

Årsrapport 2017

Innhold

Del I. Leders beretning.....	3
Del II. Introduksjon til virksomheten og hovedtall	5
Del III. Årets aktiviteter og resultater	7
Del IV. Styring og kontroll i virksomheten	29
Del V. Vurdering av framtidssutsikter	32
Del VI. Årsregnskap	35

Del I. Leders beretning

Legemiddelverket er det nasjonale forvaltnings- og tilsynsorganet på legemiddelområdet. Vår oppgave er å bidra til at målene for legemiddelpolitikken og refusjonsområdet blir oppfylt.

I dette samfunnsoppdraget inngår at alle legemidler som markedsføres i Norge skal være vurdert og overvåket slik at de er trygge og effektive og gjør mer nytte enn skade for pasientene. Denne oppgaven løser vi i samarbeid med andre europeiske land i et formalisert nettverk. Samarbeidet har fungert godt i 2017, men har vært preget av utfordringene rundt Brexit. Storbritannia (UK) er en vesentlig bidragsyter i arbeidsdelingen i nettverket og det europeiske legemiddelkontoret EMA er lokalisert i London. Mye arbeid har derfor vært lagt ned for å planlegge hvordan overgangen kan gjøres på en best mulig måte. Legemiddelverket har besluttet å styrke sin kapasitet for å bidra mer i fellesskapet. I 2017 er det godkjent 35 nye virkestoff som kan markedsføres i Europa. 19 av disse er for sjeldne sykdommer (orphan drugs). Som forrige år har det kommet flest nye legemidler innen kreftområdet. I tillegg har det kommet nye legemidler til behandling innen virussykdommer, revmatologi og nevrologi.

For å sikre god kvalitet og sikker forsyning av eksisterende legemidler har vi ført tilsyn med hele legemiddelforsyningskjeden fra produsent til apotek. Tilsyn med produksjon og grossister i Norge gjøres også på vegne av fellesskapet i EU. Vi har i tillegg gjort oppdragstilsyn utenfor Europa hvor store deler av legemiddelproduksjonen foregår. Antall apotek har vist en jevn vekst de senere årene og et tyvetalls nye apotek ble etablert i 2017. Netthandel er innført for reseptpliktige og reseptfrie legemidler, men omfanget er foreløpig beskjedent. Legemiddelverkets tilsyn med apotek vektlegger pasientsikkerhet og leveringsplikt. Bare unntaksvis ser vi at apotek ikke oppfyller slike basiskrav.

Antall mangelsituasjoner på legemidler fortsetter å øke. Globalisering og konsentrering av produksjon gjør at situasjonene ofte er utenfor nasjonal kontroll. Vi deltar derfor i flere internasjonale arbeidsgrupper, i tillegg til det nasjonale samarbeidet. De fleste av mangelsituasjonene skyldes produksjonsproblemer. Vårt bidrag til å redusere skadevirkningene er å sørge for best mulig forutsigbarhet, skaffe tilgang til andre pakninger og eventuelt gi anbefalinger om andre behandlingsoalternativer.

For å bidra til riktig bruk, har vi benyttet flere informasjonskanaler ut over pakningsvedlegg og preparatomtaler. Vi har faste sider som «Nytt om legemidler» i Tidsskriftet og "Legemiddelnytt" i Norsk veterinærtidsskrift. I tillegg jobber vi med varsler som formidles i legemiddelsøk, Felleskatalogen og legenes elektroniske journalsystemer.

For mange av de nye legemidlene, særlig i sykehussektoren, har legemiddelfirmaene en forventning om svært høy pris. Dette gjør det viktig, men også utfordrende å vurdere om nytten står i et rimelig forhold til kostnadene. Legemiddelverket har bidratt med beslutningsunderlag for 34 nye legemidler og nye indikasjoner/bruksområder. Vi har videre vurdert om prioriteringskriteriene er oppfylt for 15 nye legemidler og nye bruksområder som er aktuelle for blå resept. Flere viktige endringer i regelverket er vedtatt i 2017 noe som gir Legemiddelverket økt arbeidsmengde og ansvar på dette området. Vi har forberedt oss på å møte disse utfordringene med nye retningslinjer og styrket saksbehandlingsskapasitet.

For å sikre god oppfølging av vår strategi gjennomgikk Legemiddelverket en grunnleggende omorganisering i begynnelsen av 2017. Vi er nå tydelig organisert rundt arbeidet med raskere tilgang til nye legemidler, riktig legemiddelbruk og sikker forsyning av sikre legemidler. Vi har valgt en organisasjonsform der oppgavene utføres i lag som kan gå på tvers av organisasjonen. Dette er vesentlig

for å oppnå viktige mål om tverrfaglig samarbeid, gode overordnede prioriteringer, samt muligheter for faglig utvikling for medarbeiderne. Arbeidet med å underbygge strategien er ytterligere styrket ved at vi har hatt vårt første år i nye og tilpassede lokaler på Helsefyrt. De nye lokalene legger godt til rette for økt samarbeid på tvers med korte avstander, mange møteplasser og åpne løsninger. Toll region Oslo og Akershus (TOA) flyttet også inn i bygningskomplekset i løpet av året, og det har muliggjort at Toll-laboratoriet deler areal og utstyr med vårt laboratorium. De store endringene vi har vært igjennom har gjort at 2017 har vært et konsolideringsår der vi har bygget strukturer og høstet erfaringer med ny organisering. På tross av omveltningene har vi opprettholdt produksjonen, og medarbeiderundersøkelsen viser resultater som ligger på linje med andre offentlige virksomheter det er naturlig å sammenligne seg med.

