



# Årsrapport 2011

**Statens legemiddelverk**  
Norwegian Medicines Agency





<b>Direktørens forord</b>	<b>4</b>	<b>Markedsføringstillatelser</b>	<b>18</b>
Om Legemiddelverket	5	Søknader om markedsføringstillatelser	19
		Tabeller	20
<b>Viktige områder i 2010</b>	<b>6</b>	<b>Tall og fakta</b>	<b>21</b>
Likeverdig bytte gjennom 10 år	7	Inkluderende arbeidsliv	22
Vil forhindre uheldige kombinasjoner av legemidler	8	Viktige økonomiske utviklingstrekk	23
Riktig bruk av antibiotika til gårdstyr	10		
Helsepersonell viktig for arbeidet med bivirkninger	11		
Vil stoppe legemiddelkriminalitet	12		
Analysen avdekker forfalskninger	13		
Legemiddelgodkjenning er internasjonal	14		
Dele, knuse eller spise hel?	15		
Nødprevensjon utenom apotek er lite kjent	16		
Overvåker reklame fra legemiddelfirmaene	17		
		<b>Publikasjoner</b>	<b>25</b>



Publisert: 12.4.2012

Foto: Legemiddelverket (med unntak av side 1, 6, 14, 16, 18, 19, 21, 24)

## Direktørens forord

Vi har lagt bak oss nok et år med mange utfordringer. Disse har vi løst på beste måte takket være kompetente medarbeidere og jeg vil takke alle våre medarbeidere for innsatsen i 2011.

I fjor fikk vi på plass en måltavle, som er et godt styringsverktøy. Vi fortsatte med lederutvikling, og arbeidsmiljøundersøkelsen høsten 2011 viste tydelig at vi har fått igjen for vårt fokus på ledelse. Legemiddelverket er et godt sted å arbeide, med tydelige ledere som gir fart og retning og medarbeidere som er motiverte og leveringsdyktige.

Også i 2011 har vi arbeidet målrettet for å møte kravet til saksbehandlingstider for godkjenning av legemidler. Det har gitt resultater. I første kvartal 2012 regner vi med å være à jour. Nå jobber vi for at nye køer ikke skal bygge seg opp.

I løpet av 2011 ble det vedtatt nytt regelverk i EU på to nye områder, nemlig legemiddelovervåking (pharmacovigilance) og forfalskede legemidler (falsified medicines). Vi var med i det omfattende arbeidet i det europeiske legemiddelsamarbeidet for å få på plass den juridiske og praktiske delen av regelverkene. Det blir definitivt ikke mindre arbeid for myndighetene som følge av de nye regelverkene.

Eyra - samhandlingsprosjektet er i rute, og den første leveransen piloteres i april 2012.



I 2011 satt vi ut driften av de store IT-applikasjonene til IKOMM. Den store «flyttedagen» var 9. desember. Driftsutsettingen er et resultat av endret strategi når det gjelder drift og forvaltning av informasjonssystemene våre. Dette jobber vi videre med i 2012.

E-resept fortsetter sin utbredelse og vår tjeneste FEST (Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte) er en viktig del av denne. Det har vært få problemer i forbindelse med utbredelsen, og både leger og apotek er meget godt fornøyd med legemiddelinformasjonen de får fra oss gjennom FEST.

Direktør Gro Ramsten Wesenberg

Vi sikrer at legemidler er trygge å bruke,  
har god kvalitet og ønsket virkning.

**Vi skal sørge for at:**

- Alle har tilgang til sikre og effektive legemidler uavhengig av betalingsevne.
- Legemidler brukes riktig medisinsk og økonomisk.
- Legemidler har lavest mulig pris.

Legemiddelverket er en etat under Helse- og omsorgsdepartementet og representerer Norge i det internasjonale legemiddelsamarbeidet.





Viktige områder i 2011

# Likeverdig bytte i 10 år

**I 2011 hadde bytteordningen tiårsjubileum. – Ordningen sparer samfunnet for to milliarder kroner årlig, forteller Elisabeth Bryn, direktør i avdeling for legemiddeløkonomi.**

Likeverdig bytte ble innført i 2001. Hensikten med bytte på apotek er å sikre at prisen på legemidler går ned når originalen får konkurranse av andre legemidler med samme effekt.

Det betyr at apoteket tilbyr deg en medisin med et annet navn enn det legen har skrevet ut, dersom det finnes et likeverdig og rimeligere alternativ. Dette alternativet kalles generika. – Selv om apoteket gir deg en medisin med et annet navn, får du alltid den behandlingen legen har bestemt, forteller Bryn.

## Likeverdig bytte er trygt

Kravene til produksjon og kvalitet er de samme for generika og originalpreparater. Apoteket kan bare tilby bytte når Legemiddelverket garanterer at medisinene har samme medisinske virkning og er like gode. – Du kan derfor trygt si ja til å bytte, poengterer direktøren. Hun viser til at en gjennomgang av 400 bivirkningsmeldinger etter likeverdig bytte ikke viste noen alvorlige bivirkninger relatert til ordningen.

## Reservasjon er mulig

Før generika settes på byttelisten, vurderer Legemiddelverket om legemidlene egner seg for bytte. – Hos enkelte pasienter kan det være medisinske forhold som gir grunnlag for reservasjon mot bytteordningen. Et annet eksempel er pasienter som ikke klarer å holde orden på medisinene sine, sier Bryn.

## Historisk utvikling

Byttelisten har i løpet av ti år hatt en enorm utvikling. I 2001 omfattet byttelisten 62 virkestoff og kun ordinære tabletter. Ti år etter er 338 virkestoff på byttelisten og flere ulike legemiddelformer. I anledning av byttelistens tiårsjubileum arrangerte Legemiddelverket et fagseminar for aktører fra legemiddelbrukere, legemiddeldistribusjon, produsenter og forskrivere, samt helsemyndigheter. Legemiddelverkets pasientseminar i mai 2011 hadde generisk bytte av legemidler som hovedtema.



–Vi har god erfaring med likeverdig bytte, forteller Elisabeth Bryn

## FAKTA

### Generiske og parallellimporterte medisiner

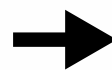
Medisinene som godkjennes som likeverdige er enten generiske eller parallellimporterte.

**Generisk** medisin kommer på markedet når produsenten av den opprinnelige medisinen ikke har enerett lenger. Navnet og utseende på medisinene kan være forskjellige, men virkningen er den samme.

**Parallellimportert** medisin tilsvarer den opprinnelige medisinen i Norge og produseres av samme legemiddelfirma, men det importeres fra et land hvor medisinen er rimeligere enn i Norge.



**Ulikt navn  
Ulikt utseende  
Ulik pris  
Samme virkning**



# Vil forhindre uheldige kombinasjoner av legemidler

**Bruker du flere legemidler samtidig kan det gi uheldige virkninger. Slik gjensidig påvirkning kalles interaksjoner. I 2011 overtok Legemiddelverket to databaser med oversikt over flere tusen interaksjoner.**

– Nå tilbyr vi denne informasjonen til alle i helsevesenet, og andre som ønsker å ta den i bruk, forteller Martha Schei Hynne ved avdeling for legemiddelinformasjon. Hun har i nærmere ett år vært leder for interaksjonsprosjektet.

## En kilde til informasjon

– Kommunikasjonen mellom lege og apotek blir bedre når de får informasjon fra samme kilde. Vi har i flere år tilbudt informasjon om legemidler i vårt system FEST (Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte), forteller Schei Hynne. FEST benyttes som informasjonskilde av de tre største elektroniske journalsystemene, og når omtrent alle allmennleger. FEST benyttes også i pleie- og omsorgssektoren i halvparten av landets kommuner.

– Nå kan alle disse også ta i bruk interaksjonsinformasjonen. Pasientene får riktig legemiddelbehandling med en gang, og slipper plunder og heft, sier Schei Hynne.

## Snart i bruk

Redaksjonsgruppen for interaksjoner i FEST jobber nå med å utvikle arbeidsrutiner som skal sikre god faglig oppdatering av innholdet. Leverandører av systemer



*-Vi håper at interaksjoner i FEST blir et nyttig verktøy for leger og farmasøyer, sier Martha Schei Hynne*

både til lege og apotek lager brukergrensesnitt for interaksjoner i sine system, og Legemiddelverket bistår med informasjon om hvordan dataene kan brukes. – De første systemene tar i bruk interaksjoner fra FEST våren 2012, avslutter Schei Hynne.

### Hva er FEST?

#### (Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte)

For å fremme trygg og effektiv legemiddelbruk har Legemiddelverket utviklet databasen FEST som er tilrettelagt for bruk i elektroniske journalsystemer. Tjenesten gir informasjon om alt du kan få på resept i Norge, til lege, apotek og bandasjst. Dermed får alle oppdatert informasjon fra én kilde.

FEST leveres vederlagsfritt og er integrert i legens arbeidsverktøy.

Legemiddelverket arbeider for å tilrettelegge FEST for sykehusene. I 2011 startet prosjektet Nasjonal Sykehus-FEST, som skal sørge for at databasen inneholder varer fra sykehusapotekene.

### Hva er interaksjoner?

En legemiddelinteraksjon oppstår når virkningen av ett legemiddel påvirkes av et annet legemiddel. Bruk av visse legemidler sammen kan gi uheldige virkninger, som økt risiko for bivirkninger, eller at legemidlet mister effekten.

Det er viktig at lege og apotek får informasjon om hva som kan skje dersom enkelte legemidler tas samtidig, og tar forhåndsregler ved behandling.



# Syntetiske cannabinoider på narkotikalisten

Like før jul 2011 førte Legemiddelverket opp åtte syntetiske cannabinoider på narkotikalisten. Dette er kjemisk fremstilte stoffer som har cannabislignende egenskaper, men som anses å ha sterkere virkning enn cannabis. Stoffene inngår ofte i urteblandinger som for eksempel "Spice".

Det er en viktig jobb å oppdatere listen over stoffer som er å anse som narkotika i Norge. – Før stoffene kan føres på listen, må de oppfylle bestemte krav; det blir vurdert hvor farlige de er, hvor vanedannende de er og om de har en narkotisk virkning, forklarer seksjonssjef Martin Bjerke ved avdeling for tilsyn. Og markedet er stort. – Det dukker stadig opp nye rusmidler, så den nasjonale narkotikalistens oppdateres fortløpende, sier Bjerke.

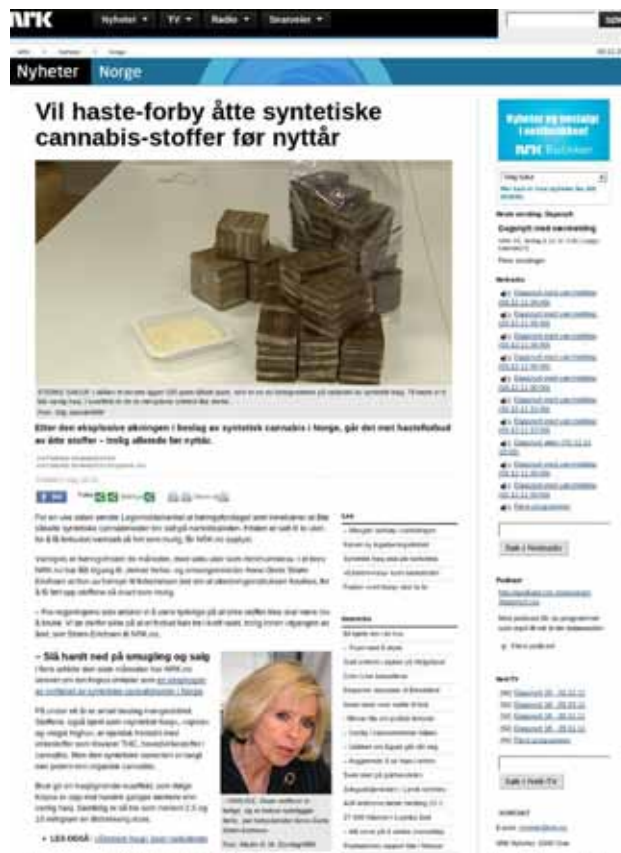
## Endre dagens forskrift

I tillegg til å utrede og føre opp nye stoffer på listen, utreder Legemiddelverket også en forskriftsendring på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet. Ønsket er at det blir mulig å føre opp grupper av beslektede stoffer i tillegg til oppføring av enkeltstoffer.

– På den måten kan en oppføring på narkotikalistens favne flere av de stadig nye stoffene som kommer på markedet. For når et stoff føres opp på narkotikalistens, får toll og politi et bedre verktøy for å bekjempe narkotikakriminalitet i form av et strengere og utvidet regelverk, forklarer Bjerke.



– Det dukker stadig opp nye rusmidler, så narkotikalistens oppdateres fortløpende, sier Martin Bjerke



Faksimilie: NRK.no (3.12.2011)

## Fakta om narkotikalistens

- Listen er en oversikt over narkotiske midler. Den inneholder stoffer og planter som kommer inn under FN's narkotikakonvensjoner, samt planter og stoffer som er regulert nasjonalt. Legemiddelverket kan føre opp andre stoffer og planter dersom de har lignende skadevirkninger som allerede oppførte stoffer.
- Legemiddelverket samarbeider med Kripos og tollmyndighetene, i tillegg til å få innspill om nye stoffer fra SIRUS (Statens institutt for rusmiddelforskning).
- I 2010 ble 11 nye stoffer tatt opp på narkotikalistens. I 2011 ble totalt ni nye stoffer oppført, åtte cannabinoider og det narkotiske stoffet tapentadol.

# Riktig bruk av antibiotika til gårdstyr

**I 2011 laget Legemiddelverket en terapianbefaling om effektiv og bærekraftig bruk av antibiotika til storfe, gris, geit og sau. Denne er distribuert til alle landets veterinærer.**

– Det var viktig å lage en kort og enkel anbefaling som tok utgangspunkt i tradisjonell norsk antibiotikapolitikk og norsk husdyrproduksjon, sier Hans Kristian Østensen, veterinær ved veterinærmedisinsk seksjon.

## Bredt samarbeid gir resultater

– For å sikre dette var vi avhengige av et godt samarbeid med Norges veterinærhøgskole, Mattilsynet, Veterinærinstituttet og Helsetjenesten for produksjonsdyr, samt privatpraktiserende veterinærer, sier han. Samarbeidet var avgjørende for resultatet. Vi føler oss trygge på at terapianbefalingen gir nyttige råd som passer inn i en praktisk hverdag. – Blir denne flittig brukt som et enkelt oppslagsverk, har vi oppnådd det vi ønsker, fremhever Østensen.

Antibiotikaterapi skiller seg på mange måter fra annen medisinsk behandling. Det må i større grad tas hensyn til lokale og nasjonale forhold, og i mindre grad internasjonale anbefalinger.

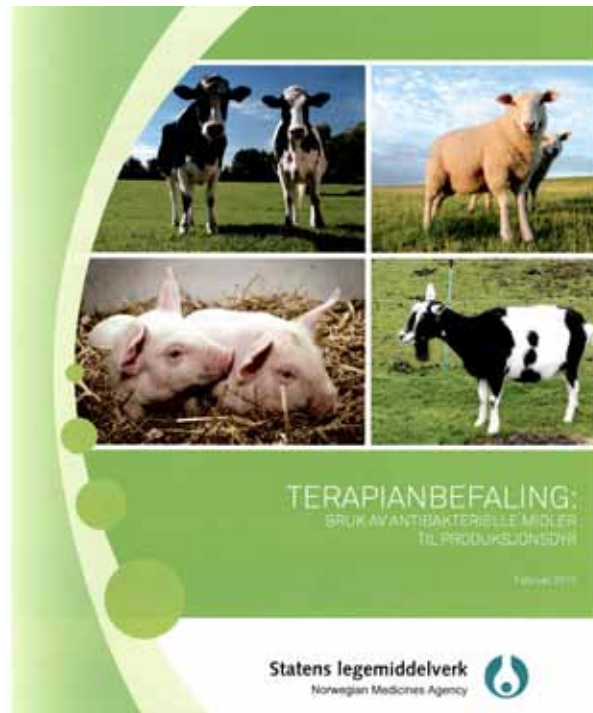
## Tilpasset norske forhold

Det er 14 år siden forrige terapianbefaling ble laget. Mye er forandret siden 1998 og tiden var inne for å lage en ny anbefaling. For Norge, som har svært restriktiv antibiotikapolitikk sammenlignet med store deler av Europa, er økende internasjonalisering viktig å ta på alvor.

– Et eksempel på dette, er at utenlandsk litteratur er lite tilpasset norske forhold, sier Østensen og fortsetter,



Hans Kristian Østensen



– Vi ser også en økende forekomst av multiresistente bakterier på verdensbasis, samtidig som utviklingen av nye antibiotika går sakte.

For å opprettholde virkningen av de antibakterielle midlene, må fagområdet prioriteres. Det ligger en viktig nytte-risikovurdering bak dette arbeidet. – På den ene siden ønsker vi naturligvis å gi effektiv behandling, men samtidig ønsker vi minst mulig resistensutvikling i Norge, avslutter Østensen. Totalt sett er dette med på å opprettholde virkningen av antibakterielle midler.

## FAKTA

- Terapianbefalinger inneholder retningslinjer som forteller hvordan medisiner bør brukes innenfor gitte sykdomsgrupper.
- Overdreven bruk av antibiotika kan føre til at vi ikke kan behandle viktige infeksjonssykdommer.
- Norge var tidlig ute med arbeid for restriktiv antibiotikabruk.
- Bredspektret antibiotika er antibiotika som virker mot mange forskjellige bakterietyper.
- Av andre tiltak for å fremme restriktiv legemiddelbruk, har Norge lovverk som sørger for at veterinærer ikke har lov til å tjene penger på å selge legemidler.



