innehaverne gjennomføres ikke. Vi ser behovet for å gjennomføre vurdering av risiko som følger av dette.

Legemiddelinspektørene behandlet 123 meldinger om kvalitetssvikt på produkter. Disse meldingene kom fra MRA-partnere, EU-systemet og fra det norske markedet. En del av produktene var ikke distribuert i Norge. Av disse var det 4 meldinger som var ble klassifisert som alvorlige for liv og helse (klasse 1). Produktene ble trukket tilbake av produsenten.

3.4 Refusjon og pris

	Antall saker	Antall over tiden	Min/maks. beh. tid	Gjennomsnitt Behandlings-tid
Refusjon	75	2	1/180	32
Pris (nye MT) *	961	0	1 / 81	16

*Herav Pl/generika 380 og DI/original 581

De pågående prisrevurderingene har så langt i år ført til 3405 enkeltvedtak (1727 orginalpreparater og 1678 generika/parallellimport. Totalt blir dette 4 366 enkeltvedtak (vanlige prissøknader + prisrevurderingen) Dette er en formidabel økning i prisvedtak i forhold til tidligere år og har vært arbeidskrevende.

Fra 1. april ble det ansatt en ny medarbeider i et halv års vikariat for å avhjelpe økte arbeidsoppgaver i forbindelse med prisrevurderingen. I oktober startet en ny runde med prisrevurderinger og det legges nå opp til å ta 300 virkestoff i året.

Tabellen gir alle ferdigbehandlede saker:

Saksbehandling refusjon	Forskriftsendring			2002	2001
	før	etter*	Sum 2003		
Ferdigbehandlede saker	47	28	75	79	45



Nye virkestoff	14	0	14	18	25
Generika	22	18	40	43	9
Ny formulering/kombinasjon	7	2	9	13	7
Ny indikasjon	2	1	3	3	1
Ny styrke/pakning	2	7	9	2	3
Gjennomsnittlig behandlingstid	39	21	32	51	92
Lengste behandlingstid	95**	180***	180	122	155
Korteste behandlingstid	1	1	1	1	11
Antall over frist (90/180 dager)	2**	0	2	10	

*Tid for saker registrert etter forskriftsendringen inkluderer tid til prisbehandling

**To saker over fristen etter gammel forskrift, begge med 5 dager

***Indikasjonsutvidelse etter ny forskrift, skal legges fram for Blåreseptnemnda

Søksmål fra legemiddelindustrien

I april ble staten ved Helsedepartementet saksøkt av 4 av de største legemiddelfirmaene (MSD, Pfizer, Pharmacia og Bristol Meyers Squibb). Bakgrunnen for søksmålet var at prisvurderingene ikke omfattet alle legemidler og at den ikke de ikke skjer samtidig, og at dette medfører forskjellsbehandling av legemiddelfirmaene. Saken skal etter planen opp for retten i mai 2004.

3.5 Spesielle godkjenningfritak/Legemidler uten markedsføringstillatelse

Følgende er forskrevet i årene 2000 til 2003:

År	Antall søknader	
	Til mennesker	Til dyr
2000	27 287	3 175
2001	27 713	7 312
2002	29 411	5 812
2003	29 800	5 130

Når det gjelder legemidler til mennesker så gjelder de fleste søknadene på godkjenningfritak legemidler til bruk ved søvnrytmeforstyrrelser og ADHD. Ordningen har kommet i stand for å sikre pasienter tilgang til legemidler som ikke har markedsføringstillatelse i Norge, men som er markedsført i andre land innenfor EØS-området.

Preparater det har vært flest søknader for:

- Melatonin
- Dexadrine
- Dexamin
- Roaccutan
- Iscador
- Propecia

Når det gjelder legemidler til dyr har mange av sakene reell saksbehandling med faglig vurdering, innhenting av tilleggsopplysninger, utsendelse av informasjon m.v. Når det gjelder legemidler til mennesker blir de fleste søknader behandlet rent summarisk eller utleveres på apoteket etter liste fra Legemiddelverket.

