



**DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT**

Statens legemiddelverk  
Sven Oftedals vei 6  
0950 Oslo

Statens legemiddelverk	
Saksnr:	10 / 22402
Doknr.:	3
20. JAN. 2011	
Saksb.:	Arknr.: 113
Avd.:	Ktr.: Dir stab

*Vedlegg*

Deres ref  
10/22402

Vår ref  
200904856-/BJS

Dato  
17.01.2011

## Statsbudsjettet 2011 – kap 750 Statens legemiddelverk - tildeling av bevilgning

### 1. INNLEDNING

Stortinget har 7. desember 2010 gjort vedtak for statsbudsjettet for 2011, slik det framgår av Innst. 11 S (2010-2011), jf. Prop. 1 S (2010-2011). Med bakgrunn i dette har Helse- og omsorgsdepartementet utarbeidet tildelingsbrev hvor de økonomiske rammene for Statens legemiddelverk for 2011 presenteres, og hvor prioriteringer, resultatmål og krav til rapportering beskrives.

### 2. OVERORDNEDE UTFORDRINGER OG PRIORITERINGER

Statens legemiddelverk skal bidra til å sikre at målene for legemiddelpolitikken og refusjonspolitikken blir oppfylt:

- Befolkningen skal ha tilgang til sikre og effektive legemidler uavhengig av betalingsevne
- Legemidler skal brukes riktig medisinsk og økonomisk
- Det skal være lavest mulig pris på legemidler

I Prop.nr.1 for 2009 og 2010 ble det lagt til grunn at økning av bevilgningen til å styrke saksbehandlingskapasiteten mht. markedsføringstillatelser for legemidler skulle medvirke til overholdelse av forskriftsfestede krav til behandlingstid for søknader om slike tillatelser ved en ekstrainsats for å fjerne restanser som har bygget seg opp. Det ble videre lagt til grunn at tilleggbevilgningen fra 2009 til en fem-årig satsing på utvikling av langsiktige løsninger for fullelektronisk søknadsbehandling skal medvirke

til en effektivisering av arbeidet med søknader om markedsføringstillatelser. Departementet legger til grunn at man i løpet av 2011 tilpasser bemanningskapasiteten til behandling av MT-søknader .

Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (FEST) er en tjeneste utviklet av Statens legemiddelverk i forbindelse med eReseptprogrammet. FEST er en database med oppdaterte faktaopplysninger om legemidler som leverer grunndata til systemer i helsevesenet. FEST gir et viktig bidrag til at samhandlingsløsninger som eResept skal fungere og gi gevinst. De viktigste områdene for arbeidet med FEST i 2011 er:

- Utbrede FEST gjennom avtaler med EPJ- og kurvesystemleverandører
- Ha inkludert interaksjonsdatabasen i FEST
- I samarbeid med Helsedirektoratet å legge fram plan for videreutvikling av FEST til også å inkludere beslutningsstøtte for legene. Ansvarsfordelingen mellom de to etatene må framgå av forslaget.

Mer detaljert omtale av ovennevnte prioriteringer er gitt i tildelingsbrevets pkt 3.

### **3. MÅL, STYRINGSPARAMETRE OG OPPDRAG**

Departementet vil understreke at de mål og styringsparametre som omtales i dette brevet, ikke er uttømmende for etatens arbeid.

#### **3.1. Hovedmål 1: Tilgang til sikre og effektive legemidler**

##### *3.1.1. Delmål: Søknader om markedsføringstillatelser og utredningsoppdrag skal behandles og utredes innen fastsatte tidsfrister*

Det vil også i 2011 være en utfordring for Legemiddelverket å avvikle restanser på enkelte søknadsområder (sikkerhetsoppdateringer og type II endringssøknader). Det vil derfor fortsatt være nødvendig med styrket saksbehandlingsskapasitet på området - både for å avvikle kø samt forhindre oppbygging av nye køer. Innføring av EYRA/samhandlingsløsning vil på sikt bidra til å effektivisere arbeidet med MT-søknader, og saksbehandlingsskapasiteten må tilpasses i tråd med dette.

##### Styringsparametre

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

##### Resultatmål

- Holde forskriftsfestede krav til saksbehandlingstid for MT-søknader
- MT-søknader ført i henhold til tidsplan
- Ha digitalisert fjernarkivet innen 31.12.12.

