



Årsrapport 2008

Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency



Alle foto med unntak av side 4 og side 21:
Fotograf Lin Stensrud for Statens legemiddelverk.

Denne publikasjonen er kun tilgjengelig på
www.legemiddelverket.no.

Pulisert:4.6.2009

Innhold

Direktørens forord	4	2.1.4	Refusjon etter individuell søknad	26
1 Innledning	5		Generiske/likeverdige legemidler og trinnpris	27
2 Mål og resultatkrav	6	2.1.5	Trinnpris	27
2.1 Særlige utfordringer i 2008	6	2.1.9	Statlig tildeling av varenummer	28
2.1.1 Informasjon om legemidler	6	2.2.6 Legemiddelinformasjon	27	
2.1.10 Tilvirkningskrav for apotek og helsetjeneste, spesielt sykehus	6	2.1.2	Konferanse om formidling om legemiddelinformasjon	31
2.1.11 Detaljomsetning av legemidler fra grossist/importør	6	2.1.8	eResept	34
2.1.12 Forsendelse av legemidler	6	2.3 Internasjonalt arbeid	35	
2.1.13 Privatimport av legemidler	6	2.3.1	EU/EØS	35
2.1.18 Forskrift om forskrivning, tilvirkning og distribusjon m.v. av medisinfôr til dyr, fugler, fisk og andre akvatiske organismer	6	2.3.2	WHO og WTO	36
2.1.19 GMP- og GCP-tillatelser og inspeksjoner	6	2.3.3	INCB (FNs narkotikakontrollråd)	36
2.1.20 Forskrift om narkotika m. v. av 30.06.78	6	2.3.4	Utviklingspolitiske oppdrag	36
2.1.21 Trusler forbundet med forfalskninger i den lovlige, tradisjonelle forsyningskjeden	6	2.3.5	Bilateral kontakt og samarbeid	36
<i>Punktene 2.1.2-2.1.9 og 2.1.14-2.1.17 er beskrevet under de avdelingene de hører hjemme i punkt 2.2.1-2.2.6.</i>		2.4 Beredskap	37	
2.2 Resultatkrav	8	2.5 Andre områder	37	
2.2.1 Legemiddelgodkjenningaboratoriene	8	2.5.1	Kvalitetssikring, kvalitetsstyring og kvalitetsledelse	37
Aktivt arbeid mot antibiotikaresistens	9	2.5.2	Organisasjonsutvikling	37
2.1.6 Saksbehandlingstid for søknader om markedsføringstillatelser	10	2.5.3	Introduksjonskurs for nyansatte	37
2.1.16 Dokumentasjon som ligger til grunn for MT- og refusjonsvurdering	11	3 Forventninger til Legemiddelverket av administrativ karakter	38	
2.1.17 Oppfølging ny handlingsplan antibiotikaresistens	11	3.4	Risikostyring og internkontroll	38
2.2.1.2 Søknadsvolum	12	3.5	Oppfølging av IA-avtalen i staten	38
2.2.1.3 Parallellimport	13	3.6	Handlingsplan for miljø- og samfunnsansvar i offentlige anskaffelser	38
2.2.2 Laboratoriene	14	4 Resultatoppfølging i 2008	39	
2.2.3 Tilsyn	16	4.3.3	Merinntektsfullmakt	42
2.2.4 Legemiddelbruk	18	4.3.7	Bemanningsoversikt	42
Salg av legemidler utenom apotek (LUA-ordningen)	19	5 Tilskuddsbevilgningene	43	
2.1.7 Videreutvikling av LUA	19	5.1	Kap 751 post 70	43
2.1.14 Offentlige kliniske studier	19	5.1.1	Tilskudd til apotek (10,5 mill kr)	43
2.1.15 Ordning for pasientrapportering av legemiddelbivirkninger	19	5.1.2	Tilskudd til fraktfusjon av legemidler (18 mill kr)	43
		5.1.4	Tilskudd til VETLIS (1,1 mill kr)	43
		5.1.4	Tilskudd til RELIS (18 mill kr)	43
2.2.5 Legemiddeløkonomi	24	Vedlegg - tallmateriale	44	
Ny blåreseptforskrift 3. mars 2008	25	2.2.1	Markedsføringstillatelser	44
2.1.3 Oppdatering av refusjonsvilkår	26	2.2.1.1	Oppfyllelse av krav til behandlingstider	44
		Forkortelser	48	
		Publikasjoner	49	

Direktørens forord

Statens legemiddelverk skal være det nasjonale kompetansesenteret på legemiddelområdet, og bruke sin kunnskap og kompetanse om legemidler til beste for folke- og dyrehelsen.

Våre rammebetingelser er i stadig endring, og i 2008 har Legemiddelverket satt i gang en rekke prosjekter for å møte eksterne og interne utfordringer på en god måte. En rekke av tiltakene setter våre kunder i fokus. I 2008 startet arbeidet med å se på hvordan vi kan effektivisere driften gjennom å se på organisasjon og prosesser. Gjennom et organisasjonsutviklingsprosjekt har vi sett på dagens organisasjon, samt utarbeidet planer for organisasjonsutvikling som har som mål å lage en organisasjon tilpasset morgendagens utfordringer.

En av våre virkelig store utfordringer de siste årene er den økte mengden søknader om markedsføringstillatelser (MT). Hvert år har mengden søknader økt med ca. 200. Dette er søknader som krever omfattende arbeid over lang tid. Derfor så vi tidlig på mulighetene for å innføre helelektronisk saksbehandling. Ekstrabevilgninger over statsbudsjettet gjør at vi nå kan sette i gang med dette – et stort arbeid som vil kreve mye innsats i årene som kommer, både ressurser internt i organisasjonen og eksternt gjennom deltagelse fra mange av våre viktige målgrupper.

Tredje mars 2008 ble det gjennomført en omfattende strukturendring av forhåndsgodkjent refusjon (blåresept). Refusjonslisten er mer diagnosespesifikk og refusjonsberettiget bruk og vilkår kommer tydeligere frem. Ved utgangen av året var det 48 virkestoff med trinnpris og over to milliarder spares årlig på ordningene generisk bytte og trinnpris.

Vi forplikter oss gjennom EØS avtalen til å delta på legemiddelområdet i Europa. De fleste nye medisiner som kommer på markedet i Norge og resten av Europa blir godkjent sentralt hos de Europeiske legemiddelmyndigheter (European Medicines Agency/EMA). Legemiddelverket



Direktør Gro Ramsten Wesenberg

representerer Norge i EMEA-samarbeidet og vi har mange ansatte som jobber i de europeiske ekspertgruppene. På denne måten deltar vi i beslutningsprosessene på legemiddelområdet i Europa. Det er ventet at flere legemidler vil godkjennes i sentral prosedyre i årene framover og at kravene vil øke til deltagelse i utredningsarbeidet.

Aktiviteten når det gjelder informasjon både til helsepersonell og allmennheten, økte også i 2008. Opprettelsen av en helt ny avdeling – avdeling for legemiddelinformasjon – er en viktig del av dette arbeidet.

1 Innledning

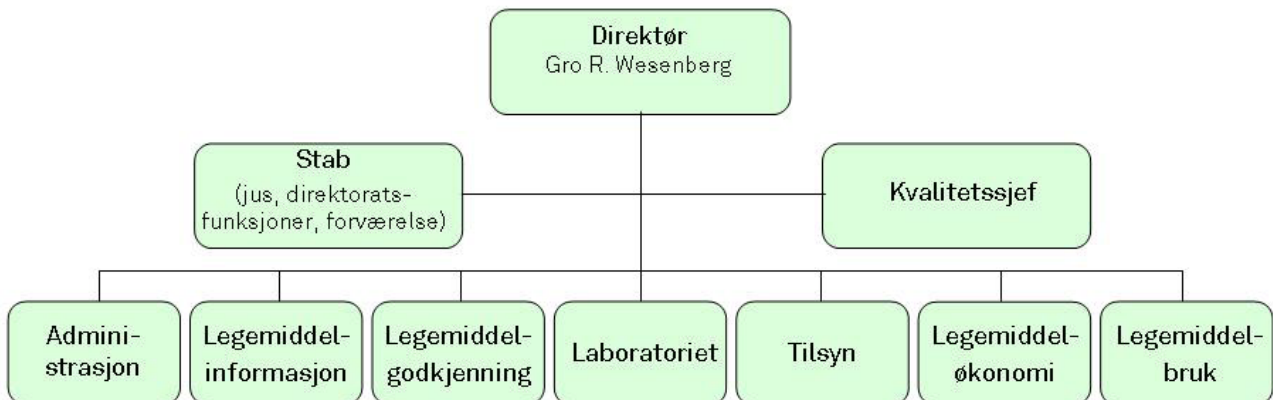
Statens legemiddelverk er forvaltningsorganet på legemiddelområdet og er direkte underlagt Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). Legemiddelverket fører tilsyn med produksjon, utprøving og omsetning av legemidler. Etaten godkjenner og overvåker legemidlene og skal bidra til riktig og økonomisk legemiddelbruk.

I Legemiddelverkets visjon heter det:

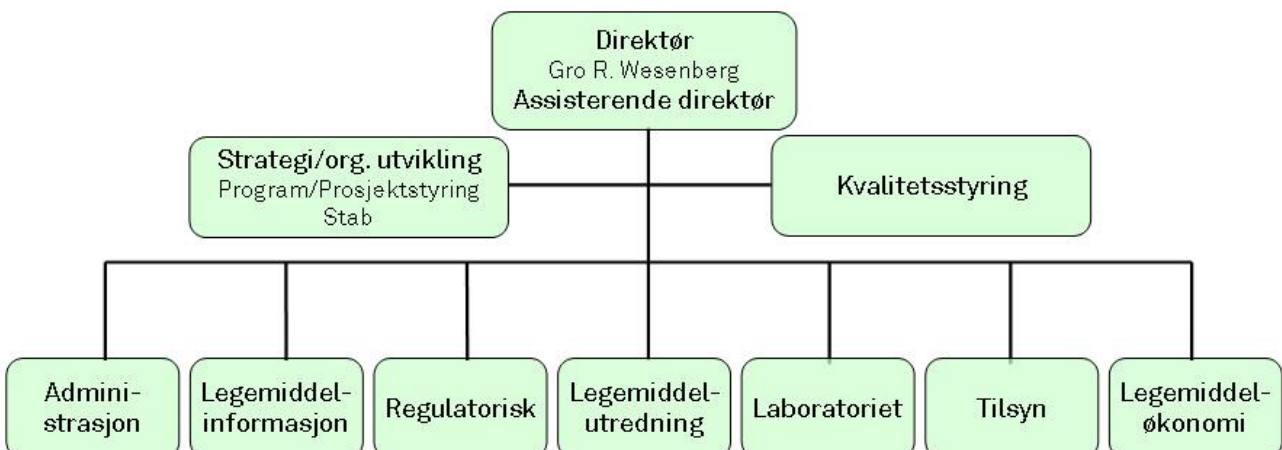
Statens legemiddelverk skal være det nasjonale kompetansesenteret på legemiddelområdet, og bruke sin kunnskap og kompetanse om legemidler til beste for folke- og dyrehelsen.

Årsrapporten er bygget opp etter punktene i tildelingsbrevet og St.prp.nr.1. Særlige utfordringer i kapittel 2.1 blir beskrevet under de avdelingene der de hører hjemme.

Organisasjon per 2008



Ny organisasjon som skal implementeres i 2009



2 Mål og resultatkrav

Legemiddelverket skal bidra til å sikre at de legemiddel-politiske og refusjonspolitiske mål blir oppfylt ved å sikre tilgang til:

- sikre og effektive legemidler uavhengig av bosted
- nødvendige legemidler ved langvarige behandlinger, uavhengig av betalingsevne
- informasjon om medisinsk og økonomisk riktig bruk av legemidler
- lavest mulig pris på legemidler

Legemiddelverket har utført de oppgaver som følger av omtalen av satsingsområder og mål i St.prp.nr.1 (2007-2008).

2.1 Særlige utfordringer i 2008

2.1.1. Informasjon om legemidler

Avdeling for legemiddelinformasjon ble opprettet 1. juli 2008. Målet er å styrke innsatsen innenfor legemiddel-informasjon til helsepersonell og allmennhet. Avdelingen har ansvaret for å tilrettelegge relevant informasjon om legemidler i egnede kanaler slik at denne blir lett tilgjengelig for Legemiddelverkets målgrupper.

Informasjonsaktiviteter i forbindelse med ny blåresept-forskrift er beskrevet side 25.

2.1.10 Tilvirkningskrav for apotek og helsetjeneste, spesielt sykehus

Legemiddelverket har besvart bestillingen ved brev av 19. desember 2008 til departementet (Saksnr.:08/17264).

2.1.11 Detaljomsetning av legemidler fra grossist/importør

Legemiddelverket har besvart bestillingen ved brev 27. mai 2008 til departementet (Saksnr.:07/12710-7).

2.1.12 Forsendelse av legemidler

Første del er besvart ved brev 19. desember 2008 til departementet (Saksnr.:08/17577). Resten av oppdraget er under arbeid.

2.1.13 Privatimport av legemidler

Legemiddelverket har bidratt i det juridiske arbeidet med å se på om totalforbud og dokumentasjon i form av resept

kan være egnede tiltak for å begrense uheldige konsekvenser av slik import.

Informasjonskampanje om risiko forbundet med nett-kjøp og privatimport av legemidler

Kampanjestrategi for kampanjen "I grenseland", ble planlagt i 2007. Målet med kampanjen var å advare om risiko man utsetter seg for ved privatimport av legemidler, naturmidler og kosttilskudd. Kampanjen ble ikke gjennomført som følge av HODs omprioriteringer i budsjettet.

Imidlertid har det vært stor medieinteresse for temaet og Legemiddelverket har vært aktive med å advare om risiko, særlig når det gjelder kjøp av legemidler på Internett. Vi har oppdatert våre publikumsrettede nettsider fortløpende. Melanotan er et eksempel på et legemiddel som har vært mye omtalt i media. Melanotan er ikke godkjent som legemiddel. Det er derfor forbudt å importere. Legemiddelverket er meget bekymret for bruken av melanotan fordi det ikke er avklart hvilke langtidsvirkninger det har.

2.1.18 Forskrift om forskrivning, tilvirkning og distribusjon m.v. av medisinfôr til dyr, fugler, fisk og andre akvatiske organismer

Arbeidet med å utrede endringer i forskriften er påbegynt, men ikke avsluttet i løpet av 2008.

2.1.19 GMP- og GCP-tillatelser og inspeksjoner

Det ble tatt opp på etatstyringsmøtet 7. oktober 2008 at det var ønskelig å foreta en prinsipiell vurdering av spørsmålet om avgiftsfinansiering før bestillingen i dette punktet ble besvart. Departementet var innforstått med en slik tilnærming. Legemiddelverket arbeider med den prinsipielle delen av utformingen.

2.1.20 Forskrift om narkotika m. v. av 30.06.78

Forslag til revidert forskrift ble oversendt departementet 22. desember 2008 (Saksnr.: 08/15104).

2.1.21 Trusler forbundet med forfalskninger i den lovlige, tradisjonelle forsyningskjeden

Den etterspurte analysen og anbefalinger ble oversendt departementet i brev 8. desember 2008 (Saksnr.: 08/06580-5).

Punktene 2.1.2-2.1.9 og 2.1.14-2.1.17 er beskrevet under de avdelingene de hører hjemme i punkt 2.2.1-2.2.6.

Medisinhandel på Internett

Statens legemiddelverk advarer

62 prosent av medisinene som selges via internett er falske. Likevel handler nordmenn slankemidler, potensmidler og kosttilskudd som aldri før.

TEKST: JUNE K. RAGNIF

38 prosent av de som handler på internett har kjøpt medisin, kosttilskudd eller naturmidler. Menn kjøper i hovedsak kosttilskudd og kroppsbyggerprodukter, mens kvinner kjøper slankemidler og naturmidler. Det viser en undersøkelse Synovate AS utførte for Statens legemiddelverk.

- Vi advarer mot å kjøpe medisin på internett. Det er risikofyllt. Det er ofte uklart hva produktet inneholder og hvilke konsekvenser det kan ha for forbrukeren, sier farmasøyt Asefeh Moradi.

Det føres ikke tilsyn med kosttilskudd og naturmidler på samme måte som med medisin. Dessverre er det flere ganger

oppdaget at slike produkter inneholder andre stoffer enn det være innholdsdeklarasjonen tilsier. Ulovlige virkestoffer er også avdekket, i følge Statens legemiddelverk.

- Ved bestilling over internett er det ingen som garanterer innholdet eller kvaliteten. Kjøper du et produkt som virker for godt til å være sant, så er det nok det. Det er også lov til å være kritisk til enkelte av produktene som selges over disk her i Norge, sier Moradi.

Hjelper mot alt

Privatimport av medisin for videre salg til norske brukere er ulovlig. Dersom kjøpet ikke er gjennomført i samsvar med regelverket, kan tollmyndighetene stanse forsendelsen.

- Intetanende forbrukere kan risikere å bli politianmeldt, fordi for eksempel slankemiddelet de har kjøpt viser seg å inneholde et dopingmiddel, som for eksempel efedrin, sier Moradi.

Penere hud, lavere blodtrykk, vekttap, økt livskvalitet, produkter som skal motvirke allergi og eksem. På internett florerer det av reklame for produkter som garanterer deg det meste.

- Vi overvåker flere nettsider. Vi har fått produsent til å endre

sin markedsføring på sine nettsider ved flere anledninger, slik at den blir i samsvar med regelverket, sier jurist Cathrine Sedeniussen.

Dessverre er mange av de useriøse websidene lokalisert i utlandet og vanskelig å få bukt med.

- Det blogges også en del om ulovlige produkter. Man utsetter seg for stor risiko ved å handle medisin over internett, vi skulle ønske at flere var kritiske til denne typen handel, sier hun.

Statens legemiddelverk

Godkjenner medisin som skal selges i Norge og fastsetter prisen på medisin.

Informerer om effekten av medisin, bivirkninger, vilkår for blå resept.

Fører tilsyn med produksjon, oppbevaring og salg av medisin, samt legemiddelfirmaenes markedsføring av medisin.

2.2 Resultatkrav

2.2.1 Legemiddelgodkjenning



Aktivt arbeid mot antibiotikaresistens

Statens legemiddelverk jobber for å sikre norske innbyggere tilgang til trygge og effektive antibakterielle midler (antibiotika). Vi engasjerer oss derfor i alle antibiotikasaker som behandles i europeisk sammenheng.

For å oppnå resultater og få gjennomslag for norske synspunkter i europeisk sammenheng, er det helt nødvendig at Legemiddelverket påtar seg utredningsoppdrag eller aktivt kommenterer andre lands utredninger. I 2008 har vi vært involvert i nesten samtlige av disse sakene.

Utredninger og kommentarer må være vitenskapelig begrunnet og relatert til nedfelte dokumentasjonskrav. Derfor hentes det ved de ulike oppdragene inn faglig bistand fra én ekstern ekspertgruppe som består av infeksjonsmedisinere og mikrobiologer fra fagmiljøer i Norge. Denne type samarbeid med de medisinske miljøene er nødvendig for å kunne bidra til å begrense resistensutvikling i Norge og resten av Europa. Legemiddelverket nedlegger mye tid og ressurser for at godkjent bruk av antibio-

tika på best mulig måte samsvarer med restriktive norske holdninger. Norske innspill dreide seg hovedsakelig om hva slags bruksområde og dosering det enkelte antibiotikum skulle ha.