3.6 Kliniske studier

Oversikt over antall meldte kliniske studier i perioden 2000 – 2003:

Årstall	Antall meldte Studier:	Antall Utprøver-initierte
2000	238	65
2001	220	62



2002	193	50
2003	201	50

Kliniske studier sortert etter studiefaser

Fase	2003	2002	2001	2000
Fase I	3	9	8	11
Fase II	55	43	42	59
Fase III	93	93	104	119
Fase IV	50	48	66	49
Totalt	201	193	220	238

Vi observerer en svak reduksjon av meldte kliniske studier. Årsaken til denne nedgangen er uviss. Vi vet at det ble meldt ekstra mange studier i år 2000, siden firmaene holdt igjen fra 1999 grunnet ny forskrift.

År	Antall meldte studier, Legemidler til dyr
2000	11
2001	12
2002	7
2003	11

Overvekt av utprøving av immunologiske produkter, særlig vaksiner til fisk. De viktigste målarter er laksefisk, men i de seneste par år økende utprøving på marine fiskearter.

3.7 Legemiddelovervåking

Det er stor enighet om at overvåking av legemidler etter markedsføring er en sentral oppgave når det gjelder trygg og riktig bruk av legemidler. Kravene for slik overvåking er nedfelt i nasjonal og internasjonal lovgivning.

Frem til og med 2002 var det Legemiddelverket som hadde ansvaret for overvåking av legemidler og registrering av bivirkninger i Norge. Fra 01.01.03 ble det innført regional bivirkningsrapportering til de 5 RELIS-sentrene. Bivirkningsmeldingene som mottas av RELIS viderefremmes til Legemiddelverket. Databasen som benyttes er utviklet av Legemiddelverket. Legemiddelverket formidler videre visse meldinger til Det europeiske kontor for legemiddelvurdering (EMA) i London, mens samtlige meldinger overføres til WHO's internasjonale bivirkningsdatabase. Internasjonalt samarbeid er viktig for å bedre datagrunnlaget slik at nye signaler kan genereres på et tidligere tidspunkt.

Det er lagt grunnlag for at farmasøyter i apotek kan melde bivirkninger. Hensikten med dette er å få en bedre rapportering av bivirkninger av reseptfrie legemidler, naturmidler og naturlegemidler. Et prøveprosjekt vil iverksettes i området for RELIS Midt-Norge våren 2004.

Bivirkningsnemnda er et rådgivende organ for Legemiddelverket innen bivirkningsområdet. Ny bivirkningsnemnd ble oppnevnt i 2003.

I 2003 ble det sendt inn til sammen 1 334 nye bivirkningsmeldinger, mot 1 260 i 2002 og 1 248 i 2001. Antall meldinger i 2003 er det høyeste årlige antall bivirkningsmeldinger som er registrert i Norge hittil.

Som i tidligere år er det en overvekt av meldinger om alvorlige og dødelige bivirkninger. Dette skyldes nok at leger tradisjonelt har vært mer opptatt av alvorlige bivirkninger, og at det er meldeplikt for disse bivirkningene. Tabellen under viser totalt antall bivirkningsmeldinger og antall med dødsfall:



År	Totalt antall meldinger	Antall med dødsfall
2000	987	99
2001	1248	108
2002	1260	129
2003	1334	124



4 Andre forvaltningsoppgaver

4.1 Tiltaksplan mot antibiotikaresistens

Vi viser til tiltaksplanen samt vår rapport våren 2003 (saksnr. 2001/03643) med forslag til oppdateringer. Nedenfor er et sammendrag av vår rapport:

4.1.1 Informasjon mot forskrivere og publikum

I 2003 utga Legemiddelverket en human terapianbefaling med tema "Impetigo" nettopp med det formål å veilede i riktig bruk av antibiotika ved denne sykdommen for å hindre resistensutvikling hos bakteriene.

I 2002 arrangerte Legemiddelverket et veterinært terapiverksted med tema "medikamentell behandling hos fjørfe". Her ble det spesielt påpekt å utvise forsiktighet ved bruk av visse antibiotika nettopp på grunn av faren for resistensutvikling hos menneske.

4.1.2 Forvaltning

I 2002 fikk 7 antibakterielle midler markedsføringstillatelse. Ett av disse hadde nytt virkestoff. 27 søknader ble trukket tilbake av søker. I første halvår av 2003 fikk ingen antibakterielle midler markedsføringstillatelse. 7 søknader ble trukket tilbake av søker.

Tilbaketrekking av søknader har primært blitt initiert der hvor norske myndigheter ikke har akseptert preparatens brede indikasjonområder.