- Milepæler i EYRA-prosjektet oppnådd i 2011 i henhold til plan.

#### Spesielle oppdrag:

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

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

Vareutvalget i ordningen vurderes en gang i året. Fra 1. januar 2009 ble nødprevensjon tillatt solgt utenom apotek. I forbindelse med dette vedtaket ble det bestemt at Legemiddelverket skulle gjøre en revurdering etter to år. Legemiddelverket skal gjennom sitt samarbeid med Mattilsynet sørge for at tilsynet fremmer sikker omgang med legemidler innenfor LUA-ordningen.

#### Styringsparametre:

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

#### Resultatmål:

- Måloppnåelse i forhold til fastsatt tilsynsplan
- Årlig revisjon av listen over legemidler som kan omsettes utenom apotek

#### 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.

#### *3.1.3. Delmål: Aktørene innen forsyningskjeden følger regelverket*

Legemiddelverket skal bidra til sikre og effektive legemidler i forsyningskjeden ved vurdering og godkjenning av aktører, herunder utstedelse av tillatelser og konsesjoner, overvåking av aktørene, samt gjennomføring av tilsyn. Tilsynsområdet er omfattende både i antall og variabilitet. Det ligger derfor en utfordring i å sette inn ressursene der risiko for feil og avvik samt konsekvenser av disse, er størst.

#### Styringsparametere:

- Gjennomførte tilsyn

#### Resultatmål:

- Måloppnåelse i forhold til fastsatt tilsynsplan

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

Legemiddelverkets kvalitetsovervåking har vist at legemidlene på det norske markedet i all hovedsak er av god kvalitet. Internasjonalt arbeides det med en styrking av samarbeid og arbeidsdeling mellom EU-/EØS-landene, og Legemiddelverket vil fortsatt delta aktivt i det felles europeiske laboratorienettverket.

##### Styringsparametre:

- Prøver for kvalitetskontroll av legemidler

##### Resultatmål:

- Måloppnåelse i forhold til plan for kvalitetskontroll av legemidler
- Avdekket og fulgt opp alvorlige avvik

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

I forbindelse med behandlingen av endringer i apotekloven uttalte en samlet helse- og omsorgskomite at dagens krav til fullsortiment i grossistledet bør avskaffes, for å fremme konkurranse i markedet. Fullsortimentskravet er fastsatt i forskrift om grossistvirksomhet med legemidler.

##### 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.

#### *3.1.6. Delmål: Forsvarlig bruk av antibiotika*

Legemiddelverket skal arbeide aktivt med å påvirke avgjørelsen for antibakterielle midler til mennesker og dyr (godkjenning/indikasjon/dosering) i de europeiske godkjenningsprosedyrene, slik at bruken samsvarer med de restriktive norske holdningene i antibiotikaspørsmål, jamfør Nasjonal strategi for forebygging av infeksjoner i helsetjenesten og antibiotikaresistens. Innen veterinærmedisin skal Legemiddelverket spesielt arbeide for riktig bruk av antibakterielle midler til norske matproduserende dyr.

##### 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.

##### Resultatmål:

- Alle innkommende søknader for antibakterielle midler skal vurderes

#### Spesielle oppdrag:

- Utarbeide terapiveiledning for antibakterielle midler til matproduserende dyr.

#### *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

##### Resultatmål:

- Minimum 350 bivirkningsmeldinger fra helsepersonell og legemiddelindustri per million innbyggere
- Minimum 300 bivirkningsmeldinger fra leger per million innbyggere

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

#### *3.2.1. Delmål: Vurdere forhåndsgodkjent refusjon*

Refusjonsvurderinger skal gjennomføres i henhold til legemiddelforskriftens krav og gjeldende helseøkonomiske retningslinjer.

##### Styringsparametre:

- Saksbehandlingstid på refusjonssøknader

##### Resultatmål:

- Overholde saksbehandlingsfrister

#### *3.2.2. Delmål: Oppfølging av refusjonsvedtak og refusjonsvilkår*

Nye legemidler som innvilges refusjon og i vesentlig grad kan fortrenge etablert behandling, skal kontinuerlig følges mht kostnadseffektivitet og konsekvenser for folketrygdens legemiddelbudsjett. Behov for endringer i refusjonsvilkår generelt skal løpende vurderes.