## Helsepersonell viktig for arbeidet med bivirkninger

**Helsepersonell har best oversikt over pasientens legemiddelbruk og helsetilstand og er nærmest til å melde bivirkninger. Deres tilbakemeldinger er avgjørende for det bivirkningsarbeidet som Legemiddelverket og bivirkningssentrene driver, og bidrar til sikrere og riktigere legemiddelbruk.**

2011 var et år med mange bivirkningsmeldinger. Meldingene brukes i nasjonalt og internasjonalt arbeid for å sikre best mulig kunnskap om bivirkninger, om alvorlighetsgrad og pasientgrupper med økt bivirkningsrisiko. Kunnskap er også viktig for å forebygge bivirkninger.

### Tenk bivirkning – meld bivirkning.

Bivirkningsdatabasen er lokalisert ved Legemiddelverket, som har det overordnede ansvaret for legemiddelovervåkingen i Norge. Herfra viderefremmes norske bivirkningsdata til internasjonale bivirkningsdatabaser hos Verdens helseorganisasjon (WHO) og det europeiske legemiddelkontoret (EMA). Den nasjonale bivirkningsdatabasen inneholder også meldinger om alvorlige bivirkninger som helsepersonell i Norge har meldt direkte til legemiddelprodusentene.

Systemet kan ikke registrere alle bivirkninger som oppstår og tallene viser ikke den faktiske frekvensen av en bivirkning. Det er nye og uventede, samt alvorlige bivirkninger som gir ny kunnskap og er meldepliktige.

### De viktigste tallene fra 2011

- Det ble rapportert rett under 2500 bivirkningstilfeller i Norge.
- Over halvparten av bivirkningsmeldingene kommer fra leger.
- Det meldes i snitt 0,5 bivirkningstilfeller per 1000 innbyggere i Norge.
- Det meldes flest generelle bivirkninger (som uvelhet, kvalme o.l)
- Det ble meldt 144 dødsfall knyttet til legemiddelbruk i 2011.

### Bivirkningsmelding fra pasienter

Fra 2012 skal pasienter i hele Europa få mulighet til å melde bivirkninger, og Norge vil dele sine erfaringer i det europeiske samarbeidet.

Meldeordningen for pasienter ble startet 1. mars 2010 som et supplement til bivirkningsmeldinger fra helsepersonell og hittil er det mottatt cirka 400 pasientmeldinger.

*Meld bivirkninger på  
[www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no)*

# Vil stoppe legemiddelkriminalitet

**Falske legemidler er et stort og voksende problem og tilgangen via internett gjør utfordringen enda større. Legemiddelverket har en viktig oppgave i å følge utviklingen nasjonalt og internasjonalt. Flere tiltak er satt i gang og flere er på trappene.**

– Falske legemidler kan inneholde svært høye doser virkestoff eller giftige stoffer. Dosene kan også være så lave at de ikke har effekt, forteller legemiddelinspektør Line Saxegaard ved avdeling for tilsyn. Omsetningen av falske legemidler globalt er anslått til 75 milliarder USD per år. Til sammenligning antas den illegale narkotikaomsetningen å være på 50 milliarder USD årlig. – Profitten er høy og profesjonelle kriminelle lar seg ikke stoppe av dagens lovverk, etikk, verdier eller landegrenser, sier legemiddelinspektøren.

## Arbeider for lovendring

Tollen stopper store mengder ulovlige legemidler som sendes tilbake til avsender på grunn av at lovverket ikke gir rom for å beslaglegge eller destruere dem. – I 2011 startet arbeidet med utredningen av et lovforslag som gir Tollen destruksjonsrett. Dette er høyt prioritert hos Legemiddelverket, og håpet er en lovendring i løpet av 2013, forteller Saxegaard.

## Operasjon Pangea

Legemiddelverket deltok også i Operasjon Pangea for fjerde gang. Det er en internasjonal aksjon mot nettsalg av ulovlige og falske legemidler, og i 2011 deltok 81 land og 165 etater, fordelt på seks kontinenter. I Norge gjennomføres aksjonen i samarbeid med tollvesenet, politiet og Mattilsynet.

## Netthandel: fakta om nettapotek

- 90 prosent av "nettapotekene" driver ikke lovlig virksomhet i landet de opererer fra.
- Et tegn på at nettapotek ikke driver lovlig virksomhet er at de ikke krever resept ved salg av reseptpliktige medisiner.
- For de fleste kjente legemidler som tilbys over nettet er kravet til resept det samme i alle europeiske land.
- Medisiner kjøpt på nettet er ikke dekket av norske forsikringsordninger.



– Vi har et godt samarbeid med Toll og politi, sier Line Saxegaard, her sammen med Hanne Wickstrøm (t.v) og Harald Holmsen (t.h)

## Medicrime

Medicrimekonvensjonen pålegger statene å innføre lover som kriminaliserer all form for forfalskning av legemidler. – I dag har mange land ingen eller svært lave straffesammene som ikke står i forhold til konsekvensene slike handlinger kan ha for folkehelsen, forteller Saxegaard. Konvensjonen gir også et rammeverk for nasjonalt og internasjonalt samarbeid på tvers av ulike sektorer av offentlig forvaltning og tiltak for koordinering på nasjonalt nivå. Konvensjonen ble signert av 12 land 28. oktober 2011. Legemiddelverket er pådriver for at også Norge skal signere konvensjonen, som er utarbeidet av Europarådet.



Faksimile: VG papirutgave (30.9.2011)

# Analyser avdekker forfalskninger

**I forbindelse med Mattilsynets tilsynsprosjekt knyttet til plantebaserte kosttilskudd og operasjon Pangea mot falske legemidler i 2011, var det stort behov for ekspertisen ved Legemiddelverkets laboratorium.**

Kjemisk laboratorium har som hovedoppgave å kontrollere at legemidler som selges i Norge, holder den kvaliteten de skal. – Årlig gjennomfører vi rundt 150 analyser av legemidler som er i salg via norske apotek og fra dagligvarehandelen. I tillegg gjør vi en del «ad hoc»-analyser blant annet for Mattilsynet og Tollen, sier Per Vidar Syversen, seniorrådgiver ved laboratorieavdelingen.

## Potensversting

Potensmidler som inneholder virkestoffet sildenafil er en gjenganger, hvor maksdose sildenafil anbefalt av lege er 100 mg per dose. I to tilfeller i 2011 ble det funnet potensmidler som inneholdt henholdsvis 240 mg og 180 mg per tablett. Slike doser kan gi ulike bivirkninger og i verste fall dødsfall. – I slike tilfeller samarbeider myndighetene og går raskt ut med advarsler til forbrukerne, sier Syversen.



Disse "naturlige" potensmidlene bør du passe deg for.



– Det er en omfattende prosess å analysere legemidler, sier Per Vidar Syversen

## Vanskelig å oppdage

– I fjor fant vi også fire analoger av sildenafil, forteller Syversen. En analog er et stoff hvor det er gjort små forandringer fra molekylstrukturen i moderstoffet. Dette kan gjøre at de ikke oppdages i en vanlig analyse og de er profesjonelt fremstilt, nettopp for å unngå å bli oppdaget. – Analogene kan være farligere enn moderstoffet og for analoger er det ikke gjort noen faglig utredning av virkning eller bivirkninger, avslutter Syversen.

Alle funn meldes til en felles europeisk database slik at de blir tilgjengelig for andre Europeiske legemiddelmyndigheter.



## Legemiddelgodkjenning er internasjonal

**Statens legemiddelverk deltar i et europeisk faglig nettverk som godkjenner legemidler for alle EU-/EØS-landene. I dette samarbeidet deler mange land på utredningsarbeidet som kan føre til godkjenning.**

Siden 2000 har EØS-landet Norge deltatt i EUs legemiddelnettverk. Arbeidet med utredning og godkjenning av nye legemidler samordnes av en rekke vitenskapelige komiteer tilknyttet European Medicines Agency (EMA) i London.

### Kompetanse hos hvert land

– Det spesielle med samarbeidet er at hvert land stiller med utredningskompetanse, og at godkjenningsarbeidet koordineres. Kompetansen ligger ikke sentralt i EU-systemet, forteller Jan Petter Akselsen, direktør ved avdeling for legemiddelutredning.

I de vitenskapelige komiteene stiller alle land med én representant. Representantene prøver å bli enige, men ved uenighet stemmer de over beslutningene. – Her kan Norge bidra med kunnskap og stille viktige spørsmål. Samtidig øker vår kompetanse ved at vi drar nytte av andres kunnskap, som er helt nødvendig for den nasjonale legemiddelforvaltningen, påpeker Akselsen.

### Deler søknadsbehandlingen

Når et legemiddel godkjennes, får produsenten markedsføringstillatelsen som kreves for å selge legemiddelet. Godkjenning blir bare gitt dersom nytte-/risikoforholdet er positivt. Det finnes ulike søknadsprosedyrer, men det typiske er at to medlemsland vurderer en søknad på vegne av hele EU/EØS. Deretter kan andre land

kommentere vurderingen før legemiddelet eventuelt godkjennes for salg i alle medlemslandene. Dette kalles sentral prosedyre.

Hver måned avgjør komiteene hvilke land som skal behandle de ulike søknadene fra legemiddelfirmaene. Fordelingen skjer blant annet ut fra hva slags legemidler hvert land har best kompetanse til å vurdere. Hvert år utreder Norge 5–8 nye søknader om markedsføringstillatelse og et like stort antall søknader om endret bruksområde for et legemiddel (indikasjonendringer).

– Store land kan behandle flere søknader. Et unntak er Sverige, som prioriterer legemiddelspørsmål høyt og setter av ressurser til å utrede flere legemidler enn landets størrelse skulle tilsi, forteller Akselsen. EU-/EØS-samarbeidet gir små land mulighet til stor innflytelse dersom de satser på høy faglig kompetanse og kapasitet.

### Antibiotika er et satsingsområde

Norges satsingsområder i godkjenningsarbeidet er antibiotika, legemidler mot diabetes og kreft, vaksiner til mennesker, legemidler til fisk og parasittmidler til dyr.

– I de faglige nettverkene er Norge en forkjemper for en restriktiv bruk av antibiotika, og får støtte i EU/EØS. Den restriktive linjen har gitt oss langt mindre problemer med antibiotikaresistens enn andre land vi kan sammenlikne oss med, fastslår Akselsen.



Jan Petter Akselsen

# Dele, knuse eller spise hel?

**Er det greit å dele tablettene, selv om den ikke har delelinje? Og hva består tablettene egentlig av? På farmasøytisk seksjon ser de på sammensetningen av legemidler og sikrer at de er trygge å bruke før de når norske apotek.**

Norske pasienter skal være sikre på at legemidler de kjøper på apotek har god kvalitet. Derfor må de godkjennes hos Legemiddelverket før de kan selges.

## Hva er inni tablettene?

Alle legemidler inneholder ett eller flere virkestoffer, som er det som skal gjøre deg bedre, eller holde deg frisk. I tillegg inneholder de hjelpestoffer. - Det er hjelpestoffene som pakker inn, holder sammen og bidrar til at legemiddelet tas opp i kroppen på riktig måte, forklarer Øyvind Holte, forsker ved avdeling for legemiddelutredning. - På farmasøytisk seksjonen vurderer vi om hjelpestoffene er trygge å bruke, og om de sikrer at legemiddelet virker som det skal. I tillegg ser vi på om tablettene, kapselen eller miksturen som helhet egner seg, sier Holte.

## Sammensetning = riktig virkning

Form og hjelpestoff kan være avgjørende for at medisinen virker som den skal. Særlig gjelder det legemidler som skal virke over lang tid (for eksempel depotkapsler), eller for legemidler som skal løses opp et spesielt sted i kroppen. - Noen av de vanligste betennelsesdempende legemidlene kan gi bivirkninger hvis virkestoffet løses opp i magesekken, understreker Holte.

## Ikke alle kan knuses

Noen legemidler skal ikke deles eller knuses før inntak, fordi hjelpestoffene kan miste sin funksjon. For eksempel kan langtids effekten ødelegges, legemiddelet smaker



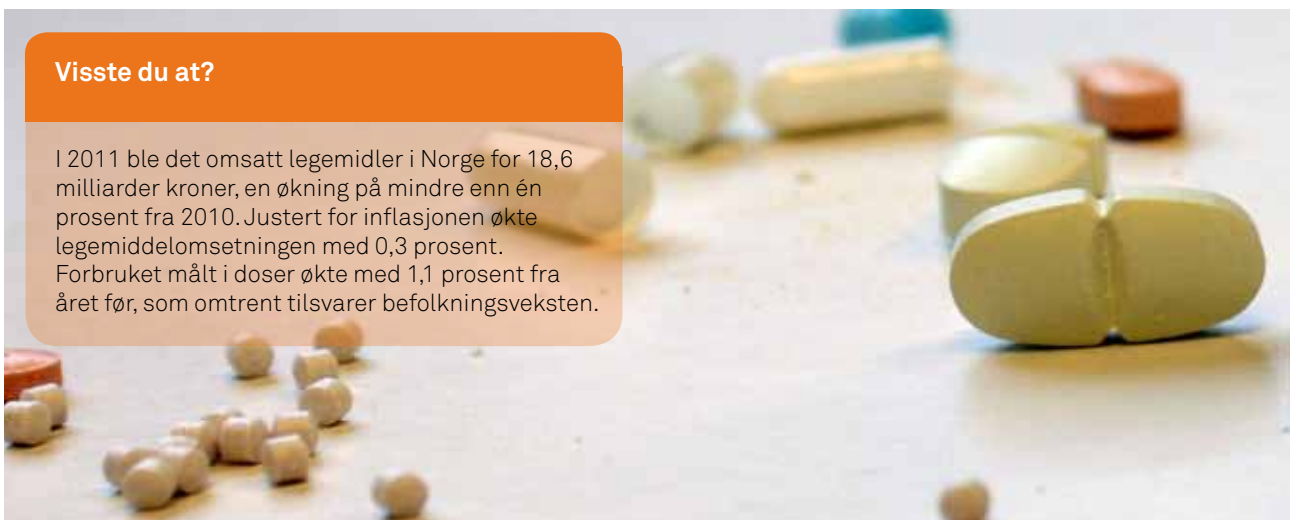
*Øyvind Holte kan svare på spørsmål om legemidlers form og innhold*

vondt eller virkestoffet løses opp allerede i magesekken. Dette kan gi bivirkninger, eller gjøre at virkestoffet blir ødelagt av magesyren.

- Er du usikker på om du kan dele tablettene dine eller hvilke stoffer de inneholder, sjekk pakningsvedlegget. Her skal det stå hva som gjelder for din medisin, avslutter Holte.

## Visste du at?

I 2011 ble det omsatt legemidler i Norge for 18,6 milliarder kroner, en økning på mindre enn én prosent fra 2010. Justert for inflasjonen økte legemiddelomsetningen med 0,3 prosent. Forbruket målt i doser økte med 1,1 prosent fra året før, som omtrent tilsvarer befolkningsveksten.





## Nødprevensjonssalg utenom apotek lite kjent

**Apotek har begrensede åpningstider og mange steder i landet er det lang vei til nærmeste filial. Derfor har det siden 2009 vært lovlig å selge nødprevensjon, den såkalte «angrepillen», i kiosker, bensinstasjoner og dagligvarebutikker. I 2011 ble ordningen evaluert.**

– Salg i andre utsalgsteder skal gjøre nødprevensjon mer tilgjengelig siden effekten er avhengig av at tabletten tas raskt. God tilgjengelighet utenom apotekenes åpningstider er derfor viktig, sier Dag Jordbru, direktør ved avdeling for legemiddelinformasjon.

### Bør spre informasjon

I 2011 evaluerte Legemiddelverket ordningen med nødprevensjon i dagligvare ved å se på salgstall, åpningstider, antall utsalgsteder og gjennomførte en spørreundersøkelse blant målgruppen.

– Spørreundersøkelsen viste at kun en av tre jenter vet at de kan kjøpe nødprevensjon i butikk og på bensinstasjon. Det er derfor behov for å gjøre ordningen mer kjent. Informasjon om nødprevensjon bør imidlertid være del av en helhetlig prevensjonsinformasjon, forteller Jordbru.



Dag Jordbru

Evalueringen viser også at få matvarekjeder og bensinstasjoner har tatt inn nødprevensjon. Ordningen har likevel gitt i underkant av 850 nye utsalgsteder for nødprevensjon, hvor mer enn 500 er søndagsåpne.

### Om ordningen «legemidler utenom apotek»

Siden 2003 har noen reseptfrie legemidler vært tillatt solgt i dagligvarebutikker, kiosker og bensinstasjoner. Ordningen skal bedre tilgjengeligheten til velkjente reseptfrie legemidler og gi pris-konkurranse mellom apotek og andre utsalgsteder.

Legemiddelverket har det overordnede ansvaret for ordningen og bestemmer hvilke legemidler som kan omsettes. Mattilsynet fører tilsyn med at utsalgstedene overholder regelverket.

### Om nødprevensjon

- Enklere tilgang til nødprevensjon er et av flere tiltak for å redusere antall aborter blant unge kvinner.
- Nødprevensjon er ikke en ordinær prevensjonsmetode, men brukt raskt etter ubeskyttet samleie forhindrer pillen uønsket svangerskap.
- Beskyttelsen mot uønsket svangerskap er 95% dersom legemidlet tas innen tolv timer. Derfor er det viktig at legemidlet er lett tilgjengelig.