Det er ikke gitt slike spesifikke forskrivningsregler eller utleveringsbestemmelser siden 2001, hvor ett nytt virkestoff fikk rekvireringsregelen "Behandlingen bør initieres i sykehus og etter konsultasjon med spesialist i infeksjonssykdommer". Senere godkjente preparater har i en del tilfeller en innarbeidet passus i preparatomtalene som sier at det ved forskrivning skal tas hensyn til nasjonale retningslinjer for riktig bruk av antibakterielle midler.

Det er knyttet reseptplikt til alle antibiotika. Det foreligger fortsatt ingen planer om å gjøre endringer mht reseptplikt for denne gruppen legemidler.

Statens legemiddelverk og tilknyttede eksterne nasjonale eksperter deltar i EMEAs vitenskapelige komiteer, arbeidsgrupper under disse, og på ad-hoc-møter hvor antibiotika diskuteres. Her gjøres Norges holdning kjent. Gjennom deltagelse i godkjenningsprosedyrene for det enkelte antibiotikum forsøker Legemiddelverket å påvirke avgjørelsen slik at bruken av nye antibiotika samsvarer med de norske holdningene i antibiotikaspørsmål. For henholdsvis 3 (2001), 27 (2002) og 7 (første halvår 2003) førte norske legemiddelmyndigheters arbeide til at søkerne trakk sine søknader i Norge. Norges holdninger blir i slike saker gjennom prosedyren formidlet alle andre land hvor søknaden er til behandling. Statens legemiddelverk har erfart at kommentarer fra Norge til søknader under utredning hos europeiske legemiddelmyndigheter påvirker resultatet av søknadsbehandlingen.

4.1.3 Overvåkning av reklame

Legemiddelverket har i samarbeid med LMI og DNLFs råd for legemiddelinformasjon gått gjennom all reklame for antibiotika i perioden. I tillegg overvåkes sentrale tidsskrift. Det er fremdeles meget lav aktivitet på dette området, og reklamen fremstår i alt vesentlig som nøktern og i tråd med norsk terapitradisjon. Det er ikke grepet inn mot noen overtredelser.

4.2 Legemiddelspørsmål i internasjonal sammenheng

4.2.1 EU/EØS

Legemiddelverket viser til rapporten om Legemiddelverkets internasjonale arbeid av (saksnr. 2003/14372) med forslag til rapporteringsrutiner. Etterspurte rammenotater i 2003 er oversendt.



Legemiddelverket ga et omfattende innspill til den nye EØS-portalen.

Legemiddelverket har bistått departementet etter behov i engasjementet i EDCTP, bl.a. ved innspill til et innlegg om etikk i forbindelse med kliniske utprøvinger i utviklingsland.

MRA-avtalen med Canada er fulgt opp med skriftlige rapporter og ett felles møte med canadiske representanter. Avtalen har vært i operativt ett år. Norge har koordineringsansvaret mht. EFTA-landenes oppfølging av GMP-området. Partene har utvekslet meldinger om kvalitetssvikt på handelsprodukter og det er også utstedt sertifikater til norske virksomheter som opererer på det Canadiske markedet. MRA-avtalen forenkler virksomhetenes inntreden og virksomhet i det canadiske markedet.

Legemiddelverket har arbeidet med ny forskrift om kliniske utprøvinger i henhold til EU-direktiv 2001/20/EC. Forskriften har vært sendt på høring og trer i kraft 01.05.2004. Det er i EU blitt større fokus på håndtering av bivirkningsrapporter i forbindelse med kliniske utprøvinger. Den europeiske legemiddelkontrollen (EMA) har utarbeidet en EU-database for dette formålet og alle EU-land og Norge (gjennom EØS-avtalen) blir forpliktet til å rapportere til databasen. Legemiddelverket har i 2003 arbeidet med løsninger for å kunne kommunisere elektronisk med EU-databasen. Dette arbeidet vil fortsette i 2004.

4.2.2 WHO og WTO

Legemiddelverket har bistått departementet i forberedelsene til Verdens helseforsamling og deltatt i delegasjonen. Det var flere saker som berørte legemiddelområdet, den mest kontroversielle var intellektuelle eiendomsrettigheter, innovasjon og folkehelse. Det var store motsetninger, med USA og Brasil som målbærere på hver sin side. Forhandlingene ble langvarige og vanskelige. De foregikk først i en uformell gruppe, og ble deretter sluttført i en arbeidsgruppe under norsk ledelse ved Legemiddelverkets medlem av delegasjonen.