##### 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

### Resultatmål:

- Nødvendige endringer i refusjonsstatus og -vilkår, der bruken av et legemiddel ikke er i tråd med forutsetningene.
- Refusjonsvilkår skal være standardiserte og lagt til rette for automatisk kontroll gjennom e-resept.
- Oppdaterte budsjettkonsekvensanalyser for legemidler som er oversendt Helse- og omsorgsdepartementet pga bagatellgrensen, skal være utarbeidet.

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

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

Betydningen for folkehelsen skal vektlegges i prioriteringen mellom mulige informasjonstiltak. Det skal informeres om nye legemidler som kommer på markedet og om deres plass i det terapeutiske bildet. Videre skal det informeres når det kommer nye opplysninger om legemidler som er på markedet, om sikkerhetsdata/bivirkninger, generika/generisk bytte og betydningen for riktig legemiddelbruk. Det skal også informeres om blåreseptforskriften, om refusjonsavgjørelser og om foretrukket legemiddel for å sikre etterlevelse av refusjonsvilkår.

### 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

### Resultatmål:

- Legemiddelverkets skal ha bidratt til bedre etterlevelse av statlige reguleringer mht trygg medisinsk og riktig økonomisk forskrivning av legemidler
- Legemiddelverket skal ha en ekspertrolle i media
- Resultat fra brukerundersøkelse: Godt omdømme og tillitt til Legemiddelverkets faglige kompetanse
- Tidsskriftets lesere leser Legemiddelverkets side "Nytt om legemidler"
- Vesentlige bivirkningssaker og refusjonssaker skal være omtalt i Nytt om legemidler
- Velfungerende system for varsel til legene formidlet gjennom FEST
- Endret forskrivningsmønster på blodtrykksenkende legemidler

### 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.

### 3.3.2. *Delmål: Elektronisk forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte*

Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (FEST) inneholder informasjon om alt som kan forskrives på resept i Norge og skal forsyne alle deler av reseptkjeden med kvalitetssikret og oppdatert informasjon. FEST har vært i bruk siden 2008, i versjon to siden 2010, og er en viktig del av eResept-løsningen.

#### Styringsparametre:

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

#### Resultatmål:

- Avtaler med alle EPJ-leverandører for fastleger om bruk av FEST som kilde
- Plan for utbredelse av sykehus-FEST i helseforetakene
- Optimalisere interne fagsystemer i FEST-kjeden for å sikre datakvalitet

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

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

Legemiddelverket skal arbeide for fortsatt å holde priser på byttbare legemidler på et lavt nivå sammenlignet med andre nordvest-europeiske land. Prisreguleringen forvaltes slik at aktørene kan ha tillit til den.

#### 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

#### Resultatmål:

- Alle virkestoff på byttelista skal være vurdert mht mulig opptak i trinnprissystemet
- Lave priser i Norge sammenlignet med andre nordvest-europeiske land
- Levere anslag på budsjetteffekt av opptak av legemidler i trinnprisordningen to ganger pr år.

#### Spesielle oppdrag:

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

### 3.4.2. *Delmål: Byttelisteordningen.*

Legemiddelverket skal vurdere alle legemidler som søker om maksimalpris, for opptak på byttelista. Legemiddelverket har startet arbeidet med å vurdere formuleringer (infusjonsvæsker mv.) som benyttes på sykehus. Disse har tidligere ikke vært vurdert for opptak på byttelista.

#### Styringsparametre:

- Legemidler som vurderes i byttegruppen
- Informasjonstiltak om byttelisteordningen

#### Resultatmål:

- Alle byttbare legemidler skal tas opp på byttelista
- Informasjonstiltak overfor forskrivere/pasientorganisasjoner og pasienter om nye legemidler som er inkludert i bytteordningen i særskilte tilfeller

#### Spesielle oppdrag:

- Utrede behov for endringer i regelverket som regulerer byttelisteordningen.
  - Gjennomgang av lovgrunnlaget for byttelisteordningen for å vurdere om det er behov for modernisering.
  - Vurdere behovet for å forskriftsfeste nærmere bestemmelser om bytteordningen og eventuelt utarbeide forslag til forskrift.
  - Følge opp Legemiddelverkets rapport av 1. desember 2009 om byttelisteordningen og forholdet til reglene om dokument- og markedsbeskyttelse og patentbeskyttelse. Oppdraget vil bli presisert i eget oppdragsbrev.
  - Vurdere om regulering av bytte med parallellimportert legemiddel fortsatt skal sidestilles (evt. behandles likt) med bytte med generisk likeverdig legemiddel.