Resultatet av det faglige arbeidet som ligger bak et legemiddels godkjente bruksområde, kommer til syne i såkalte preparatomtaler som danner basis for all informasjon om et legemiddel i Norge. For å ivareta nasjonale holdninger til antibiotikabruk har myndighetene bestemt at alle tekster i preparatomtaler for antibiotika, skal henvises til nasjonale retningslinjer. Det enkelte europeiske land kan dermed vurdere ut i fra eget behov, og nasjonale resistensforhold, hvor restriktive man ønsker å være i bruk av antibakterielle midler.

Dette skjedde i 2008

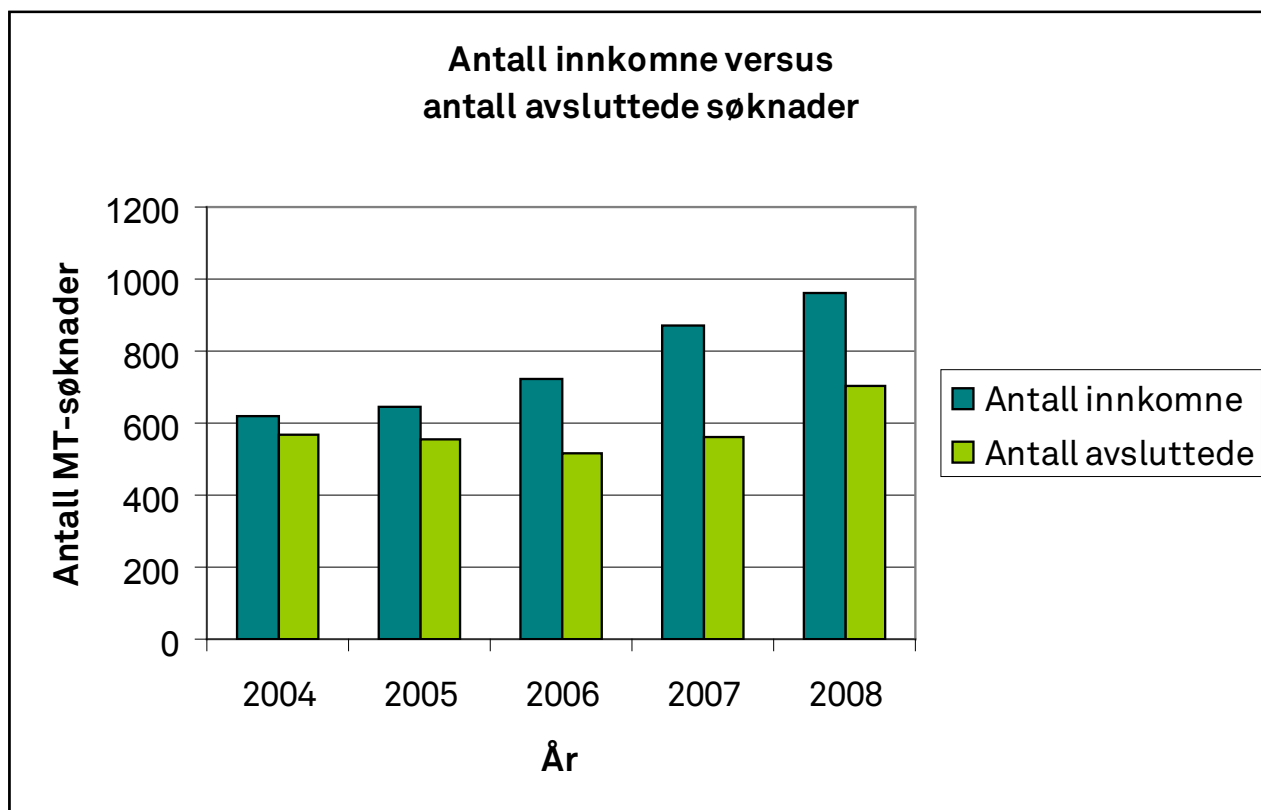
- Legemiddelverket påvirket på vegne av Norge, relevante europeiske beslutningsprosesser om godkjenning av antibiotika.
- Legemiddelverket arbeidet for at bruksområdet og dosering for alle antibiotika på det europeiske markedet, skal samsvare med restriktiv norsk antibiotikapolitikk.

2.1.6 Saksbehandlingstid for søknader om markedsføringstillatelser

Som figuren nedenfor viser, fortsatte søknadsveksten i 2008. Antall sluttbehandlede søknader i 2008 var høyere enn noen gang. Dette har sammenheng med en viss om-disponering av Legemiddelverkets budsjett til fordel for søknadsarbeidet, samt effektiviseringstiltak. Mot slutten av 2008 ble det opprettet et eget prosjekt med formål å utvikle definerte køer. Virkemidler er ekstra tilførsel av egne midler til området og vilje til å finne flere forenklinger som prøves ut og eventuelt gjøres permanente. I statsbudsjettet for 2009 ligger det en økning på 8 millioner kroner til arbeidet med søknader om markedsføringstillatelse, og 17,6 millioner kroner for å utvikle en elektronisk samhand-

lingsløsning med eksterne aktører, og internt. Da dette ble kjent ble det straks igangsatt prosjekter for å forvalte disse midlene på en best mulig måte. Planlegging av et program for sikker elektronisk samhandling som er tenkt å gå over en 5-årsperiode, ble påbegynt, og de 8 millioner kronene gir større muligheter til å optimalisere søknadsarbeidet i en forlengelse av køprosjektet. Et omorganisert Legemiddelverk ble planlagt i 2008 og implementeres våren 2009. De største endringene gjennomføres innenfor området legemiddelgodkjenning i den hensikt å oppnå en mer effektiv søknadshåndtering. Alt dette er tiltak som framover vil sørge for at "nullkø målet" nås.

For data om søknadsbehandling vises til kapittel 2.2.1 Markedsføringstillatelser i vedlegg med tallmateriale.



2.1.16 Dokumentasjon som ligger til grunn for MT- og refusjonsvurdering

Statens legemiddelverk arbeider med å utrede mulighetene for økt åpenhet om dokumentasjon som ligger til grunn for henholdsvis markedsføringstillatelser og refusjonsvurderinger. Det har i den forbindelse vært avviklet interne møter og de berørte avdelinger har gitt skriftlige innspill.

Legemiddelverket har to ganger forsøkt å arrangere et diskusjonsmøte med eksterne aktører (LMI, NiGeL, Legeforeningen med flere), men møtene har av ulike praktiske årsaker blitt avlyst. Utredningen vil sannsynligvis være klar i løpet av første kvartal 2009. Legemiddelverket ser for seg at aktuelle eksterne aktører kan gis anledning til å uttale seg om utredningen.

Legemiddelverket deltar aktivt i europeiske fora hvor dette blir diskutert, og det er bred enighet om at hele nettverket bør ha samme holdning til hva som er forretningshemmeligheter. I det europeiske samarbeidet er det EMEA sammen med CMD(h) som holder i dette. Foreløpig er man enige om hva som kan offentliggjøres når det gjelder informasjon om søknader om MT både for originalprodukter og generiske produkter, men fremdeles regnes all dokumentasjon som innleveres fra søker om MT/MT-innehaver som forretningshemmeligheter.

2.1.17 Oppfølging ny handlingsplan antibiotikaresistens

I 2008 utgjorde søknader i nasjonal prosedyre kun 1 % av samlet søknadsmasse, de fleste går i en av EU-prosedyrene. For å påvirke bruksområde og dosering mv for et legemiddel er det derfor nødvendig å påta seg utredningsoppdrag eller aktivt kommentere på andre lands utredninger i løpet av fellesskapsprosedyren. For å få gjennomslag må utredninger og kommentarer være meget vel vitenskaplig begrunnet og relatert til dokumentasjonskravene gitt i prosedyrenes retningslinjer. Kommentarene må framsettes på riktig tidspunkt i prosedyrene, noe som forutsetter en god regulatorisk forståelse og oversikt over løpende prosedyrer. Faglige utredninger av effekt, sikkerhet og kvalitet for antibiotika gjøres av Legemiddelverkets egne utredere. Ved viktige faglige spørsmål og beslutninger vedrørende slike preparater konsulteres alltid vår eksterne rådgivningsgruppe på antibiotikaområdet.

I 2008 har Legemiddelverket gått inn i de aller fleste antibiotikasøknadene i EU-prosedyrene:

- I 3 søknader som utreder (referanseland)
- I 42 søknader deltok vi aktivt i prosedyren med forslag til endringer i referanselandets utredning

Våre endringsforslag er tatt hensyn til for disse søknadene. Dette har imidlertid ikke skjedd uten til dels tunge diskusjoner med store krav til å begrunnelse og dokumentasjon for norske endringsforslag. Det har derfor vært nødvendig å legge betydelige ressurser inn i arbeidet, men erfaringene viser at satsingen gir resultater som bidrar til en riktigere antibiotikabruk. Norge framstår gjennom dette som kompetent på feltet, og som en likeverdig partner i EU-samarbeidet.

Se også artikkelen ”Aktivt arbeid mot antibiotikaresistens” side 9.

Streng kontroll

Opptil fire tonn med dokumentasjon skal gjennomgås før en medisin blir godkjent i Norge. Det tilsvarer to fulle containere med papir.

– Da har medisinen vært igjennom omfattende vurderinger og det er konkludert med god effekt og akseptable bivirkninger, forteller Buajordet.

Nye medisiner er testet på et begrenset antall pasienter. Vanlige bivirkninger er da blitt oppdaget. Sjeldne bivirkninger er normalt ikke det. Derfor har Statens Legemiddelverk et overvåkningssystem basert på meldinger om bivirkninger.

– Hensikten er at vi ønsker tryggere og riktigere bruk av medisiner. Det er vår oppgave å ta i mot tilbakemeldinger fra helsepersonell, og bruke dette til det beste for pasientene, sier Harg.

2.2.1.2 Søknadsvolum

Veksten i antall søknader om markedsføringstillatelse, samt endringssøknader fortsetter å vokse.

Søknad om markedsføringstillatelse

Gjensidig anerkjennelsesprosedyre og desentralisert prosedyre, anerkjennelse av annet lands markedsføringstillatelse (MRP og DCP som CMS)

Veksten i gjensidig prosedyre stoppet opp mot slutten av 2005 da desentralisert prosedyre ble etablert og overtok som viktigste prosedyre for den største gruppen av legemidler. Fra 2005 av var utviklingen slik i disse to prosedyrene:

År	MRP (som CMS)	DCP (som CMS)
2005	416	37
2006	273	302
2007	183	470
2008	139	616

Utviklingen forventes å fortsette uten at gjensidig prosedyre vil forsvinne helt.

Nasjonale søknader

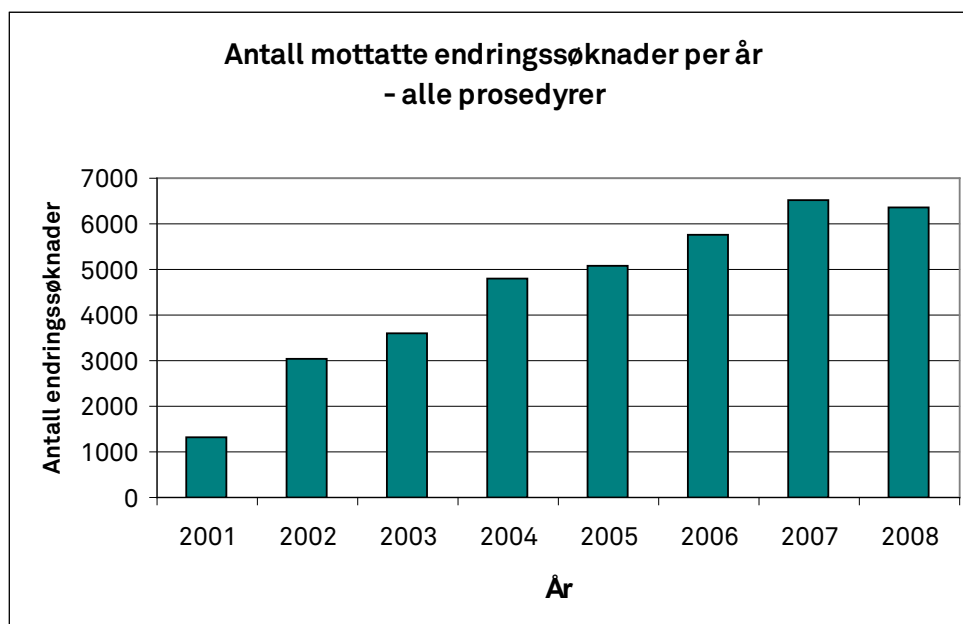
For rent nasjonale MT-søknader var det en kraftig vekst fra 2000 t.o.m. 2004 (fra 59 til 156, dvs. 165 %). I 2005 snudde utviklingen, fra 156 til 129, og videre nedover, til bare 10 søknader i 2008. Det kommer fortsatt til å være et fåtall rent nasjonale søknader.

Sentral prosedyre

Antall søknader i sentral prosedyre holdt seg relativt stabilt til 2005, for så å øke kraftig. Antall søknader vil fortsette å stige fordi legemidler innen bestemte sykdomsgrupper må søkes i sentral prosedyre, samt at det nå begynner å komme flere generika i denne prosedyren.

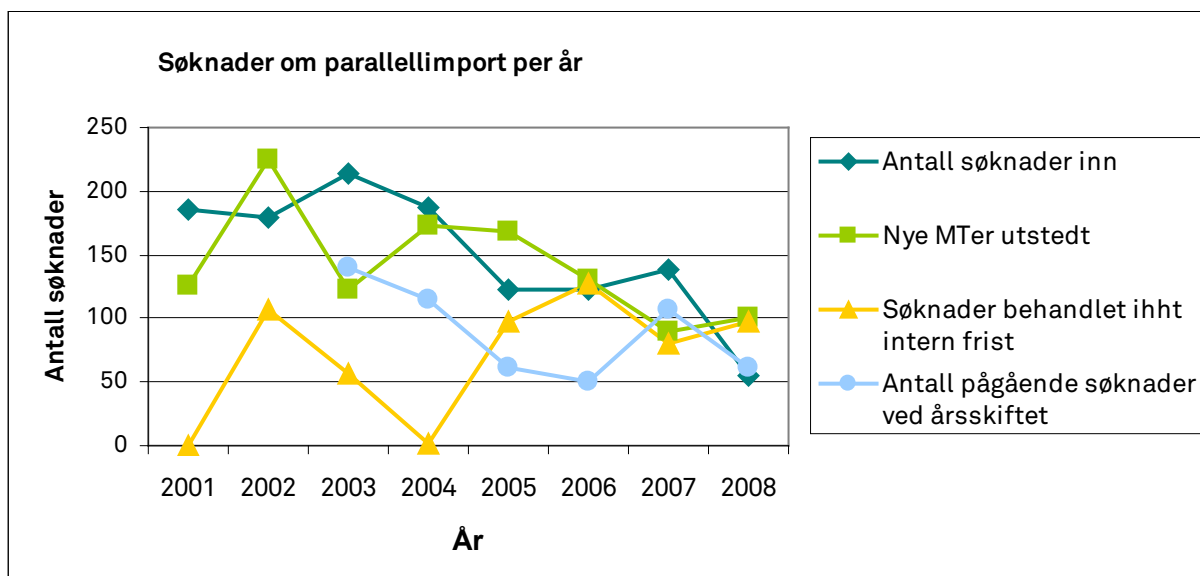
Endringssøknader

Antall endringssøknader avhenger av antall legemidler med markedsføringstillatelse. De fleste endringene skjer i løpet av den første 5-årsperioden et legemiddel har markedsføringstillatelse, noe som innebærer at det kan forventes mange endringssøknader i en prosedyre der antall søknader om markedsføringstillatelse er synkende. Se figuren under.



2.2.1.3 Parallellimport

Antall søknader er sunket etter en topp i 2003. Spesielt er fallet stort fra 2007 til 2008, noe som har sammenheng med en redusert mulighet for inntjening på grunn av lavere legemiddelpriser i Norge enn tidligere, og i forhold til EU-landene. Det er få aktører igjen på markedet. Som en følge av lavere legemiddelpriser i Norge ser vi en ny trend hvor det parallellimporteres til andre markeder fra Norge. For tall og utviklingstrekk vises til figuren under.



2.2.2 Laboratoriene

Resultatindikatorer		2004	2005	2006	2007	2008
Stikkprøver kontrollert av Legemiddelverket nasjonalt/for EØS-samarbeidet	Mål	140/30	100/30	70/50	70/50	70/50
	Resultat	67/30	68/56	75/61	91/39	82/68
Stikkprøver kontrollert av andre i EØS-samarbeidet	Mål	150	150	500	492	390*
	Resultat	112	333	329	471	207*
Vaksinepartier frigitt for omsetning i Norge/kontrollert for frigivelse i EØS-samarbeidet	Mål	100/5	110/9	100/10	100/10	130/10
	Resultat	114/8	129/10	131/13	120/9	150/13
Internasjonale prosjekter for å harmonisere og kvalitetssikre krav til legemidler	Mål	14	20	15	15	10
	Resultat	13	16	13	8	8

* Offisiell rapport fra OMCL-samarbeidet foreligger ikke, antall kontrollerte prøver er derfor usikkert.

Arbeidsdelingen mellom de nasjonale myndighetslaboratoriene i EØS har de siste år blitt formalisert gjennom felles rutiner og ved felles databaser for laboratoriesamarbeidet. Legemiddelverket deltar aktivt i arbeidsdelingen i Europa. Ved kontrollanalyser av preparater som har en felles europeisk godkjenning, vil det vanligvis rekvireres prøver til analyse fra flere europeiske land.

Sentralt godkjente legemidler (CAP)

Totalt 39 ulike preparater ble testet i 2008. Det foreligger 29 ferdige rapporter som viste totalt 14 avvik av teknisk art og ett avvik av alvorlig karakter (utenfor spesifikasjon). Avvik innrapporteres for videre oppfølging av EMEA.

Legemidler godkjent i gjensidig anerkjennelsesprosedyre (MRP/DCP)

Totalt 207 sammendragsrapporter er lagt inn i den europeiske databasen for årets analyserte preparater, men

det forventes at flere resultater ferdigstilles kommende halvår. Det er rapportert inn 8 avvik av teknisk karakter og 4 avvik av alvorlig karakter (utenfor spesifikasjon). Den offisielle OMCL-årsrapporten er ventet i mai/juni. Antall aktive OMCL-laboratorier er økende og flere land fra Afrika og Asia har søkt om deltakelse for å få del i informasjon og på sikt bidra med analysetjenester.

Nasjonalt godkjente legemidler

Den nasjonale kvalitetsovervåkingen fokuserte i 2008 på preparater med tidligere kvalitetsproblemer og legemidler innen ATC-gruppe N (nervesystemet) og A (midler mot fedme). Etter innspill fra RELIS og Legemiddelovervåking ved Legemiddelverket ble alle markedsførte venlafaksin- og metoprololpreparater innkalt. Resultatene viser at legemidlene på det norske markedet stort sett er av god kvalitet. I hovedsak avdekkes det avvik knyttet til produsentenes egne analysemetoder. Dette er metoder som



vurderes og godkjennes av myndighetene når det gis markedsføringstillatelse, men som først prøves i praksis når myndighetene gjør sine kontrollanalyser.