Resolusjonen som til slutt ble vedtatt, påpeker det store behovet for mer forskning for å utvikle nye legemidler ved sykdommer som først og fremst rammer fattige land. Den minner om at folkehelsen må være overordnet både i legemiddel- og helsepolitikk, og oppfordrer medlemslandene til å utnytte alle muligheter i TRIPS-avtalen for å sikre befolkningen tilgang til viktige legemidler, og til å legge forholdene til rette for utvikling av nye legemidler ved sykdommer i utviklingsland. WHO fikk i oppdrag å nedsette et utvalg som skal analysere tiltak for å stimulere utviklingen av og sikre tilgangen til slike midler.

Legemiddelverket har kommet med innspill til departementet i forbindelse med etableringen av en norsk plattform for politisk og faglig arbeid overfor WHO.

4.2.3 INCB (FNs narkotikakontrollråd)

Norge er i henhold til Narkotikakonvensjonen og Psykotropkonvensjonen forpliktet til å rapportere til INCB om all tilvirkning, import og eksport av de stoffer (herunder legemidler inneholdende de regulerte stoffene) som omfattes av konvensjonene. Rapporteringen ivaretas av Legemiddelverket og skjer i form av kvartalsvise og årlige regnskaper. Alle regnskaper ble i 2003 innsendt innen de fastsatte frister.

I samsvar med konvensjonsforpliktelsene skal det også utarbeides "behovsoppgaver" hvor det anslås hvilke mengder av hvert legemiddel (virkestoff) Norge har behov for å importere det kommende året. Behovsoppgaven for narkotiske stoffer/legemidler for 2004 ble av vakanser sendt etter fristens utløp. INCB ble varslet på forhånd om forsinkelsen.

Legemiddelverket koordinerte i 2003 besvarelsen av henvendelse fra INCB om legal/illegal bruk av amfetaminer. Informasjon ble innhentet fra Sosial- og helsedirektoratet og fra Kripes. Det ble



redegjort bl.a. for bruksområdene for de ulike amfetaminer – ikke-medisinsk og medisinsk bruk, bestemmelsene for forskrivning ved indikasjonene ADHD og narkolepsi, hvilke preparater som er i bruk i Norge, antall beslag av legalt produserte legemidler på det illegale markedet.

Norge er i henhold til FNs konvensjon om bekjempelse av ulovlig handel med narkotika og psykotrope stoffer forpliktet til å rapportere til INCB om beslag av stoffer som kan brukes til ulovlig fremstilling av narkotika og psykotrope stoffer (prekursorer). INCB ønsker i tillegg opplysninger om den legale handelen med de nevnte stoffene. Denne årsrapporten koordineres av Kripas, og Legemiddelverket bidrar med opplysninger om legale handel og bruk.

Legemiddelverket deltok i den norske delegasjonen til FNs narkotikakommisjons møte i april 2003.

4.2.4 Utviklingspolitiske oppdrag

Legemiddelverket har ikke deltatt i slike oppdrag i 2003.

4.3 Reduksjon av rapporteringsbyrdene for næringslivet

I tråd med regjeringens programmer for å redusere næringslivets rapporteringsbyrder satser Legemiddelverket på elektronisk innsending av rapporter og søknader, samt gjenbruk av data fra andre etater. Ved innføringen av salg av legemidler utenom apotek ble det lagt opp til en elektronisk søknadsprosedyre, hvor også deler av informasjonen ble hentet fra Brønnøysundregistrene. Det er også lagt opp til elektronisk innhenting av regnskap fra landets apotek.

De erfaringene vi har vunnet gjennom disse aktivitetene vil bli brukt når vi videreutvikler vår kommunikasjon med næringslivet. Dette arbeidet skjer i regi av FRESII-prosjektet som er en videreutvikling av vår elektroniske saksbehandling. Se eget punkt om dette.