### 3.4.3. *Delmål: Sikre rett maksimalpris*

Legemiddelverket skal arbeide for fortsatt å holde maksimalpriser på et lavt nivå sammenlignet med andre nordvest-europeiske land, samt forvalte maksimalprisreguleringen slik at aktørene kan ha tillit til den.

#### Styringsparametre:

- Maksimalprisrevurderinger
- Saksbehandlingstid på maksimalprissøknader

#### Resultatmål:



- Behandle 80 % av prissøknadene innen 50 dager.
- Levere anslag på budsjetteffekt av prisrevurderingene to ganger per år

## 4. ANDRE FORUTSETNINGER OG KRAV

### 4.1. Internasjonalt arbeid

#### 4.1.1. Langsiktige mål

Legemiddelverket forutsettes å delta i internasjonalt arbeid på helsepolitikken og utviklingspolitikken område i samsvar med Legemiddelverkets nasjonale ansvarsområder og herunder å gi departementet faglige råd og bistand i samband med arbeidet i FN, WHO, OECD, WTO, EFTA, EU, Europarådet, nordisk samarbeid mv. Legemiddelverket skal også følge med på og delta i den internasjonale FoU-utviklingen og føre dialog med departementet om dette.

#### 4.1.2. Faste oppdrag

##### *EU/EØS:*

Legemiddelverket skal følge med på utvikling av ny legemiddelpolitikk og regelverksendringer i EU. Det er viktig med tidlig varsling til departementet med særlig fokus på initiativer og prosesser som vil trenge politisk oppmerksomhet. Det er en viktig oppgave for Legemiddelverket å utarbeide EØS-notater til nytt regelverk, der også relevante eksterne interesser er synliggjort. Legemiddelverket skal på sitt område bidra til å gjennomføre rettsakter etter EØS-avtalen i norsk regelverk. Dette innebærer forslag til regelverksendringer. Legemiddelverket skal også ha et ansvar knyttet til oppfølging av relevante tiltak fra Pharmaceutical Forum.

Legemiddelverket skal ivareta norske interesser innenfor legemiddelområdet hva angår gjensidige anerkjennelsesavtaler (MRA-avtaler) og i godkjenningprosedyrene for legemidler – sentral prosedyre (CP), gjensidig anerkjennelsesprosedyre (MRP) og den desentraliserte prosedyren (DCP). I de sist nevnte prosedyrene innebærer høy aktivitet mht utredning av kvalitet, sikkerhet og effekt av nye legemidler, på lik linje med andre EU/EØS-land, at de riktige legemidlene blir godkjent med bruksområder som sikrer riktig bruk.

Legemiddelverket skal fremme nordisk samarbeid på legemiddelområdet når dette er hensiktsmessig, herunder å bidra til erfaringsutveksling mellom landene. Det nordiske samarbeidet bør også vektlegges i forbindelse med implementering av EØS-rettsakter og politikikutvikling innenfor EU.

*Den Europeiske Farmakopékommisjon*

Gjennom Norges medlemskap i den Europeiske Farmakopékommisjon skal Legemiddelverket fortsatt bidra til internasjonal harmonisering av legemiddelkvalitet ved organisering av norske eksperter og deltakelse i felles standardiseringsstudier.

#### *Europarådet/ EDQM/OMCL*

Legemiddelverket skal delta aktivt i samarbeidet innen det europeiske nettverk av offisielle legemiddelkontrolllaboratorier (OMCL) med overvåking/kontroll av legemidler som er godkjent i de felles godkjenningsprosedyrene (CP, MRP/DCP) og frigivelse av produksjonspartier av vaksiner. Det skal legges vekt på arbeidsdeling og rasjonell ressursutnyttelse og forankring i en felles plattform for kvalitetssikring av virksomheten. For bekjempelse av en økende trussel om forfalskede legemidler skal Legemiddelverket delta i koordinerte internasjonale studier og informasjonsutveksling også på laboratoriesiden.

#### *WHO og WTO*

Legemiddelverket forutsettes å bistå departementet med spørsmål knyttet til tilgang på legemidler globalt og i fattige land.

#### *INCB (FNs narkotikakontrollråd)*

Legemiddelverket skal gi bistand til INCB, herunder rapporteringer og besvarelse av løpende forespørsler knyttet til FN's konvensjoner på narkotikaområdet.