# Overvåker reklame fra legemiddelfirmaene

**Legemiddelverkets tilsyn med markedsføringen skal bidra til tryggere bruk av legemidler og at refusjonsreglene overholdes. I Norge selges det legemidler for 18,5 milliarder kroner årlig. 70 prosent av disse utgiftene dekkes av det offentlige.**

Legemiddelverket fører tilsyn med at bestemmelsene i legemiddeloven og tilhørende forskrifter overholdes, herunder tilsyn med reklame for legemidler.

– Vår tilsynsvirksomhet skal bidra til å gjøre markedsføringen mer balansert med hensyn til nytte og risiko. Vi ser til at legen mottar informasjon som er viktig for forsvarlig og riktig bruk av legemidlet, forteller Bente Jerkø, seniorrådgiver ved avdeling for legemiddelinformasjon.

## Tilsyn med muntlig reklame

– Reklame på nett og trykt materiell er det ganske enkelt å føre tilsyn med. Det er mer utfordrende med muntlig reklame. For eksempel skal vi føre tilsyn med muntlig markedsføring som skjer på legekontor, men også på andre møter i regi av legemiddelindustrien. Dette er viktige kontaktpunkt mellom helsepersonell og legemiddelindustri. Derfor har vi laget et eget opplegg for tilsyn med muntlig reklame, sier hun.

## Dukker opp uanmeldt

Legemiddelverket ber legemiddelfirmaer sende oversikt over markedsføringsmøter for enkelte legemidler. – Vi plukker ut 15 til 20 møter i året hvor vi dukker opp uanmeldt, sier Jerkø. Tilsynene på legekontor baserer seg på prinsippet om åpenhet. – Derfor er vi avhengig av at de frivillig slipper oss inn, og det gjør de aller fleste. Vi presenterer oss og orienterer om hvorfor vi er til stede og fører kun tilsyn med det faglige innholdet, ikke rammene rundt eller legene. Vi deltar heller ikke aktivt i møtet. I etterkant sender vi en skriftlig rapport til firmaet med våre vurderinger i forhold til hvor godt de overholdt regelverket for markedsføring, forklarer Jerkø.



– Tilsyn av muntlig markedsføring er en viktig del av vår tilsynsvirksomhet, forteller Bente Jerkø

## Reglene brutt på fem møter

I 2011 ble det ført tilsyn med 21 møter. 15 tilsyn ble gjennomført, da seks av møtene ble avlyst. På de fleste møtene var legemiddelinformasjonen tilstrekkelig korrekt og balansert. Men på noen møter avdekket tilsynet blant annet ubalansert nytte-risikoinformasjon, mangel-full sikkerhetsinformasjon, ukorrekt informasjon om refusjon og markedsføring av legemidlet utenfor godkjent indikasjon. – Siden oppstarten i 2007 har andelen møter med korrekt og balansert informasjon gått betydelig opp, avslutter Jerkø.

*“Reklame på nett og trykket materiell er det ganske enkelt å føre tilsyn med.”*

### Tiltak ved feilaktig muntlig og skriftlig markedsføring

- Påpeke overtredelser av regelverket
- Pålegge retting
- Melde inn til Rådet (som kan føre til bøter)
- Midlertidig eller varig reklameforbud ved gjentatte overtredelser
- Offentliggjøre vedtak

### Legemiddelverket legger vekt på

- at markedsføringen er i tråd med godkjent preparatomtale
- balansert fremstilling av legemidlenes fordeler og ulemper.
- riktig informasjon om refusjon



Markedsføringstillatelser



## Søknader om markedsføringstillatelser

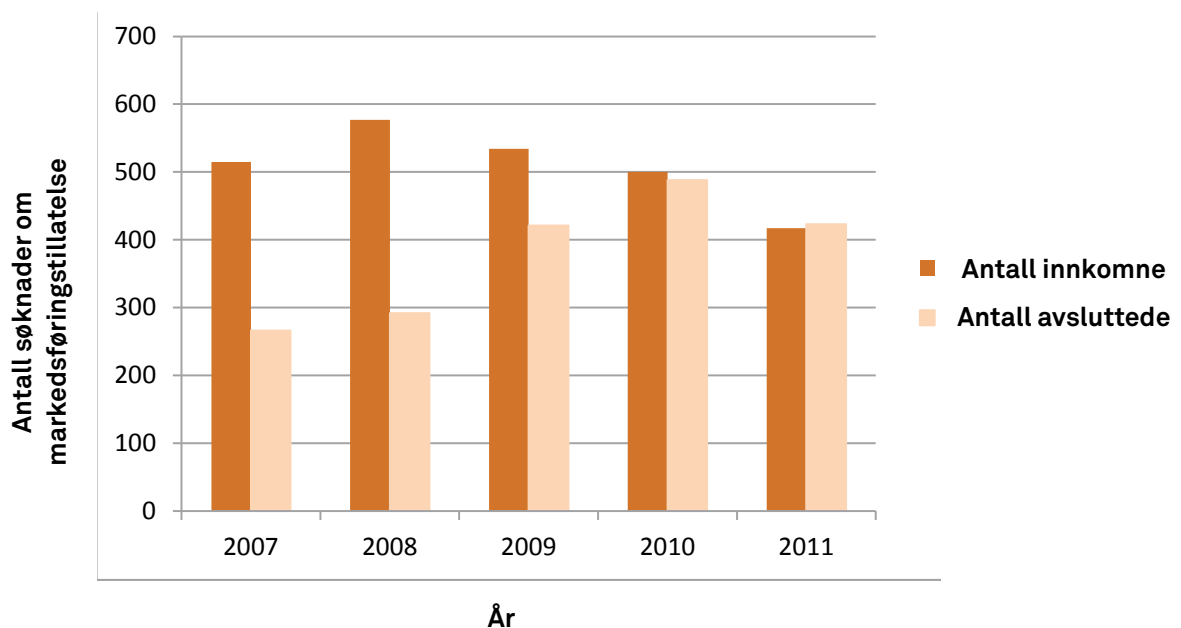
Siden 2010 har saksbehandlingstider på MT-søknader gått nedover. Tendensen er at behandlingstiden fortsetter å gå ned, og i løpet av 2012 vil vi overholde fristene.

Behandlingskøene har gått ned på grunn av effektiviseringstiltak og økt antall medarbeidere. Blant annet har Legemiddelverket siden 2009 utstedt markedsføringstillatelse med engelsk produktinformasjon for preparater som ikke skal markedsføres. Dermed spares ressurser som før ble brukt til oversettelse av tekster.

Saksbehandlingstider på endringssøknader går også ned. For søknader om fornyelse har saksbehandlingstiden i 2011 gått litt opp, men trenden er at den vil gå ned i tiden fremover.

Hovedutfordringen framover blir å saksbehandle det økende antall endringssøknader og andre henvendelser som er et resultat av at antall preparater på markedet stadig øker.

### Totalt antall mottatte søknader vs antall avsluttede søknader i alle prosedyrer



## Antall innkomne søknader

År	Rent nasjonale	Gjensidig prosedyre		Desentralisert prosedyre		Sentral prosedyre			Totalt
		CMS	RMS-oppdrag	CMS	RMS-oppdrag	MS	Ko rapp	Rapp	
2007	21	115	5	220	13	138	3	2	515
2008	9	84	2	311	11	154	6	0	577
2009	27	76	1	254	21	152	3	0	534
2010	13	66	0	261	21	133	5	1	500
2011	14	49	2	205	12	130	4	1	417

## Antall mottatte endringsøknader pr år - alle prosedyrer



For mer detaljert informasjon, se styringsdokumenter på [www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no)





Tall og fakta

# Inkluderende arbeidsliv

Arbeidet med inkluderende arbeidsliv (IA) var viktig i 2011, og ny IA-avtale ble undertegnet med virkning frem til 2013. For 2011 var målet at sykefraværet skulle reduseres fra 7,6 % i 2010 til 6,5 % i 2011. Resultatet for 2011 ble på 6,12 %, noe som er et bedre resultat enn på mange år.

## Noen av tiltakene som ble iverksatt i 2011

- Etablering av et lokalt IA-utvalg.
- Generelle tiltaksplaner med vekt på helse og gode tilpasningsmuligheter for gravide og syke.
- Bedriftshelsetjenesten ble i større grad benyttet til forbyggende tiltak. I tillegg er de med på alle «dialogmøte 1» ved sykefravær.
- Opplæring av ledere og ansatte i nytt regelverk for sykefravær.
- Gode og tilgjengelige rutiner for sykefraværarbeidet generelt.

## Medarbeiderundersøkelsen

For å sikre høy respons på medarbeiderundersøkelsen ble det lagt vekt på god forankring i organisasjonen. Blant annet holdt direktør Gro Wesenberg et innlegg for ansatte om viktigheten av å svare, intranettartikler ble publisert og to interne konkurranser ble lansert. Resultatet ble en svarprosent på hele 92 %.

Sammenlignet med den store medarbeiderundersøkelsen i staten i 2010 var resultatene gjennomgående gode for Legemiddelverket. På samtlige av undersøkelsens hovedområder var poengsummen høyere enn gjennomsnittet i staten.

Resultatene er bearbeidet videre til mål og handlingsplaner på alle nivåer i organisasjonen. Legemiddelverket har forpliktet seg til å arbeide for kontinuerlig forbedring av arbeidsmiljøet. Årlige medarbeiderundersøkelser skal understøtte arbeidet.



# Viktige økonomiske utviklingstrekk

## Økte driftsutgifter knyttet til vedlikehold av markedsføringstillatelser

Antall nye produkter som kommer på det norske markedet overstiger fortsatt antallet som utgår. Totalt antall markedsføringstillatelser i Norge er derfor fortsatt økende. I 2011 økte antallet til 13.077 markedsførings-tillatelser fra 11.745 i 2010.

Vedlikeholdsoppgaver for Legemiddelverket omfatter blant annet sikkerhetsoppfølging (bivirknings-overvåking), behandling av endringssøknader knyttet til effekt, sikkerhet og kvalitet, samt revurdering av pris og refusjon.

## Færre nye søknader om markedsføringstillatelse

Inntekter fra søknader om markedsføringstillatelser gikk ned i 2011. Antall søknader om markedsføringstillatelser har falt årlig siden toppåret 2008. Inntektsreduksjonen fra 2010 til 2011 var på nesten 13 millioner kroner.

## Færre søknader om fornyelser

Fra november 2005 ble regelverket for fornyelse av markedsføringstillatelser endret. Etter det nye regelverket er hovedregelen at markedsføringstillatelsen kun fornyes en gang etter at produktet har vært markedsført i fem år. Endringen har medført at inntektene fra fornyelser ble redusert med i overkant av 16 millioner kroner fra 2010 til 2011.

## Økte inntekter fra endringssøknader

Fra 1. oktober 2010 ble det innført gebyrer på såkalte type IB endringssøknader som medfører endringer i produktinformasjonen. Den totale inntektsøkningen for endringssøknader inkludert type II endringssøknader var i overkant av 4.5 millioner kroner fra 2010 til 2011.

## Nye søknader om markedsføringstillatelse

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

### Ønsker du mer informasjon?

Du finner detaljert informasjon om markedsføringstillatelser, økonomi med mer under meny punktet "Styringsdokumenter" på [legemiddelverket.no](http://legemiddelverket.no)

## Økonomiske hovedtall

Tall i 1 000 kr	Regnskap 2011
Driftsutgifter	226 201
Tilskuddsforvaltning <sup>1</sup>	52 308
Søknadsgebyrer <sup>2</sup>	-104 994
Sektoravgifter <sup>3</sup>	-140 766

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

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

<sup>2</sup>Søknadsgebyrer; registreringsavgift og refusjonsavgift

<sup>3</sup>Sektoravgifter; legemiddelomsetningsavgift, avgift for utsalgssteder utenom apotek og legemiddelkontrollavgift



Publikasjoner



# Publikasjoner

Artikler og tekster som ansatte ved Legemiddelverket har fått publisert i 2011

Bruins Slot K, Berge E. Factor Xa inhibitors versus vitamin K antagonists for preventing cerebral or systemic embolism in patients with atrial fibrillation. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; 2

Bruins Slot K, Berge E, O'Rourke K et al. Percutaneous vascular interventions versus intravenous thrombolytic treatment for acute ischaemic stroke. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; 9

The Committee for Orphan Medicinal Products (Westermark K, Holm BB, Gramstad L et al.). European regulation on orphan medicinal products: 10 years of experience and future perspectives. *Nature Rev Drug Discov* 2011; 10: 34-19

Fossum G. Farlige urter? *Tidsskr Nor Legeforen* 2011; 131(19): 1900

Gramstad L, Linderøth B. Poor sleep and pain: does spinal oxidative stress play a role? *Scand J Pain* 2011; 2: 62-3

Holte Ø, Horvat M. Evaluation of uniformity of dosage units using large sample sizes. *Pharmeuropa* 2011; 23(2): 286-93

Lunde C, Lossius M, Madsen S et al. Søvnregulerende midler til barn med ADHD – behandler vi bivirkninger? *Utposten*, 2011; 40(6): 10-2

Madsen S. Naturmidler og hjertesykdom. I: Forfang K, Istad H, red. *Kardiologi: klinisk veileder*. Oslo: Gyldendal akademisk, 2011: 323-31

Madsen S, Svanqvist K. Antikoagulasjon – konkurranse for warfarin etter 50 år. *Utposten* 2011; 7: 11-3

Mead GE, Graham C, Bruins Slot K et al. Fatigue after stroke: baseline predictors and influence on survival. Analysis of data from UK patients recruited in the International Stroke Trial. *PLoS ONE* 2011; 6(3)

Midtlyng PJ, Hendriksen C, Kisen G et al. Three Rs approaches in the production and quality control of fish vaccines. *Biologicals* 2011; 39(2): 117-28

Norheim OF, Gjelsvik B, Madsen S et al. Norway's new principles for primary prevention of cardiovascular disease: age differentiated risk thresholds. *BMJ* 2011; 342: d3626

Sandercock P, Lindley R, Bruins Slot K et al, on behalf of the IST-3 collaborative group. Update on the third international stroke trial (IST-3) of thrombolysis for acute ischaemic stroke and baseline features of the 3035 patients recruited. *Trials* 2011; 12: 252

Wang S, Laitinen-Parkkonen P. Efficacy assessment in paediatric studies. I: Seyberth HW, Rane A, Schwab M, red. *Pediatric clinical pharmacology*. Berlin, Heidelberg: Springer, 2011: 149-68

Wilhelmsen TW, Skibeli V, Arntzen FC. Stability study of somatropin by capillary zone electrophoresis. I: Andersdtr A, Anderssen J, red. *Growth hormones: synthesis, regulation and health implications*. New York: Nova Publishers, In press

**Statens legemiddelverk**

Norwegian Medicines Agency



Besøksadresse: Sven Oftedals vei 8, 0950 Oslo  
Postadresse: Postboks 63, Kalbakken, 0901 Oslo  
[www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no)  
[facebook.com/legemiddelverket](https://facebook.com/legemiddelverket)



# **ÅRSRAPPORT 2011**

**27. februar 2012**



## INNHold:

1	Økonomisk rapportering.....	3
2	Overordnede utfordringer og prioriteringer.....	4
3	<b>MÅL, STYRINGSPARAMETRE OG OPPDRAG</b> .....	4
3.1	Hovedmål: Tilgang til sikre og effektive legemidler .....	4
3.1.1	Delmål: Søknader om markedsføringstillatelser og utredningsoppdrag skal behandles og utredes innen fastsatte tidsfrister .....	4
3.1.2	<i>Delmål: Sikker praksis ved salg av legemidler utenom apotek (LUA-ordningen)</i> .....	8
3.1.3	<i>Delmål: Aktørene innen forsyningskjeden følger regelverket</i> .....	9
3.1.4	<i>Delmål: God kvalitet på legemidler på markedet</i> .....	10
3.1.5	<i>Delmål: Tilfredsstillende tilgang på legemidler til alle landets apotek</i> .....	11
3.1.6	<i>Delmål: Forsvarlig bruk av antibiotika</i> .....	12
3.1.7	<i>Delmål: Velfungerende system for rapportering av bivirkninger</i> .....	12
3.2	Hovedmål 2: Refusjonsordning som gir lik og enkel tilgang til effektive legemidler ved dokumentert behov .....	13
3.2.1	<i>Delmål: Vurdere forhåndsgodkjent refusjon</i> .....	13
3.2.2	<i>Delmål: Oppfølging av refusjonsvedtak og refusjonsvilkår</i> .....	14
3.3	Hovedmål 3: Medisinsk og økonomisk riktig bruk av legemidler.....	15
3.3.1	<i>Delmål: God og tilstrekkelig offentlig legemiddelinformasjon</i> .....	15
3.3.2	<i>Delmål: Elektronisk forskrivnings- og eksepedisjonsstøtte</i> .....	17
3.4	Hovedmål 4: Legemidler skal ha lavest mulig pris.....	18
3.4.1	<i>Delmål: Lave priser på byttbare legemidler</i> .....	18
3.4.2	<i>Delmål: Byttelisteordningen</i> .....	19
3.4.3	<i>Delmål: Sikre rett maksimalpris</i> .....	19
4.	<b>ANDRE FORUTSETNINGER OG KRAV</b> .....	20
4.1	Internasjonalt arbeid.....	20
4.1.2	<i>Faste oppdrag</i> .....	20
4.1.3	<i>Spesielt oppdrag</i> .....	23
4.2	Beredskap.....	23
4.3	Annet.....	23
5.	<b>ADMINISTRATIVE FORHOLD</b> .....	23
5.1	Risikostyring og intern kontroll .....	23
5.2	Inkluderende arbeidsliv.....	23
5.3	Brukerundersøkelser .....	24
5.4	Lærlinger i staten .....	24
5.5	Statistikk for antall arbeidsplasser .....	24
6.	Rapportering og resultatoppfølging.....	25
8	Forkortelser.....	32