I regi av EDQM/OMCL-nettverket er det kommet en oppfordring til de ulike lands laboratorier om å innrapportere funn knyttet til kvalitetssvikt for ordinære legemidler, illegale og forfalskede legemidler, samt naturmidler eller kosttilskudd. Totalt ble det registrert 123 rapporter i 2008. Femten ulike land har levert rapporter. Norge har ikke bidratt med informasjon. Vi har deltatt i to OMCL-samarbeidsprosjekter med analyse av tungmetaller i naturmidler.

Heparin forurenset med en ulovlig tilsetning har forårsaket alvorlige bivirkninger med dødsfall i USA. Forurenset heparin i varepartier produsert i Kina er blitt spredt på verdensmarkedet; det er rapportert om bivirkninger også i Europa, dog uten dødsfall. Legemiddelverket har deltatt i et europeisk analysesamarbeid for å kartlegge omfanget av problemet. Prøver fra alle tilgjengelig produksjonspartier på det norske marked ble analysert i samarbeid med Läkemedelsverket, Sverige. Den aktuelle forurensningen ble påvist i noen produksjonspartier som allerede var trukket tilbake av produsenten.

Standardene i den europeiske farmakopé har blitt oppdatert med metodene som skal avsløre eventuell forekomst av den aktuelle forurensningen i heparin.

Generelt er det et løpende behov for å etablere stan-

darder i den europeiske farmakopé, som beskriver analysemetoder til kvalitetskontroll av nye godkjente legemidler produsert med ny produksjonsteknologi. Antallet laboratorier som kan delta i standardiseringsarbeidet er begrenset. Videre er det mangel på laboratorier som kan utføre kontrollanalyser som krever bruk av dyr. Nasjonalt og internasjonalt arbeides det med å redusere antallet dyr som benyttes i kvalitetskontroll av legemidler, samt å utvikle tester hvor dyrene ikke lider. Legemiddelverket har ledet et internasjonalt prosjekt for å utvikle nye metoder til kontroll av difteri- og stivkrampevaksine som nå er beskrevet i den europeiske farmakopé. Disse metodene gjør det mulig å benytte 80 % færre dyr enn tidligere. I 2007 ble prosjektet utvidet til å omfatte kikhostevaksiner. Den nye metoden som vil kunne redusere antallet forsøksdyr ytterligere, vil trolig bli implementert i den europeiske farmakopé i løpet av 2009. Muligheten til også å inkludere kontroll av hepatitt B-vaksine i prosjektet ble startet i 2007 og foreløpige resultater er lovende.

På anmodning fra den franske legemiddelmyndigheten har Legemiddelverket i 2008 kontrollert tre produksjonspartier av en vaksine mot gruppe B meningokokksykdom, produsert i Norge. Frankrike trenger den for å bekjempe en pågående epidemi, og besluttet å ta den i bruk selv om den ikke har markedsføringstillatelse. Legemiddelverket er anmodet om å bidra også i 2009.

2.2.3 Tilsyn

Resultatindikatorer	2003	2004	2005	2006	2007	2008
	resultat	resultat	resultat	resultat	resultat	resultat
Antall inspeksjoner	78	79	89	69	68	94
Måloppnåelse	100%	85%	89%	69%	75%	104%
Andelen søknader om virksomhetstillatelser behandlet innen 90 dager	99%	99%	100%	95%	98%	95%

Inspeksjoner – generelt

Legemiddelinspektørene har brukt ca. 275 dagsverk ute hos virksomhetene, om lag ti prosent flere enn i 2007. Ved de aller fleste inspeksjonene ble inspeksjonsrapportene oversendt virksomhetene innen 30 dager. Det er også gjennomført inspeksjoner i utlandet som følge av EØS-avtalen.

Fra høsten 2008 økte antall legemiddelinspektører på Tilsynsavdelingen med én til ni. Vakanser og fravær innebærer en tilstedeværelse på om lag sju og et halvt årsverk. Det har likevel vært mulig å oppfylle målet om 90 inspeksjoner. Dette skyldes blant annet at annet arbeid som utarbeidelse av rundskriv, forskriftsarbeid og en del kvalitetsarbeid har blitt nedprioritert.

Legemiddelinspektørene bidrar også ved saksbehandling, for eksempel knyttet til søknader om markedsførings-tillatelse og ved rapportør- eller korrapportør oppdrag.

Apotek

Inspeksjonene har vært rettet mot ulike typer apotek, slik at apotek med ulik kjedetilknypning, frittstående apotek og sykehusapotek har fått tilsynsbesøk. I 2008 har det også blitt ført flere tilsyn på kjedenivå enn tidligere.

Legemiddelverket fikk 23 henvendelser vedrørende apotek eller apotekpersonell og har fulgt opp alle. De fleste av sakene gjaldt klage på ekspedisjonsarbeid, leveringssvikt og andre meldinger vedrørende apotekdriften. Meldingene kommer hovedsakelig fra Helsetilsynet i fylket eller apotekkundene.

Reaksjoner

Som virkemiddel mot mangelfull drift har Legemiddelverket bevisst brukt ulike former for formelle reaksjoner. Det er gitt to advarsler til én av apotekkjedene. Dessuten er

det gitt varsel om advarsel til én annen av kjedene og varsel om tvangsmulkt til en frittstående apotekeier.

Fire saker har blitt klaget inn for apotekklagenemnda. Legemiddelverket har fått medhold i alle.

Konsesjoner

31. desember 2008 hadde Legemiddelverket gitt apotek-konsesjon til 641 apotek. Av disse er 636 i drift, en økning på 23 fra året før. Foruten eierskap av én apotekkjede er 20 av disse apotekene frittstående.

Distribusjon (grossister/importører/salg utenom apotek)

Det er gitt fullsortimentstillatelse til en fjerde grossist, og det er gjennomført tilsyn med denne. Virksomheten oppfyller foreløpig ikke kravene. Én importør har som resultat av en inspeksjon mistet godkjenningen. Mattilsynet har etter avtale utført inspeksjoner hos virksomheter som selger legemidler som er tillatt å selge utenom apotek.

Kliniske legemiddelutprøvinger

Området er styrket ved at det fra høsten 2008 ble tilsatt én legemiddelinspektør med særlig ansvar for tilsynet med bivirkningsadministrasjon. Vedkommende har høsten 2008 gjennomført opplæring på feltet (pharmacovigilance). Det er dermed to faste GCP-inspektører (Good Clinical Practice), i tillegg til at ytterligere én inspektør også er autorisert på området. Mens det på grunn av vakanser året før bare var mulig å foreta én inspeksjon, har det i 2008 vært mulig å gjennomføre åtte inspeksjoner, hvorav to var EMEA-inspeksjoner i utlandet.

Blod

På grunn av vakanser var antall inspeksjoner i 2007 begrenset til ti. Etter tilsetting av ny blodbankinspektør var



det i 2008 mulig å gjennomføre 26 inspeksjoner. Tilsynet gjøres i nært samarbeid med Statens helsetilsyn. De orienteres om alle inspeksjoner og kan etter eget ønske delta med en observatør.

Tilvirkere

Inspeksjonene er gjennomført planmessig. Som følge av EØS-avtalen er det gjennomført én inspeksjon i USA. Økt grad av risikovurdering som grunnlag for valg av tilsynsobjekter kan på sikt gi en mer målrettet ressursutnyttelse.

Øvrige områder

Det har heller ikke i 2008 blitt prioritert å utføre inspeksjoner hos firmaer med tillatelse til håndtering av prekursorer (stoffer som kan benyttes ved framstilling av narkotika).

Celler-og-vev-direktivet ble implementert i norsk lovverk i 2006. Legemiddelverket har ikke utført inspeksjoner på området i 2008, men planlegger slikt tilsyn i 2009.

Kvalitetssvikt

I løpet av 2008 har Legemiddelverket behandlet 161 (159 i 2007, 118 i 2006) meldinger om kvalitetssvikt på produkter i Norge og land vi har avtaler med. Alle aktører har samarbeidet og utført sine plikter i forbindelse med kvalitetssvikt og salgsstopp. Det har ikke vært påvist helseskader etter bruk av legemidler med sviktende kvalitet.

Klassifisering

Det har vært mange klassifiseringssaker, både søknader fra virksomheter og henvendelser fra privatpersoner.

Et firma fikk medhold i sin klage på Legemiddelverkets vurdering av produktet Red Bull. Legemiddelverket hadde klassifisert produktet som legemiddel. EF-domstolen har fastslått at de nasjonale myndighetene i hvert enkelt tilfelle må foreta en konkret vurdering ut fra en samlet bedømmelse av produktenes innhold, form, hensikt og presentasjon. Videre har Sivilombudsmannen uttalt at Legemiddelverkets avgjørelser om klassifisering må være å anse som enkeltvedtak. Departementets vedtak om medhold var basert på avgjørelser i EF-domstolen. Legemiddelverket har som følge av Sivilombudsmannens uttalelse og departementets avgjørelse endret sin forvaltningspraksis.

Privat import/eksport

Legemiddelverket bruker fortsatt store ressurser på å svare på henvendelser om privat import. Henvendelsene kommer vanligvis over telefon og e-post.

Narkotika/dopingmidler

Ved siden av de løpende forvaltningsoppgavene har Legemiddelverket deltatt på ulike faglige møter, herunder LAR (legemiddelassistert rehabilitering)-møter og møter arrangert av Antidoping Norge.

2.2.4 Legemiddelbruk



Salg av legemidler utenom apotek (LUA-ordningen)

I slutten av 2008 ble utvalget av legemidler som kan selges utenom apotek utvidet. Det var første større endring av utvalget siden LUA-ordningen ble innført i 2003/2004. Nye legemidler er syrehemmende legemidler, legemidler mot allergi, milde kremer og salver mot eksem og utslett samt nødprevensjon. Regjeringen ga sin tilslutning til Legemiddelverkets forslag om at nødprevensjon skal kunne selges i LUA-ordningen. Fra 2009 vil Legemiddelverket årlig foreta en gjennomgang av legemiddelutvalget.

2.1.7 Videreutvikling av LUA

Legemiddelverket fikk i oppdrag (200705293-ASBH) å foreta endringer i vareutvalget i LUA-ordningen. Endringen tar utgangspunkt i forslag fra Legemiddelverket til høringsbrev av 5. november 2007 (06/02918).

Høring av forslagene er gjennomført vedrørende:

- allergimedisin (tabletter, øyedråper, nesedråper)
- syrehemmende legemidler mot sure oppstøt og halsbrann
- milde hydrokortisonsalver og kremer mot eksem og utslett
- nødprevensjon
- i tillegg foreslås det at fenazon-koffeinpreparater fjernes fra minimumsutvalget av smertestillende legemidler

Etter gjennomført høring og etter en nytte/risikovurdering ble forslagene gjennomført og legemidlene satt på listen over legemidler som kan omsettes utenom apotek gjeldene fra 1.1.2009

2.1.14 Offentlige kliniske studier

Legemiddelverket har bistått departementet og deltok på to møter i desember 2008 hvor også Kunnskapscenteret, Helsedirektoratet og Forskningsrådet deltok.

2.1.15 Ordning for pasientrapportering av legemiddelbivirkninger

Et system for pasientrapportering av bivirkninger ble utredet av Legemiddelverket i 2007. Mot slutten av 2008 ble finansieringen avklart og Legemiddelverket har startet et prosjekt for å utvikle og implementere ordningen. Legemiddelverket forventer at den tekniske utviklingen av pasientrapporteringen vil kunne sluttføres i løpet av 2009.

Større nytte enn risiko

Mellom 200.000-300.000 kvinner i Norge bruker p-piller. Selv om p-piller i sjeldne tilfeller kan ha alvorlige bivirkninger, vurderes nytten av pillene som større enn risikoen.

De fleste som bruker p-piller vil oppleve ingen eller lette forbigående bivirkninger. Det kan dreie seg om mindre vektøkning, humørsvingninger og lett hodepine. Én eller to av 10.000 brukere får blodpropp.

– Når dette rapporteres til oss, vurderer vi på nytt om det er grupper som ikke bør bruke p-piller, om ny informasjon bør inn i pakningsvedlegget, og så videre. Hvis ikke nytten av medisinen er større enn risikoen, er det vår oppgave å fjerne det

fra markedet, sier farmasøyt Pernille Harg.

Alvorlige bivirkninger rammer imidlertid få av oss.

Den enkelte er ansvarlig for sin egen helse. Dette innebærer for eksempel at du bør lese vedlegget i medisinpakningen og sette deg inn i mulige bivirkninger. Ved plagsomme symptomer som ikke går over etter få dager, bør du diskutere mulige tiltak med legen din, sier Ingebjørg Buagjordet

Faksimile fra annonse i innstikk til Dagbladet 13.5.2009

Godkjenningsfritak for legemidler uten markedsføringstillatelse

Legemidler til mennesker

Notifiseringsordningen

Ordningen med spesielt godkjenningsfritak gikk 1. mars 2006 over fra en godkjenningsordning til en notifiseringsordning. Dette innebærer at de fleste legemidler uten markedsføringstillatelse kan utleveres på apotek uten at det søkes om godkjenning fra Legemiddelverket.

I 2007 fikk vi totalt inn 38 172 meldinger om godkjenningsfritak (notifiseringsordningen). I 2008 var dette antallet økt til 39 274. Tabellen under viser utviklingen i antall meldinger siden 2000.

Søknader om godkjenningsfritak

Legemiddelverket kan fastsette en negativliste. Legemidler som står på denne listen kan ikke utleveres fra apoteket før Legemiddelverket har godkjent bruken. På listen står blant annet legemidler som inneholder narkotiske stoffer og vaksiner som ikke har markedsføringstillatelse i Norge. For legemidler som kun har markedsføringstillatelse i land som Legemiddelverket ikke anerkjenner, kreves det forhåndsgodkjenning. Legemiddelverket anerkjenner primært godkjenning fra andre land som USA, Canada, Australia og land i EU/EØS.

I 2008 kom det inn 4380 søknader om godkjenningsfritak. Tre søknader ble avslått. Én ble avslått fordi det finnes tilsvarende produkt i Norge. For de to andre fantes det ingen opplysninger om produktet, og det hadde ikke markedsføringstillatelse i noe annet land. Av de 4380 søknadene var det 2178 søknader om legemidler som står på narkotikalistene. 156 av disse var søknad om bruk av Somadril. 41 av søknadene var legemiddel av human eller animalsk opprinnelse.

Legemidler til dyr

Ordningen for søknad om spesielt godkjenningsfritak for legemidler til dyr er ikke endret, og det kreves gode begrunnelser for å innvilge slike søknader. Dette er nødvendig for å beskytte legemidler som har markedsføringstillatelse i Norge, og for å sikre at veterinærer/fiskehelsebiologer følger regelverket for bruk av legemidler til dyr. Søknader om legemidler til næringsmiddelproduserende dyr vurderes spesielt nøye med tanke på forbrukersikkerhet.

Som en følge av endringene i legemiddelforskriften i 2007, som medførte at fiskehelsebiologer kan søke om godkjenningsfritak for legemidler til fisk, fikk Legemiddelverket mange søknader fra denne gruppen i 2008.

Denne nye rekvirentgruppen har et stort veiledningsbehov, og dette har medført at håndtering av søknader har krevd mer ressurser.

I 2008 ble totalt 250 søknader returnert med følgebrev om mangler ved søknaden, og 21 søknader ble avslått etter første gjennomgang. Antall søknader som krever informasjonsbrev og videre oppfølging, også ved innvilgelse, er fortsatt økende.

Det store antallet nye apotek gjør at Legemiddelverket bruker mye ressurser på å informere apotekansatte om fritaksordningen for legemidler til dyr. Feilekspederinger og andre feil på apotekene fører også til mye ekstraarbeid.

På grunn av én konkret sak kom det i 2008 fram at norske veterinærer fritt kan importere preparater som er klassifisert og CE-merket som medisinsk utstyr til mennesker. Dette til tross for at disse produktene i sammensetning og form tilsvarer preparater som har markedsføringstillatelse som legemidler til dyr. Tilsvarende produkter som markedsføres i EØS-land til bruk på dyr vil veterinæren måtte søke godkjenningsfritak for. Legemiddelverkets jurister har imidlertid konkludert med at produkter med CE-merking som medisinsk utstyr til menneske ikke kan defineres inn under det norske regelverket for legemidler til dyr.

Antall resepter til mennesker i spesielt godkjenningsfritak (notifiseringsordningen)

År	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Antall meldinger	27 287	27 713	29 411	29 800	39 435	36 022	44 394	38 172	39 274



Antall søknader om spesielt godkjenningsfritak for legemidler til dyr

År	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Antall søknader	3175	7312	5812	5130	6027	5990	5437	5310	5394

Kliniske studier

Oversikt over antall meldte kliniske studier i perioden 2000–2008 finnes i tabellen under.

Meldte kliniske studier

År	Antall meldte studier	Antall prøver initierte (ikke-kommersiell sponsor)	Kliniske studier, dyr
2000	238	65	11
2001	220	62	14
2002	193	50	7
2003	201	50	12
2004	231	60	2
2005	194	55	6
2006	173	60	6
2007	179	53	3
2008	175	54	10

Det har blitt færre kliniske studier i Norge siden 2004. I tillegg til søknader om nye studier er det et økende antall

henvendelser vedrørende pågående og avsluttede studier. I 2008 ble det behandlet totalt 2763 henvendelser. Dette dreide seg blant annet om endringer i pasientinformasjon, studieprotokoll eller dokumentasjon for utprøvningspreparater. Andre type henvendelser er årsrapporter, sluttrapporter og rapporter om uventede og alvorlige bivirkninger (SUSAR). Oversikt over endringssøknader og rapporter finnes i tabellen under.

Fra høsten 2007 har vi, som et prøveprosjekt, tilbudt ikke-kommersielle sponsorer å legge inn meldinger om uventede og alvorlige bivirkninger (SUSAR) i det elektroniske meldesystemet. Disse kunne da fortsette å melde på papir. I løpet av 2008 kom det ingen meldinger klassifisert som SUSAR fra disse sponsorene, og det ble derfor heller ikke lagt inn noen fra vår saksbehandler.

Kliniske studier på dyr

I 2008 ble det meldt ti kliniske utprøvningsprosjekter på dyr. Bortsett fra én, som gjaldt vaksine til gris, var alle søknadene om utprøving på fisk. Det finnes ingen EU-direktiver, om rådet er nasjonalt regulert i alle EØS-land. Dette har ført til flere forespørsler om dokumentasjonskrav som gjelder i Norge fra produsenter i utlandet.

Behandling av søknader om vesentlige endringer og vurdering av ikke-vesentlige endringer samt rapporter:

	Besvarte substantial amendments	Non-substantial amendments og rapporter	Vurderte totalt	Gj. snittlig beh.tid på besvarte saker	max/min behandlingstid på besvarte henvendelser
2007	590	1504	2094	33,4 dager	230/1 dager
2008	767	1996	2763	29,4 dager	200/1 dager

Legemiddelovervåking

Overvåking av legemidler etter markedsføring er viktig for å sikre trygg og riktig bruk av legemidler. Kravene til slik overvåking finnes i nasjonal og internasjonal lovgivning. Internasjonalt samarbeid er viktig for å bedre datagrunnlaget. Legemiddelverket videregir bestemte meldinger til europeiske legemiddelmyndigheter (EMA) i London, mens alle meldinger formidles til WHO's internasjonale bivirkningsdatabase. De europeiske retningslinjene krever elektronisk rapportering innen korte tidsfrister, mellom nasjonale og europeiske legemiddelmyndigheter, og industrien. Dette stiller store krav til IT-kompetanse og kvalitetssystemer.