#### *Bilateral kontakt og samarbeid*

Det forutsettes at Legemiddelverket ved behov gir departementet faglig bistand knyttet til bilateral kontakt og samarbeid.

#### *4.1.3. Spesielt oppdrag*

Legemiddelverket skal bistå departementet i arbeidet med regelverksendringer som følger av konvensjon om legemiddelforfalskninger med mer.

## **4.2. Beredskap**

Legemiddelverket skal være i stand til å imøtekomme kravene som vil bli stilt ved kriser, katastrofer og krig. Etaten skal ha en generell kriseplan som har som hovedhensikt å sikre rask varsling og etablering av kriseorganisasjon, herunder raskt å kunne iverksette informasjonsberedskap.

Ansvarsprinsippet ligger til grunn for beredskapsarbeidet i helsesektoren. Dette innebærer at Legemiddelverket har ansvar for godkjenning av legemidler, overvåking av legemidler og for tilsyn med aktørene i forsyningskjeden både i normalsituasjonen og i krisesituasjon.

Helsedirektoratet har et ansvar for å koordinere helsesektorens beredskap, herunder legemiddelberedskap. Dette gjelder både med hensyn til den forberedende planleggingen og den operative krisehåndteringen på området. Legemiddelverkets kunnskap

om tilvirkning, distribusjon og utlevering av legemidler er viktig for sentral og lokal planlegging av beredskap og for strategiske beslutninger i en krisesituasjon, der forsyningssituasjonen for legemidler raskt kan bli endret. Legemiddelverket skal, i samarbeid med bl.a. Helsedirektoratet, ivareta forsyningssikkerheten på legemiddelområdet.

## **5. ADMINISTRATIVE FORHOLD**

Delegert myndighet skal alltid utøves i samsvar med gjeldende lover og regler, gitte retningslinjer og intensjoner for hvordan fullmaktene brukes. Plikten til å vise lojalitet til generelle regler som gjelder statsforvaltningen, binder underliggende etater på samme måte som reglene binder departementet. Departementet er ansvarlig for hvordan fullmaktene forvaltes, selv om løpende avgjørelser fattes lokalt i underliggende etater. Brudd på lojalitetsplikten kan medføre at Helse- og omsorgsdepartementet må trekke inn fullmakter enkeltvis i etatene.

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

Økonomiregelverket i staten stiller krav til internkontroll. Virksomhetsledelsen ved Legemiddelverket skal utarbeide en rapport om internkontroll, herunder oppfølging av etiske retningslinjer i staten, jf. arbeidsmiljølovens § 3 -6 og 2-5. Ledelsens rapportering skal foreligge dokumentert i hht vedlagt skjema (vedlegg 1) med minimum 10 nøkkelkontroller, som ledelsen gjennomfører eller har gjennomført i løpet av 2011.

### **5.2. Inkluderende arbeidsliv**

IA-avtalen krever at deltakende virksomheter skal forebygge og redusere sykefravær, styrke jobbnærvær og hindre utstøting og frafall fra arbeidslivet. Virksomhetene skal sette aktivitets- og resultatmål for å redusere sykefraværet, øke sysselsetting av personer med nedsatt funksjonsevne og stimulere til at yrkesaktivitet etter fylte 50 år forlenges med seks måneder. Virksomhetene skal i årsrapporten systematisk beskrive sine egne aktivitets- og resultatmål, samt redegjøre for resultatoppnåelsen og de aktivitetene som støtter opp under denne.

### **5.3. Brukerundersøkelser**

Alle statlige etater skal innenfor rammen av budsjettet regelmessig gjennomføre brukerundersøkelser. Resultatene skal være offentlige. Alle statlige virksomheter skal i årsrapporten rapportere om de har gjennomført brukerundersøkelser og gjort dem offentlig tilgjengelige. De som ikke gjennomfører brukerundersøkelser i 2011, skal rapportere om når slike undersøkelser vil finne sted. Overordnet departement videresender rapporteringen samlet til FAD så snart som mulig i 2012.