## 1 Økonomisk rapportering

I tabellen nedenfor vises økonomisk status pr 31.12.2011 på de kapitlene og postene  
Legemiddelverket førte regnskap på i 2011:

<b>Kapittel/post</b> <i>Tall i 1 000 kr</i>	<b>Regnskap</b> <b>2011</b>	<b>Budsjett</b> <b>2011</b>	<b>Avvik</b>
<i>0750 Statens legemiddelverk</i>			
Post 01 Driftsutgifter	226 021	212 807	-13 214
Sum	226 021	212 807	-13 214

<i>3750 Statens legemiddelverk</i>			
Post 02 Diverse inntekter	-11 865	-2 038	-9 827
Post 04 Registreringsgebyr	-102 644	-120 766	18 122
Post 06 Refusjonsgebyr	-2 350	-2 566	216
Post 15 Refusjon av arb.mark.tiltak	-395	0	-395
Post 16 Refusjon av foreldrepenger	-2 781	0	-2 781
Post 18 Refusjon av sykepenger	-3 136	0	-3 136
Sum	-123 171	-125 370	2 199

<b>Kapittel/post</b> <i>Tall i 1 000 kr</i>	<b>Regnskap</b> <b>2011</b>	<b>Budsjett</b> <b>2011</b>	<b>Avvik</b>
<i>5572 Sektoravgifter under HOD</i>			
Post 70 Legemiddelomsetningsavgift	-67 175	-66 025	-1 150
Post 72 Avgift utsalgssteder utenom apotek	-4 759	-4 381	-378
Post 73 Legemiddelkontrollavgift	-68 832	-60 322	-8 510
Sum	-140 766	-130 728	-10 038

<i>0751 Legemiddeltiltak</i>			
Post 21 Spesielle driftsutgifter	5 141	5 141	0
Post 70 Tilskudd	52 308	54 200	1 892
Sum	57 449	59 341	1 892

<i>3751 Legemiddeltiltak</i>			
Post 03 Tilbakebetaling av lån	-141	-181	40

<i>0720 Helsedirektoratet</i>			
Post 22 Elektroniske resepter <sup>1</sup>	6 000	6 000	0

<sup>1</sup> Belastningsfullmakt gitt av HOD over Helsedirektoratets utgiftskapittel



## 2 Overordnede utfordringer og prioriteringer

## 3 MÅL, STYRINGSPARAMETRE OG OPPDRAG

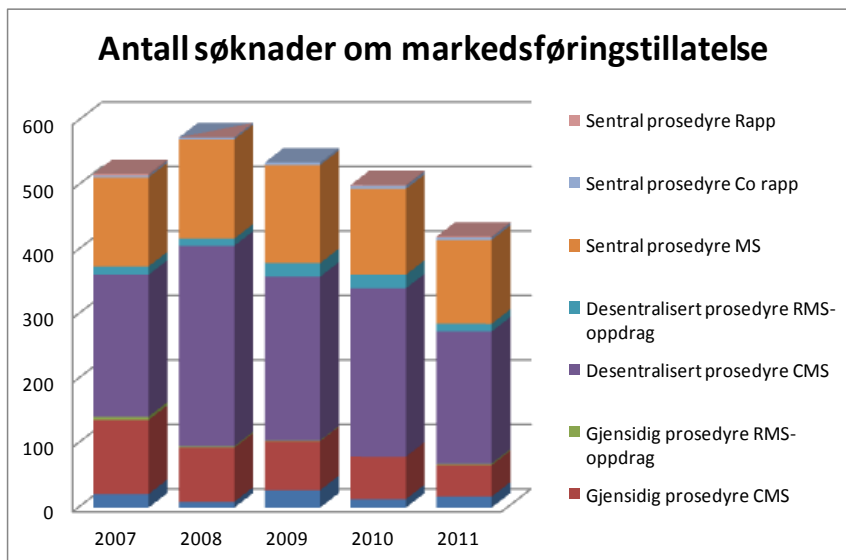
### 3.1 Hovedmål: Tilgang til sikre og effektive legemidler

#### 3.1.1 Delmål: Søknader om markedsføringstillatelse og utredningsoppdrag skal behandles og utredes innen fastsatte tidsfrister

Styringsparametre:

- Gjennomsnittlige saksbehandlingstider
- Restanser
- Innkomne søknader føres i arkiv henhold til tidsplan
- Gjennomføring av EYRA-prosjektet

#### Antall innkomne søknader om markedsføringstillatelse



Som diagrammet over viser er 2008 det året vi til nå har mottatt flest søknader om markedsføringstillatelse.

Antall søknader for 2011 viser en fortsatt liten nedgang sammenlignet med de 3 siste årene hovedsakelig på grunn av færre søknader i MRP og DCP der vi er berørt land (CMS).

Oversikt over antall nye søknader i MRP og DCP mottatt i EU/EØS viser samme tendens som vi ser i Norge, nemlig en nedgang (statistikk fra CMD(h) – Co-ordination group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human). For MRP-søknadene har det vært en årlig nedgang siden 2008 mens det i DCP var et ”toppår” i 2010 med 1599 søknader mot 1285 i 2011. Statistikken viser at Norge er en del av søknadsprosedyren i under 20 % av alle søknadene i DCP, den dominerende prosedyren.



### Gjennomsnittlige saksbehandlingstider for søknader om markedsføringstillatelse

	CP		MRP/DCP		Nasjonale		Totalt	
	2010	2011	2010	2011	2010	2011	2010	2011
Antall ferdigbehandlede søknader	69	98	407	308	12	17	488	423
Gjennomsnittlig saksbehandlingstid (dager)	49	52	215	85	404	309	-	-
Lengste behandlingstid (dager)	231	336	615	411	1050	679	-	-
Korteste behandlingstid (dager)	8	6	1	1	88	85	-	-
Antall innen frist	28	51	4	52	3	3	35	106
Antall over frist	41	47	403	256	9	14	453	317
Antall restanser <sup>1)</sup>	*	*	131	110	19	18	150	128

<sup>1)</sup> Antall preparater der forskriftsfestede saksbehandlingstider er overskredet. Forskriftsfestede saksbehandlingstider er 30 dager for CP, MRP og DCP mens den for nasjonale søknader er 210 dager.

\* Antall restanser her vites ikke da vi ikke har mottatt kommisjonsvedtaket. Vi antar at det er 0 eller svært få.

#### Antall ferdigbehandlede søknader

Alle prosedyrene medregnet utstedet vi like mange markedsføringstillatelser i 2011 som i 2009. Dette er 65 færre tillatelser enn forrige år. Årsaken til nedgangen i 2011 sammenlignet med 2010 er færre medarbeidere til å utføre jobben.

#### Gjennomsnittlige saksbehandlingstider

Gjennomsnittlige saksbehandlingstider for MRP/DCP og nasjonale søknader reduseres for hvert år. En av årsakene til dette er at vi fra 01.01.11 begynte å beregne saksbehandlingstiden fra det tidspunkt vi har mottatt en komplett søknad (inkludert norsk prepartomtale, pakningsvedlegg og mock-ups). I tillegg er restansene nyere og derfor mindre komplekse å saksbehandle.

I CP er eventuelle overskridelser kun få dager og skyldes i hovedsak at vi i 2010 hadde problemer med å få kommisjonsvedtakene. For disse sakene har vi hele tiden beregnet saksbehandlingstid fra dato for kommisjonsvedtaket. Lengste saksbehandlingstid her på 336 dager skyldes at firma ikke har sendt inn norske tekster til godkjenning.

#### Antall restanser

Antall restanser reduseres for alle søknadstypene. Reduksjonen er størst for søknader i DCP der vi er berørt land (CMS). Det er disse søknadene det er flest av og der overskridelsene av saksbehandlingstider har vært størst.

For de søknadene der Norge utreder innsendt dokumentasjon på vegne av fellesskapet overholdes saksbehandlingstiden for samtlige søknader i prosedyrene. Eventuelle overskridelser her er for den nasjonale delen av prosedyren.

På grunn av vakanser og langvarig sykefravær blant utredere har Legemiddelverket ikke klart å overholde saksbehandlingstiden for nasjonale søknader om markedsføringstillatelse for legemidler til dyr. Dette går spesielt ut over søknader for legemidler til fisk, da legemidler til andre dyrearter hovedsakelig søkes via de europeiske samarbeidsprosedyrene.



## Søknader om parallellimport

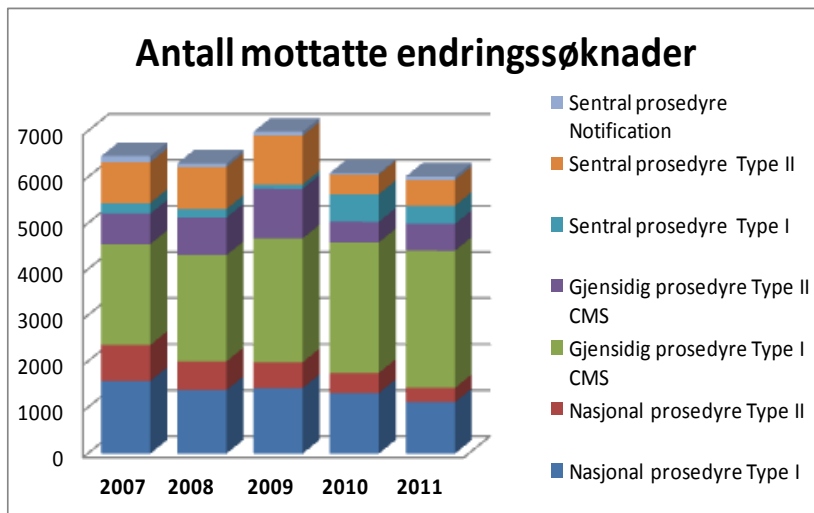
År	Søknader	Nye MT'er utstedt	Derav < 120 dager [1]	Under behandling [2]
2007	138	90	80	107
2008	55	101	98	62
2009	73	69	68	59
2010	95	54	44	91
2011	148	102	60	46

[1] Kravet om 120 dagers behandlingstid er ikke forskriftsfestet, men er et internt mål for netto saksbehandlingstid.

[2] Søknader ”under behandling” er i clock stop og vi avventer opplysninger om preparatet fra eksportlandet.

Antall nye søknader har økt betydelig i 2011. Antall utstedte nye markedsføringstillatelser har nesten doblet seg sammenlignet med fjoråret.

## Antall mottatte endringssøknader

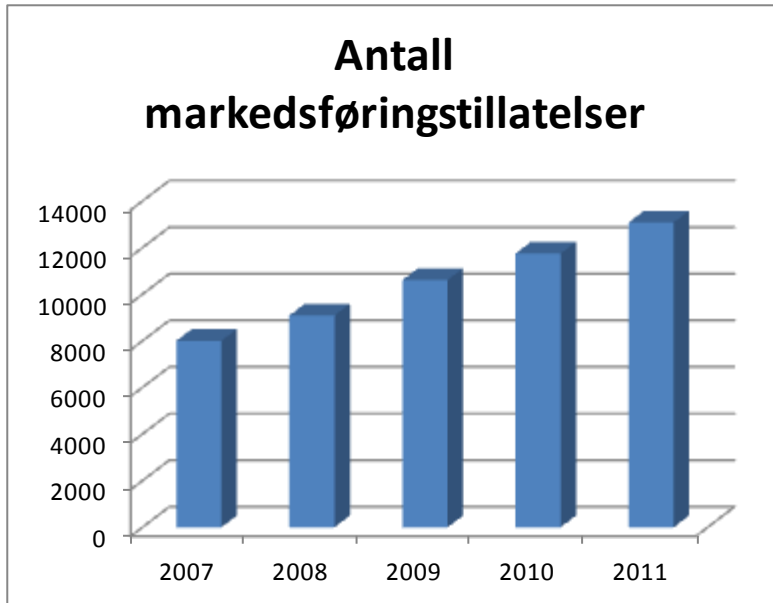


Det kan synes som om antall endringssøknader totalt er redusert fra 2009. Dette er ikke tilfellet fordi det i forbindelse med den nye endringsforordningen som trådte i kraft fra januar 2010 nå er mulig å sende inn flere endringssøknader i en søknad, kalt grupperte endringssøknader. Disse grupperte søknadene blir registrert som kun en sak i vårt arkivsystem. Situasjonen er derfor at vi har mottatt flere reelle endringssøknader som skal saksbehandles, noe som er forventet siden antall preparater på det norske markedet øker årlig (se tabell under). Et økende antall preparater med markedsføringstillatelse medfører et økt behov for ressurser til å vedlikeholde disse i form av endringssøknader, oppdatering av produktinformasjon og annet administrativt arbeid.

Tallene for 2011 er antall søknader mottatt fra januar til november.

For nasjonale type II endringer (sikkerhetsoppdateringer) er 426 saker (en sak kan inneholde flere endringer) ferdigbehandlet i 2011. Det ligger fortsatt en kø på mer enn 201 saker i tillegg til de ca 250 sakene vi forventer inn i 2012. Saker i kø går tilbake til 2009.





Antall preparater med markedsføringstillatelser i Norge

#### **Føring av innkomne søknader om MT i arkivet**

Disse føres i henhold til tidsplan som er samme dag eller dagen etter at vi mottar dem.

#### **Ha digitalisert fjernarkivet innen 31.12.12**

Fremdriften i arbeidet med digitaliseringen er i henhold til plan.

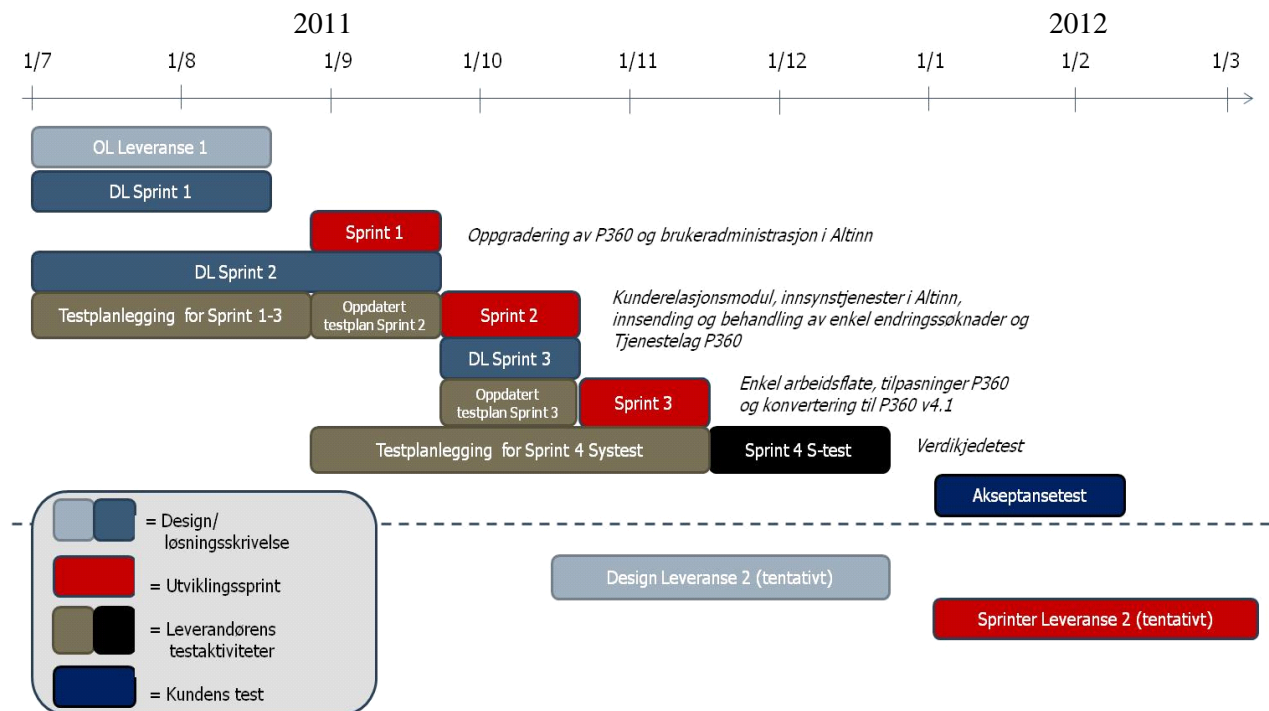
#### **Spesielle oppdrag:**

- Beregne enhetskostnader for behandling av MT-søknader i DCP som RMS og CMS  
Legemiddelverket vil rapportere dette særskilt.
- Fortløpende informere Helsedirektoratet ved kjennskap til selvadministrerte MS-legemidler og legemidler i gruppen TNF-hemmere mv

Det er etablert rutine for å kunne informere Helsedirektoratet når positiv opinion/markedsføringstillatelse for nye selvadministrerte MS-legemidler og legemidler i gruppen TNF-hemmere foreligger. I 2011 ble det informert om to nye legemidler til behandling av MS. Dette var legemidlene Gilenya og Fampyra. For Gilenya er finansieringsansvaret overført helseforetakene da legemidlet er sykdomsmodulerende, mens Fampyra kan finansieres på individuell refusjon. Fampyra er kun symptomlindrende mens de MS legemidlene som finansieres av helseforetakene er sykdomsmodulerende.