Legemiddelverket har ansvaret for overvåking av legemidler og registrering av bivirkninger i Norge. Spontanrapporteringssystemet for humanmedisin er regionalisert og knyttet til de fem regionale legemiddelinformasjonssentre (RELIS). Disse legger rapportene inn i den nasjonale bivirkningsdatabasen på Legemiddelverkets vegne, og gir en vurdering tilbake til melder.

I tillegg ivaretar Folkehelseinstituttet tilsvarende oppgaver når det gjelder bivirkninger av vaksiner (siden ultimo 2007).

Bivirkningsrapporter i 2008

Antall nasjonale bivirkningsrapporter i 2008 økte med 22 % i forhold til 2007. Økningen omfatter bivirkningsmeldinger vedrørende vaksiner, da 2008 er det første hele året der samarbeidet med Folkehelseinstituttet har vært i drift. I motsetning til tidligere år er det en overvekt av meldinger om lite alvorlige bivirkninger (54 %). Dette er trolig på grunn av en større andel meldinger om lettere vaksinekomplikasjoner hos barn.

Blødninger i forbindelse med blodfortynnende legemidler utgjør fortsatt den største andel av legemiddelrelaterte dødsfall som meldes Legemiddelverket (27,9 %).

Tabellen viser totalt antall bivirkningsmeldinger for mennesker og dyr samt dødsfall hos mennesker.

Rapporter fra helsepersonell

Andelen rapporter fra leger er synkende (54,0 % i 2008 mot 69,9% i 2007). Andelen rapporter fra apotekfarmasøyter fortsetter også å falle (13,3 % i 2008, mot 17,9 % i 2007), mens andelen fra annet helsepersonell (primært helsesøstre) stiger kraftig. Dette på grunn av økt antall bivirkningsmeldinger knyttet til vaksinasjon som kommer via Folkehelseinstituttet. På grunn av utviklingen vil Legemiddelverket, i samarbeid med RELIS, se på mulige tiltak for å stimulere til økt rapportering fra leger.

P-piller og blodpropp

Legemiddelverket har i 2008 gjennomgått 170 meldte tilfeller av tromboembolier (blodpropp) knyttet til bruk av p-piller, meldt i perioden 1998–2007. Ut fra dette materialet er det ikke mulig å si om et relativt høyt antall meldte tilfeller i Norge skyldes at produktene brukes av grupper som er særlig utsatt for blodpropp. Resultatet av gjennomgangen ble presentert for et ekspertmøte i november 2008. Ekspertene mente det ikke var behov for drastiske endringer i de råd som gis om p-pillebruk i Norge. Legemiddelverket vil likevel, eventuelt i samarbeid med andre etater, arbeide videre med å sikre god informasjon til forbrukere.

Overvåker bivirkninger knyttet til generiske medisiner

RELIS og Legemiddelverket har i samarbeid foretatt en gjennomgang av hvilke problemer og bivirkninger som rapporteres i tilknytning til likeverdig bytte. Resultatet ble publisert i 2008. Gjennomgangen konkluderte med at bivirkningsdata ikke kan bekrefte at det oppstår nye, alvorlige eller uventede bivirkninger i tilknytning til likeverdig byttet. Studien ble publisert i Tidsskrift for den norske legeforening og ble omtalt på våre nettsider (les mer om generiske bytte på side 27).

Elektronisk verktøy

Legemiddelverket har i 2008 arbeidet med å utvikle et elektronisk verktøy for å lette systematiske søk etter signaler om nye bivirkninger av legemidler i den nasjonale bivirkningsdatabasen. Bruk av signalgenereringsverktøyet vil bidra til at ny sikkerhetskunnskap om legemidler kan avdekkes raskere. Verktøyet forventes ferdigutviklet og implementert i løpet av 2009.

Bivirkningsmeldinger for mennesker og dyr

År	Totalt antall meldinger, (mennesker)	Antall med dødsfall, (mennesker)	Meldinger ang. dyr
2000	987	99	119*
2001	1248	108	51
2002	1260	129	56
2003	1334	124	54
2004	1717	133	61
2005	2103	140	52
2006	1827	136	32
2007	1782	117	45
2008	2182	122	87

* Mange meldinger relatert til ett preparat

Risikohåndteringsplaner

Som en del av EUs risikohåndteringsstrategi er gjennomgang og oppfølging av risikohåndteringsplaner blitt en ny og viktig oppgave. Risikohåndteringsplanene er felles for Europa og diskuteres i arbeidsgruppen for legemiddelovervåking (PhVWP). Legemiddelverket deltar aktivt i gruppen.

Gjennomgang av rekvirering- og utleveringsbestemmelser

Legemiddelverket foretok i 2008 en fullstendig gjennomgang av alle rekvirerings- og utleveringsbestemmelser knyttet til legemidler på markedet i Norge. Alle rekvireringsregler ble fjernet og anbefalingen som tidligere lå under rekvireringsregelen ble innlemmet i preparatomtalen slik det er for legemidler godkjent i sentral prosedyre.

Det ble videre foretatt en grundig opprydding i utleveringsbestemmelsene ved å fjerne en rekke bestemmelser som ikke lenger ble vurdert å ha betydning for sikker bruk av legemidler.

Veterinærmedisin

For veterinærmedisin er spontanrapporteringssystemet holdt på Legemiddelverket. Alle bivirkningsmeldinger meldes elektronisk inn til Eudravigilance Veterinary, som administreres fra EMEA. Et EU-system for elektronisk innmelding av bivirkninger fra legemiddelfirmaene i de enkelte land er etablert, men det fungerer fortsatt ikke i noen land, herunder Norge. EU-systemene er svært tungvinte og krever mye ressurser for opplæring og oppdatering. Imidlertid kan Legemiddelverket nå ta imot elektroniske periodiske samlerapporter (PSUR) fra legemiddelfirmaene, og vi oppfordrer til elektronisk innsending av disse.

I 2008 er flest bivirkninger meldt for vaksiner samt for ektoparasittmidler til selskapsdyr. Antall meldinger er nesten fordoblet fra året før. Likevel er det fortsatt underreportering fra forskrivere, og det jobbes løpende med å bevisstgjøre disse om betydningen av å melde bivirkninger.

Etter en ny gjennomgang av den norske implementeringen av hoveddirektivet for legemidler til dyr, har HOD besluttet at meldeplikten skal tas inn i den reviderte legemiddelforskriften. Her er også meldeplikten for bivirkninger av legemidler til mennesker er nedfelt.

Prosjektet "Optimalisering av legemiddelbehandlingen hos eldre innlagt for psykiske lidelser: en studie av legemiddelrelaterte problemer" (tidligere omtalt som Kvinner og bivirkninger)

I november 2006 ble det startet opp en klinisk studie av legemiddelrelaterte problemer. Studien er et samarbeidsprosjekt med Diakonhjemmets sykehus og utføres ved alderspsykiatrisk avdeling, Søndre Borgen. Studien er godkjent av Legemiddelverket og Regional etisk komité. Ved utgangen av 2008 var samtlige pasienter (n=240) inkludert, og datainnsamlingen avsluttet.

Formålet med studien er:

- registrere bivirkningsforekomst hos alderspsykiatriske pasienter
- sammenligne bivirkningsforekomst hos kvinner og menn
- sammenligne konsentrasjonen av legemidler mot psykiske lidelser i blodet hos kvinner og menn
- sammenligne bivirkningsforekomst hos pasienter med ulike konsentrasjoner i blodet
- finne årsaker til vesentlige avvik i blodkonsentrasjonen
- kartlegge forekomst av varianter av enzymer som er ansvarlige for omdannelse av legemidler (CYP-mutasjoner) i en alderspsykiatrisk pasientgruppe
- studere hvilken virkning dosereduksjon eller avslutning av behandlingen har for registrerte bivirkninger og pasientenes tenkeevne
- studere effekten av å skifte til standardisert farmakologisk behandling etter retningslinjer med henblikk på bivirkninger og pasientenes tenkeevne.

2.2.5 Legemiddeløkonomi



Ny blåreseptforskrift 3. mars 2008

Ny blåreseptforskrift trådte i kraft 3. mars 2008. Da ble sykdomslisten erstattet av en refusjonsliste og de fleste refusjonsordningene fikk ny bestemmelse i blåreseptforskriften.

Den nye ordningen inneholder de samme legemidlene som før, og refusjonsvilkårene er de samme, men refusjonslisten skal gjøre det enklere for leger, apotek og pasient å få oversikt over hvilke medisiner og sykdommer som gir rett til blå resept.

Overgangsordning og resepters gyldighet

I en overgangsperiode fram til 31. august kunne legene fortsatt bruke de gamle sykdomspunktene på nye resepter (overgangsperioden var opprinnelig satt til 1. juni). Men fra og med 1. september 2008 måtte alle blåresepter skrives med refusjonskode for å være gyldige for refusjon. Alle resepter skrevet ut før 3. mars 2008 hadde vanlig gyldighet i ett år, mens gyldigheten til reseptene som var skrevet ut overgangsperioden i utgangspunktet opprinnelig var satt til 31. desember 2008. Gyldigheten til sistnevnte ble imidlertid forlenget til 2. mars 2009 som da blir felles sluttdato for alle resepter skrevet etter gammelt regelverk.

Informasjon og opplæring

Legemiddelverket har gjennomført en rekke aktiviteter (e-læring, møter, foredrag, stand, annonser og brevsending) for informasjon og opplæring i forbindelse med den nye

blåreseptordningen. Refusjonslisten er tilgjengeliggjort i elektronisk format som en søkbar database (heter i dag refusjonssøk) og en nedlastbar bokfil fra Legemiddelverkets nettsider (www.legemiddelverket.no/refusjonslisten). En bokutgave av listen ble distribuert til leger og apotek.

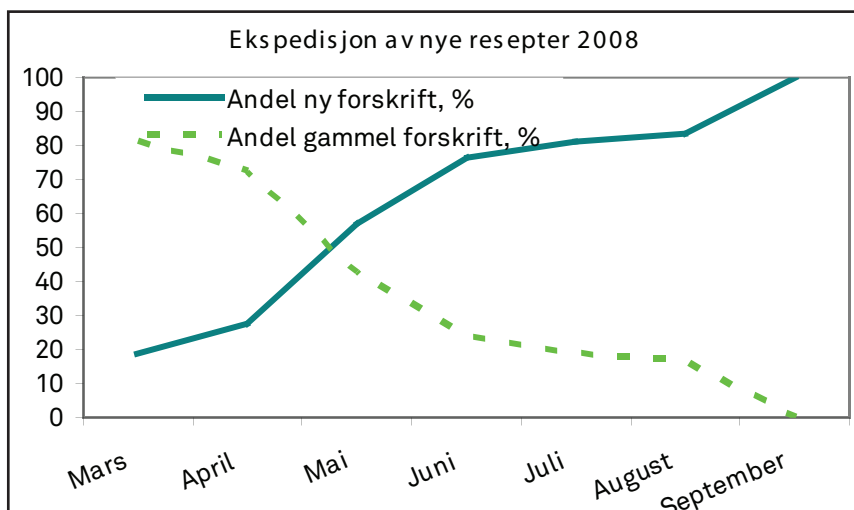
Refusjonslisten er tilgjengelig for integrering i elektronisk pasientjournal (EPJ) via Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (FEST) i samme format som vil benyttes i eResept. De største EPJ-leverandørene i allmenn- og spesialistpraksis og ved sykehus har utviklet oppdatert programvare som støtter det nye refusjonsregelverket. NAF-data gjennomførte nødvendige oppgraderinger i apotekenes FarmaPro til 3. mars 2008.

Erfaringer så langt

Erfaringer fra de første månedene med nytt regelverk, viste at det var behov for noe justering av refusjonslisten innen psykiatrien, og det ble innført nye mer overordnede koder fra 1. september 2008. Disse skal sikre at personer med behandlingskrevende symptomer på psykiske lidelser, får blå resept når de har rett til det.

Tilbakemeldinger tyder på at refusjonsvilkår er blitt mer synlige i den nye ordningen. En gjennomgang av til dels uklare og foreldede refusjonsvilkår har vært etterlyst av flere aktører. Legemiddelverket har arbeidet med generell standardisering av vilkår og utført justeringer i enkelte refusjonsvilkår.

Tall fra APOK viser utviklingen i bruk av nye refusjonskoder på nye resepter som ble ekspedert i apotek fra februar 2008 til og med september 2008.



Utviklingen i bruk av nye refusjonskoder 2008. (Kilde: APOK)

2.1.3 Oppdatering av refusjonsvilkår

Refusjonsvurderinger på eget initiativ

I tillegg til behandling av refusjonssøknader (se side 29), har Legemiddelverket i 2008 gjort en rekke refusjonsvurderinger som ikke har sitt utgangspunkt i vanlige refusjonssøknader:

- 1. januar 2008 ble det opprettet nye refusjonspunkter for smertepasienter og for pasienter som har behov for palliativ behandling i livets sluttfase. I den forbindelse ble en rekke nye legemidler tatt opp på blå resept.
- Fra 1. januar 2008 ble finasterid, doxazosin og tamsulosin tatt opp på blå resept under et nytt refusjonspunkt for godartet forstørrelse av prostata.
- En revurdering av antihistaminer til behandling av allergi ble gjennomført. På bakgrunn av revurderingen samt reseptstatistikk som indikerte at ordningen med foretrukket legemiddel for antihistaminer ikke blir etterlevd på en tilfredsstillende måte, besluttet Helse- og omsorgsdepartementet at Aerius (desloratadin) og Kestine (ebastin) skulle overføres fra forhåndsgodkjent til individuell refusjon fra 1. august. I perioden 1. august–30. november 2008 kunne pasienten få ekspedert Aerius eller Kestine én gang på apoteket for inntil tre måneders forbruk på blå resept. Blåresepter på desloratadin og ebastin var ikke gyldige etter 30. november 2008.
- Nye vilkår for bruk av triptaner og behandling av migrene ble innført 1. september 2008. Sumatriptan ble innført som foretrukket legemiddel ved oppstart eller endring av behandling. Det ble dessuten stilt krav om at pasientene må bruke hodepinekalender som et hjelpemiddel slik at det skal være enklere å finne best mulig behandling for den enkelte pasient.
- En del antibiotika har fått refusjon på bruksområdet alvorlige postoperative infeksjoner (1. mars 2008) og lyme borreliose (1. juli 2008).
- Legemidlene paroxetin og venlafaxin har blitt vurdert og fått utvidet refusjon dvs. for generalisert angst fra 1. november.
- Revurdering av antidepressiva (SSRI/SNRI) er gjennomført og oversendt Helse- og omsorgsdepartementet 29. februar 2008. Cymbalta (duloksetin) ble overført fra forhåndsgodkjent til individuell refusjon fra 1. april

2008. Bakgrunnen var blant annet at Cymbalta ikke har dokumentert bedre effekt- og bivirkningsprofil enn tilsvarende preparater på det norske markedet, samtidig som prisen er langt høyere. Det er ryddet opp i gamle uhensiktsmessige refusjonsvilkår for de øvrige antidepressiva.

- Det ble vedtatt å innføre strenge vilkår for piroksikam på blå resept fra 1. januar 2009 for å redusere bruken og bivirkningene.

Kommende vurderinger

Kunnskapssenteret har vært betydelig forsinket med oppsummeringer på angiotensin 2-hemmere mot høyt blodtrykk. Legemiddelverket mottok rapport først i november 2008. Refusjonsendringer vil sees i sammenheng med nye retningslinjer fra Helsedirektoratet som ble sendt på høring i desember 2008.

Kunnskapssenteret har ikke levert endelig rapport på antipsykotiske midler og Legemiddelverket har derfor ikke fått ferdigstilt gjennomgangen.

Revurdering av legemidler mot inkontinens og BPH (benign prostatahypertrofi) er utsatt og fjernet fra listen på hjemmesidene dels pga. uforutsigbar tidsplan og manglende leveringer fra Kunnskapssenteret.

Videre pågår det en revurdering av glitazoner mot type 2-diabetes hvor det har vært tett kontakt med Helsedirektoratet.

I forbindelse med ny gjennomgang avesomeprazol (Nexium) ved spiserørsbetennelse har Legemiddelverket funnet det formåltjenlig å beholde gjeldende vilkår etter at innehaver av markedsføringstillatelsen har redusert prisen. I 2000 er det sendt ut brev til leger og helseforetak og saken er omtalt på Legemiddelverkets side i Tidsskrift for den norske legeforening.

Det innledes nå et pilotprosjekt på et nordisk samarbeid på gruppegjennomganger av legemidler.

2.1.4. Refusjon etter individuell søknad

Legemiddelverket er involvert i arbeidet med en ny ordning for individuell refusjon og har deltatt med 2 personer en dag i uken samt stilt opp ved behov i prosjektet ledet av Helsedirektoratet (tidligere var det NAV som hadde ansvar for dette).

Generiske/likeverdige legemidler og trinnpris

Det er et legemiddelpolitisk mål at prisen på legemidler skal være lavest mulig. Legemiddelprisene i Norge er blant de laveste i Vest-Europa. Tilgang på generiske legemidler og trinnprissystemet er viktige virkemidler for å oppnå dette målet.

Byttegruppen ved Legemiddelverket, vurderer hvilke legemidler som skal tas opp på byttelisten. Gruppen er bredt sammensatt av representanter fra ulike avdelinger ved Legemiddelverket.

Bytteordningen fikk en del medieoppmerksomhet sommeren/høsten 2008 som følge av en studie fra Universitetet i Oslo som viste at ca. 5 prosent av de som bytter medisin i apotek, bruker medisinen feil etter bytte, blant annet bruker de både ny og gammel medisin. Samtidig kom det nye studier som bekreftet at kopimedisinen i seg selv ikke er noe problem.

2.1.5. Trinnpris

Seks nye virkestoff ble tatt opp i trinnprissystemet i 2008, slik at antallet virkestoff i ordningen nå er 48. En referansegruppe for trinnprissystemet bestående av representanter for Apotekforeningen, Legemiddelindustriforeningen, Norsk industriforening for generiske legemidler, Parallelimportforeningen og Legemiddelverket har avholdt fire møter. Referansegruppen ledes av Legemiddelverket.

Reservasjon mot bytte

Legemiddelverket overvåker andelen pasient- og legereservasjoner mot generisk bytte ved Folkehelseinstituttets kvartalsvise statistikk over reservasjoner. Legereservasjoner totalt sett er på samme nivå som tidligere. Andelen legereservasjoner var 3,3 prosent i 2005, 3,6 prosent i 2006, 3,3 prosent i 2007 og 2,8 prosent i de første syv månedene i 2008.

Tilgang på rimeligste alternativ

I forbindelse med apotekinspeksjoner blir det kontrollert at apoteket har lager av rimeligste alternativ og rutiner for å informere. Det er ikke funnet vesentlige avvik.

Overvåker bivirkninger knyttet til generiske medisiner

RELIS og Legemiddelverket har i samarbeid foretatt en gjennomgang av hvilke problemer og bivirkninger som rapporteres i tilknytning til likeverdig bytte. Resultatet ble publisert i 2008. Gjennomgangen konkluderte med at bivirkningsdata ikke kan bekrefte at det oppstår nye, alvorlige eller uventede bivirkninger i tilknytning til likeverdig byttet. Studien ble publisert i Tidsskrift for den norske legeforening ble omtalt på våre nettsider.

