



DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statens legemiddelverk  
Postboks 63 Kalbakken  
0901 OSLO

Deres ref

Vår ref

Dato

13/5137-

01.2015

## Statsbudsjettet 2015 - Kap 750 Statens legemiddelverk - tildeling av bevilgning

### 1. INNLEDNING

Stortinget har 8. desember 2014 gjort vedtak for statsbudsjettet 2015 slik dette framgår av Innst. 11 S (2014-2015), jf Prop. 1 S (2014-2015). Med bakgrunn i dette har Helse- og omsorgsdepartementet utarbeidet tildelingsbrev hvor de økonomiske rammene for 2015 presenteres og særskilte oppdrag og krav til rapportering beskrives.

### 2. SÆRSKILTE OPPDRAG OG FØRINGER FOR 2015

Følgende oppdrag og føringer kommer i tillegg til «Oversikt over faste oppdrag».

#### 2.1 Ny legemiddelmelding

Legemiddelverket må påregne å måtte bidra i arbeidet med ny legemiddelmelding også i 2015.

#### 2.2 Prioriteringer i helsesektoren

I forbindelse med oppfølgingen av NOU om prioriteringer i helsesektoren vil Legemiddelverket i eget brev bli bedt om å bidra i arbeidet og gi innspill på særskilte temaer.

#### 2.3 Overholdelse av saksbehandlingsfrister

Legemiddelverket skal overholde saksbehandlingsfrister for MT-søknader i alle prosedyrene.

## **2.4 System for innføring av ny teknologi i spesialisthelsetjenesten**

Legemiddelverket skal delta i de regionale helseforetakenes bestillerforum for metodevurderinger samt i den nasjonale arbeidsgruppen for system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. På bakgrunn av bestilling fra bestillerforum RHF, skal Legemiddelverket gjennomføre hurtigmetodevurderinger for legemidler i spesialisthelsetjenesten. En hurtigmetodevurdering skal være gjennomført innen 180 dager.

## **2.5 Legemiddelberedskap**

Det vises til Helsedirektoratets rapport *Nasjonal legemiddelberedskap – strategi og plan (IS-1993)* der det anbefales et nytt system for nasjonal beredskapssikring av legemidler. Legemiddelverket skal vurdere hvordan en ”grossistmodell” kan gjennomføres og fremme tilråding til departementet. Utredningen må sendes departementet innen utgangen av mars 2015, jf bestilling i brev av 1. oktober 2014.

## **2.6 Rapportering av bivirkninger**

Legemiddelverket skal redegjøre for framdrift i arbeidet med ny bivirkningsdatabase.

## **2.7 Legemiddelinformasjon**

Det vises til Kontaktpunktets innspill til ny legemiddelmelding. Legemiddelverket bes følge opp anbefalinger i rapporten som kan påbegynnes innenfor eksisterende ressursramme og prioriteringer.

## **2.8 Regulatorisk rådgivning**

Legemiddelverkets skal legge til rette for samarbeid mellom VIRIL og NorCRIN for å bedre kvaliteten på kliniske studier.

## **2.9 Regelverksutvikling**

Legemiddelverket skal utrede endring av apotekloven mht evt. å oppheve krav om at nettapotek må være fysisk tilgjengelige.

Vareleveranser mellom apotek: Legemiddelverket skal utarbeide høringsnotat med forslag til endring av apotekforskriften § 27, gjennomføre høring og oversende departementet oppsummering av høringsrunden, jf oppdrag fra departementet i brev av 19. september 2013 og tildelingsbrevet for 2014.

Legemiddelverket skal bistå departementet med å revidere forskrift om grossistvirksomhet. Det skal ses hen til Legemiddelverkets utredning av 20.12.2012 ”Gjennomgang av grossistforskriften” og etatens utredning om direkteleveranser.

Legemiddelverket skal bistå departementet med å revidere forskrift om tilvirkning av legemidler. Det skal også skjeles til etatens utredninger om journalplikt og forskrift om rekvirering og utlevering.

Legemiddelverket skal forberede høring av ny forordning om klinisk utprøving av legemidler. Legemiddelverket skal også bidra til koordinert implementering av forordningen mellom de aktuelle myndighetene i Norge.

Legemiddelverket skal bistå i gjennomføringen av forordning (EU) nr. 1258/2013 om narkotikaprekursorer i norsk rett ved å utarbeide utkast til høringsbrev og endringsforskrift innen 1. april 2015.