## EYRA-prosjektet: Plan siste halvår 2011



EYRA-prosjektet har fulgt oppsatt plan for aktiviteter i 2011 og gjennomført første leveranse av samhandlingsplattformen. Ved årets slutt var det gjennomført tre utviklingsprint i tillegg til et utviklingsprosjekt knyttet til ny generasjon av saks- og arkivsystemet 360°. Tjenestene som er utviklet er:

- Kunderelasjonsmodul hvor kunder (industri) kan registrere og vedlikeholde egen informasjon om firma og brukere via Altinn
- Innsynstjenester i Altinn mot Legemiddelverkets fagsystem
- Innsending av enkle endringssøknader via Altinn
- Automatisert registrering og avskrivning av noen enkle endringssøknader
- Oppgradering og konvertering av saks- og arkivsystemet 360°

Leverandørens systemtest ble ferdigstilt desember 2011 og overlevering til Legemiddelverkets akseptansetest skjedde 5. januar 2012.

### 3.1.2 Delmål: Sikker praksis ved salg av legemidler utenom apotek (LUA-ordningen)

Styringsparametre:

- Gjennomføre tilsyn
- Regelmessig og åpen revisjon av utvalget i ordningen der aktører og interesseparter involveres aktivt

Tilsyn med virksomheter som omsetter legemidler utenom apotek utføres av Mattilsynet.

Det er avtalt med Mattilsynet at det skal tilstrebes å gjennomføre 900 tilsyn årlig. Det ble gjennomført 790 tilsyn i løpet av 2011.

Det vil bli utarbeidet egen årsrapport for denne tilsynsvirksomheten basert på rapport fra Mattilsynet.



Legemiddelverket reviderte i 2011 listen over legemiddelutvalget i ordningen etter høring av relevante interesseparter. Liste over legemidler i selvvalg ble likeledes gjennomgått og revidert.

Legemiddelverket har forsøksvis opprettet en bredt sammensatt referansegruppe av interesseparter for å høre aktørenes innspill med hensyn ordningens omfang og innhold, faglige problemstillinger, praktiske problemstillinger og generelle erfaringer fra tilsyn. Det ble avholdt to møter i 2011. Møtene vil fortsette i 2012 med en noe revidert agenda basert på erfaringer fra 2011.

Spesielle oppdrag:

Legemiddelverket skal i 2011 foreta en kartlegging av omsetningsendringer, tilgjengelighet og målgruppens kjennskap til salg av nødprevensjon utenom apotek. På bakgrunn av evalueringen og innspill fra aktører og interessenter skal Legemiddelverket foreta en fornyet vurdering av hvorvidt nødprevensjon fortsatt bør kunne selges utenom apotek.

Legemiddelverket gjennomførte i 2011 evaluering av omsetningsendringer, grad av tilgjengelighet og målgruppens kjennskap til nødprevensjon utenom apotek. Kjennskap til ordningen ble undersøkt via telefonintervju med 505 respondenter i målgruppen (tilfeldig utvalg med geografisk stratifisering). Rapport fra evalueringen ble sendt HOD i desember 2011 (vår ref 11/12066). Evalueringen viser at ordningen ikke har medført økning i det totale salget av nødprevensjon og at LUA står for 4-5% av totalsalget. Ordningen har medført økt tilgjengelighet i hele landet, men intervjuundersøkelsen viser allikevel at den er relativt lite kjent i målgruppen.

### 3.1.3 Delmål: Aktørene innen forsyningskjeden følger regelverket

Styringsparametre:

- Gjennomføre tilsyn

Legemiddelverket fører tilsyn med aktørene i legemiddelforsyningskjeden, med blodbanker, kliniske studier og virksomheter som håndterer humane celler og vev.

Resultatindikatorer	2007	2008	2009	2010	2011
Antall inspeksjoner	68	94	95	101	96
Måloppnåelse	75 %	104 %	80%	92%	87%

Mål for antall tilsyn er for 2011 fastsatt til 110.

Gjennomførte tilsyn i 2011 fordeler seg på følgende virksomheter/aktiviteter:

Apotek	Blodbanker	Grossister/importører	Tilvirkere	Kliniske studier	Pharmaco vigilance
30 (herav 4 produksjonsapotek)	19	12	23	8	4

Formålet med tilsyn er å kontrollere at aktørene overholder de krav som stilles i lovverket. Legemiddelverket klassifiserer avvik etter alvorlighetsgrad. De mest alvorlige benevnes kritiske avvik og må rettes opp umiddelbart (senest innen en måned). Vi har i 2011 avdekket kritiske avvik ved i alt 4 tilsyn. Disse omfatter tilsyn med kliniske utprøvinger (mangelfull samtykke fra deltager/pasient),



grossister (mangelfull kontroll med hvor legemidler kjøpes fra) og apotek (renhold, ledelse/bemannning). I tillegg er det avdekket kritisk avvik ved oppdragstilsyn i India (produksjon av sterile legemidler).

Det er utført to tilsyn med tilvirkere i tredjeland (India, USA) på vegne av EMA eller som følge av RMS-oppgaver. Det er videre utført 4 tilsyn med kliniske studier i regi av EMA (Sør-Afrika, Polen, Russland)

### 3.1.4 Delmål: God kvalitet på legemidler på markedet

Styringsparametre:

- Prøver for kvalitetskontroll av legemidler

#### Antall prøver for kvalitetskontroll av legemidler iht. plan.

Resultatindikatorer		2007	2008	2009	2010	2011
Stikkprøver kontrollert av Legemiddelverket nasjonalt/for EØS-samarbeidet	Mål	70/50	70/50	80/50	50/80	30/100
	Resultat	91/39	82/68	49/84	61/66	<b>80/80</b>
Stikkprøver kontrollert av andre i EØS-samarbeidet	Mål	400	400	400	400	500
	Resultat	516	327	597	614	<b>529*</b>
Vaksinepartier frigitt for omsetning i Norge/kontrollert for frigivelse i EØS-samarbeidet	Mål	100/10	130/10	130/10	130/10	130/10
	Resultat	120/9	150/13	131/10	131/10	<b>150/18</b>
Blodproduktpartier frigitt for omsetning i Norge	Mål				-	190
	Resultat				144	<b>203</b>
Internasjonale prosjekter for å harmonisere og kvalitetssikre krav til legemidler	Mål	15	10	10	8	8
	Resultat	8	8	10	10	<b>13</b>

\* Offisiell rapport fra OMCL-samarbeidet foreligger ikke, antall kontrollerte prøver er hentet fra database (status per 27.01.2012).

#### Nasjonalt godkjente legemidler og øvrige kontrollanalyser

Den nasjonale kvalitetsovervåkingen fokuserte i 2011 hovedsakelig på preparater innen terapiområdene hjerte/kretsløp, psykofarmaka og antiviralia. På veterinærsiden ble ektoparasittmidler til hund analysert. Det ble ikke avdekket alvorlige avvik for legemidler på det norske marked etter analyse. Flere av legemidlene følges likevel opp for avvik i dokumentasjon/spesifikasjon.

Legemiddelverket har på forespørsel fra Mattilsynet deltatt i deres kosttilskuddsprosjekt i 2011. Laboratoriets oppdrag var å bekrefte funn av ulovlig tilsatte legemidler og utføre kvantitativ bestemmelse av stoffene. Analysene avdekket 9 preparater med innhold av ulike potensmidler (sildenafilanaloger), ett preparat med johimbin og 22 preparater med koffein.

Legemiddelverket har deltatt i Operasjon Pangea IV som gikk ut på å avdekke illegal legemiddelimport i en felles aksjon i samarbeid med Politi og Tollvesen. Laboratoriet analyserte 5 tilsendte prøver fra tollbeslag og fant innhold av potensmidler i 2 av disse.



I tillegg har Legemiddelverket utført analyser på oppdrag fra Tollvesenet, RELIS og Forsvarets sanitet på bakgrunn av mistanke om forfalskning eller ulovlig tilsetning av legemiddel.

### **Legemidler godkjent i gjensidig anerkjennelsesprosedyre (MRP/DCP)**

Totalt 529 sammendragsrapporter er lagt inn i den europeiske databasen for årets analyserte preparater, hvorav Legemiddelverket står for 35. Det er ikke gjort funn av alvorlig karakter i 2011, men det er rapportert inn 12 tilfeller av preparat utenfor spesifisering og 10 øvrige avvik av teknisk karakter. Den offisielle OMCL årsrapporten foreligger ikke ennå. Som ledd i arbeidsdelingen og samarbeidet mellom OMCL-laboratoriene sendes prøver fra nasjonale markeder til felles analyse. Derfor har Legemiddelverket sendt 17 preparater til andre europeiske laboratorier for analyse, og tilsvarende er 24 preparater fra andre land analysert i Norge. I 2011 mottok vi 29 analyserapporter fra andre OMCL-laboratorier for ferdig analyserte prøver fra det norske markedet.

### **Sentralt godkjente legemidler (CAP)**

Testprogrammet for 2011 omfattet 37 preparater til human bruk og 8 preparater til dyr, og for 9 av preparatene ble det i tillegg utført kontrollanalyse av virkestoffene. For første gang var en gruppe CAP-generika inkludert i analyseprogrammet: Clopidogrel 75 mg filmdrasjerte tabletter var det første analyserte generikapreparatet. Norge analyserte 4 preparater/16 prøver og foretok 3 prøveuttak. Resultater foreligger for totalt 33 preparater. Av disse var 18 preparater helt uten anmerkninger, men for de øvrige 15 var det uavklarte spørsmål knyttet til dokumentasjonen (5 preparater) og/eller det var påvist avvik av teknisk karakter (13 preparater).

### **Meldinger om kvalitetssvikt**

Legemiddelverket overvåker at legemidler med kvalitetssvikt blir tatt ut av legemiddeldistribusjonsskjeden. Dette er et internasjonalt samarbeid hvor Legemiddelverket mottar meldinger fra andre land (EØS, MRA, PIC/S) og selv melder når kvalitetssvikt oppdages i Norge. I 2011 ble det behandlet 231 meldinger. Av disse var 15 meldinger om legemiddelindustri som på bakgrunn av tilsyn ble fratatt eller fikk innskrenket sin tilvirkertillatelse slik at mange produkter blir berørt. De fleste slike meldinger gjelder oppdragsprodusenter i 3.land som India og Kina. I tillegg deltar Norge i et internasjonalt samarbeid for å avdekke og stoppe forfalskede legemidler og Legemiddelverket er norsk koordinator. Det ble mottatt og behandlet 60 meldinger i 2011. To meldinger ble sendt ut fra Legemiddelverket, og gjaldt beslag av illegale legemidler importert av privatperson.

### **3.1.5 Delmål: Tilfredsstillende tilgang på legemidler til alle landets apotek**

Spesielle oppdrag:

Legemiddelverket skal utarbeide en konsekvensanalyse av en opphevelse av fullsortimentskravet og utarbeide forslag til regelverksendringer eller alternative reguleringer som opprettholder leveringssikkerheten i Norge. Det vises til eget utredningsoppdrag i brev fra HOD av 25. juni 2010.

Legemiddelverket sendte utredning og forslag til endringer i relevant lovverk 1. mars 2011 (saksnr. 10/04777). Legemiddelverket konkluderer med at fullsortimentskravet ikke er avgjørende for å opprettholde leveringssikkerheten i Norge, men det kan og bør erstattes med alternativt regelverk. Legemiddelverket skisserer tre ulike løsninger/scenarier og gir anbefalinger om videre regulering. Det anbefales å innføre en leveringsplikt for legemiddelindustrien i samsvar med EUs direktiv og å opprettholde grossistene øvrige leveringsplikter overfor apotek. Lovgivningen skal fortsatt sikre alle apotek tilgang på alle godkjente legemidler innen 24/48 timer. For veterinærområdet anbefales fortsatt fullsortimentskrav.



### 3.1.6 Delmål: Forsvarlig bruk av antibiotika

Styringsparametre:

- Søknader for antibakterielle midler som ikke samsvarer med de restriktive norske holdningene i antibiotikaspørsmål, og hvor Legemiddelverket har arbeidet aktivt med å påvirke avgjørelsen

Spesielle oppdrag:

- Utarbeide terapiveiledning for antibakterielle midler til matproduserende dyr

Legemiddelverket har antibiotika som satsningsområde og arbeider aktivt for å påvirke godkjenning av alle disse legemidlene slik at fremtidig bruk samsvarer best mulig med de restriktive norske holdningene i antibiotikaspørsmål. Slik påvirkning er ressurskrevende men fortsatt mulig innenfor gjeldene regelverk i det europeiske samarbeidet. Legemiddelverkets bidrag i arbeidet med antibiotika blir godt mottatt i nettverkssamarbeidet. Dette gjenspeiles ved at Norge ble valgt til å utrede et nytt antibiotikum (nytt virkestoff) i sentral prosedyre i 2012.

Innenfor fagområde antibakterielle legemidler til mennesker har Legemiddelverket i 2011 hatt utrederansvar for 18 % (6/33) av nye søknader (generiske legemidler og harmoniseringsvoldgift for legemidler med markedsføringstillatelse). I tillegg har Legemiddelverket vurdert og kommentert på 100 % (27/27) av søknader (godkjenning/endring/voldgift) som ble utredet av andre land.

I 2011 har Legemiddelverket hatt en representant i CHMP sin arbeidsgruppe for antibiotika. Denne gruppen har ansvar for å utarbeide retningslinjer for dokumentasjon for antimikrobielle legemidler og benyttes som saksforberedende organ for CHMP i forbindelse med harmoniseringsvoldgifter.

For antibakterielle midler til dyr har Legemiddelverket ikke vært utrederland for noen søknader i 2011, men har vurdert alle innkomne saker. Vi har kommentert på saker der bruksområde og andre viktige punkt i preparatomtalen ikke har vært i samsvar med norsk antibiotikapolitikk, i alle tilfeller der det har vært mulig innenfor gjeldende regelverk. Vi har deltatt aktivt i den ene harmoniseringsvoldgiften på dette området som angikk Norge, og fikk i stor grad gjennomslag for våre synspunkt.

Før sommeren gjennomførte Legemiddelverket et ekspertmøte der bruk av antibakterielle midler til storfe, sau, geit og gris ble diskutert. Med bakgrunn i konklusjonene fra møtet er det utarbeidet terapianbefalinger for disse dyreartene. Anbefalingene publiseres på Legemiddelverkets hjemmeside og de er trykket samlet i et hefte som vil bli distribuert til norske veterinærer. Et eksemplar er vedlagt.

### 3.1.7 Delmål: Velfungerende system for rapportering av bivirkninger

Styringsparametre:

- Meldingsgrad av bivirkninger fra helsepersonell og legemiddelindustri per million innbyggere
- Meldingsgrad av bivirkninger fra leger per million innbyggere

Legemiddelverket mottok i 2011 2497 bivirkningsmeldinger som tilsvarer en meldingsgrad på 502 meldinger pr. million innbyggere.

Legemiddelverket mottok i 2011 1488 bivirkningsmeldinger fra leger. Meldingsgrad 299 meldinger pr million innbyggere. 461 av disse meldingene kom via MT-innehavere. Direkte bivirkningsmeldinger fra lege til RELIS/Legemiddelverket utgjør 205 meldinger pr. million innbyggere.

Legemiddelverket mottok 57 bivirkningsmeldinger fra veterinærer og fiskehelsebiologer i 2011. Dette er noe færre enn året før. Tretti meldinger gjaldt vaksiner og 27 gjaldt kjemiske preparater. Alle



meldinger som Legemiddelverket mottar blir lagt inn i den felles europeiske databasen for bivirkninger av legemidler til dyr.

Legemiddelverket regner med at det er en sterk underrapportering på dette feltet, og antar at dette i hvert fall til en viss grad skyldes at det fortsatt ikke er en forskriftsfestet rapporteringsplikt for dyrehelsepersonell.

### 3.2 Hovedmål 2: Refusjonsordning som gir lik og enkel tilgang til effektive legemidler ved dokumentert behov

#### 3.2.1 Delmål: Vurdere forhåndsgodkjent refusjon

Styringsparametre:

- Saksbehandlingstid på refusjonssøknader

Legemiddelverket har i 2011 ferdigbehandlet 110 refusjonssøknader. Sammenlignet med 2010 er dette en liten nedgang. Nedgangen er skyldes i hovedsak færre refusjonssøknader for generiske legemidler. Det er en liten nedgang i søknader om indikasjonsutvidelse og i antall nye virkestoff sammenlignet med 2010 og 2009. For de øvrige kategoriene var antall ferdigbehandlede saker på nivå med tidligere år.