5 Organisasjon og personale

5.1 Likestilling

Det vises til departementets brev av 2003-03-14 vedr. aktivitets- og redegjøringsplikt for likestilling i offentlig sektor. Av de ansatte ved Legemiddelverket er ca. 70 % kvinner. På ledersiden (direktør, avdelingsdirektører og seksjonssjefer) er 67 % kvinner. Utgangspunktet er derfor godt ved Legemiddelverket. Vi har imidlertid allikevel et aktivt forhold til likestillingsarbeid bl.a. ved at temaet er omtalt i tilpasningsavtalen, det er gitt direktiv om at begge kjønn skal være representert ved intervjuer av søkere til ledige stillinger, vi har i budsjettforslaget til statsbudsjettet for 2004 fremmet forslag til forskningsprosjekter som angår kvinners helse, vi har delttagelse i mentorprogram for kvinnelig mellomleder og vi har etablert et lederutviklingsprogram som vil gjøre kvinnelige (og mannlige) mellomledere bedre skikket som ledere.

5.2 FRESII – elektronisk samhandling ved Legemiddelverket

FRESII er et prosjekt som skal etablere plattform, verktøy og rutiner for elektronisk samhandling internt i Legemiddelverket, og mellom Legemiddelverket og eksterne brukere og samarbeidspartnere. Prosjektet er delt i 12 delprosjekt, og det har i 2003 vært ulikt aktivitetsnivå i disse: Vi har på den ene siden gjennomført et pilotprosjekt med elektronisk søknad (Legemidler utenom apotek), som inneholder alle faser fra kartlegging av behov, kravspesifisering, innkjøp, utvikling og ikke minst bruk. På den annen side har vi startet en rekke kartleggings- og utredningsaktiviteter som vil fortsette i 2004. Prosjektgruppa har også arrangert bevisstgjøringsseminar i elektronisk samhandling for alle lederne ved Legemiddelverket, med foredragsholdere fra Telenor FoU, Norsk elektronisk legehåndbok og Statens forurensingstilsyn. Prosjektgruppa har hatt møter med Altinn og Rikstrykdeverket, som har presentert sine løsninger for elektronisk datainnhenting fra brukerne.

5.3 Organisasjonsutvikling

Legemiddelverket har ved hjelp av konsultentselskapet Agenda Utredning & Utvikling AS gjennomført en evaluering av den organisasjonsendringen som trådte i kraft i 2002. Evalueringen er gjennomført gjennom intervjuer med 21 ledere og 23 medarbeidere. Hovedkonklusjonen i rapporten var at det ikke er nødvendig med store strukturelle endringer. Rapporten ble presentert for alle ansatte og var gjenstand for inngående diskusjoner og det er utarbeidet handlingsplaner for de områdene av strukturell eller kulturell art som ble påpekt som forbedringsområder. Som et resultat av rapporten har man høsten 2003 arbeidet med informasjonsseksjonens mandat og plassering. Dette arbeidet ble sluttført per 31.12.03. Mandatet er fastsatt og seksjonen ble flyttet til administrasjonsavdelingen.

Det legges vekt på å utvikle god ledelse ved Legemiddelverket. Det er derfor etablert en lederskole for alle med personalansvar. Til dette arbeidet fikk vi 2003 kr. 50.000,- i støtte fra kompetansemidlene i Statskonsult. Det er videre gjennomført et prosjekt for systematisk kompetanseutvikling og resultatene fra dette arbeidet implementeres i januar 2004. På slutten av året ble det fastlagt mandat for et prosjekt som skal utarbeide livsfasepolitikk for å legge forholdene til rette for medarbeiderne i forhold til de utfordringene de har i yrkeslivets ulike faser. Legemiddelverket er IA-bedrift.

Det satses også på å forbedre og effektivisere arbeidet ved at det er laget en struktur for prioritering og samordnet utvikling av bruk av IKT som verktøy (FRES2). Regjeringens program for et enklere Norge og krav til elektronisk samhandling med næringslivet er viktige premisser for dette arbeidet. Det ble derfor lagt vekt på elektronisk søknad om konsesjon for salg av legemidler utenom apotek.

Første halvår 2003 måtte arbeidet med kvalitetssikring i laboratoriene støttes av eksternt innleid arbeidskraft, men ved slutten av året kom ny kvalitetssjef på plass og arbeidet skjøt ny fart innenfor viktige områder som kan forvente inspeksjon i 2004, så som tilsyn og markedsføringstillatelser.