Legemiddelverket må påregne oppfølgingsarbeid i forbindelse med:

- utkast til forskrift om endring av legemiddelforskriften § 13-4 om TV-reklame for reseptfrie legemidler, jf oppdragsbrev 6.10.2014. Legemiddelverket skal utarbeide høringsnotat og forestå høring av forskriftsutkastet. Høringsoppsummering og tilråding oversendes HOD.
- utkast til forskrift om endring av narkotikaforskriften § 19 om adgangen til å ta med seg narkotiske legemidler på reise til og fra Norge (jf. oppdragsbrev 29.10.2014, som er en oppfølging av oppdraget i tildelingsbrevet for 2014)
- utkast til ny forskrift om bivirkningsregister, jf oppdraget av 15. 07. 2014 og møtet i HOD 11.11.2014. Legemiddelverket skal utarbeide høringsnotat og forestå høring av forskriftsutkastet. Høringsoppsummering og tilråding oversendes HOD.

### **3. ADMINISTRATIVE FORHOLD**

#### **3.1 Redusere tidstyver som berører sluttbrukere**

Statlige virksomheter har i 2014 rapportert inn aktiviteter, tiltak, prosedyrer, regelverk m.m. gitt av andre som oppleves som tidstyver i det daglige arbeidet. Regjeringen følger nå opp disse innspillene. Virksomhetene skal også rapportere i årsrapporten for 2014 om sitt arbeid med å forenkle regelverk, bruke klart språk, og forenkle rutiner og ordninger de kan gjøre noe med selv. Dette skal følges opp som et ledd i et kontinuerlig forbedringsarbeid.

I 2015 skal Legemiddelverket prioritere tiltak som gir konkrete effekter for brukerne.

Legemiddelverket skal også vurdere - og eventuelt ta initiativ til - tiltak som vil forenkle brukernes kontakt med det offentlige på tvers av flere statlige virksomheter.

Innen 01.06.2015 skal Legemiddelverket melde inn i Difis rapporteringsløsning, eller på annen egnet måte, om brukerrettede tidstyver i egen virksomhet. Virksomhetene skal så i dialog med sitt eierdepartement velge ut brukerrettede tidstyver de selv kan gjøre noe med og igangsette tiltak for å redusere eller fjerne disse. I årsrapporten for 2015 skal det rapporteres på en felles mal om arbeidet med å avvikle brukerrettede tidstyver i egen virksomhet, og hvordan det skal arbeides videre med disse.

#### **3.2 Beredskapsarbeid**

Skal delta i et prosjekt, ledet av Helsedirektoratet, som skal utarbeide oversikt over risiko og sårbarhet i helse- og omsorgssektoren, og på basis av oversikten gi departementet anbefaling om forebyggende og beredskapsmessige tiltak. Prosjektet skal levere foreløpig status til departementet 1. juni 2015 og ferdig produkt 1.9.2015.

## 4. TIDSFRISTER FOR RAPPORTERING OG BUDSJETTINNSPILL

### 4.1 Rapportering

#### 4.1.1 Virksomhetsrapportering

I halvårsrapport skal Legemiddelverket gi en overordnet vurdering av sitt arbeid samt status på de enkelte oppdrag gitt i tildelingsbrev og for vesentlige forhold og avvik knyttet til faste oppdrag. Frist for å levere halvårsrapport er 15. september.

Årsrapporten skal inneholde seks deler med følgende benevnelse og rekkefølge:

1. Leders beretning

Overordnet vurdering av resultater og måloppnåelse(1-2 sider). De viktigste prioriteringene, og kort omtale av sentrale forhold som har hatt betydelig innvirkning på resultater for året. Virksomhetsleder skal signere del I *Leders beretning*

2. Introduksjon til virksomheten og hovedtall

Kort om virksomheten, dens organisering, tilknytning og samfunnsoppdraget. Presentasjon av enkelte hovedtall som:

- Driftsutgifter
- Søknadsgebyrer
- Sektoravgifter
- Lønnsandel av driftsutgifter
- Lønnsutgifter per årsverk
- Årsverk og antall ansatte

3. Årets aktiviteter og resultater

Her tas det utgangspunkt i tildelingsbrevet for det gjeldende året. Dette vil danne hoveddelen av rapporteringen. I tillegg bør virksomheten selv gjøre en vurdering av andre vesentlige forhold som det må rapporteres på. Eksempelvis utviklingstrekk i nøkkeltall, hvis dette viser vesentlige endringer.