Saksbehandling refusjon	2011			2010	2009	2008	2007	2006
	Totalt	Ja	Nei	Totalt	Totalt	Totalt	Totalt	Totalt
Ferdigbehandlede saker	110	108 *	2	138	135	91	72	85
Nye virkestoff	15	13 *	2	20	22	12	2	12
Generika	69	69		96	79	49	49	48
Biotilsvarende	2	2						
Ny formulering/kombinasjon	10	10		8	8	15	9	12
Endring av refusjonsbetingelser	2	2						
Ny indikasjon	2	2		5	14	4	2	8
Ny styrke/pakning	10	10		9	12	11	9	5
Gjennomsnittlig behandlingstid	72			65	80	84	55	53
Lengste behandlingstid	431			262	214	275	228	247
Korteste behandlingstid	1			1	1	1	1	1
Antall over frist	15			12	7	12	2	4

\*Inkluderer 2 saker oversendt HOD for politisk prioritering  
Ja kan innebære en innskrenkning i forhold til søkt refusjon

#### Saksbehandlingstid

Gjennomsnittlig saksbehandlingstid for refusjonssøknader var 72 dager. Det er den korte saksbehandlingstiden for generika som trekker gjennomsnittet ned. Saksbehandlingsfristen på 180 dager for refusjonssøknader, ble overskredet for 15 av søknadene. Dette gjelder legemidlene Trobalt, Tassigna, Brilique, Promixin, Qutenza, Vantas, Daxas, Votrient, Toctino, Prolia, Multaq, Relistor, Berinert, Victoza og Targiniq. Samtlige er nye virkestoff.



### Bagatellgrensa

Innstillingene av Multaq og Brilique som ble oversendt Helse- og omsorgsdepartementet for politisk prioritering. Begge legemidlene ble vurdert kostnadseffektive, men folketrygdens utgifter om fem år ble vurdert til å overstige bagatellgrensen. I forbindelse med statsbudsjettet for 2012 ble imidlertid Brilique prioritert og har fått refusjon fra 1.januar 2012. For Multaq har det tilkommet nye opplysninger som medfører at budsjettanslagene ikke lenger overstiger bagatellgrensen. Multaq er derfor innvilget refusjon fra 1.februar 2012.

### Avslag

For legemidlene Toctino og Votrient ble refusjon ikke innvilget da det ikke ble vist at legemidlene var kostnadseffektive.

### Blåreseptnemnda

Blåreseptnemnda har hatt tre møter i 2011. Møtedato med agenda og møtereferater legges fortløpende ut på Legemiddelverkets hjemmeside. Blåreseptnemnda har i 2011 vurdert deler av dokumentasjonsgrunnet for refusjonssøknadene for Seroquel Depot, Qutenza og Pradaxa.

### 3.2.2 Delmål: Oppfølging av refusjonsvedtak og refusjonsvilkår

Styringsparametre:

- Forbruksmønsteret for legemidler som innvilges forhåndsgodkjent refusjon (avgrenset til nye virkestoffer og nye indikasjoner)
- Harmoniserte og standardiserte refusjonsvilkår som sikrer god etterlevelse og kostnadseffektiv bruk

Legemiddelverket valgte i 2011 å fokusere på forbruksmønstre og etterlevelse av refusjonsvilkår for nye perorale antidiabetika her under betegnet som gliptiner. Dette fordi legemiddelindustrien i særlig stor grad har hatt omfattende markedsføringsaktiviteter for disse legemidlene. En eventuell bruk uten for håndsgodkjent refusjon kan medføre at legemidlene ikke er kostnadseffektive. Refusjonsvilkårene er for gliptiner er utarbeidet for å optimalisere kostnadseffektiv bruk og etterlevelse av Helsedirektoratets retningslinjer for behandling av diabetes. Arbeidet ble gjort i samarbeid med masterstudent Helle Endresen. Forbruksmønster og etterlevelse av refusjonsvilkår er vurdert på bakgrunn av data fra Reseptregisteret. Resultatene viser at:

- ✓ Antall personer som behandles medikamentelt for diabetes i perioden 2004 til 2010 øker, dvs at prevalensen av diabetes øker i Norge for perioden. Mens antall nye brukere av antidiabetika er stabilt i samme periode.
- ✓ Bruk av metformin er økende og i tråd med refusjonskriterier og behandlingsretningslinjer.
- ✓ Innføring av forhåndsgodkjent refusjon for gliptiner har liten praktisk effekt på bruken av metformin og insulin.
- ✓ En nedgang i bruk av sulfonylurea.
- ✓ Bruk av gliptiner skjer i hovedsak i kombinasjon med metformin og/eller sulfonylurea og følgelig er refusjonsvilkårene for forhåndsgodkjent refusjon etterlevd.

For å sikre kostnadseffektiv bruk og god etterlevelse av legemidlene i henhold til Legemiddelforskriftens kap 14 er det gjort endringer i refusjonsvilkårene for følgende legemidler:

- ✓ Insulin glargin (Lantus) og insulin detemir (Levemir) – presisert i refusjonsberettiget bruk at forhåndsgodkjent refusjon kun gjelder behandling av type 1 diabetes mellitus.
- ✓ Glitazoner/gliptiner – presisert at forhåndsgodkjent refusjon kun gjelder i kombinasjon med metformin og/eller sulfonylurea, og ikke for monoterapi eller kombinasjonsbehandling med insulin.





- ✓ Klopido­grel (Plavix, klopido­grel generika) – refu­sjon er utvidet til inntil 12 måneders behandling, og til at også spesialister i indremedisin utenfor sykehus kan skrive klopido­grel på blå resept.

*Resultatmål:*

- Nødvendige endringer i refu­sjonsstatus og – vilkår, der bruken av legemiddel ikke er i tråd med forutsetningene

Følgende endringer i refu­sjonsvilkår er gjennomført i 2011:

- ✓ Migrenemidler - vilkår om hodepinekalender fjernet, og vilkår om foretrukket legemiddel endret til kun å gjelde pasienter over 18 år.
- ✓ Metylfenidat - forhåndsgodkjent refu­sjon for voksne over 18 år med ADHD er opphevet (indikasjonen er endret). Den samme endringen ble innført for Racemisk amfetamin.
- ✓ Bisfosfonat injeksjoner – vilkår angir ikke lenger hvilke gastrointestinale plager pasienten skal ha for å kunne få refundert injeksjonsbehandling fremfor oral behandling.
- ✓ Atorvastatin 80 mg - har fått trinnpris og er inkludert som et av de foretrukne statinene.
- ✓ Tobramycin – fjernet vilkår knyttet til cystisk fibrose om at resept skal være fra sykehus, og fra avdeling som har særlig kompetanse på behandling av pasienter med cystisk fibrose.
- ✓ PPI (lansoprazol, omeprazol og pantoprazol) - refu­sjonsberettiget bruk er endret slik at teksten er i tråd med godkjent indikasjon, og tillegg av ny refu­sjonskode: -61 Forebygging av legemiddelinduserte mage- og duodenalsår hos risikopasienter.

*Resultatmål:*

- Refu­sjonsvilkår skal være standardiserte og lagt til rette for automatisk kontroll gjennom e-resept

Nye refu­sjonsvilkår og endringer kvalitetssikres av Helsedirektoratet og HELFO før vedtak fattes. Dette for å sikre at de oppfyller krav til elektronisk forskrivning og kontroll.

*Resultatmål:*

- Oppdatert budsjettkonsekvensanalyser for legemidler som er oversendt Helse- og omsorgsdepartementet pga bagatellgrensen, skal være utarbeidet

Legemiddelverket har i 2011 sendt inn oppdaterte budsjettanalyser for Zypadhera, Glivec, Iressa, Ebixa, alendronat, acetylsalicylsyre, Sifrol og Multaq.

### **3.3 Hovedmål 3: Medisinsk og økonomisk riktig bruk av legemidler**

#### **3.3.1 Delmål: God og tilstrekkelig offentlig legemiddelinformasjon**

Styringsparametre:

- Anmeldelser av nye legemidler som markedsføres i Norge
- Anmeldelser av legemidler som har mange brukere og forskrives i allmennpraksis
- Bruk av kanaler
- Gjennomslag i media
- Brukertilfredshet målt gjennom brukerundersøkelser
- Refu­sjonsavgjørelser og ny informasjon om bivirkninger fulgt opp med hensiktsmessige informasjonstiltak
- Varsel i FEST



Legemiddelverket har produsert 4 legemiddelanmeldelser i 2011. Disse er publisert på legemiddelverket.no og i ”Nytt om legemidler” i Tidsskrift for Den norske legeforening. Mangel på ressurser innen klinisk kompetanse gjorde at det ikke ble produsert anmeldelser siste halvår 2011.

Alle refusjonsavgjørelser og viktig informasjon om bivirkninger ble fulgt opp med informasjonstiltak i nye og etablerte kanaler, herunder ”Nytt om legemidler” og FEST.

Aktivitet	2007		2008		2009		2010		2011	
	Mål	Resultat	Mål	Resultat	Mål	Resultat	Mål	Resultat	Mål	Resultat
<i>Antall legemiddelanmeldelser</i>		13		12	20	13 <sup>1</sup>	10	10	10	4
<i>Antall brukere web</i>					300'	320'	400'	326'	500'	419'
<i>Antall inspeksjoner industrimøter</i>				9	10	19	15	16	15	15
<i>Antall artikler publisert på forside web</i>						ca 150	180	186	200	154

<sup>1</sup> Legemiddelanmeldelser: Mangel på medisinske ressurser (to leger sluttet i 2011)) gjør at i ikke har hatt kapasitet til å skrive flere enn fire anmeldelser i 2011.

Bruker-og medieundersøkelser ble ikke gjennomført i 2011, men vi bli gjennomført i 2012.

FEST inneholder muligheter for å sende varsel knyttet til et eller flere legemidler. Et varsel kan gjelde for eksempel leveringsproblemer, eller viktige sikkerhetsoppdateringer knyttet til blant annet nyoppdagede bivirkninger eller interaksjoner. Alle journalsystemer til primærhelsetjenesten med e-reseptfunksjonalitet innehar nå funksjonalitet som viser varsler i FEST. Det er svært viktig at alle som benytter FEST som kilde oppdaterer informasjonen regelmessig for at varselfunksjonen skal fungere optimalt.

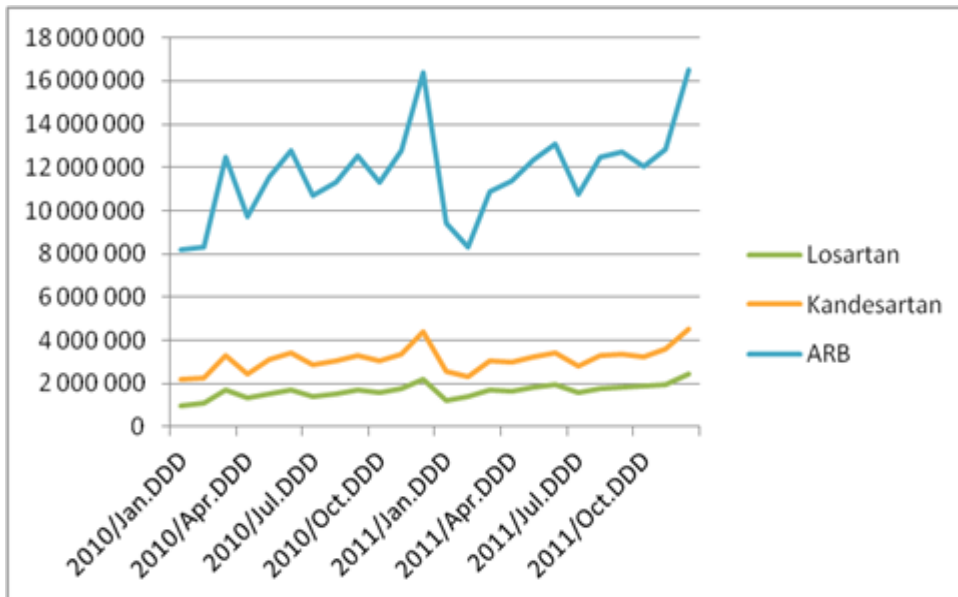
#### *Resultatmål:*

Endret forskrivningsmønster av blodtrykksenkende legemidler

Legemiddelverket innførte i 2010 ordningen med foretrukne blodtrykksenkende legemidler. Dette innebar at ved oppstart og endring av blodtrykksenkende behandling skulle foretrukne legemidler velges. Bakgrunnen for ordningen var at forbruksmønsteret til det patenterte legemidlet Atacand (kandesartan) var i sterk vekst, mens øvrige blodtrykksenkende legemidler med generisk konkurranse og trinnpris ikke økte tilsvarende. Legemiddelverket har særlig fulgt salgsutviklingen for angiotensin hemmere (ARB) der Atacand er inkludert. Salgstall viser at det i perioden 2010-2011 er en total vekst for hele gruppen med ARB. Det er en økning for Atacand, men en tilsvarende økning finnes også for de øvrige ARBer der generisk konkurranse er etablert. Dette kan indikere at den ventede sterke veksten av Atacand er begrenset. Følgelig antas det derfor at tiltaket har gitt ønsket resultat. Det er ventet generisk konkurranse for Atacand i løpet av våren 2012.



Salgsutvikling i DDD for ARB i perioden 2010-2011



#### Spesielle oppdrag:

- For tilsyn med muntlig legemiddelreklame overfor leger skal Legemiddelverket utarbeide retningslinjer for innhenting av opplysninger om planlagte møter og andre aktiviteter, samt om gjennomføringen av denne type tilsyn.

Legemiddelverket har laget retningslinjer som beskriver planlegging, gjennomføring og oppfølging av tilsyn med muntlig legemiddelreklame overfor leger. Retningslinjene er tilgjengelige på Legemiddelverkets hjemmesider.

### 3.3.2 Delmål: Elektronisk forskrivnings- og eksepedisjonsstøtte

#### Styringsparametre:

- FEST som kilde for legemiddelinformasjon, antall brukere av FEST
- Samarbeid med andre etater og organisasjoner om innhold i FEST

Legemiddelverket har avtaler med leverandørene av elektroniske journalsystemer til primærhelsetjenesten. FEST er gjennom journalsystemene i bruk som informasjonskilde for omtrent alle landets allmennleger. I tillegg benyttes FEST i system for pleie- og omsorgssektoren i omtrent halvparten av landets kommuner. Legemiddelverket deltar i prosjektet Nasjonal Sykehus-FEST. Prosjektet skal tilpasse FEST for bruk i helseforetakene. Legemiddelverket samarbeider med Helsedirektoratet om utbredelse av FEST i foretakene.

Legemiddelverket skal være den foretrukne kilden for legemiddelinformasjon. FEST er en viktig kanal for å oppnå denne visjonen. Videreutvikling av FEST skal forankres i brukernes behov. Dersom brukerne har behov for informasjon i FEST som Legemiddelverket ikke selv produserer, knytter vi til oss andre informasjonsleverandører og integrerer disse i FEST-kjeden. Helfo er i dag leverandør av



informasjon om medisinsk utstyr, mens Farmalogg er informasjonsleverandør for varenummer og hvilke legemidler som markedsføres. I samarbeid med Mattilsynet har Legemiddelverket utviklet en FEST-tjeneste som inneholder informasjon om legemidler til dyr (Vet-FEST). Tjenesten tas i bruk i 2012 og vil levere legemiddelfakta til Mattilsynets interne fagsystemer. Videreutvikling av FEST skjer i samarbeid med Helsedirektoratet.

### 3.4 Hovedmål 4: Legemidler skal ha lavest mulig pris

#### 3.4.1 Delmål: Lave priser på byttbare legemidler

Styringsparametre:

- Tilsyn med apotekenes praksis for generisk bytte og overholdelse av plikt til å tilby legemidler til trinnpris
- Inkludering av aktuelle virkestoff i trinnprissystemet
- Trinnpriskutt i henhold til forskrift

I forbindelse med apotekinspeksjoner blir det kontrollert at apotek har lager av billigste alternativ og rutiner for å informere. Det er ikke funnet avvik med plikten til å tilby legemidler til trinnpris i de 21 apotekene hvor Legemiddelverket førte tilsyn i 2011.

I løpet av 2011 ble 10 virkestoff inkludert i trinnprismodellen. På grunn av rettsavgjørelse har 1 virkestoff blitt tatt ut av modellen. Per 31.12.2011 var det i alt 73 virkestoff i modellen. 4 virkestoff har fått et tredje kutt i løpet av året. Det har vært gjennomført 3 møter i referansegruppen for trinnpris.

Legemiddelverket leverte anslag på budsjetteffekt av opptak av legemidler i trinnprisordningen og innføring av tredje kutt i brev av 17. juni 2011 og 5. januar 2012. I tillegg kommer innføringen av kutt på 91 % på simvastatin fra 1.1.2012 som gir en total effekt på 84 mill. kroner i 2012, hvorav 66 mill. kroner er innsparing for trygden. Samlet anslått innsparing i 2011 og 2012 ved inklusjon av nye

virkestoff, innføring av tredje kutt i 2011 og nytt kutt for simvastatin er 384 millioner. Se tabellen under.

<i>Hele mill. kroner, avrundet til nærmeste 10 mill.</i>	<b>2011</b>	<b>2012</b>
Nye virkestoff i 2011	80	180
3. kutt i 2011	10	30
91% kutt på simvastatin fra 1. januar 2012	0	84
Total innsparing	90	294
Trygdens andel av total innsparing	80	246

Spesielle oppdrag:

- Vurdere behovet for endringer i prisreguleringen for byttbare legemidler, herunder biotilsvarende legemidler

Legemiddelverket har påbegynt oppdraget som er presisert i departementets brev av 15. november 2011.



### 3.4.2 Delmål: Byttelisteordningen

Styringsparametre:

- Legemidler som vurderes i byttegruppen
- Informasjonstiltak om byttelisteordningen

Det har vært syv møter i Legemiddelverkets faggruppe for generisk bytte i 2011. Om lag 750 pakninger i 125 ulike ATC-grupper er tatt opp på byttelisten i løpet av 2011. Av disse fikk 27 virkestoff/-kombinasjoner generisk konkurranse for første gang. Vurdering om opptak på byttelisten ble sendt på høring for 12 nye virkestoff. Legemiddelverket besluttet etter en høringsrunde at legereservasjon mot generisk bytte også skal gjelde som reservasjon mot bytte mellom parallellimporterte og direkteimporterte legemidler.