Informasjonskampanje "Trygt å bytte medisin i apotek"

Generisk bytte ble bare omtalt i 40 medieoppslag i 2008, og det var mer negativ enn positiv omtale. Dette bekrefter det tidligere undersøkelser viser: Ordningen er lite kjent og usikkerheten i ordningen er knyttet til pasientenes feilbruk eller dobbeltbruk etter bytte. Kampanjen legger vekt på at pasienten skal få god informasjon om ordningen i møte med legen og på apoteket. Det ble utarbeidet brosjyre som apoteket kan gi pasienten sammen med medisinene, plakater til apotek og informasjonsskriv som legen kan gi pasienten sammen med resepten. I tillegg ble det laget en film-snutt til visning på TV-skjermer på legekontor. Informasjonsmateriellet ble distribuert til legekontor og apotek i januar 2009.



Brosjyre til apotek. 2009.

2.1.9. Statlig tildeling av varenummer

Legemiddelverket har vurdert behovet for å endre organiseringen av varenummertildeling. En arbeidsgruppe som bestod av medlemmer fra Apotekforeningen, Folkehelseinstituttet, Vareregistersentralen, Legemiddelindustriforeningen og Legemiddelverket har utredet dette.

Rapporten er oversendt departementet i brev av 20. januar 2009. Legemiddelverket har sluttet seg til konklusjonene i arbeidsgrupperapporten:

- Saksbehandlingstiden for å få tildelt et varenummer er kort og gebyret er lavt.
- Slik som varenummer tildeles per i dag hemmer det ikke konkurransen mellom eksisterende legemiddelfirma og hindrer heller ikke etablering av nye firma eller lansering av nye legemidler.
- Skriftlig avtale mellom myndighetene og Nordisk Nummercentral om tildeling av varenummer er ikke aktuelt da myndighetene ikke er naturlig part i en slik avtale.
- Tildeling av varenummer i offentlig regi forutsetter et samarbeid mellom de nordiske myndighetene. Ressursinnsatsen ved å etablere et nordisk samarbeid mellom myndighetene for at varenummer skal tildeles i offentlig regi står antagelig ikke i forhold til gevinsten.
- Legemiddelverket og Folkehelseinstituttet skal vurdere en modell knyttet til kontroll og oppdatering av ATC- og DDD-opplysninger hvor all myndighetsinformasjon om legemidler kan stilles samlet til rådighet for Vareregistersentralen og andre aktører.

Apoteklovgivningen

Legemiddelverket fikk i september 2008 i oppdrag fra departementet å revurdere apoteklovens eierbegrensning for tilvirkere. Arbeidet ble fulgt opp ved at en arbeidsgruppe avla rapport den 16. januar 2009. Legemiddelverket sendte sin innstilling i saken til departementet 25. mars 2009. Legemiddelverket mener at apoteklovens eierbegrensningsregel for tilvirkere bør oppheves fordi den ikke har vesentlig betydning for oppnåelsen av legemiddelpolitiske og konkurransemessige målsettinger.

Apotekavanse

Apotekstatikken for 2007 viser en fortsatt positiv økonomisk utvikling for apotekene og legemiddelgrossistene. Fremleggelsene av apotekstatistikken ble for 2007 forsinket på grunn av at to av apotekkjedene har avvikende regnskapsår.

På bakgrunn av forslag til endring av de maksimale avansesatsene for reseptpliktige legemidler i statsbudsjettet for 2009 (St.prp. nr. 1 (2008-2009) og Budsjett-innstilling S. nr. 11(2008-2009)) ble det utarbeidet og implementert nye avansesatser fra 1.1.2009.

De nye satsene er:

Faktor	Verdi
Beløpsgrense	200,00
Kronetillegg	22,00
Prosent 1	7%
Prosent 2	4%
A/B-tillegg	10,00

Prisfastsettelse

298 virkestoff ble prisrevurdert i løpet av 2008. Prisrevurderingene for 2008 har ført til 3749 enkeltvedtak (1759 originalpreparater og 1990 generika/parallellimport). I tillegg ble søknader om ny pris behandlet. Prissøknader har ført til 826 enkeltvedtak (445 generika/parallellimport og 381 originalpreparater). Prissøknadene økte med 24 prosent fra året før.

Prisrevurdering og prissøknader utgjør totalt 4575 enkeltvedtak. I tillegg til dette kommer også en del vedtak for parallellimport/generika som har blitt generert som følge av at originalpreparat har fått ny pris etter vanlig prissøknad.

Gjennomsnittlig behandlingstid for prissøknader var 50 dager i 2008. Korteste behandlingstid var 1 dag og lengste behandlingstid var 112 dager. 5 prissøknader gikk over fristen på 90 dager. Saksbehandlingstiden har vært lang på grunn av mye arbeid med å innføre ny database, stort etterslep av saker fra 2007 og økning i antall søknader. Men ved slutten av 2008 var saksbehandlingstiden betydelig lavere enn gjennomsnittet for året (36 dager for søknader mottatt 4. kvartal). Dette tyder på at det har vært en produktivitetsøkning i arbeidet med prisrevurdering og prissøknader. Mye av dette kan tilskrives innføringen av ny database hvor en del av arbeidet med prisfastsettelse er automatisert. I 2008 har Legemiddelverket også forenklet rutineene for prisrevurdering ved at den skriftlige korrespondansen med legemiddelfirmaene ved prisfastsettelse

sen nå skjer ved elektronisk post og ikke ved papirbrev.

Rutinene for prissøknader for parallellimporterte preparater er endret slik at firmaene er garantert at de nye prisene er tilgjengelige i apotek fra den 15. dersom de har sendt inn prissøknaden senest den 10. i måneden før.

Antall enkeltvedtak - pris

År	Antall enkeltvedtak		Trinnpris	Totalt
	Prissøknader	Prisrevurdering		
1999	855			855
2000	822	59 legemidler		
2001	1316	1044		2360
2002	1074	151		1225
2003	961	3405		4366
2004	1180	3861	958	5999
2005	1129	4176	272	5577
2006	755	4071	1399	6225
2007	669	3973	749	5391
2008	826	3749	440	5015

Oppfølging av saker fra Riksrevisjonen

Kontrollavgiften

Riksrevisjonen påpekte til årsregnskapet for 2004 at Legemiddelverket ikke kunne fremvise dokumentasjon på at innbetalte avgifter var korrekte. I 2006 gjennomførte Legemiddelverket et prosjekt for å bedre internkontrollen i forbindelse med innkreving av avgifter som blant annet foreslo en endring av kontrollavgiften. For å følge opp dette har Legemiddelverket i 2008 sendt et forslag til endring av kontrollavgiften på høring.

Forslaget går ut på:

- Kontrollavgiften kreves inn fra grossist (i stedet for fra leverandør)
- Avgiftsgrunnlaget utvides til også å gjelde for vaksiner som selges via Nasjonalt folkehelseinstitutt, radiofarmaka, naturlegemidler og legemidler som selges på godkjenningsfritak.
- Faktureringen samkjøres med faktureringen av legemiddelavgiften (avgiftsgrunnlaget blir likt for de to avgiftene).
- Avgiftssatsen reduseres fra 0,6 til 0,5 prosent.

Høringen er nå avsluttet og Legemiddelverket har sendt sin oppsummering til departementet.

Riksrevisjonens undersøkelse av myndighetenes regulering av markedet for kopilegemidler

Riksrevisjonen har i løpet av 2008 undersøkt både hvordan myndighetene regulerer maksimalprisene på det patenterte segmentet og trinnprisreguleringen for det byttbare segmentet. Legemiddelverket har hatt flere møter med Riksrevisjonen og har lagt frem omfattende dokumentasjon i forbindelse med dette. Riksrevisjonens rapport ble publisert 12. mars 2009.

Refusjonssøknader, statistikk

I 2008 har Legemiddelverket ferdigbehandlet 91 refusjonssøknader. Det er en økning på 19 saker sammenliknet med året før. To saker er oversendt Helse- og omsorgsdepartementet med konklusjon om at hele eller deler av legemidlets bruksområde er refusjonsverdig (Byetta/exenatid og Levemir/insulin detemir). Det var kun 6 saker som ikke ble godkjent for refusjon. 12 saker som gjaldt nye virkestoff ble behandlet i 2008. Gjennomsnittlig saksbehandlingstid for en refusjonssøknad var 84 dager og varierte fra 1 dag (generika) til 275 dager. 12 søknader gikk noe over tidsfristen.

Saksbehandling refusjon	2008			2007	2006	2005	2004
	Totalt	Ja	Nei	Totalt	Totalt	Totalt	Totalt
Ferdigbehandlede saker	91	85	6	72	85	128	104
Nye virkestoff	12	9*	4	2	12	17	11
Generika	49	49	0	49	48	79	65
Ny formulering/kombinasjon	15	14	0	9	12	11	14
Ny indikasjon	4	2	2	2	8	5	9
Ny styrke/pakning	11	11	0	9	5	16	5
Gjennomsnittlig behandlingstid	84			55	53	50	50
Lengste behandlingstid	275			228	247	203	231
Korteste behandlingstid	1			1	1	1	1
Antall over frist (pris/refusjon)	12			2	4	5	4

*Godkjent (Ja) inkluderer saker sendt HOD med konklusjon om at legemidlet med overveiende sannsynlighet oppfyller de faglige kriteriene for optak på blåresept (Byetta (exenatid), Levemir (insulin detemir)).

2.2.6 Legemiddelinformasjon



Avdeling for legemiddelinformasjon ble opprettet 1. juli 2008. Målet med den nye avdelingen er å styrke innsatsen innenfor legemiddelinformasjon til helsepersonell og allmennhet. Avdelingen har ansvar for å tilrettelegge relevant informasjon om legemidler, slik at denne blir tilgjengelig for Legemiddelverkets målgrupper. Avdelingen har også ansvar for FEST (Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte, del av eReseptprogrammet). I tillegg fører avdelingen tilsyn med markedsføring av legemidler overfor helsepersonell og allmennhet.

Vi har hatt en stor aktivitet med kurs og foredrag om legemiddelbruk, bivirkninger, naturmidler, refusjonsordninger, legemiddelreklame.

- Det ble publisert 12 legemiddelanmeldelser i 2008.
- Avdelingen har bidratt med over 40 foredrag og kurs i løpet av 2008.
- Representanter fra avdelingen har vært på 11 uanmeldte inspeksjoner av reklamemøter, både plenums- møter og møter med enkeltleger.

Vi har hatt en høy aktivitet overfor helseforetakene i forbindelse med eResept og FEST.

Vi ble invitert til, og deltok på et WHO-møte i Polen for å legge frem norske erfaringer med reklameovervåking.

Samarbeid med eksterne aktører

Høsten 2008 inviterte vi utvalgte samarbeidspartnere til en rundebordskonferanse (pkt. 2.1.2 Konferanse om formidling om legemiddelinformasjon).

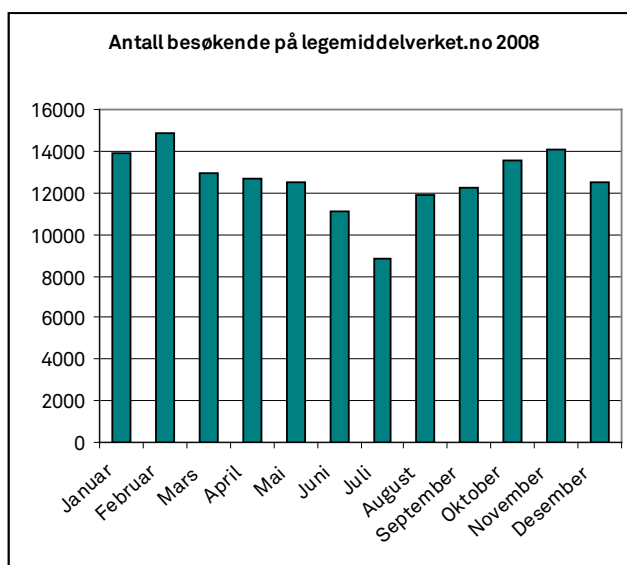
Målsettingen med dette møtet var at de inviterte parter skulle gi Legemiddelverket innspill på hvilken informasjon de ønsker, hvordan den på best mulig måte kan formidles og på hvilken måte de ønsker å samarbeide med Legemiddelverket. Avdelingen ønsker også å øke synligheten til Legemiddelverket ved å delta i fagrelevante fora.

legemiddelverket.no

Nettsiden legemiddelverket.no er den viktigste kanalen for Legemiddelverket for å nå ut til helsepersonell og allmennhet med oppdatert informasjon om legemidler. Brukerundersøkelser gjennomført høsten 2008 viser at vår web er lite brukervennlig og at informasjonen er vanskelig

tilgjengelig. Avdeling for legemiddelinformasjon har satt i gang et prosjekt som har som mål å utvikle en god nettside.

Figuren viser antall unike brukere som har besøkt legemiddelverket.no i 2008.



Legemiddelsøk

Legemiddelsøket på legemiddelverket.no presenterer preparatmtaler og pris- og refusjonsdata. Legemiddelsøket ble lansert i ny versjon i desember 2008. Arbeidet med å presentere disse dataene på en bedre måte pågikk i hele 2008. Brukerundersøkelser viser at legemiddelsøket på vår nettside er en av de mest ettertraktede tjenestene.

Media

Legemiddelverket ble omtalt i over 2300 medieoppslag i løpet av 2008. Bruk av legemidler og bivirkninger var de temaene som ble omtalt mest.

Internkommunikasjon – kultur og ledelse

En undersøkelse av internkommunikasjonen i Legemiddelverket ble gjennomført i juni 2008 av Synovate AS. En rekke utfordringer ble identifisert og arbeidet med fokus på internkommunikasjon startet høsten 2008.

Omdømmeundersøkelse

En omdømmeundersøkelse ble gjennomført i april 2008. Undersøkelsen ble gjennomført for å kartlegge omdømmet til Legemiddelverket innenfor målgrupper som på ulike måter har stor betydning for virksomhetens muligheter for å nå sine mål.

Hovedkonklusjonene fra undersøkelsen var:

- Legemiddelverket er godt kjent i både profesjonelle målgrupper som i befolkningen for øvrig.
- Faglig kompetanse, informasjon om risiko ved bruk av legemidler og om effekten av legemidler er de sterkeste sidene til Legemiddelverket.
- Offentlige myndigheter og politikere har mest positivt inntrykk av Legemiddelverket, men omdømmet er svakere blant representantene for pasientorganisasjonene og spesielt i helsekostbransjen.
- Det virker som om Legemiddelverkets rolle og mandat er klart for de fleste. Noen stilte spørsmål ved at man har både godkjenning og tilsynsmyndighet, og ved om Legemiddelverket er uavhengig av departement og politikere. Forholdsvis mange mener også at det kan herse tvil om hva som er Legemiddelverkets offisielle syn i faglige spørsmål.

Informasjonskampanjer

- Trygt medisinbytte i apotek, se side 27.
- Meldinger av bivirkninger hos barn, se side 33.

Nytt om legemidler i Tidsskrift for Den norske legeförening

For å nå ut til leger/helsepersonell med relevant informasjon, besluttet Legemiddelverket seg for å kjøpe redaksjonell annonseplass i Tidsskriftet. Temasiden "Nytt om legemidler" er med i hver utgave av Tidsskriftet og første utgave kom i desember 2008. Avtalen med Tidsskriftet løper ut 2009 og skal deretter evalueres.

Norske legemiddelstandarder

Norske legemiddelstandarder (NLS) har tidligere har vært utgitt i bokform. NLS 2009.0 er nå klargjort for publisering i januar 2009 på www.legemiddelverket.no/nls. NLS vil bli oppdatert tre ganger årlig.

Kontaktpunktet

Kontaktpunktet ble opprettet i 2006 for å koordinere de statlige etatenes informasjonsinnsats. Her møtes representanter fra Legemiddelverket, Arbeids- og velferdsetaten, Helsedirektoratet og Kunnskapsenteret. Det ble arrangert et åpent seminar 23. september 2008 med tittel "Offentlig legemiddelinformasjon – til glede eller besvær".

NYHETER LEVERT FRA STATENS LEGEMIDDELVERK

Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency

Nytt om legemidler

Etter at Legemiddelverket sluttet å utgi "Nytt om legemidler" i 2005, har vi fått mange henvendelser fra leger som savner denne publikasjonen. Fra nå av vil du kunne lese "Nytt om legemidler" i hvert nummer av Tidsskriftet. Her vil vi ta opp problemstillinger som har betydning for legemiddelbruk, både i allmenn- og spesialistpraksis.

Alle sakene på denne siden er tilgjengelige i fullversjon på:
www.legemiddelverket.no/nyttomlegemidler.

Trygg bruk av p-piller

På et ekspertmøte arrangert av Legemiddelverket 10. november 2008, ble ulike problemer rundt bruk av p-piller belyst. Legemiddelverket skal bearbejde rådene fra møtet og offentliggjøre dem så snart som mulig. Hovedkonklusjonene var:

- Når en kvinne skal velge om hun vil begynne med p-pille eller ikke, må hun få lettforståelig og balansert informasjon om nytte og risiko.
- Det er viktig å vurdere ammenprensvisjon enn p-piller hos kvinner med økt risiko for bivirkninger.
- Helsepersonell må forsikre seg om at kvinnene er klar over symptomene på blodpropp, slik at de vet når de skal kontakte lege.
- Alle tilfeller av blodpropp i forbindelse med bruk av p-piller, bør meldes til RELIS.

Strengt vilkår for piroksikam på blå resept skal redusere bruken

NSAID-et piroksikam (Brexidol, Piroxicam Merck NM) kan fra og med 1. januar 2009 ikke lenger skrives direkte på blå resept til nye pasienter. Pasienter som har startet behandling med piroksikam før 1. januar 2009, kan få medisinen på blå resept dersom en nytterisiko-vurdering taler for fortsatt bruk. Piroksikam har klart større risiko for magesår- og blødder- og alvorlige hudreaksjoner enn tilsvarende medisiner. Kostnadene synes derfor ikke å stå i et rimelig forhold til behandlingsverdien sammenlignet med andre NSAID. For pasienter med revmatiske sykdommer finnes det alternative NSAID med like god effekt og mindre risiko for bivirkninger.

Legemiddelplanmeldelser: Thalidomide Pharmion og Revlimid mot multipelt myelom

Thalidomide Pharmion (talidomid) og Revlimid (lenalidomid) er godkjent for behandling av blodkreftsykdommen multipelt myelom (MM) myelomatose. Begge medisinene kan gi foster-skader, derfor er et omfattende svangerskapsforhindrende program med utleveringsbestemmelse tilknyttet bruken. Bivirkningsprofilen for de to medisinene synes å være noe forskjellig, men det er ikke utført sammenlignende studier mellom medisinene. Revlimid har vesentlig høyere pris. Thalidomide Pharmion er godkjent i kombinasjon med melfalan og prednisol som førstevalgsbehandling av pasienter over 65 år med ubehandlet MM, eller som ikke kan få høye doser kjemoterapi. Revlimid er godkjent i kombinasjon med deksametason for behandling av pasienter med MM som har fått minst én tidligere behandling.

Bivirkningsnytt

Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)
Flere legemidler som virker på immunsystemet kan i meget sjeldne tilfeller utløse PML. Tilfeller av PML er sett ved behandling med **Tysabri** (natalizumab), **MabThera** (rituximab) og **Rapiviva** (efalizumab). Det er viktig at alle tilfeller av PML meldes til RELIS.