4. Styring og kontroll i virksomheten

Selvrefleksjon rundt egen kontroll, egne risikovurderinger, avdekking av avvik, lukking av avvik og lukking av merknader fra Riksrevisjonen, eventuelt forhold påpekt av departementet. Må tilpasses risiko og vesentlighet.

5. Vurdering av framtidsutsikter

Interne og eksterne faktorer som påvirker evnen til å løse samfunnsoppdraget på sikt.

6. Årsregnskap

Virksomhetens årsregnskap skal inneholde tre deler:

- Ledelseskomentarar
- Oppstilling av bevilgningsrapportering
- Oppstilling av artskontorrapportering

Årsregnskapet skal gi et dekkende bilde av virksomhetens disponible bevilgninger og av regnskapsførte utgifter, inntekter, eiendeler og gjeld, jf.

Finansdepartementets rundskriv R-115. Årsregnskapet skal vise regnskapstall for hele virksomheten samlet. Årsregnskapet avlegges ved virksomhetsleders signatur på ledelseskomentarar til årsregnskapet.

Årsrapporten skal oversendes departementet innen 1. mars. Årsrapporten og tildelingsbrevet skal publiseres på Legemiddelverkets nettsider.

#### 4.1.2 Budsjett- og regnskapsrapportering

Legemiddelverket skal utarbeide periodisert budsjett for å sikre løpende kontroll med at forbruket er i samsvar med tildelt bevilgning, og at det ikke oppstår mer-/mindreforbruk. Budsjettet skal periodiseres per måned. Det periodiserte budsjettet skal innsendes til Helse- og omsorgsdepartementet innen 1. mars 2015.

Pr 31.05 og 31.08 skal Legemiddelverket levere budsjett- og regnskapsrapport med prognose resten av året. Rapporten sendes inn senest den 15. i etterfølgende måned.

Pr 31.12 skal Legemiddelverket levere regnskapsresultat til statsregnskapet. Tidsfristene vil fremkomme i eget brev fra departementet.

### 4.2 Innspill til budsjettprosessen

Tidsfrist 20.april 2015: Rammefordelingsforslag fra Legemiddelverket for etatens eget driftskapitel (kap. 750) og de budsjettkapitler og tiltak/områder som Legemiddelverket forvalter.

Tidsfrist 20.april 2015: Forslag til budsjettekster for Prop.1S for 2016.

Tidsfrist 30.november 2015: Eventuelle satsingsforslag for budsjetterminen 2017.

## 5. BUDSJETTILDELINGER OG FULLMAKTER

### 5.1 Bevilgning

<b>Kap. 750</b>		<b>(i 1 000 kr)</b>
Post 01	Driftsutgifter	240 266
<b>Sum</b>		<b>240 266</b>

<b>Kap. 3750</b>		<b>(i 1 000 kr)</b>
Post 02	Diverse inntekter	14 639
Post 04	Registreringsgebyr	105 694
Post 06	Refusjonsgebyr	2 908
<b>Sum</b>		<b>123 241</b>

<b>Kap. 5572</b>		<b>(i 1 000 kr)</b>
Post 70	Legemiddelomsetningsavgift	73 000
Post 72	Avgift utsalgssteder utenom apotek	4 900
Post 73	Legemiddelkontrollavgift	75 322
<b>Sum</b>		<b>153 222</b>

### *Budsjettekniske forutsetninger*

#### **5.1.1 Kap. 750**

##### Post 01 Driftsutgifter:

- styrking på 1,95 mill. kroner knyttet til metodevurdering av legemidler i sykehus
- 1,161 mill. kroner i redusert bevilgning knyttet til avbyråkratiserings- og effektiviseringsreformen
- 1,9 mill. kroner i redusert bevilgning knyttet til produktivitetskrav
- 11, 274 mill. kroner i redusert bevilgning knyttet til innføring av nøytral merverdiavgift
- 12,33 mill. kroner i økt bevilgning mot tilsvarende økning over kap. 3750 post 02
- en generell priskompensasjon under post 01.2 på 1,429 mill. kroner
- økning på 6,706 mill. kroner som følge av lønnsregulering i 2014

#### **5.1.2 Kap. 3750**

##### Post 02 Diverse inntekter

Posten gjelder gebyrinntekter i forbindelse med godkjenning av produkter til rengjøring og desinfeksjon av fiskeoppdrettsanlegg, gebyrer for behandling av søknader om apotekkonsesjoner, godtgjørelser og refusjoner fra EMA, samt diverse inntekter. Posten er økt med 12,33 mill. kroner mot tilsvarende økt bevilgning over kap. 750 post 01.