#### **5.4. Læringer i staten**

Den enkelte virksomhet skal vurdere hvilke lærefag som kan være aktuelle for virksomheten. På bakgrunn av denne vurderingen bør det innenfor virksomhetens rammer legges til rette for inntak av læringer med mål om økning av antallet læringer sammenlignet med 2010. Hver virksomhet skal i årsrapporten rapportere om hvilke lærefag som vurderes som aktuelle og antall læringer fordelt på lærefag. Det vises for øvrig til Statens personalthåndbok kap. 9.10 Særavtale om lønns- og arbeidsvilkår for læringer og lærekandidater i staten.

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

Underliggende virksomheter skal i sine årsrapporter omtale statistikk over utviklingen i antall arbeidsplasser i de deler av landet hvor virksomheten er lokalisert.

#### **5.6. Tilgjengeliggjøring av offentlige data**

Etaten skal gjøre egnede og eksisterende rådata tilgjengelige i maskinlesbare formater. Dette gjelder informasjon som har samfunnsmessig verdi, som kan viderebrukes, som ikke er taushetsbelagte og der kostnadene ved tilgjengeliggjøring antas å være beskjedne (bortfall av inntekter ved salg av data anses som en kostnad). Formater og bruksvilkår må være i overensstemmelse med Referansekatalogen og FADs føringer på nettstedet data.norge.no. Informasjon om hvilke rådata som er tilgjengelige, skal publiseres på virksomhetens nettside. Dette bør ses i sammenheng med registrering av datasett på nettstedet data.norge.no.

Etater som vurderer å etablere nye eller å oppgradere eksisterende publikumstjenester med utgangspunkt i rådata, skal normalt gjøre disse rådataene offentlig tilgjengelige i maskinlesbare formater, dersom ingenting er til hinder for slik tilgjengeliggjøring av rådata. Før virksomheten eventuelt selv etablerer nye publikumsløsninger basert på rådata, må det vurderes om det er mer kostnadseffektivt å gjøre rådata tilgjengelig i maskinlesbare formater som grunnlag for at andre kan utvikle tjenester. Det skal fremkomme av årsrapporten hvilke data som er gjort tilgjengelige. Dersom publikumstjenester blir etablert uten tilgjengeliggjøring av rådata, skal dette begrunnes i årsrapporten.

### **6. RAPPORTERING OG RESULTATOPPFØLGING**

Den formelle rapporteringen fra Statens legemiddelverk til Helse- og omsorgsdepartementet vil i 2011 gis i etatsstyringsmøtene og gjennom ordinære rapporteringer, jf vedlegg 2. Alle rapporter skal sendes inn senest den 15. i etterfølgende måned til Helse- og omsorgsdepartementet.

Departementet ønsker virksomhetsplanen oversendt i tre eksemplarer til orientering, senest innen 1. mars 2011.

### *6.1.1. Årsrapport*

Årsrapport for 2010 behandles på etatsstyringsmøtet 8. mars 2011. Frist for å levere årsrapport er 25. februar 2011. Årsrapporten skal inneholde:

- En samlet vurdering av etatens oppnådde resultater i 2010.
- Rapportering på de mål og resultatkrav som fremgår av tildelingsbrevet for 2010.
- Økonomisk rapportering.
- Rapport om antall årsverk per 31.12.2010.

### *6.1.2. Halvårsrapport*

Legemiddelverket skal legge fram en halvårsrapport innen 15. september 2011. Halvårsrapporten skal inneholde en rapportering om status med vekt på avvik. I tillegg ber departementet om at det gis status for arbeidet med risikovurderinger og internkontroll.

### *6.1.3. Økonomisk rapportering*

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 2011.

Det skal rapporteres på regnskapstall per 31. mai, 31. august og 31. desember 2011. Alle økonomiske data det rapporteres på, skal periodiseres i hele måneder.

Tallene skal overensstemme med rapportene til det sentrale statsregnskap på tilsvarende tidspunkt. Det skal rapporteres på både innteks- og utgiftskapitel. Departementet vil minne om viktigheten av gode avstemningsrutiner. Departementet skal ha tilsendt kopi av kasserapportene for de tre oppgitte rapporteringstidspunktene.

I tillegg til rapportering på eget etatskapittel og HODs tilskuddsposter skal det rapporteres på midler som etaten får tilført utover dette. Legemiddelverket skal redegjøre for hva midlene brukes til og hvordan midlene innvirker på virksomhetens drift.

Alle regnskapsdata skal sammenholdes med periodisert budsjett, og alle vesentlige avvik skal forklares. Prognose for resten av året skal ha med både forventede inntekter og utgifter fordelt per måned.