Refusjonsnytt

Blåresepter med gamle sykdomspunkter må fornyes så snart som mulig og før 3. mars 2009

Blåresepter på antihistaminene **Aerius** (desloratadin) og **Kestine** (ebastin) ikke gyldige etter 30. november 2008

Strattera (atomoksetin) på blå resept 1. november 2008, bare for barn og unge med ADHD som ikke kan bruke metylfenidat.

www.legemiddelverket.no

Statens legemiddelverk • Tlf.: +47 22 89 77 00 • redaksjonen@legemiddelverket.no



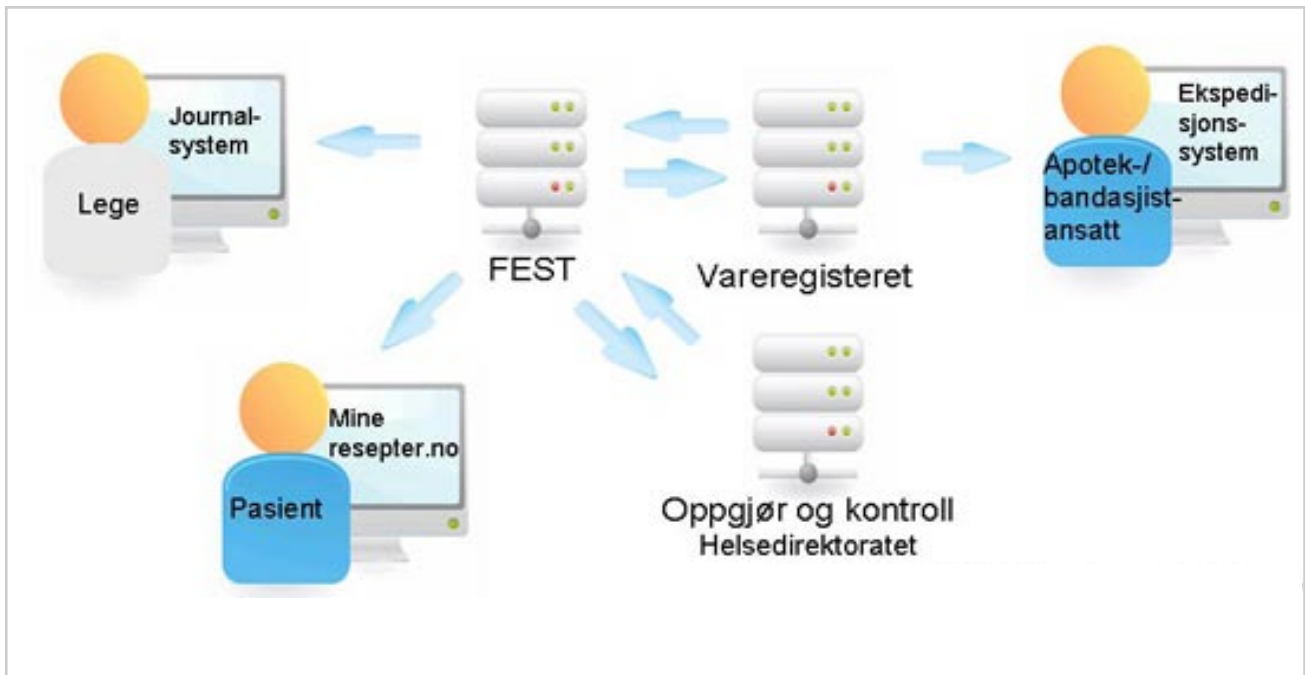
Brosjyre til barneleger.

Informasjonskampanje: Melding av bivirkninger hos barn

Kampanjen setter fokus på melding av bivirkninger hos barn. I samarbeid med RELIS har Legemiddelverket utarbeidet informasjonsmateriell som skal deles ut til helsepersonell på barneavdelingene på landets sykehus. Målet med kampanjen er å øke antall bivirkningsrapporter og kvaliteten på disse. Målet med kampanjen er å øke kunnskapen om bivirkningsproblematikk hos barn.



Bivirkninger hos barn: rapporteringsprosessen steg for steg.



2.1.8 eResept

FEST

Legemiddelverket deltar med prosjektet Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte, FEST, i eReseptprogrammet. FEST er en oversikt over alle varer som kan rekvireres per resept, en oversikt som skal presenteres integrert i legens journalsystem og utleverers ekspedisjonssystem. Denne oversikten er avhengig av kvalitetssikrede grunnlagsdata fra Legemiddelverket. For å styrke forsyningskjeden for legemiddelinformasjon, har Legemiddelverket utviklet et nytt fagsystem, Athene. Systemet ble satt i produksjon med pris, refusjon og preparatomtaler januar 2008, etter en omfattende runde med kvalitetssikring av innholdet.

FEST ble deretter satt i produksjon og har utvekslet legemiddelinformasjon med Vareregisteret fra februar. I løpet av 2008 har Legemiddelverket utført to oppgraderinger av Athene for å forbedre brukerfunksjonalitet og rette feil.

Krav fra to ulike parter har ført til endringsbehov i FEST i 2008:

Krav om utvidet innhold fra allmennlegene

Etter hvert som FEST nærmet seg ferdigstillelse høsten 2007, hevet Rekvirentprosjektet forventningene til FEST, og ønsket og krevde innhold utover det opprinnelig spesifiserte omfanget. Leger har i dag tilgang til legemiddelinformasjon fra ulike kommersielle kilder gjennom sitt elektroniske pasientjournalsystem (EPJ). Rekvirentprosjektet ønsket å erstatte disse med én kvalitetssikret offisiell kilde: FEST. Legemiddelverket utarbeidet sammen med legene oversikt over informasjonselementer som etter hvert

ble spesifisert som versjon 2 av FEST. FEST versjon 2 ble godt nok spesifisert og utviklet til at testing av eksterne mottakere startet på slutten av 2008. Dette var i henhold til planen.

Sykehus-FEST

Parallelt med eReseptprosjektet og utviklingen av FEST, arbeider helseforetakene og sykehusapotekene med å utvikle systemer for å dekke sine behov. Sykehusene har egne systemer for intern rekvirering av legemidler fra sykehusapotekene. Disse systemene bygger på behov for å kunne forskrive på éndose, og ikke pakninger, slik rekvirering per resept er bygget opp. Ingen av disse systemene er tilrettelagt for å kunne kommunisere med eResept i overgangen fra intern rekvirering til ekstern forskrivning (resept). Behovet for én informasjonskilde som kan tilby en oversikt over legemidler i Norge på ett, felles format har ført til krav om at FEST også kan benyttes som kilde for både intern rekvirering og ekstern forskrivning.

FEST-versjon er spesifisert til å inneholde de nødvendige elementene til å dekke behovene til både utvidet innhold fra allmennleger og intern rekvirering i sykehusene.

Legemiddelverket ser på deltakelsen i eResept som en naturlig del av sin satsing på legemiddelinformasjon, og arbeider for å utnytte samvirket mellom prosjektarbeidet og Legemiddelverkets øvrige innsats til å oppnå best mulig resultat. Gjennom 2008 har således Legemiddelverket finansiert betydelige midler over eget kapittel, hovedsaklig til forbedret funksjonalitet i Athene og versjon 2 av FEST, og Sykehus-FEST, som har vært definert utenfor eReseptprogrammets omfang.

2.3 Internasjonalt arbeid

2.3.1 EU/EØS

Legemiddelverket har samarbeidet med departementet med hensyn til implementering av legemiddelpakke 1 i norsk regelverk. Tilpasningsavtalen er nå sendt over til Kommisjonene.

Når det gjelder EUs regelverk om avanserte terapier og legemidler til barn kan disse ikke implementeres før ”legemiddelpakke 1” er vedtatt i EØS-komiteen. Det er foreløpig ikke laget konkrete forslag på hvordan disse regelverkene skal implementeres i Norge. Dette arbeidet vil bli videreført i 2009. Norge er likevel invitert til og møter som deltagere i komiteene for legemidler til barn og avanserte terapier.

Faglig engasjement

EU-samarbeidet, som Norge gjennom EØS-avtalen er forpliktet til å delta i, bidrar i sterk grad til gode og sikre legemidler i hele EU/EØS-området. Dette er en ressurs og kompetansekreverende virksomhet, og en arbeidsdeling der alle land deltar er nødvendig for å oppnå dette innen områder som:

- legemiddelevalueringer og -godkjenning
- inspeksjoner og godkjenning av legemiddelprodusenter, distributører og kliniske utprøvinger
- laboratoriekontroller
- bivirkningsovervåkning og rapporteringssystemer

Påvirkningsmuligheter i EU-samarbeidet

Gjennom deltagelse i komiteer og arbeidsgrupper som arbeider med utvikling av EUs lovverk får Norge mulighet til å påvirke beslutninger og forberede implementering av endringer i norsk regelverk på en god måte. Det internasjonale arbeidet regnes som interessant i fagmiljøet og bidrar derfor til å trekke gode fagfolk til Legemiddelverket. Vi forventer at krav til deltagelse i EU-samarbeidet vil øke i årene som kommer.

Påvirkningsmulighetene er store i de fora vi er representert. For godkjenning av legemidler har Legemiddelverket valgt strategiske terapeutiske satsingsområder hvor Norge ser spesielle behov for å påvirke beslutningene. Gjennom utredningsoppdrag for nye legemidler og gjennom å involvere oss også i andre prosedyrer og søknader under vurdering, er det gode muligheter for å få beslutninger vi mener er riktige.

Satsningsområder i EU-samarbeidet

Norge har oppnådd mye gjennom vår satsning på anti-biotikaområdet, se rapportens pkt 2.1.17. I tillegg til antibakterielle midler satses det spesielt på midler til diabetesbehandling, utvalgte områder innen kreftbehandling, sentralnervesystemet (fortrinnsvis smerter), vaksiner til mennesker og dyr, legemidler til fisk og antiparasittære midler. Samarbeidet skjer i regi av vitenskaplige komiteer og arbeidsgrupper,

Paediatric Committee (PDCO)

I juli 2007 ble en ny vitenskaplig komité for legemidler til barn opprettet i EMEA, Paediatric Committee (PDCO). Norge har én representant i gruppen og har hatt en rekke oppdrag. I 2008 var Legemiddelverket involvert som rapportør eller peer-reviewer av vurderinger av utviklingsplaner for legemidler til barn (Paediatric Investigational Plans – PIP-er) i totalt 9 oppdrag. Oppdragene er innen forskjellige fagområder slik som onkologi, gynekologi, CNS og gastroenterologi. Oppdragene er ikke lønnet, de forutsettes dekket av den enkelte nasjonale myndighet.

Committee for Advanced Therapies (CAT)

31.12.2008 ble det opprettet en vitenskaplig komité for avanserte terapier, Committee for Advanced Therapies (CAT) hvor også Norge deltar. I løpet av 2009 vil det bli klart hvor omfattende deltagelsen vil bli, både mht. kompetanse og tidsbruk.

Gjensidige anerkjennelsesavtaler, MRA-avtaler

Legemiddelverket har ivaretatt norske interesser innenfor legemiddelområdet hva angår gjensidige anerkjennelsesavtaler (MRA-avtaler). Gjensidig anerkjennelse av nasjoners kvalitetsstandarder og tilvirkningskrav, forenkler handel med legemidler og øker muligheten for å hindre at produkter med kvalitetssvikt kommer ut i lovlig salgskanaler.

Som følge av EØS-avtalen er det foretatt inspeksjon hos én tilvirker i USA og ved to kliniske utprøvinger (Frankrike og Kina).

Working Group Enforcement Officers (WGEO)

Legemiddelverket har deltatt på møter i WGEO (Working Group Enforcement Officers) for å være løpende orientert og eventuelt bidra med tiltak særlig for å hindre spredning av forfalskede legemidler innen Europa.



Nordisk samarbeid

Det samarbeides aktivt med øvrige nordiske land når det gjelder fellesnordiske legemiddelpakninger.

Det er fortsatt en viss aktivitet i Nordisk kjemikaliegruppens (NKG) prosjektgruppe for "Kosmetikk og legemidler i miljøet". Gruppen fikk i 2008 midler fra Nordisk Ministerråd til å gjennomføre en studie av legemiddelforbruket i Norden siste 10 år (basert på salgstall) og mulige miljøeffekter av dette. Arbeidet gjennomføres av IVL i Sverige og SFT i Norge. Legemiddelverket er med i referansegruppen sammen med representanter fra miljø- og legemiddelmyndighetene i øvrige nordiske land. Et rapportutkast forelå i desember 2008, rapporten vil bli publisert i 2009.

Legemiddelverket deltok på årlig skandinavisk møte om forvaltningen på narkotikaområdet og årlig nordisk møte om legemiddelklassifisering.

Internasjonalt arbeide i tilknytning til IKT

Legemiddelverket er med i det europeiske IKT samarbeidet for å støtte opp under det fagarbeidet som forgår i European Medicines Agency (EMA). Det pågår mange IKT-prosjekter innen farmasøytisk sektor i EU, prosjektene er beskrevet i EUs Telematics Master Plan for perioden 2008-2013. Denne planen forplikter oss på IKT området, og det lages utvalgte planer som vi er en del av. Flere av planene har direkte paralleller til nasjonale prosjekter, og mange setter føringer for videreutvikling av IKT-tilbudet ved Legemiddelverket. Vi er aktivt med på å påvirke EMA for å ivareta norske interesser. Videre er det vesentlig å holde Legemiddelverket oppdatert på hva som kommer av felles systemer, initiativ og store rutineendringer.

2.3.2 WHO og WTO

Legemiddelverket har deltatt i forarbeidet til styremøter og helseforsamlingen i WHO med innspill i legemiddelspørsmål, i 2008 har spesielt falske legemidler vært i fokus.

Vi ble også invitert til, og deltok på et WHO-møte i Polen (for nye medlemsland i EU) for å legge frem norske erfaringer med reklameovervåking.

2.3.3 INCB (FNs narkotikakontrollråd)

Legemiddelverket har bistått departementet med innspill til svar på henvendelser fra INCB (International Narcotics Control Board), UNODC (United Nations Office on Drug and Crime), EMCDDA (European Monitoring Center for Drug and Drug Addiction) og andre lands myndigheter.

Antallet sertifikater utstedt for innførsel og utførsel av narkotika og psykotrope stoffer er på samme nivå som foregående år.

Legemiddelverket har på anmodning fra departementet deltatt på møter i FNs narkotikakommisjon, i prekursorkomiteen i EU og denne komiteens arbeidsgruppe.

2.3.4 Utviklingspolitiske oppdrag

Legemiddelverket har bistått UD/Norad i en sak om kvalitetskrav til legemidler innkjøpt for Det globale fondet for aids, tuberkulose og malaria. Vi har også deltatt i opprettelsen av en referansegruppe for UD/Norad om legemidler og legemiddelpolitikk.

2.3.5 Bilateral kontakt og samarbeid

Legemiddelverket har hatt løpende kontakt med Helse- og omsorgsdepartementet.

2.4 Beredskap

Legemiddelverket har i 2008 identifisert sine kritiske funksjoner, og laget kontinuitetsplaner for å sikre at de kritiske funksjonene prioriteres og blir ivaretatt også i ekstraordinære situasjoner. Beredskapshåndbok med planer er revidert og oppdatert.

- Legemiddelverket deltok i EU/HODs øvelse Aeolus i oktober.
- Legemiddelverket deltar i HODs arbeidsgruppe for legemiddelberedskap.

2.5 Andre områder

2.5.1 Kvalitetssikring, kvalitetsstyring og kvalitetsledelse

Den positive trenden i kvalitetsarbeidet fra 2007 har fortsatt inn i 2008. PROMIS-prosjektet (Prosessmodellering i Statens legemiddelverk) er avsluttet, men oppdateringer vil fortløpende gjennomføres når ny organisasjon er på plass i 2009. Den positive trenden med økt antall interne revisjoner har fortsatt i 2008, og resultatet av disse har gitt ytterligere grunnlag for forbedringsarbeid. Det er implementert et kvalitetsforum i alle avdelinger, noe som har gitt kvalitetsarbeidet økt oppmerksomhet og bedre eierskap. Arbeidet med internkontroll og risikostyring er fortsatt i fokus. Flere områder i bedriften har gjennomført risikovurderinger i 2008. Det er videre besluttet at kvalitetsfunksjonen i Legemiddelverket skal forsterkes med én person. Arbeidet med organisasjonsutvikling har også forsterket fokuset på kvalitetsarbeidet i hele bedriften.

2.5.2 Organisasjonsutvikling

Legemiddelverket har høsten 2008 gjennomført et organisasjonsutviklingsprosjekt for å se på om en endring av organisasjonskartet vil bedre samhandling og saksflyt. Prosjektet ble gjennomført med bred deltagelse av de ansatte og tjenestemannsorganisasjonene. Hartmark Consulting ble valgt som samarbeidspartner etter en tilbudsrunde. Prosjektet konsentrerte seg om de områder hvor det ble identifisert svakheter i saksflyt og samhandling.

Fire forskjellige modeller ble lagt frem for diskusjon i avdelingene. Den valgte modell ga små endringer i organisasjonen på avdelingsnivå, samme antall, men to nye avdelinger. Den ene nye avdelingen (utredningsavdelingen) skal nå ivareta all utredning av legemidlene i hele livsløpet, fra kliniske utprøving, via MT, endringer og farmakovigilans. Den andre nye avdelingen skal ivareta arkiv og regulatoriske funksjoner. Se revidert organisasjonskart side 5. I tillegg ble det identifisert andre områder organisasjonen skal arbeide strategisk med, dette gjelder spesielt områdene ledelse og medarbeiderskap. Planmessig arbeid med disse områdene vil være en del av implementeringen i 2009.

2.5.3 Introduksjonskurs for nyansatte

I 2008 har vi implementert et tre trinns introduksjonskurs for nyansatte. Del 1 er et introduksjonsbrev med velkomsthilsen fra direktøren og en del praktiske opplysninger. Del 2 er selve starten i Legemiddelverket, hvor vi har innført en fadderordning. Fadderer skal hjelpe den nyansatte til å komme inn i miljøet og se til at den spesielle opplæringsdelen i introduksjonsprogrammet blir gjennomført. Del 3 er et introduksjonskurs over 2 ½ dag hvor de nyansatte får en generell oversikt over hele Legemiddelverket. Introduksjonskurset skal kjøres hvert kvartal.

3 Forventninger til Legemiddelverket av administrativ karakter

3.4 Risikostyring og internkontroll

Riksrevisjonen hadde ingen anmerkninger til årsregnskapet for 2007.

3.5 Oppfølging av IA-avtalen i staten

I 2008 har fokus vært på videreføring av arbeidet innenfor AKAN og IA-avtalen. I denne anledning er det forberedt et samarbeid med lokal IA-kontakt fra Arbeidslivssenteret, lederopplæring i forbindelse med sykefraværsoppfølging og utarbeidelse av bedre rutiner for oppfølging, dialog og tilrettelegging.

Vi har i løpet av høsten gjennomført et internt seminar for ledere og tillitsvalgte når det gjelder rekrutteringsprosessen. I den forbindelse ble det lagt vekt på vår fokus på ivaretagelse av søkere med innvandrerbakgrunn og søkere med redusert funksjonsevne. Vi jobber også svært aktivt i forhold til tilrettelegging for å kunne beholde og tilbakeføre til arbeidet medarbeidere med redusert funksjonsevne.

Vi har 1 medarbeider som er tilsatt på pensjonistvilkår etter fylte 70, og vi har 3 medarbeidere som har fylt 67 år og som er tilsatt på ordinære vilkår. I forbindelse med HTA 5.9 seniorpolitiske tiltak er det fremforhandlet en lokal avtale om at medarbeidere fra 62 år kan få inntil 12 dager ekstra tjenestefri med lønn. Vi mener dette kan medvirke til at den enkelte medarbeider ønsker å stå lenger i sin stilling fremfor å velge pensjonering. Generelt sett ser vi at de ansatte i mindre grad velger AFP, men ønsker å stå i stilling frem til ordinær pensjonsalder.