6 Regnskaps- og budsjetterrapport

6.1 Drift (kap. 0750/3750)

<i>Post 01</i>	
Overført fra 2002	643 000
Samlet bevilgning 2003	112 920 000
Refusjon fødselspenger, lønn	1 818 373
Refusjon lærlinger	103 333
Refusjon sykepenger, lønn	2 967 701
Merinntekter	2 258 400
Til disposisjon post 01	120 710 807
Regnskap 2002 post 01	-120 222 529
Mindre forbruk post 01	488 278
<i>Post 45</i>	
Overført fra 2002	-
Samlet bevilgning	3 480 000
Sum til disposisjon post 45	3 480 000
Regnskap 2002 post 45	-2 192 575
Mindre forbruk post 45	1 287 425

Det er godt samsvar mellom disponibelt beløp, forbruk og de prognoser som er gitt i løpet av året. Mindreforbruk på post 45 skyldes at det har vært nødvendig med ganske omfattende utredning av gulvets bæreevne ved utvidelse av arkivet med derpå følgende forsinkelse i fremdriften og langsommere fremdrift enn forventet på oppgradering av avtrekk i laboratoriene.

6.2 Avgift farmasøytiske preparater (kap. 5578)

Inntektskravet på kap. 5578 post 70 (registreringsavgift) ble i revidert budsjett øket med kr. 5 mill. og kap. 5578 post 71 (kontrollavgift) forhøyet med kr. 2 mill. Avgiftene blir etter dette (alle tall i hele tusen kroner):

	Inntektskrav	Regnskap	Avvik
Post 70	63 298 000	77 198 008	13 900 008
Post 71	46 363 000	46 312 169	- 50 831
Sum	109 661 000	123 510 177	13 849 177

6.2.1 Registreringsavgift (post 70)

Avviket mellom inntektskrav og regnskap skyldes et høyere antall innkomne søknader enn beregnet. Det var ventet en viss nedgang på slutten av året, men dette viste seg å ikke slå til.

6.2.2 Kontrollavgift (post 71)

Avgiften ble regulert i andre halvår som følge av et visst etterslep i første halvår og økt inntektskrav i revidert budsjett. Som tallene viser var avgiftssatsene korrekte.

6.3 Tilbakebetaling av lån (kap. 3751)

	Inntektskrav	Regnskap	Avvik
Post 03	1 008 000	1 088 250	80 250

Legemiddelverket har i løpet av 2003 mottatt tilbakebetalinger av syklusbestemte lån for 1,1 mill kroner, mot en budsjettert inntekt på 1,0 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. De ekstraordinære innbetalingene av lån balanseres imidlertid av en tilsvarende rask nedgang i de årlige termininnbetalingene.

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. 31.12.2003 var 37,7 mill kroner (av en opprinnelig ramme på 400 mill kroner).

6.4 Legemiddelavgift (kap. 5577)

	Inntektskrav	Regnskap	Avvik
Post 70	133 800 000	137 849 862	4 049 862

Legemiddelverket ble i Tildelingsbrevet for 2003 gitt i oppdrag å innkreve legemiddelavgift på basis av regnskapstall fra avgiftspliktige grossister tilsvarende 131,3 mill. kroner til kap. 5577

Legemiddelavgift. Inntektskravet ble i omgrupperingsproposisjonen i stortinget i desember økt med 2,5 mill. kroner til 133,8 mill. kroner. Totalt ble det i 2003 innbetalt 137,8 mill. kroner, hvorav 134,4 mill. kroner i legemiddelavgift og 3,4 mill. kroner i apotekavgift.

Legemiddelverket gjennomgikk store endringer i forbindelse med omlegging fra apotek- til legemiddelavgift i 2002. Den tidligere apotekavgiften skal fra 2004 regnskapsmessig fullt ut være erstattet av den nye legemiddelavgiften, hvilket vil gjøre det lettere å sette opp budsjett og beregne avgiftsproveny i fremtiden. Legemiddelavgift på avgiftspliktig omsetning for et bestemt år innbetales imidlertid ikke i sin helhet samme år, ettersom fristen for innberetning og innbetaling for november og desember er 20. februar påfølgende år. Ved justeringer av den flate prosentsatsen må det således tas høyde for dette forhold. Prosentsatsen for 2003 var på 1,3 % og den samme prosentsatsen videreføres i 2004. Legemiddelverket har laget rutinebeskrivelse for oppfølging av innberetning av avgiftspliktig legemiddelomsetning og innbetaling av legemiddelavgift som er lagt ut på intranett. Legemiddelavgiftsskjemaet er nylig revidert og gjort tilgjengelig på internett.