Statens legemiddelverk bes om å presisere status for merinntektsfullmakt og årsak til merutgift/merinntekt per rapporteringstidspunkt, samt forventet status per 31.12.11.

## 7. BUDSJETTILDELINGER OG FULLMAKTER

### 7.1. Bevilgning

<b>Kap. 750</b>		
Post 01	Driftsutgifter	208 353
<b>Sum</b>		<b>208 353</b>

<b>Kap. 3750</b>		
Post 02	Diverse inntekter	2 038
Post 04	Registreringsgebyr	120 766
Post 06	Refusjonsgebyr	2 566
<b>Sum</b>		<b>125 370</b>

<b>Kap. 3751</b>		
Post 03	Tilbakebetaling av lån	181
<b>Sum</b>		<b>181</b>

<b>Kap. 5572</b>		
Post 70	Legemiddelomsetningsavgift	66 025
Post 72	Avgift utsalgssteder utenom apotek	4 381
Post 73	Legemiddelkontrollavgift	60 322
<b>Sum</b>		<b>130 728</b>

#### *Budsjettekniske forutsetninger*

##### *7.1.1. Kap 750*

Post 01 Driftsutgifter:

- Reduksjon av bevilgningen med 4,4 mill kroner knyttet til nedgang i antallet søknader om markedsføringstillatelse
- en generell priskompensasjon under post 01.2 på 1,722 mill kroner
- økning på 5,021 mill kroner som følge av lønnsregulering i 2010

### 7.1.2. 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 EMEA, samt diverse inntekter.

Post 04 og 06

Postene gjelder gebyrer industrien må betale for å få behandlet søknader om markedsføringstillatelse, vurdering av klinisk utprøving av legemidler og søknader om forhånds-godkjent refusjon, jf. legemiddeloven §§ 6 og 10 og legemiddelforskriften § 15-3.

### 7.1.3. Kap 3751

Driftsstøtte til apotek har til nå tatt form av direkte tilskudd eller tilsagn om rentefritt lån (støtte til syklusbestemte utgifter). Støtte i form av rentefrie lån skal tilbakebetales. Legemiddelverket må sende ut krav og drive inn lånevdrag i tråd med lånevilkårene som er gitt den enkelte.

### 7.1.4. 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 legemiddelforskriften § 15-3.

## 7.2. Tilskuddsbevilgning

Departementet forutsetter at Legemiddelverket følger Bestemmelser for økonomistyring i staten m h t tilskuddsbevilgningene.

Kap. og betegnelse	Tildeles SLV
<b>Kap 751 Apotekvesenet</b>	
Post 70: Tilskudd	54,2 mill kr.

Avviksrapporter på bruk av tilskuddsmidler sendes til Helse- og omsorgsdepartementet i forbindelse med de ordinære regnskapsrapportene, jf. kap. 6. Avviksrapportene skal angi regnskapsmessig avvik i forhold til periodisert budsjett. Større avvik bes kommentert og forklart.

#### *7.2.1. Post 70 Tilskudd*

##### *7.2.1.1 Tilskudd til apotek (13 mill. kroner)*

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

Legemiddelverket gjøres videre oppmerksom på at Isotoplaboratoriene ved Institutt for energiteknikk på Kjeller anses støtteberettiget under dette kapitlet.

##### *7.2.1.2 Tilskudd til fraktfusjon av legemidler (18,5 mill. kroner)*

Utbetalinger til fraktfusjon må nøye overvåkes, slik at bevilgningen for 2011 ikke overskrides. Legemiddelverket skal vurdere tilsyns- eller kontrolltiltak for å bidra til at apotekene ikke bruker ordningen i større grad enn forutsatt.

##### *7.2.1.3 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.

##### *7.2.1.4 Tilskudd til RELIS (21,4 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 2011 skal RELIS starte et pilotprosjekt med en elektronisk publikumstjeneste for gravide og ammende, jf omtale i Prop.1 S (2010-2011).



### 7.3. Fullmakter

Det vises til vedlegg 3 personalfullmakter og til budsjettfullmakt som var vedlagt tildelingsbrevet for 2007.

Med vennlig hilsen

*Jon Olav Aspås*  
Jon-Olav Aspås e.f.  
ekspedisjonssjef



Audun Hågå  
avdelingsdirektør

Vedlegg

Kopi: Riksrevisjonen