Sykefraværet for 2008 var på 7,60 prosent. Det har dessverre økt sammenlignet med 2007 (5,41 %). Denne økningen skyldes i stor grad at vi har enkelte ansatte som er langtids-sykemeldte. Vi vil i 2009 fortsatt tilstrebe en tett oppfølging av sykefraværet i tråd med IA-avtalen.

3.6 Handlingsplan for miljø- og samfunnsansvar i offentlige anskaffelser

Nye innkjøpsrutiner er tatt i bruk og elektronisk innskanning av faktura i regnskapssystemet er implementert. Innkjøpsstrategiarbeidet ble påbegynt i 2008, og vil bli sluttført i 2009. Føringer fra Handlingsplan 2007 – 2010T – 1467B miljø – og samfunnsansvar i offentlige anskaffelser vil være en del av denne strategien.

Statens legemiddelverk har videreført sitt arbeid i forhold til miljøledelse (Grønn stat). Vi har fokusert på drift av eiendommen og har bl.a. satt i verk følgende forbedringer:

- Vi bruker elektrokjeler til oppvarming av vann til varmebatterier i ventilasjon isteden for oljefyrte kjeler. Dette er meget miljøvennlig kontra oljefyring med den forurensning dette medfører.
- Vi gjenvinner 60 til 70 prosent av den varmen vi tilfører ventilasjonsaggregatene, og styrer dette via vårt sentrale driftstyringsprogram
- Defekte elektriske artikler som maskiner og varmeovner blir kjørt til destruksjon og gjenvinning.
- Gamle armaturer er byttet ut med nye strømbesparende, som reduserer strømforbruket med ca. 30 %. Alle skadelige kondensatorer med PCB er derved fjernet.
- Papp komprimeres og hentes for gjenvinning. (Videreføring)
- Matavfall fra kantine og tekjøkken legges i egen container.
- Vi bruker også miljøvennlige vaskeartikler til rengjøring og vaskerom etc.
- Vi leverer utrangert datautstyr til skoler.
- Gjennom innføring av elektronisk arkiv i alle saker bortsett fra 356-saker, har vi tatt første skritt mot en sterk reduksjon av papirbruk i organisasjonen.

4 Resultatoppfølging i 2008

Kapittel/post Tall i 1 000 kr	Regnskap pr 31.12.08	Budsjett pr 31.12.08	Avvik
750 Statens legemiddelverk			
Post 01 Driftsutgifter	165 992	163 658	-2 334
Post 45 Større nyanskaffelser og vedlikehold	9 359	9 387	28
Sum	175 351	173 045	-2 306
3750 Statens legemiddelverk			
Post 02 Diverse inntekter	-7 130	-1 835	-5 295
Post 04 Registreringsavgift	-96 718	-82 007	-14 521
Post 06 Refusjonsavgift	-2 120	-2 310	190
Post 16 Refusjon fødselspenge	-1 646	0	-1 646
Post 18 Refusjon sykepenge	-2 800	0	-2 800
Sum	-110 414	-86 152	-24 262
5572 Sektoravgifter under HOD			
Post 70 Legemiddelomsetningsavgift	-137 620	-156 025	17 405
Post 72 Legemidler utenom apotek	-5 579	-4 381	-1 198
Post 73 Legemiddelkontrollavgift	-56 584	-60 322	3 738
Sum	-199 783	-220 728	20 945
0751 Apotekvesenet og legemiddelfaglige tiltak			
Post 21 Spesielle driftsutgifter	3 000	3 000	0
Post 70 Tilskudd	45 928	46 614	686
Sum	48 928	49 614	686
3751 Apotekvesenet og legemiddelfaglige tiltak			
Post 03 Tilbakebetaling av lån	-166	-164	2

Kap 0750 Driftsutgifter Statens legemiddelverk

Post 01 Driftsutgifter

	Regnskap per 31.12.08	Budsjett per 31.12.08	Avvik
Post 01.1	113 337	112 539	-798
Post 01.2	52 655	51 119	-1 536

Posten viser per 31.12.08 et merforbruk på lønn på 0,798 mill. kroner og et merforbruk på varer og tjenester på 1,536 mill. kroner.

Kommentar til lønnstall

Merforbruket på lønn skyldes bl.a. ikke-budsjetterte utgifter til vikarer ved sykdom og fødselspermisjon. Disse utgiftene dekkes av refusjoner som utgjør 4,446 mill. kroner. Korrigert for dette får vi et mindreforbruk på lønn på 3,648 mill. kroner.

Kommentar til driftsutgifter

Merforbruket på varer og tjenester skyldes i stor grad utgifter til drift av datasystemer/databaser herunder programvare og lisenser, som i stor grad forfaller mot slutten av året. Nye applikasjoner utviklet i 2008 krever ytterligere midler til drift og vedlikehold. I tillegg er det satt i gang ikke-budsjetterte tiltak ved den nye avdelingen for legemiddelinformasjon. Merforbruket dekkes av merinntekter på til sammen 9,741 mill. kroner (inkludert i disse ligger 4,446 mill. kroner til refusjoner ved sykdom og fødsel).

Post 45 Større nyanskaffelser

Kommentar til større anskaffelser

Budsjett per 31.12.08	Regnskap per 31.12.08	Avvik
9 387	9 359	28

Mindreforbruket på post 45 beløper seg til 28 000 kroner. Post 45 er benyttet til egenfinansiering av FEST, Legemiddelverkets andel av eReseptprogrammet. Legemiddelverket har i 2008 egenfinansiert 9,566 mill. kroner for å dekke utvikling/videreutvikling av FEST-databasen.

Kap 3750 Inntekter Statens legemiddelverk

Post 02 Diverse inntekter

Kapittel/ post	Regnskap pr 31.12.08	Budsjett pr 31.12.08	Avvik
Tall i 1 000 kr			
10 Kantine	-636		-636
17 Refusjon EU-møter	-831		-831
18 Foredrag	-129		-129
20 EMEA - korapportør	-4 034	-835	-3 199
24 Konesjonsgebyr apotek	-760	-1000	240
27 Refusjon EMEA-inspeksjon	-281		-281
30 Massasjestol, egenandel	-3		-3
33 Bidrag samarb.part	-100		-100
Sum	-7 130	-1 835	-5 295

Legemiddelverket har en merinntekt på post 02 Diverse inntekter på til sammen 5,295 mill. kroner. Det største avviket 3,199 mill. kroner, knytter seg til Legemiddelverkets aktivitet som korapportør for EMEA. Avviket må sees i forhold til stor aktivitet på området. Dette er en refusjon som skal dekke Legemiddelverkets kostnader.

Post 04 Registreringsavgift

Budsjett per 31.12.08	Regnskap per 31.12.08	Avvik
-82 007	-96 718	-14 711

Fra medio 2007 ble rutinene ved innbetaling av registreringsavgift lagt om. Fra da av skal det utstedes et krav og kunden bli fakturert før innbetaling skjer. Tidligere inn-

betalte kunden avgiften før eller samtidig med at søknad ble sendt. Dette medførte kraftige tidsforskyvninger i inntektsføringen av avgiften, en betydelig mengde feilinnbetalinger og administrativt merarbeid. Den nye ordningen fungerer stort sett greit, men vi mottar fortsatt enkelte innbetalinger uten at faktura er sendt. Merinntekten på Registreringsavgiften skyldes økning i antall saker.

Post 06 Refusjonsavgift (Blåreseptavgift)

Budsjett per 31.12.08	Regnskap per 31.12.08	Avvik
-2 310	-2 120	190

Avgiften er 10 000–80 000 kroner per søknad om opptak på forhåndsgodkjent refusjon. Inntekten er avhengig av antall innkomne søknader og er vanskelig å beregne i forkant. Mindreinntekten ble 190 000 kroner for 2008.

Kap 5572 Sektoravgifter under Helse og omsorgsdepartementet

Post 70 Legemiddelomsetningsavgift

Budsjett per 31.12.08	Regnskap per 31.12.08	Avvik
-156 025	-137 620	17 405

Legemiddelomsetningsavgiften beregnes som en sats (1,3 %) av grossistens salgspris og innbetales etterskuddsvis 6 terminer årlig.

Vi har i år lagt om rutinene slik at kundene skal innrapportere omsetning innen 1 måned etter utløpet av terminen (tidligere 1 måned og 20 dager) samtidig som betalingsfrist for alle kunder er satt til 30 dager. Tidligere rapporterte og betalte kundene samtidig. Omleggingen innebærer derfor en forskyvning i innbetalinger. Vi forventer at innbetalinger i januar/februar kompenserer avviket.

Post 72 Avgift utsalgssteder utenom apotek

Budsjett per 31.12.08	Regnskap per 31.12.08	Avvik
-4 381	-5 579	1 198

Vi har merinntekt på avgift utsalgssteder utenom apotek. Avgiften er 3 % av grossistens omsetning. Vi forventer en svak økning i inntekter på post 72 gjennom 2009. Dette har sammenheng med at det nå er åpnet opp for salg av nødprevensjon utenom apotek.

Post 73 Kontrollavgift

Budsjett per 31.12.08	Regnskap per 31.12.08	Avvik
-60 322	-56 584	-3 738

Kontrollavgiften beregnes som en sats (0,6 %) av omsetningen og innbetales etterskuddsvis per kvartal. Vi har i år lagt om rutinene ved at alle kunder nå innrømmes en betalingsfrist på 30 dager. Tidligere rapporterte og betalte kundene samtidig. Omleggingen innebærer derfor en forskyvning av innbetalinger.

Regnskapet per 31.012.08 viser en mindreinntekt på 3,7 mill. kroner. Dette har sammenheng med denne forskyvningen, og vi forventer at innbetalinger i januar/februar 2009 langt på vei vil kompensere denne mindreinntekten

Kap 3751 Apotekvesenet og legemiddelfaglige tiltak

Statsgaranterte lån til apotek

På bakgrunn av den frie 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 det av gjeldsbrevet at statsgaranti for lån bortfaller (med mindre lånetager fortsetter som eier av apotek). Som følge av omstruktureringen i apoteksektoren vil derfor en høy andel av tidligere tildelte statsgaranterte restlån tilbakebetales til Statens pensjonskasse. Den utestående lånemassen i henhold til Pensjonskassens bestandlister per 31.12.08 var 8,7 mill. kroner.

Post 03 Tilbakebetaling av lån

Budsjett per 31.12.08	Regnskap per 31.12.08	Avvik
-164	-162	-31

Total lånesaldo etter tilbakebetalinger per 31.12.08 er 435 980 kroner.

Post 21 Spesielle driftsutgifter

Departementet har ved brev av 16.05.08, ref. 200600598-/BJS, bevilget 3,0 mill. kroner til drift av Norsk legemiddelhåndbok i 2008. Bevilgningen er i sin helhet overført Norsk legemiddelhåndbok.

4.3.3 Merinntektsfullmakt

Belastningsfullmakt

Legemiddelverket har fått tilsagn om belastningsfullmakt på inntil 6 485 068 kroner over kapittel/post 720.22 på statsbudsjettet for 2008, til gjennomføring av prosjekt FEST som er tilknyttet eReseptprogrammet. I tillegg har Legemiddelverket fått belastningsfullmakt på 180 061 kroner til dekning av lønnsmidler for utlån av medarbeider. Legemiddelverket har benyttet belastningsfullmakten fullt ut.

Belastningsfullmakt		
Konto	Regnskap	Budsjett
Faste stillinger	238 925,70	0
Overtid	1 316,50	0
Arbeidsgiveravgift	34 297,13	0
	274 539,33	0
Arbeidsgiveravgift	41 529,95	22 251,00
Konsulentonorar	23 580,00	0
IKT-utstyr	2 118,50	0
Kurs/konf/møte/velferd	4 298,00	0
Lisenser og avtaler	71 917,50	0
Konsulenttenester	5 974 361,97	6 485 068,00
Overtid	55 422,29	0
Faste stillinger	217 361,46	157 810,00
	6 665 129,00	6 665 129,00

4.3.7 Bemanningsoversikt

Antall årsverk per 31.12.08 var 212. Legemiddelverket er per dags dato en kvinnedominert arbeidsplass hvor det per 31.12.08 er 71 % kvinnelige ansatte og 29 % menn. På ledernivå har vi en meget jevn kjønnsfordeling.

Legemiddelverket tilstreber å ha en god likestillingspolitikk både ved rekruttering og i de lokale lønnsforhandlingene. Vi har fokus på dette i den lokale lønnspolitikken, samt ved de lokale lønnsforhandlingene. Når det gjelder rekruttering, vil den personalpolitiske målsettingen med balansert alders- og kjønns sammensetning alltid være i fokus og formidlet ved utlysning og tilsetning.

5 Tilskuddsbevilgningene

5.1 Kap 751 post 70

Tildelingsbrevet for 2008 fastsetter at Legemiddelverkets andel er 46,6 mill kroner av den samlede bevilgning på kapittel 0751 post 70. Samlet er det en mindreutbetaling på 1,686 mill kroner over post 70 i 2008.

	Regnskap	Budsjett	Avvik
	12/31/2008	12/31/2008	
Tilskudd apotek	4 754	5 000	246
Fraktrefusjon	17 564	18 014	450
Radiofarmaka	4 500	4 500	0
Vetlis	1 100	1 100	0
Relis	18 000	18 000	0
Sum	45 918	46 614	696

Post 751 Tilskudd

5.1.1 Tilskudd til apotek (10,5 mill kr)

Per 31.12.08 er det utbetalt 4,754 mill kroner i driftsstøtte til apotek. Dette er en mindreutgift på 0,246 mill kroner.

- Det ble i 2008 behandlet 11 driftsstøttesøknader fra apotek for regnskapsåret 2007, hvorav 5 gjelder distriktsapotek og 6 vaktapotek.
- Det ble søkt om totalt 5,9 mill kroner i støtte, hvorav 1,5 mill kr til distriktsapotek og 4,4 mill kroner til vaktapotek.
- Det ble utbetalt 4,8 mill kroner, hvorav 1,5 mill kroner til distriktsapotek og 3,3 mill kroner til vaktapotek. En søknad fikk avkortet driftsstøtte.

5.1.2 Tilskudd til fraktrefusjon av legemidler (18 mill kr)

Også i 2008 dekkes 50 % av fraktrefusjonskravene. Utgif-

ter til frakt for legemidler mot allmennfarlige smittsomme sykdommer, for legemidler som hører inn under Blåreseptforskriftens § 38, samt legemidler i forbindelse med cystisk fibrose refunderes i sin helhet. Fraktrefusjonsordningen for 2008 er beskrevet i Legemiddelverkets rundskriv 2008-2.

Per 31.12.08 er det en mindreutgift på tilskudd til fraktrefusjon på 0,450 mill kroner.

Radiofarmaka

Tilskudd til radiofarmaka er et tilskudd som utbetales til Institutt for energiteknikk på Kjeller i forbindelse med omsetning av radioaktive legemidler.

I likhet med tilskudd til apotek søkes det om driftsstøtte én gang i året. Tilskuddet er per 31.12.08 blitt betalt ut i sin helhet med 4,5 mill kroner.

5.1.4 Tilskudd til VETLIS (1,1 mill kr)

VETLIS skal arbeide med informasjon om bruk av legemidler til dyr. Produsentnøytral informasjon anses som et svært viktig virkemiddel for å oppnå riktig bruk av legemidler til dyr, ikke minst av hensyn til matvaresikkerheten og for å motvirke antibakterielle midler. VETLIS skal også bidra med utarbeiding og evaluering av statistikk over forbruk av antibakterielle midler i veterinærmedisinen.

Overføringene til VETLIS skjer også forskuddsvis i begynnelsen av hvert kvartal. Per 31.12.08 er årets bevilgninger overført i sin helhet.

5.1.4 Tilskudd til RELIS (18 mill kr)

Legemiddelverket har sendt eget oppdragsbrev til RELIS-sentrene angående hvilke oppgaver som skal ivaretas av bevilgningene. RELIS får overført tildelingen med 25 % i begynnelsen av hvert kvartal. Per 31.12.08 er bevilgningen for 2008 overført RELIS i sin helhet.

Vedlegg – tallmateriale

2.2.1 Markedsføringstillatelser

2.2.1.1 Oppfyllelse av krav til behandlingstider

Måloppnåelse 2008, tallene i parentes gjelder 2007

Søknadstype	Krav, Behandlings-tider	Søknader beh.tid under krav	Søknader med beh.tid over krav	Restanse (ant. over-liggere > krav)	Min.tid	Maks.tid *
Sentral prosedyre, som utreder (Rapportør)	210 ++	0 (0)	0 (0)	0	na	na
Sentral prosedyre, som støtteutreder. Korapportør **	210 ++ 30 dager etter Kommisjons- vedtak	16 (0)	0 (1)	0	10 (39)**	25
Sentral prosedyre, øvrige (member state)		199 (168)	103 (92)	7 (2)	7 (5)	466 (180)
Nasjonale søknader, som utreder ***	210	4 (6)	42 (73)	20 (23)	64 (69)	1070 (1407)
Anerkjennelse av andre lands utredninger, MRP som CMS	90+30 dager	0 (2)	153 (136)	67 (69)	90+43 (90+19)	90+1044 (90+1073)
Desentralisert prosedyre som utreder DCP som RMS	210+30 dager	2 (0)	6 (0)	2 (1)	210+91 (0)	210+143 (0)
Anerkjennelse v andre lands utredninger, DCP som CMS	210+30 dager	1 (0)	180 (85)	89 (61)	210+26 (210+42)	210+428 (210+352)

Kommentarer til tabellen:

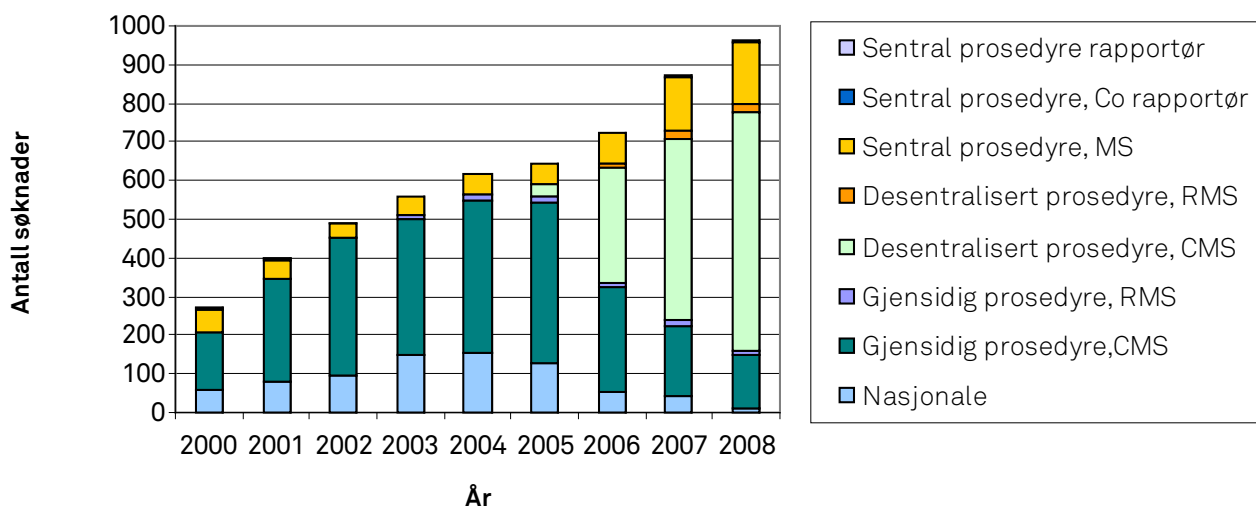
* Maks. behandlingstid - Denne behandlingstiden vil være høyere enn kravet så lenge det er restanser som sluttbehandles.