6.5 Tilskudd apotek (kap. 0751)

	Bevilgning	Regnskap	Avvik
Post 70	57 240 000	56 026 057	1 213 943

6.5.1 Driftsstøtte

Det ble i Tildelingsbrevet gitt tilsagn om 12,85 mill. kroner til kap 751 post 70 Tilskudd til apotek. Totalt ble det i 2003 utbetalt 4,1 mill. kroner til Institutt for energiteknikk (IFE).

Det ble samme år behandlet 29 driftsstøttesøknader (28 for regnskapsåret 2002 og 1 for regnskapsåret 2001), hvorav 18 gjelder distriktsapotek og 11 gjelder vaktapotek. Det ble søkt om totalt 16,3 mill. kroner, hvorav 7,3 mill. kroner til distriktsapotek og 9,0 mill. kroner til vaktapotek. Det ble utbetalt totalt 13,7 mill. kroner, hvorav 6,1 mill. kroner til distriktsapotek og 7,5 mill. kroner til vaktapotek. To søknader ble avslått og fem søknader fikk avkortet driftsstøtte. Et merforbruk på ca. 5 mill. kroner ble dekket inn gjennom en tilleggsbevilgning i stortingets omgrupperingsproposisjon i desember, da ytterligere 6,5 mill. kroner ble stilt til rådighet til fraktrerefusjon og driftsstøtte.

Statens legemiddelverk deltok i 2002 sammen med Norges apotekerforening i et arbeidsutvalg nedsatt av departementet for å utarbeide ny driftsstøtteordning som en følge av ny apoteklov. Statens legemiddelverk utarbeidet i denne forbindelse nye retningslinjer og kriterier for den nye ordningen - som trådte i kraft fra og med regnskapsåret 2003 - og som ble publisert til landets apotek og grossister



i Legemiddelverkets Rundskriv 2003-7 av 26.03.2003. Det har vært en forutsetning for arbeidet at den nye ordningen ikke skal bli dårligere for landets apotek.

6.5.2 Fraktilskudd

Se punkt 2.17 foran.



7 Bruk av tilskuddsmidler og prosjektmidler i tillegg til ordinære driftsmidler

Legemiddelverket mottok i 2003 kr. 50 000 fra kompetansemidlene som var avsatt i tariffoppgjøret i 2002. Pengene ble benyttet til lederutvikling.

8 Underskrift

Oslo, 2004-02-11

Gro Ramsten Wesenberg
direktør



Vedlegg: Forkortelser

CD	Commission Decision / Kommissjonsvedtak
CMS	Concerned Member State / Det/de land i MRP som skal anerkjenne MT/utredningen fra RMS i MRP
COMP	the Committee for Orphan Medicinal Products / Kommissjonens vitenskaplige Komité for legemidler til bruk ved skjeldne sykdommer
CoR	Corapporteur / støtteutreder av MT-søknad i CP
CP	Centralised Procedure
CPMP	Committee for Proprietary Medicinal Products / Kommissjonens vitenskaplige komité for legemidler til mennesker
CVMP	Committee for Veterinary Medicinal Products / Kommissjonens vitenskaplige komité for legemidler til dyr
CXMP	Samlebetegnelse for CPMP, CVMP og COMP
EMA	The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
GCP	Good Clinical Practise
GMP	Good Manufacturing Practise
MRA	Mutual Recognition Agreement
MRP	Mutual Recognition Procedure/gjensidig anerkjennelsesprosedyre
MS	Member State / medlemsland i EU/EØS, ofte benyttet om de land i CP som ikke er R/CoR
MT	Markedsføringstillatelse
PIC / S	Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme
R	Rapporteur / Rapportør; hovedutreder av MT-søknad i CP
RELIS	Regional legemiddelinformasjonscenter
RMS	Reference Member State / Det land som først utreder søknad om MT i MRP
WP	Working Parties / ulike arbeidsgrupper under CXMP