##### Post 04 Registreringsgebyr

Posten gjelder gebyrer industrien må betale for å få behandlet søknader om markedsføringsstillatelse og vurdering av klinisk utprøving av legemidler.

##### Post 06 refusjonsgebyr

Posten gjelder gebyrer industrien må betale for å få behandlet søknader om forhåndsgodkjent refusjon.

#### **5.1.3 Kap. 5572**

##### Post 70 Legemiddelomsetningsavgift

Legemiddelverket skal innkreve legemiddelavgift på basis av regnskapstall fra avgiftspliktige grossister.

##### Post 72 Avgift utsalgssteder utenom apotek

Under denne posten inngår omsetningsbasert avgift for utsalgssteder som selger legemidler i henhold til forskrift om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek.

Post 73 Legemiddelkontrollavgift

Avgift på farmasøytiske spesialpreparater, jf. legemiddeloven § 10 og legemiddel-forskriften § 15-3.

## 5.2 Tilskuddsbevilgning

Kap. og betegnelse	Tildeles SLV
<b>Kap. 751 Legemiddeltiltak</b> Post 70: Tilskudd	58,308 mill kr.

Avviksrapporter på bruk av tilskuddsmidler sendes til Helse- og omsorgsdepartementet i forbindelse med de ordinære regnskapsrapportene, jf. kap. 4. Avviksrapportene skal angi regnskapsmessig avvik i forhold til periodisert budsjett. Større avvik bes kommentert og forklart.

### 5.2.1 Kap 751 Legemiddeltiltak

Post 70 Tilskudd

#### 5.2.1.1 Tilskudd til apotek (9 mill. kroner)

Staten kan yte driftsstøtte til distriktsapotek eller apotek som utøver særlige samfunnsmessige funksjoner. Legemiddelverket må avkorte utbetalingen dersom behovet for driftsstøtte overskrider bevilget beløp.

Isotoplaboratoriene ved Institutt for energiteknikk på Kjeller (IFE) anses støtteberettiget under dette kapitlet.

#### 5.2.1.2 Tilskudd til fraktrefusjon av legemidler (18 mill. kroner)

Utbetalinger til fraktrefusjon må nøye overvåkes, slik at bevilgningen for 2015 ikke overskrides. Legemiddelverket skal vurdere tilsyns- eller kontrolltiltak for å bidra til at apotekene ikke bruker ordningen i større grad enn forutsatt.

#### 5.2.1.3 Tilskudd til VETLIS (1,3 mill. kroner)

Legemiddelverket skal i egne skriv meddele hvilke oppgaver som skal ivaretas av bevilgningen til senteret og hvilke rapporteringsrutiner som skal gjelde.

#### 5.2.1.4 Tilskudd til RELIS (30,008 mill. kroner)

Legemiddelverket skal i samarbeid med RELIS vurdere tiltak som kan styrke samordningen av sentrenes arbeid, samt gjøre RELIS mer synlig overfor målgruppene. Legemiddelverket skal i egne oppdragsbrev meddele RELIS hvilke oppgaver som skal ivaretas av bevilgningene og hvilke rapporteringsrutiner som skal gjelde.

I 2015 skal Relis Midt-Norge gjennomføre en pilot på Kunnskapsbaserte undervisnings- og oppdateringsvisitter (KUPP)/academic detailing. Planen for dette arbeidet skal foreligge tidlig i 2015. Det er lagt inn en tilleggsbevilgning på 0,4 mill. kroner til Relis Midt-Norge til arbeidet med piloten.

### **5.3 Fullmakter**

Det vises til vedlagte personalfullmakt.

Med vennlig hilsen

Geir Stene-Larsen (e.f.)  
ekspedisjonssjef

Jan Berg  
avdelingsdirektør

Vedlegg:  
Personalfullmakt

Kopi: Riksrevisjonen