** Legemiddelverket er utreder for flere søknader enn det framkommer her. Dette skyldes tiden disse prosedyrene tar (mulighet for clockstop), og at søknader trekkes pga. negative evalueringsrapporter. Min- og maks-tidene relaterer seg til kravet om å utstede norsk godkjenning innen 30 dager etter kommisjonsvedtaket.

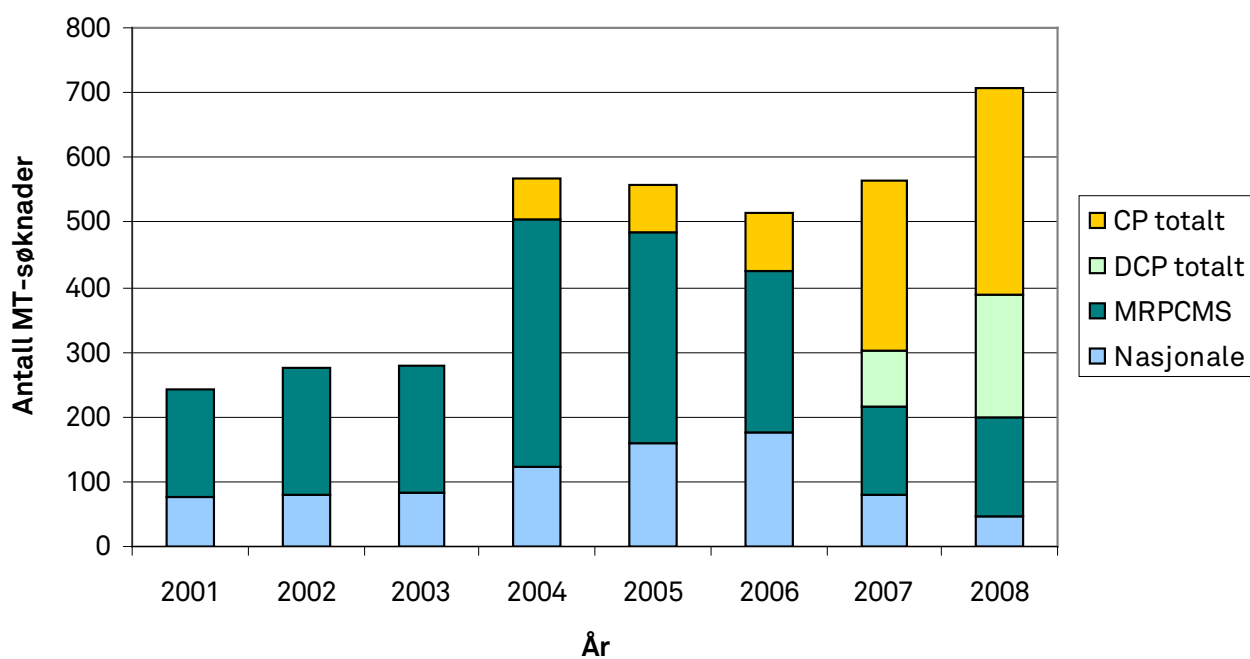
Mer detaljerte oversikter over status vises i figurene på de kommende sidene.

*** 2008-tallene framstår som noe lavere enn året før, men nedgangen er ikke reell, den skyldes en forsinkelse i arkivføringen.

Antall motatte søknader om markedsføringstillatelse per år - alle prosedyrer

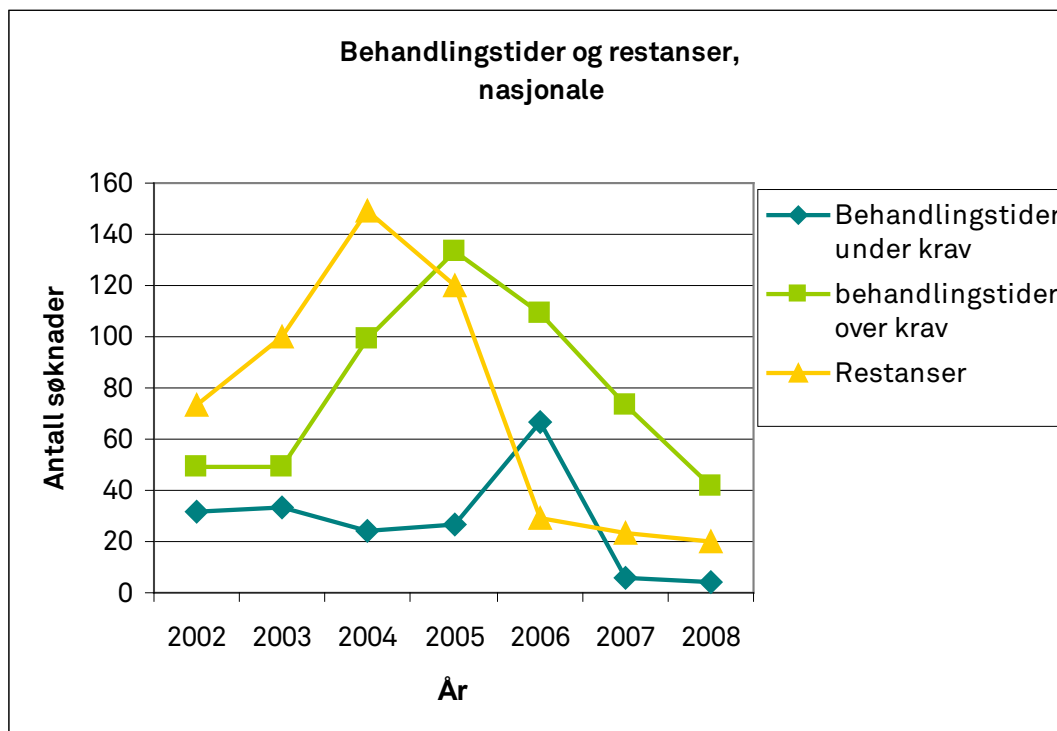


Antall avsluttede søknader fordelt på prosedyre



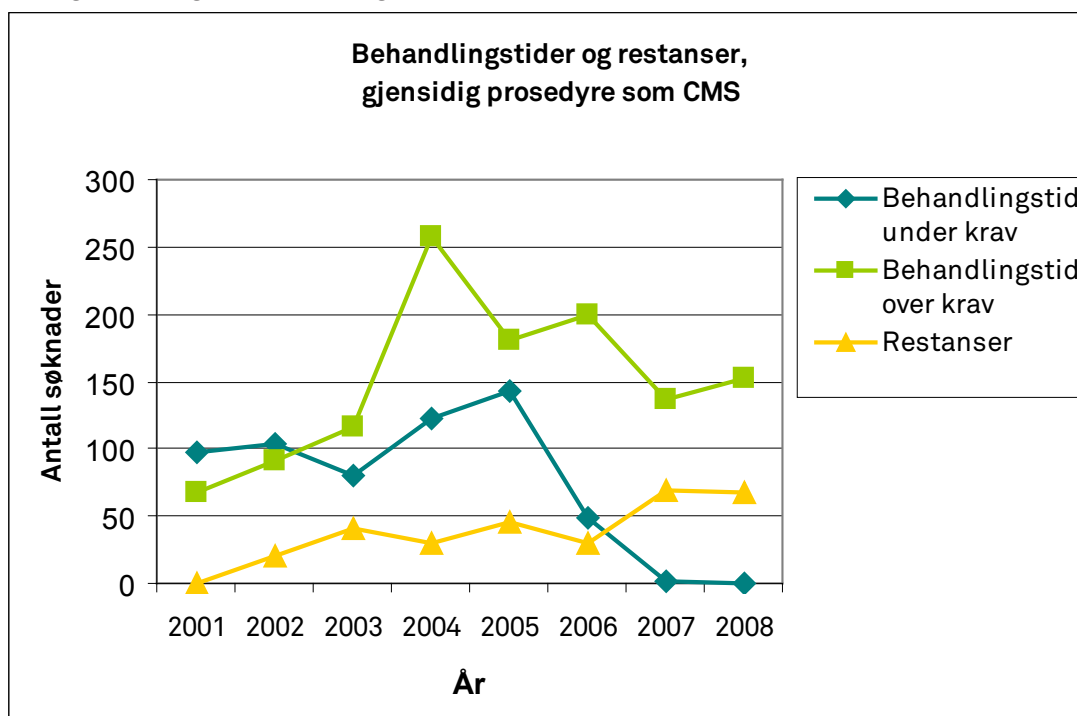
Behandlingstider og restanser, nasjonal prosedyre

Figuren under viser utviklingen for rent nasjonal prosedyre. Den illustrerer at antall søknader er sterkt synkende, i 2008 kom det inn kun 10 slike søknader, mot 41 året før.



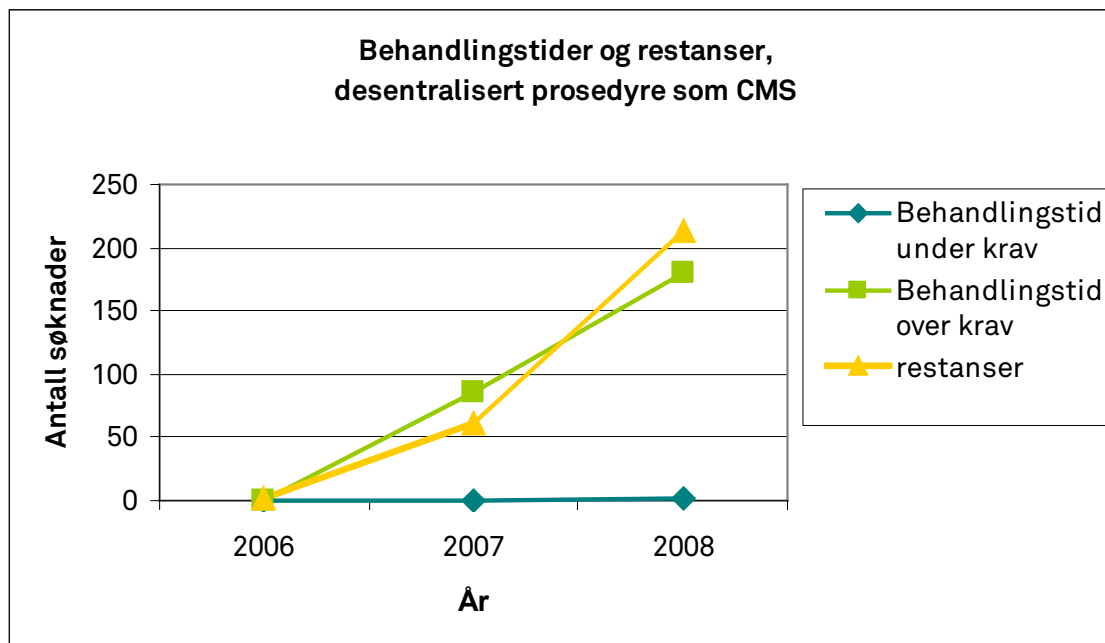
Behandlingstider og restanser, gjensidig anerkjennelsesprosedyre (MRP som CMS)

I figuren under ser vi utviklingen i antall søknader behandlet innen eller over kravet til behandlingstid, samt restanser. Restansene har tidligere vært stabile, men viser en vekst i 2007. Trenden snudde i 2008, men har sammenheng med en sterk nedgang i antall søknader her etter at desentralisert prosedyre ble introdusert sent i 2005. Overskridelse av behandlingstid finner sted i den siste delen av prosedyren, den rent nasjonale fasen hvor norsk preparatomtale og pakningsvedlegg skal godkjennes og markedsføringstillatelse utstedes. Forsinkelsene påvirker ikke på noen måte EU-landenes godkjenning av de samme legemidlene.



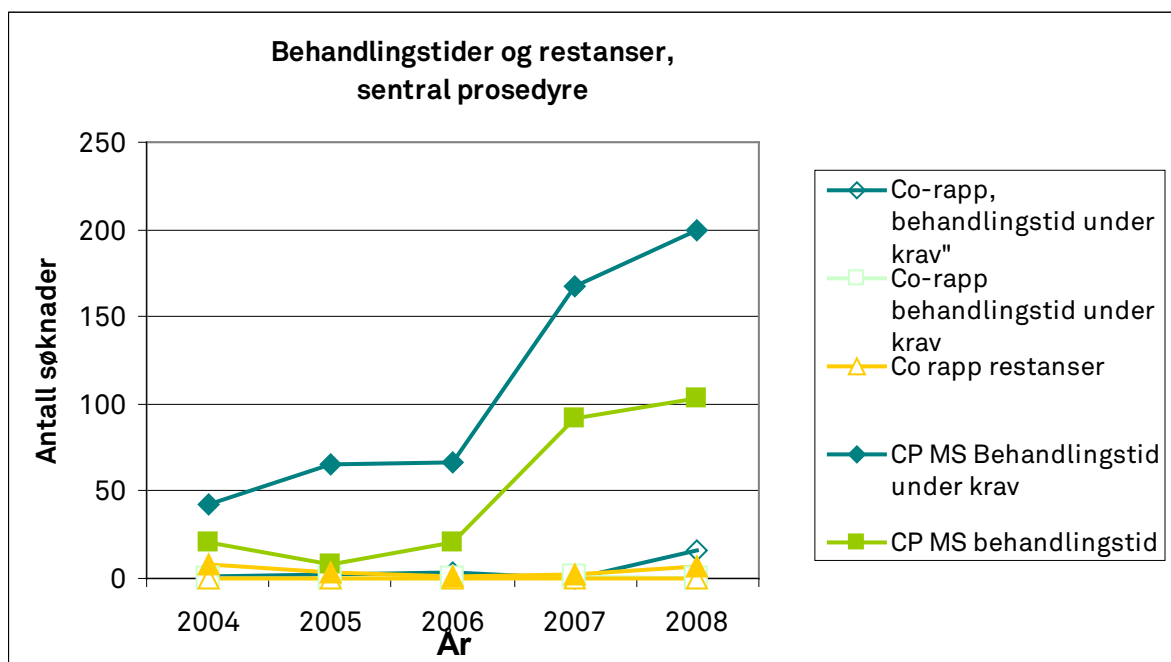
Behandlingstider og restanser, desentralisert prosedyre (DCP som CMS)

Prosedyren ble etablert 30. 10. 2005. Figuren under illustrerer situasjonen for behandlingstid og restanser. Utviklingen har sammenheng med volumveksten, se side 12. Overskridelsen i tid kommer som for gjensidig prosedyre i sin helhet til slutt i den nasjonale fasen av prosedyren hvor norsk preparatomtale og pakningsvedlegg skal godkjennes før nasjonal markedsføringstillatelse utstedes. Det er viktig å understreke at denne forsinkelsen ikke påvirker godkjenningen av legemidlene i de EU-landene som er inne i den enkelte prosedyre.



Behandlingstider og restanser, sentral prosedyre

Figuren under viser utviklingen av sentral prosedyre. Det er en viss vekst i antall søknader som sluttbehandles for sent, men av de 103 søknadene hvor dette var tilfellet ble de aller fleste slutført kort tid etter fristens utløp. (Det ble totalt slutført 302 søknader i 2008.) De fleste forsinkelsene skyldes manglende dokumenter fra søker, hovedsakelig norske preparatomtaler.



Forkortelser

CD	Commission Decision / Kommissjonsvedtak	EMEA	The European Medicines Agency/europeiske legemiddelmyndigheter
CMD	Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure/ samarbeidsgruppe for gjensidig og desentralisert prosedyre	GCP	Good Clinical Practise
CMS	Concerned Member State / Det/de land i MRP/DCP som skal anerkjenne MT/ utredningen fra RMS i MRP / DCP	GMP	Good Manufacturing Practise
COMP	the Committee for Orphan Medicinal Products /Kommissjonens vitenskaplige Komité for legemidler til bruk ved skjeldne sykdommer	HMPC	Herbal Medicines Product Committee
CoR	Korapportør/støtteutreder av MT-søknad i CP	HOD	Helse- og omsorgsdepartementet
CP	Centralised Procedure	MRA	Mutual Recognition Agreement
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use/Kommissjonens vitenskaplige komité for legemidler til mennesker	MRP	Mutual Recognition Procedure/gjensidig anerkjennelsesprosedyre
CVMP	Committee for Veterinay Medicinal Products/ Kommissjonens vitenskaplige komité for legemidler til dyr	MS	Member State / medlemsland i EU/EØS, ofte benyttet om de land i CP som ikke er R/CoR
CXMP	Samlebetegnelse for CPMP, CVMP og COMP	MT	Markedsføringstillatelse
DCP	Decentralised Procedure / desentralisert prosedyre	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 eller DCP
		WP	Working Parties / ulike arbeidsgrupper under CXMP

Publikasjoner

Bryn E, Madsen S. Likemiddelbytte: Flere fordeler enn ulemper. Dagens Medisin, 09.10.2008

Fuglsang A, Holte Ø, Madsen S. Comment on "Progressive anticonvulsant hypersensitivity syndrome associated with change of drug product" by Sabroe and Sabers. Acta Neurol Scand, 2008;118, 136-7

Holene S, Sundar T. Antibiotika til gravide – farer og feller. Utposten, 2008; 1, 23-26

Huse J. Netthandel i Norge - hva skjer nå og hva tar bare litt lenger tid? Nor Farm Tidsskr, 2008; 116, 24-25

Khiabani HZ, Spigset O. Anestesiprosedyrer og amming. Tidsskr Nor Legeforen, 2008; 128, 704-5

Madsen S. Nye refusjonsregler for lipidsenkende behandling – igjen. Lipidforum 2008; 52, 2-3

Madsen S, Holmboe Aa-B. Bytte mellom legemidler - nok en gang. Tidsskr Nor Legeforening 2008; 128, 205

Madsen S, Nitteberg-Sørensen B, Harviken C, Samdal H, Roksvaag PO. Byttelisten - et legemiddelpolitisk verktøy.

Tidsskr Nor Legeforen, 2008;128, 837-9

Reppe LA, Stenberg-Nilsen H, Harg P, Hegge AB, Lillefloth AK, Buajordet I. Bivirkninger ved generisk bytte i Norge i 2005. Tidsskr Nor Legeforen, 2008;128, 2696-700

Skibeli V. Comments on Lundby et al.'s "testing for recombinant human erythropoietin in urine: problems associated with current anti-doping testing". J Appl Physiol, 2008; 105, 1995

Skibeli V. Comments on Delanghe and Joyner's editorial "testing for recombinant human erythropoietin". J Appl Physiol, 2008;105, 1990-1

Vilnes, TA Eeg. FEST – samme svar uansett hvor du spør. Nor Farm Tidsskr, 2008; 116, 24-25

Wilhelmsen TW, Arntzen FC. REPORT Testing of heparin and LMW heparin preparations with respect to contamination with OSCS (Oversulphated Chondroitin Sulphate). EDQM, 31.05.2008

Wilhelmsen TW, Finn Cato Arntzen. Stability study of somatropin with capillary zone electrophoresis. EDQM, 26.09.2008

Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency



Sven Oftedals vei 6, 0950 Oslo. Tlf.: 22 89 77 00. Faks: 22 89 77 99. www.legemiddelverket.no