I Oslo Tingretts dom av 31.3.2011 ble det fastslått at apotekloven ikke gir hjemmel for å ta opp biotilsvarende legemidler på byttelisten. Staten, ved Helse- og omsorgsdepartementet, ble saksøkt av Amgen etter å ha tatt opp biotilsvarende filgrastim på byttelisten. Tingretten kom til at biotilsvarende legemidler ikke kan tas opp på byttelisten med gjeldende regelverk, og Legemiddelverkets oppføring av filgrastim på byttelisten ble derfor kjent ugyldig.

Endringer i Byttelisten publiseres månedlig på Legemiddelverkets hjemmeside. Det vurderes løpende om det er aktuelt med ekstra informasjon til forskrivere eller pasientorganisasjoner. I 2011 ble buprenorfin tatt opp på byttelisten. I forbindelse med dette ble det gjennomført flere møter med LAR-aktører inkludert brukerorganisasjoner. Pasientbrosjyren "Trygt medisinbytte i apotek" blir sendt ut til apotek som etterspør denne.

I anledning av byttelistens 10 års jubileum arrangerte Legemiddelverket et fagseminar. Her deltok aktører fra legemiddelbrukere, legemiddeldistribusjon, produsenter og forskrivere samt helsemyndigheter. Legemiddelverkets Pasientseminar i mai 2011 hadde generisk bytte av legemidler som hovedtema.

Spesielle oppdrag:

- Utrede behov for endringer i regelverket som regulerer byttelisteordningen

Legemiddelverket har påbegynt oppdraget som er presisert i departementets brev av 15. november 2011.

### 3.4.3 Delmål: Sikre rett maksimalpris

Styringsparametre:

- Maksimalprisrevurderinger
- Saksbehandlingstid på maksimalprissøknader

I tråd med planen, ble 279 virkestoff prisrevurdert i løpet av 2011. (Ett av de planlagte 280 virkestoffene ble utelatt da det verken var markedsført i referanselandene eller Norge.) I verdi utgjør det 77 prosent av det prisregulerte legemiddelmarkedet.

Legemiddelverket har levert anslag på budsjetteffekt av prisrevurderingene i brev av 16. juni 2011 og 5. januar 2012. Samlet budsjetteffekt ved prisrevurderingen i 2011 ble anslått til en total årlig innsparing på 500 mill. kroner. Trygdens andel av innsparingen er 290 mill. kroner.



Legemiddelverket har som mål å behandle 80 % av prissøknadene innen 50 dager. I 2011 ble 92 % av søknadene behandlet innen 50 dager. I 2010 var resultatet 82 %. Den gjennomsnittlige saksbehandlingstiden var 26 dager mot 32 dager i 2010.

#### Antall enkeltvedtak pris (pakninger)

År	Antall enkeltvedtak			Totalt	Andel saksbehandlet innen 50 dager
	Prissøknader	Prisrevurdering	Trinnpris		
1999	855			855	
2000	822	59 preparater			
2001	1 316	1 044		2 360	
2002	1 074	151		1 225	
2003	961	3 405		4 366	
2004	1 180	3 861		5 041	
2005	1 129	4 176	958	6 263	
2006	755	4 071	272	5 098	
2007	669	3 973	1 399	6 041	79 %
2008	826	3 749	749	5 324	50 %
2009	968	3 905	440	5 313	48 %
2010	806	4 471	521	5 798	82 %
2011	877	4 569	602	6 048	92 %

## 4. ANDRE FORUTSETNINGER OG KRAV

### 4.1 Internasjonalt arbeid

#### 4.1.2 Faste oppdrag

##### EU/EØS:

For å sikre gode og trygge legemidler i Norge, er EU-samarbeidet en nødvendig forutsetning. Legemiddelverket kan delta i dette nettverkssamarbeidet på lik linje med andre europeiske land. Deltagelse i nettverkssamarbeidet er imidlertid veldig ressurs og kompetansekrevende. Legemiddelverket forventer at kravet til deltagende land vil øke ytterligere i årene som kommer.

Godkjenning av markedsføringstillatelser for nye legemidler skjer i all hovedsak gjennom nettverkssamarbeidet i EU. En aktiv deltakelse er en nødvendig forutsetning for å ha mulighet til å påvirke beslutninger og dermed sikre riktig medisinsk bruk av nye legemidler. En aktiv deltakelse i europeiske godkjenningsprosedyrer er også avgjørende for å utvikle og tiltrekke kompetanse som sikrer riktig nasjonal forvaltning på legemiddelområdet. Nettverket er spesielt avhengig av at alle medlemslandene deltar i arbeidsdelingen innen:

- Faglig utredninger ved godkjenning av nye legemidler
- Utredninger av endringer av eksisterende legemidler
- Inspeksjoner og godkjenning av legemiddelprodusenter og distributører
- Kliniske utprøvinger



- Laboratoriekontroller
- Bivirkningsrapportering, overvåkning og rapporteringssystemer

Legemiddelverkets andel av (ko)rapportørskap i sentral prosedyre var 2.4 % i 2011. Dette er en lavere andel enn for land det er naturlig å sammenlikne oss med (Danmark 3.4 %). Legemiddelverket bør tilstrebe å øke andelen av legemiddelutredninger i årene framover, spesielt rapportørskap som i 2011 totalt teller opp til 0,4% av alle rapportørproppdrag siden 2000.

Innenfor godkjenning av legemidler har Legemiddelverket valgt strategiske terapeutiske satsingsområder hvor Legemiddelverket kan bidra med nasjonal kompetanse. Antibiotika er et av satsingsområdene. I tillegg satses det spesielt på legemidler til diabetesbehandling og utvalgte områder innen kreftbehandling, vaksiner til mennesker og dyr, legemidler til fisk og antiparasittære midler.

I EU-samarbeidet er arbeidet i de vitenskapelige komiteene og arbeidsgruppene en viktig kjerneaktivitet. Norge deltar i alle vitenskapelige komiteer administrert av EMA. Disse komiteene er:

- Komitéen for legemidler til mennesker (CHMP)
- Komitéen for legemidler til dyr (CVMP)
- Komitéen for legemidler mot sjeldne sykdommer (COMP)
- Komitéen for plantelegemidler (HMPC)
- Komitéen for legemidler til barn (PDCO)
- Komitéen for avanserte terapier (CAT)

I tillegg deltar Legemiddelverket i ca halvparten av arbeidsgruppene organisert under de vitenskapelige komiteene.

Foruten samarbeidet med EMA vedrørende sentral prosedyre er også legemiddelverket representert i Coordination group for Mutual Recognition and Decentralised procedure, CMDh, hvis hovedoppgave er å lage retningslinjer og løse tvister for søknad om markedsføringstillatelse som godkjennes via Gjensidig anerkjennelsesprosedyre og Desentralisert prosedyre.

Legemiddelverket deltar i EUs Drug Precursors Working Group.

Legemiddelinspektørene har deltatt i arbeidsgrupper i EMA (European Medicines Agency) innenfor områdene GMP (Good Manufacturing Practise), GCP (Good Clinical Practise), PhV (farmakovigilance) og ekspertgrupper i PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme). De representerer også Norge i en arbeidsgruppe under HMA som jobber spesielt med falske legemidler.

#### *Den europeiske farmakopékommissjon*

Det er et kontinuerlig behov for å utvikle og etablere standarder for kvalitetskontroll av nye legemidler som godkjennes i Europa. Legemiddelverket deltar aktivt i arbeidet i Den europeiske farmakopékommissjonen med tilhørende ekspertgrupper. Norge var i 2011 representert i 11 av ekspert- og arbeidsgruppene. Sentrale temaer hvor Legemiddelverket har bidratt i 2011 har vært utarbeidelsen av en ny, overordnet monografi for farmasøytiske preparater og revisjon av en rekke monografier for vaksiner til fisk.

Legemiddelverket deltok i 2011 i innstilling av referansestandarder for somatropin og insulin og for ny, internasjonal standard for endotoksin, ledet av EDQM/WHO.

#### *Europarådet/EDQM/OMCL*

Legemiddelverket deltar aktivt i arbeidet med laboratoriekontroll av legemidler og i samarbeidet generelt.



I regi av EDQM/OMCL-nettverket oppfordres de ulike lands laboratorier om å innrapportere funn knyttet til kvalitetssvikt for ordinære legemidler, illegale og forfalskede legemidler, samt naturmidler eller kosttilskudd. I 2011 ble det registrert 208 rapporter, hvorav Norge bidro med 9. Fortsatt er det potensmidler, anabole steroider og slankemidler som genererer de fleste rapportene.

Legemiddelverket har på anmodning fra den franske legemiddelmyndigheten Afssaps også i 2011 kontrollert produksjonspartier av en vaksine mot gruppe B meningokokksykdom som produseres av Nasjonalt Folkehelseinstitutt i Norge. Franske helsemyndigheter har besluttet å benytte denne vaksinen til å bekjempe en pågående lokal epidemi i Normandie til tross for at vaksinen ikke har markedsføringstillatelse.

Legemiddelverket har i samarbeid med EDQM arrangert et treningsseminar for politi, toll og legemiddelmyndigheter i Norge, Finland og de baltiske land. Formålet var å fremme samarbeid og kunnskap om falske legemidler.

Legemiddelverket representerer Norge i en ekspertkomite om kvalitet og sikkerhet i farmasøytisk praksis (CD-P-PH/PC).

#### *EDQM/CEP:*

Tre utredere bidro med utredning av over 40 søknader om sertifikat for virkestoff (CEP), både som korapportør og rapportør. Europeisk sertifisering av virkestoffer og hjelpestoffer effektiviserer utredningsarbeidet ved nasjonale og Europeiske prosedyrer og forenkler markedsføring av generiske legemidler på det Norske markedet. I tillegg bidrar et aktivt samarbeid med internasjonale myndigheter, slik som EDQM, til å styrke kompetansen ved Legemiddelverket og gir Legemiddelverket en større mulighet å påvirke sikkerhet og kvalitet av legemidler markedsført på det Norske markedet.

#### *WHO og WTO*

Legemiddelverket har deltatt i forarbeider til styremøter og helseforsamlingen i WHO med innspill i legemiddelspørsmål, i 2011 har legemiddelforfalskninger vært i fokus.

#### *INCB(FNs narkotikakontrollråd)*

Legemiddelverket har bistått departementet med innspill til svar på henvendelser fra FNs narkotikakontrollråd (International Narcotics Control Board). Tilsvarende er det gitt innspill til henvendelser fra UNODC (United Nations Office on Drug and Crime), EMCDDA (European Monitoring Center for Drug and Drug Addiction).

INCB har også i 2011 sendt ut flere spørreskjemaer. Legemiddelverket har blitt bedt om å koordinere besvarelsen av slike undersøkelser der det er aktuelt å innhente bidrag fra andre etater.

Legemiddelverket har deltatt i den norske delegasjonen til det årlige møtet i FNs narkotikakommisjon. Møtet krever mye forberedelse (blant annet gjennomgang av saksdokumenter og resolusjonsforslag) og en del etterarbeid (bidrag til rapport fra delegasjonen).

#### *Bilateral kontakt og samarbeid*

Legemiddelverket har i 2011 også 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 lovlige salgskanaler.

Legemiddelverket deltar årlig i nordisk møte om klassifisering samt i skandinavisk møte om forvaltningen av narkotikaområdet.





#### **4.1.3 Spesielt oppdrag**

Departementet har i 2011 ikke bedt om spesiell bistand fra Legemiddelverket til regelverksendringer som følger av konvensjon om legemiddelforfalskninger.

#### **4.2 Beredskap**

Legemiddelverket har i 2011 oppdatert intern beredskapshåndbok og gjennomført varslingsøvelse.

#### **4.3 Annet**

Legemiddelverket har utarbeidet retningslinjer for bruk av apotekloven § 2-8 og for driftstøtte til distriktsapotek (8. desember 2011, saksnr, 117129429, jf. brev av 19.9.2011 )

Legemiddelverket har bistått departementet i utredning av ulike alternative modeller for sykehusapotekdrift i forbindelse med ESA-sak om dette tema.

### **5. ADMINISTRATIVE FORHOLD**

#### **5.1 Risikostyring og intern kontroll**

##### **Økonomi:**

Inntekter: Inntekter går igjennom hver måned og det settes prognoser samt gjøres en vurdering av om vi vil nå årets krav.

Utgifter: Alle avdelinger rapporterer månedlig fra og med februar med prognoser for resten av året. Det gjøres en vurdering etter hver månedsrapportering om det må settes inn tiltak.

##### Kvalitetsstyring:

Kvalitetssystemet blir benyttet av alle avdelinger og alle avdelinger benytter Delta (avviksregistreringssystemet) til registrering av funn og observasjoner avdekket i interne revisjoner. Alle avdelinger har gjennomført interne kvalitetsrevisjoner i 2011. Driftsrapporter fra EK sendes ut til Direktøren og alle avdelinger kvartalsvis. Ledelsens gjennomgang gjennomføres årlig i avdelingene, samt i ledergruppen. Hovedområdet for forbedring er vedlikehold/revisjon av dokumenter.

#### **5.2 Inkluderende arbeidsliv**

Vi valgte i 2011 å fornye IA avtalen frem til 2013, og ønsket å videreføre det spesielle fokuset vi har hatt på reduksjon av sykefravær. Etter en økning av sykefraværet fra 2009 til 2010 på 1,04 %, har vi hatt en reduksjon av sykefraværet i 2011 på hele 1,48% fra 7,60% i 2010 til 6,12% i 2011.

Legemiddelverket innledet året med en samling for alle ledere, verneombud og tillitsvalgte for å informere og forberede oss på de nye kravene i IA avtalen. Vi implementerte flere av de nye rutinene for oppfølging av sykemeldte før ny avtale ble inngått. Dette for å være forberedt på de tidligere oppfølgingspunktene i sykefraværsløpet, og fordi vi mener tidligere oppfølging kan bidra til redusert fravær. Vi videreførte også vårt tette samarbeid med bedriftshelsetjenesten, og har blant annet i en av



seksjonene gjennomført en arbeidsmiljøkartlegging med fokus på psykososialt og organisatorisk arbeidsmiljø og oppfølging av denne. Vi har jobbet ytterligere med informasjon rundt rutiner for oppfølging av sykemeldte og forventninger til arbeidstaker og arbeidsgiver ved sykefraværsoppfølgingen. Blant annet ved obligatorisk opplæring for alle ansatte og mye informasjon om dette på intranettet.

I forlengelse av arbeidet med en aktivitetsplan for IA arbeidet lokalt har vi også etablert et eget IA utvalg bestående av representanter fra vernetjenesten. Ledelsen og de tillitsvalgte. Utvalget skal følge opp gjennomføring av aktivitetene i planen, effekten av tiltakene og bidra med forslag til eventuell nye tiltak.

Legemiddelverket har hatt flere tiltaksdeltakere på arbeidsutprøving fra NAV som et ledd i arbeidet med å øke sysselsettingen for arbeidssøkere med redusert arbeidsevne. Flere av våre tiltaksdeltakere har fått ordinær tilsetting hos oss i etterkant av tiltaksperioden.

Vi deltok også på landkonferansen for den nye IA avtalen og flere av våre ledere, verneombud og tillitsvalgte deltok på kurs i regi av Arbeidslivssenteret/NAV for å bedre kompetansen innenfor IA arbeidet.

### **5.3 Brukerundersøkelser**

Lege middelverket har ikke gjennomført brukerundersøkelse i 2011.

### **5.4 Lærlinger i staten**

Statens legemiddelverk har i 2011 ikke funnet lærefag som kan være aktuelle for virksomheten. Vi har heller ikke hatt lærlinger i vår virksomhet i løpet av 2011.

### **5.5 Statistikk for antall arbeidsplasser**

Pr. 31.12.2011 hadde vi 232 årsverk.



## 6. Rapportering og resultatoppfølging

### Kap 0750 Driftsutgifter Statens legemiddelverk

#### Post 01 Driftsutgifter

	Regnskap 2011	Budsjett 2011	Avvik
Lønn	150 781	136 575	-14 206
Varer og tjenester	75 240	76 232	992
Post 01 Driftsutgifter	226 021	212 807	-13 214

Legemiddelverket hadde pr 31.12.11 en merutgift på post 01 Driftsutgifter på til sammen kr 13,2 mill, fordelt på lønn med en merutgift på kr 14,2 mill og på varer og tjenester med en mindreutgift på kr 1 mill.

Legemiddelverket foretar, som omtalt i tidligere rapporter og møter, direkte oppgjør mot Statens pensjonskasse. Vi betaler inn en pensjonspremie til SPK, og den sats denne beregnes etter fluktueringer fra år til år. I 2010 var satsen 8,71%, mens den i 2011 var 12,09%. Målt i kroner utgjør denne merkostnaden kr 4,5 mill inkl arbeidsgiveravgift pr 31.12.11 sammenliknet med satsen i 2010. Innbetalt og påløpt pensjonskostnad beløp seg i 2011 til kr 18,8 mill inkl arbeidsgiveravgift.

Pr 31.12.11 hadde vi kr 18,2 mill i disponible inntekter, jf status for merinntekter nedenfor. Fratrullet årets inntektskrav, kr 2 mill, er de disponible merinntektene pr 31.12.11 på kr 16,1 mill. Disse disponeres til å dekke merutgiften på lønn.

