

Statens legemiddelverk
Sven Oftedals vei 6
0950 Oslo

Deres ref
13/06023-7

Vår ref
12/5093

Dato
06 .01.2014

Statsbudsjettet 2014 - Kap 750 Statens legemiddelverk – tildeling av bevilgning

1. INNLEDNING

Stortinget har 9. desember 2013 gjort vedtak for statsbudsjettet 2014 slik dette framgår av Innst. 11 S (2013-2014), jf. Prop. 1 S (2013-2014) fra Helse- og omsorgsdepartementet. Med bakgrunn i dette har Helse- og omsorgsdepartementet utarbeidet tildelingsbrev hvor de økonomiske rammene for 2014 presenteres og særskilte oppdrag og krav til rapportering beskrives. Det vises også til vedlagte oversikt over faste oppdrag.

2. SÆRSKILTE OPPDRAG OG FØRINGER FOR 2013

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

2.1. Ny legemiddelmelding

Legemiddelverket skal gi innspill om strategiske utfordringer innenfor sitt ansvarsområde.

2.2. Overholdelse av saksbehandlingsfrister - EYRA

Departementet forventer at innføring av EYRA/samhandlingsløsning på sikt vil bidra til å effektivisere arbeidet med MT-søknader. Saksbehandlingskapasiteten for MT-søknader må tilpasses i tråd med dette. Legemiddelverket skal redegjøre for realiseringen av gevinster som følger av EYRA-løsningen.

2.3. 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 for nye metodevurderinger i spesialisthelsetjenesten, skal Legemiddelverket ha gjennomført minst 10 hurtigmetodevurderinger for legemidler i spesialisthelsetjenesten. En hurtigmetodevurdering skal være gjennomført innen 180 dager.

2.4. Rapportering av bivirkninger

Legemiddelverket skal redegjøre for framdrift i arbeidet med ny bivirkningsdatabase.

2.5. Forsendelse av legemidler – Nettapotek

Departementet vil ev. komme tilbake med oppdrag knyttet til å vurdere behov for regelverksendringer for å sikre trygg forsendelse av reseptpliktige legemidler utover apotekets nærområde.

2.6. God tilgang til legemidler - Paralleleksport

Det vises til oppdrag gitt i brev av 26.8.2013 om tiltak for å redusere risiko for forsyningssvikt som følge av paralleleksport av legemidler.

2.7. Hindre ulovlig privatimport av legemidler

Legemiddelverket skal bistå departementet og tollmyndighetene i å sikre en effektiv innføring av ordningen med beslagleggelse og destruksjon av ulovlig importerte legemidler og nye regler om privatimport av legemidler.

2.8. Oppfølging av § 19 i ny narkotikaforskrift

Legemiddelverket skal vurdere hvordan man mest hensiktsmessig kan regulere privatpersoners medbringning av narkotiske legemidler ved innreise til og utreise fra Norge. I dette arbeidet bør det inkluderes å vurdere konsekvenser av eventuelle endringer i retten til å medbringe narkotiske legemidler (til og fra) for personer bosatt i Norge.

2.9. Regelverksutvikling

Legemiddelverket skal bistå departementet med revisjon av forskrift om grossistvirksomhet av legemidler og forskrift om tilvirkning og import av legemidler.

Legemiddelverket skal i samarbeid med Helsedirektoratet utarbeide utkast til endringer i forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek. Det vises til Legemiddelverkets brev av 1. november 2013 med gjennomgang av forskriften. Oppdraget må utføres innen 1. august 2014.

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.

Legemiddelreklame: Legemiddelverket skal utarbeide forslag til nye retningslinjer, evt forskriftsendring, og høringsnotat for legemiddelindustriens omtale av sykdoms- og helsepørsmål. Legemiddelverket skal videre utarbeide forslag til forskriftsendring og høringsnotat mht opphevelse av den generelle unntaksbestemmelsen, jf oppdragsbrev av 26.9.2013

3. ADMINISTRATIVE FORHOLD

3.1. Identifisering og fjerning av tidstyver

For å bedre kvalitet og tilbudsomfang skal alle statlige virksomheter i 2014 arbeide med å redusere eller fjerne tidstyver. Dette gjelder både i egen virksomhet og overfor innbyggerne, næringsliv, kommuner og andre offentlige virksomheter. I tillegg bes virksomhetene foreslå forenkling av regelverk eller prosedyrekrav som skaper tidstyver for virksomheten.

4. TIDSRISTER 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 innholde 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:
 - Ledelseskommentarar
 - Oppstilling av bevilgningsrapportering
 - Oppstilling av artskontorrapporteringÅrsregnskapet 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 ledelseskommentarar 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 2014.

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 22.april 2014: Rammefordelingsforslag fra Legemiddelverket for etatens eget driftskapitel (kap 750) og de budsjettkapitler og tiltak/områder som Legemiddelverket forvalter.

Tidsfrist 22. april 2014: Forslag til budsjettekster for Prop.1S for 2014.

Tidsfrist 6.desember 2013: Eventuelle satsingsforslag for budsjetterminen 2016.

5. BUDSJETTILDELINGER OG FULLMAKTER

5.1. Bevilgning

Kap. 750		(i 1 000 kr)
Post 01	Driftsutgifter	232 186
Sum		232 186

Kap. 3750		(i 1 000 kr)
Post 02	Diverse inntekter	2 246
Post 04	Registreringsgebyr	102 832
Post 06	Refusjonsgebyr	2 829
Sum		107 907

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

Budsjettekniske forutsetninger

5.1.1. Kap 750

Post 01 Driftsutgifter:

- styrking på 2 mill. kroner knyttet til metodevurdering av legemidler i sykehus
- styrking på 3 mill. kroner til styrket arbeid mot legemiddelforfalskning og privatimport av legemidler
- generelt kutt på 3,5 mill. kroner
- en generell priskompensasjon under post 01.2 på 1,49 mill. kroner

- økning på 1,48 mill. kroner som følge av lønnsregulering i 2013

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 EMEA, samt diverse inntekter.

Post 04 Registreringsgebyr

Posten gjelder gebyrer industrien må betale for å få behandlet søknader om markedsføringstillatelse og vurdering av klinisk utprøving av legemidler. Posten er redusert med 21 mill. kroner på grunn av nedgang i søknader.

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 legemiddelforskriften § 15-3.

5.2. Tilskuddsbevilgning

Kap. og betegnelse	Tildeles SLV
Kap 751 Legemiddeltiltak Post 70: Tilskudd	54,763 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.

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 (17,5 mill. kroner)

Utbetalinger til fraktrefusjon må nøye overvåkes, slik at bevilgningen for 2012 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 (1,15 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 (27,113 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.

5.3. Fullmakter

Det vises til vedlagte personalfullmakt.

Med vennlig hilsen

Geir Stene-Larsen e.f.
ekspedisjonssjef

Jan Berg
avdelingsdirektør

Vedlegg:
Oversikt faste oppgaver
Personalfullmakt

Kopi: Riksrevisjonen