Mindreutgiften pr 31.12.11 på varer og tjenester var på kr 1 mill, eller 1,3 % av budsjettet. Mindreutgiften søkes overført til 2012.

### Kap 3750 Inntekter Statens legemiddelverk

#### Post 02 Diverse inntekter

Kap 3750 post 02		Regnskap	Budsjett	Avvik
Tall i 1 000 kr		2011	2011	
09	Kortsalg kantine	-47	0	-47
10	Kantine	-961	0	-961
11	Seminar	-37	0	-37
12	Desinf.midler, akvakultur	-60	0	-60
17	Refusjon EU-møter	-1 169	0	-1 169
18	Foredrag	-25	0	-25
20	EMA - co-rapportør	-6 878	-1 238	-5 640
22	Refusjon div oppdrag	-253	0	-253
24	Konsesjonsgebyr apotek	-1 200	-800	-400
27	Refusjon EMA-inspeksjon	-812	0	-813
29	Refusjon div driftsutgifter	-422	0	-422
Sum		-11 865	-2 038	-9 827



Legemiddelverket hadde en merinntekt på post 02 Diverse inntekter på til sammen kr 9,8 mill pr 31.12.11. Den største enkeltposten under post 02 Diverse inntekter knytter seg til refusjon av kostnader ifm Legemiddelverkets aktivitet som co-rapportør for EMA, og beløper seg til kr 6,9 mill i 2011. Dette er en økning på kr 3,1 mill fra 2010. Grunnen til denne betydelige økningen er at Legemiddelverket i 2011 har utredet to vaksinesøknader og flere endringsøknader i tillegg til et normalt antall utredninger i CP. Tilsvarende økning i inntekt kan ikke forventes i 2012. De øvrige inntektene utgjøres hovedsakelig av andre refusjoner, kantineomsetning og gebyr ifm søknad om apotekkonsesjon.

#### Post 04 Registreringsgebyr

Kap 3750 post 04		Regnskap	Budsjett	Avvik
Tall i 1 000 kr		2011	2011	
10	Nye MT-søknader	-64 155	-77 000	12 845
11	Endring Type I	-6 752	-2 600	-4 152
13	Fornyelser	-14 720	-26 000	11 280
14	Desinfeksjonsmidler	-60	-100	40
15	Natur-/trad.plantelegemidler	-190	-100	-90
16	Paralellimport	-4 170	-1 100	-3 070
17	Klinisk utprøving	-860	-2 000	1 140
19	Radiofarmaka	-35	-400	365
20	Bankgebyr reg.avgift	6	0	6
30	Endring Type II – indikasjonsendring	-600	-900	300
31	Endring Type II – doseringsendring	-544	0	-544
32	Endring Type II	-9 900	-9 000	-900
40	Worksharing – indikasjonsendring	-80	-66	-14
41	Worksharing - doseringsendring	-80	0	-80
42	Worksharing - type IB og øv. type II	-504	-1 500	996
Sum		-102 644	-120 766	18 122

Regnskapet pr 31.12.11 viser en mindreinntekt på kr 18,1 mill for registreringsavgiften. Mindreinntekten er vesentlig høyere enn vi forventet per 31.08.11. Årsaken til dette er hovedsakelig at vi i 4. kvartal mottok færre søknader om markedsføringstillatelse enn vi har gjort på samme tidspunkt tidligere år. I tillegg mottok vi gjennom hele 2011 mindre inntekter for fornyelsessøknadene enn budsjettet.

#### Nye MT-søknader

Fram til 2008 økte antall søknader om markedsføringstillatelse (MT) hvert år. Siden vi så en nedgang i antall søknader i 2009 og 2010 var vi usikre på om denne trenden ville fortsette i 2011.

I budsjetteringen for 2011 regnet vi med at antall søknader vil være omtrent som for 2010. Dette fordi statistikk for antall søknader innsendt i EU/EØS økte fra 2009 til 2010 for DCP som er den mest brukte søknadsprosedyren, og så ut til å ha stabilisert seg for MRP. I tillegg ble overskridelsene for utstedelse av markedsføringstillatelser stadig kortere. Dersom dette hadde en innvirkning på antall søknader vi mottok ville denne faktoren spille en mindre rolle etter hvert.

Tallene for 2011 viser at vi også i år har mottatt færre søknader enn året før. Vi har derfor en mindreinntekt her på nesten kr 13 mill.



## Endringer type II

Fra januar 2010 trådte forordning EC 1234/2008 (om behandling av endringer i vilkår for markedsføringstillatelser for legemidler til mennesker og legemidler til dyr) i kraft. Ved denne lovendringen ble mange tidligere type II-endringer omklassifisert til type 1B, en sakstype som da var gebyrfri. Fra 1. oktober 2010 innførte vi et gebyr for Type IB endringssøknader med tilhørende endringer i produktinformasjon.

Det var svært vanskelig å forutse hvor mange endringer som ville bli omklassifisert til type IB og hvor mange type II endringssøknader vi totalt ville motta. Vi hadde heller ikke statistikk over hvor mange endringer type IB som nå ville være gebyrpliktige. Vi budsjetterte for type IB endringene med kr 2,6 mill basert på tall vi hadde for oktober-desember 2010.

Regnskapet viser at antall søknader ble vesentlig høyere enn dette estimatet ga oss, med en merinntekt på kr 4,2 mill.

Når det gjelder de andre gebyrpliktige endringene samlet sett er inntektene omtrent det vi estimerte.

## Fornyelser

Gebyr for fornyelsessøknadene har tidligere vært en stor inntektspost. Fra november 2005 ble regelverket endret når det gjelder fornyelsessøknader med mulighet for kun en fornyelse 5 år etter utstedelse av markedsføringstillatelse. Det er denne felleseuropeiske regelverksendringen som nå har medført en stor nedgang i antall gebyrpliktige fornyelsessøknader. Regnskapet de 3 siste årene (2008-2010) er henholdsvis kr 30,6 mill, kr 31,3 mill og kr 30,8 mill for fornyelsessøknadene. Vi forventet en begynnende nedgang fra 2011 da denne endringen vil befeste seg og beregnet en reduksjon i gebyrer på omkring kr 5 mill sammenlignet med regnskapet for 2010. Estimater for reduksjonen var for lav. Årets regnskap viser en mer enn 50 % reduksjon i gebyrinntekter i forhold til 2010, kr 14,7 mill.

## Parallellimport

Vi har hatt en markant økning i antall søknader sammenlignet med 2009 og 2010. Regnskapet for 2010 var kr 1,9 mill mens det for 2011 er kr 4,2 mill. Denne økningen i antall søknader var ikke forventet.

## Kliniske utprøvinger

Antall søknader om kliniske utprøvinger er redusert i forhold til tidligere år. Dette fører til en reduksjon i gebyrer som vi ikke forutså da budsjettet ble satt.

## Post 06 Refusjonsgebyr (Blåreseptavgift)

	Regnskap 2011	Budsjett 2011	Avvik
Post 06 Refusjonsgebyr	-2 350	-2 566	216

Det kom inn flere søknader i desember som ikke ble fakturert i 2011. Total avgift for disse er på størrelse med avviket.



## Kap 5572 Sektoravgifter under Helse og omsorgsdepartementet

### Post 70 Legemiddeloms. avgift

	Regnskap 2011	Budsjett 2011	Avvik
Post 70 Legemiddeloms.avgift	-67 175	-66 025	-1 150

Regnskapet viser en merinntekt ifht budsjett på kr 1,2 mill, eller 1,7 %.

Fra 2010 til 2011 har vi hatt en stor nedgang i det innbetalte beløpet. Den store endringen i det innbetalte beløpet fra 2010 til 2011 skyldes at en av de store legemiddelgrossistene betalte avgiften både for 5. termin 2009 og 5. termin 2010 i 2010, altså totalt 7 terminer. Denne forskyvingen av 5. termin 2010 medførte at det i 2011 kun ble innbetalt for 5 terminer fra den samme grossisten.

### Post 72 Avgift utsalgssteder utenom apotek

	Regnskap 2011	Budsjett 2011	Avvik
Post 72 Avgift LUA	-4 759	-4 381	-378

Det har vært en vekst i omsetningen innen LUA-ordningen over flere år. Legemiddelverket foreslo derfor i brev til HOD av 8. januar 2010 at budsjettet for 2011 ble satt til kr 4,9 mill. Budsjettet for 2011 var således noe konservativt.

### Post 73 Kontrollavgift

	Regnskap 2011	Budsjett 2011	Avvik
Post 73 Kontrollavgift	-68 832	-60 322	-8 510

Det er et avvik mellom regnskapsført beløp og budsjett på 14 %. Også her har budsjettet vært noe konservativt.

## Kap 0751 Legemiddeltiltak

### Post 21 Spesielle driftsutgifter

	Regnskap 2011	Budsjett 2011	Avvik
Norsk legemiddelhåndbok	4 691	4 691	0
Kontaktpunktet, diabetessem.	225	225	0
Vet-FEST	225	225	0
<b>Post 21 Spes. driftsutgifter</b>	<b>5 141</b>	<b>5 141</b>	<b>0</b>



### Norsk legemiddelhåndbok

Helse- og omsorgsdepartementet har i 2011 bevilget kr 4,7 mill til drift av Norsk legemiddelhåndbok. Bevilgningen ble tildelt Statens legemiddelverk, og midlene ble overført Norsk legemiddelhåndbok i sin helhet i 2011.

### Kontaktpunktet for legemiddelinformasjon

Legemiddelverket ble i 2011 tildelt et tilskudd på inntil kr 225.000 til å arrangere seminarer i regi av Kontaktpunktet for legemiddelinformasjon. Det ble brukt kr 100.000 på diabetesforum 9. og 10. juni. Resten av beløpet ble benyttet til Kontaktpunktets kurs for leger "Diabetes type 2" (emnekurs) i Ålesund 26. og 27. oktober og "Diabetes type 2" (dagskurs) i Stavanger 9. november.

### Vet-FEST

Legemiddelverket utvikler en FEST-tjeneste med oversikt over legemidler til dyr på oppdrag fra Mattilsynet. Utviklingen har et omfang på kr 450.000 og kostnadene deles mellom Helse- og omsorgsdepartementet med kr 225.000 og kr 225.000 som faktureres Mattilsynet når leveransen ferdigstilles i 2012.

### Post 70 Tilskudd

	Regnskap 2011	Budsjett 2011	Avvik
Tilskudd apotek	13 000	13 000	0
Frakttilskudd	16 608	18 500	1 892
Relis	21 400	21 400	0
Vetlis	1 300	1 300	0
<b>Post 70 Tilskudd</b>	<b>52 308</b>	<b>54 200</b>	<b>1 892</b>

### Tilskudd til apotek / radiofarmaka

Hele årets tilskudd på kr 13 mill er fordelt slik:

	Distriktsapotek	Vaktapotek	Institutt for energiteknikk
Antall søknader	11	10	1
Søkt beløp	4 073	6 727	6 360
Utbetalt beløp	2 978	5 052	4 970

9 distriktsapotek mottok i alt kr 3,0 mill og 10 vaktapotek mottok i alt kr 5,1 mill.

Institutt for energiteknikk fikk tildelt et tilskudd på kr 5,0 mill i 2011.

### Tilskudd til fraktrerefusjon av legemidler

Det er 183 apotek som har sendt krav under fraktrerefusjonsordningen for 2011, hvilket er noe lavere enn for 2010 da antallet var 190. En bedret apotekdekning vil kunne føre til at behovet for fraktrerefusjon reduseres noe.

### Tilskudd til Relis

Legemiddelverket har sendt egne oppdragsbrev angående oppgavene som skal ivaretas gjennom tilskuddet til alle Relis-senterne. Tilskuddet på kr 21,4 mill er overført i sin helhet. I tillegg til



tilskuddet for 2011 har Legemiddelverket innvilget overføring av ubrukt tilskudd fra 2010 med kr 762.000, jf Legemiddelverkets rapport til HOD pr 31.05.11. Relis-senternes totale ramme for 2011 har således vært på kr 22,2 mill ekskl. øvrige inntekter ved senterne.

På grunn av andre frister for årsavslutningen hos de regionale helseforetakene er det ikke mulig å innhente årsregnskap fra Relis-senterne innen fristen for denne årsrapporten.

Legemiddelverket gjennomfører styringsdialog med Relis-senterne i henhold til rapporteringsrutiner fastsatt som del av tildeling av tilskudd samt Regelverk for tilskudd til regionale legemiddelinformasjonsentra (RELIS) fastsatt av departementet. RELIS har, som forutsatt for tildelingen i 2011, opprettet en elektronisk publikumstjeneste for gravide og ammende ([www.tryggmammamedisin.no](http://www.tryggmammamedisin.no)). Tjenesten er et prøveprosjekt og skal evalueres i 2012.

#### **Tilskudd til Vetlis**

Tilskuddet til Vetlis på kr 1,3 mill er overført i sin helhet.

På grunn av andre frister for årsavslutningen hos Vetlis er det ikke mulig å innhente årsregnskap fra Vetlis innen fristen for denne årsrapporten.

### **Kap 3751 Legemiddeltiltak**

#### **Post 03 Tilbakebetaling av lån**

	<b>Regnskap 2011</b>	<b>Budsjett 2011</b>	<b>Avvik</b>
Post 03 Tilbakebetaling av lån	-141	-181	40

Statens legemiddelverk forvalter en låneordning for apotekene, såkalte syklusbestemte lån. Det er ikke gitt nye lån siden 2001. Pr 01.01.11 var det to låntager igjen. Det ene lånet ble innfridd i sin helhet i desember 2011, og det gjenstår én låntager pr 31.12.2011. Restlånet er kr 28.700, og med innfrielse av siste lån i 2012 vil ordningen være avviklet.

#### **Statsgaranterte lån til apotek**

Garantien gjelder lån hos Statens pensjonskasse til overtakelse og opprettelse av apotek. På bakgrunn av den friere konkurransen i kjølvannet av ny apoteklov, er det siden 2001 ikke gitt nye statsgaranterte lån. Ved salg av apotek eller omgjøring av apotek til andre eierformer enn enkeltmannsforetak fremgår det av gjeldsbrevet at statsgaranti for lån bortfaller (med mindre låntager fortsetter som eier av apotek). En følge av omstruktureringen i apoteksektoren er derfor at en høy andel av tidligere tildelte statsgaranterte restlån har blitt tilbakebetalt til Statens pensjonskasse. Den utestående lånemassen, i henhold til Pensjonskassens bestandslister pr. 31.12.2011, var kr 5.668.030.

#### **Midler tilført utover bevilgning på kapittel 0750 og 0751**





### Kap 0720 post 22 - Helsedirektoratet

<i>Tall i 1 000 kr</i>	<b>Regnskap 2011</b>	<b>Budsjett 2011</b>	<b>Avvik</b>
Lønn	3.484	3.412	-72
Varer og tjenester - drift	438	588	150
Varer og tjenester – videreutv.	2 078	2 000	-78
<b>Post 22 Elektr. resepter</b>	<b>6 000</b>	<b>6 000</b>	<b>0</b>

Helsedirektoratet har ved brev av 01.06.11 tildelt Legemiddelverket kr 6 mill for 2011 fra kapittel 0720 post 22 Elektroniske resepter. Kr 4 mill er benyttet til inndekning av driftsunderskudd for FEST og kr 2 mill til produksjonssetting av utviklede komponenter, herunder interaksjoner og tilrettelegging for virkestofforskrivning.

### Status for merinntektsfullmakt

	<b>Regnskap 2011</b>	<b>Budsjett 2011</b>	<b>Avvik</b>
3750 02 Diverse inntekter	-11 865	-2 038	-9 827
3750 15 Refusjon Arb.markedstiltak	-395	0	-395
3750 16 Refusjon foreldrepenger	-2 781	0	-2 781
3750 18 Refusjon sykepenger	-3 136	0	-3 136
<b>Sum merinntekter</b>	<b>-18 177</b>	<b>-2 038</b>	<b>-16 139</b>

Inntekter som kommer innunder bestemmelsene i bevilgningsreglementet og rundskriv R-110 (fullmakt til å overskride driftsbevilgninger mot tilsvarende merinntekt) er angitt i tabellen ovenfor. Legemiddelverket hadde disponible merinntekter på kr 16,1 mill i 2011. Disse er i stor grad benyttet til å dekke et merforbruk på lønn på kr 14,2 mill. De resterende merinntektene, kr 1,9 mill, søkes overført til 2012 sammen med ubrukt bevilgning på kapittel 0750 post 01 varer og tjenester, til sammen kr 2,9 mill.

### Mellomværende med statskassen

Legemiddelverket hadde ved inngangen til 2011 et mellomværende med statskassen på kr -8.703.573. Bevegelsen gjennom 2011 var på -121.432, eller 1,4% av inngående balanse. Utgående balanse var på kr -8.825.005.

Utgående balanse består i hovedsak av ikke-forfalt forskuddstrekk lønn med kr 5,5 mill og påløpt ikke-forfalt pensjonskostnad med kr 2,9 mill. Sistnevnte post har den største økningen i 2011, noe som har sammenheng med økningen i satsen for beregning av pensjonskostnader (fra 8,71 % i 2010 til 12,09 % i 2011). Den siste vesentlige størrelsen i UB mellomværende med statskassen, kr 0,5 mill, er en innbetaling av NAV-refusjoner den 30.12.11 uten tilhørende betalingsdokumentasjon. Refusjonen føres i regnskapet først når dokumentasjonen mottas (januar 2012).



## 8 Forkortelser

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