Vi har også forberedt oss på å overta ansvaret for medisinsk utsyr og å starte kontrollarbeidet med e-sigaretter.

Legemiddelverket har utført sine oppgaver med en samlet ressursbruk som er innenfor de tildelte midlene. De særskilte oppdragene som ble gitt i Tildelingsbrev for 2017 er i hovedsak gjennomført.

Oslo 5.mars 2018

Audun Hågå
Direktør
Statens Legemiddelverk

Del II. Introduksjon til virksomheten og hovedtall

Statens legemiddelverk er nasjonalt forvaltnings- og tilsynsorgan på legemiddelområdet, både for mennesker og dyr og er lokalisert i Oslo. Legemiddelverkets oppgaver omfatter utredning av kvalitet, sikkerhet, effekt og risikominimerende tiltak ved godkjenning av legemidler (markedsføringstillatelse), godkjenning av produktinformasjon (preparatomtale, pakningsvedlegg og merking), fastsettelse av maksimalpris og trinnpris for reseptpliktige legemidler til mennesker, opptak på forhåndsgodkjent refusjon, hurtig metodevurderinger, endringer og vedlikehold av markedsføringstillatelser for legemidler, bivirkningsovervåking etter markedsføring, kvalitetskontroll og tilsyn med og utstedelse av tillatelser til aktører i legemiddelforsyningskjeden.

Videre inngår veiledning om riktig legemiddelbruk, godkjenning av legemiddelutprøvinger, utviklingsplaner for legemidler, forsyningskjeden inkludert produksjon og metodevurdering som en del av kjerneoppgavene. Legemiddelverkets oppgaver omfatter også utredning av dokumentasjon for miljøkonsekvenser av legemiddelbruk. I takt med et nytt legemiddelpolitisk mål har Legemiddelverket fått ansvar for å legge til rette for forskning og innovasjon. Legemiddelverket jobber proaktivt, øker tilbudet og tilrettelegger for systematisk veiledning av aktører innen legemiddelforskning og legemiddelutvikling.

Legemiddelverket har ansvar for regelverket som fastslår hva som er narkotiske stoffer (narkotikalisten) og forvalter ordningen med salg av legemidler utenfor apotek. Videre er Legemiddelverket tilskuddsforvalter for Regionale legemiddelinformasjonssentre (RELIS) og Veterinærmedisinsk legemiddelinformasjonssenter (VETLIS).

Legemiddelverkets faglige og regulatoriske virksomhet er integrert i det europeiske legemiddelnettverket, og det avgis betydelige ressurser til samarbeidet som er koordinert av det sentrale europeiske legemiddelkontoret, EMA, i London. I nettverket har Norge samme rettigheter og plikter som EUs medlemsland. Ifølge EØS-avtalen er Norge forpliktet til å sende representanter til de syv vitenskapelige komiteene som er organisert under EMA. Legemiddelverket bidrar til vitenskapelig rådgivning og påtar seg utredningsansvar for enkelte søknader om markedsføringstillatelse for nye legemidler som blir gjeldende for hele EØS-området. Legemiddelverket ønsker å være en aktiv bidragsyter til det europeiske samarbeidet. Samtidig er det europeiske samarbeidet den viktigste kilden til nasjonal regulatorisk legemiddelkompetanse og således en bærebjelke i norsk legemiddelforvaltning. Legemiddelverket bidrar aktivt innenfor det frivillige europeiske samarbeidet om verdivurdering av legemidler og vi bidrar aktivt i flere andre europeiske og internasjonale fora.

Finansiering og ressurser

Legemiddelverket er finansiert over statsbudsjettet, der mesteparten av utgiftene dekkes inn av gebyrer og avgifter fra aktører i legemiddelkjeden. Tall i tusen kr.

	2013	2014	2015	2016	2017
Driftsutgifter	246 472	259 353	245 209	284 581	272 898
Legemiddeltiltak	7 400	5 200	4 822	4 967	7 550
Tilskuddsforvaltning	54 624	54 335	57 327	61 907	49 181
Spesielle driftsutg.				1 910	1 583
Søknadsgebyrer	-97 129	-78 276	-100 896	-76 774	-77 398
Sektoravgifter	-155 519	-165 678	-198 773	-234 700	-233 226

Utfyllende økonomiske tall for 2017, finnes under kap. VI Årsregnskap

Personell

	2014	2015	2016	2017
Kjønnfordeling	73 % kvinner 27 % menn	72 % kvinner 28 % menn	71,5 % kvinner 28,5 % menn	74,4 % kvinner 25,6 % menn
Gjennomsnittsalder	46 år	46 år	45 år	46 år
Antall ansatte	247	246	273	285
Sykefravær	4,53 %	5,10 %	4,51 %	6,07 %

Likestilling

Legemiddelverket er en kvinnedominert arbeidsplass. Strategisk ledelse består av 2 menn og 3 kvinner, der øverste direktør er mann. På mellomledernivå (enhetsledere) er 17 kvinner og 2 menn.

Turnover

Turnover var 7,69 % i 2017, tilsvarende tall for 2016 var 4,35 (standardrapport i SAP benyttet).

Turnover av fast ansatte for overgang til andre stillinger var 2,80 %. Ni gikk av med pensjon eller over på andre ordninger etter lang tids sykefravær.

Økt sykefravær og turnover er ikke uventet da vi både har vært igjennom en flytting og omorganiseringsprosess.

Del III. Årets aktiviteter og resultater

Samlet vurdering av resultater, måloppnåelse og ressursbruk i 2017

Til tross for både flytting og omorganisering har Legemiddelverket klart i overveiende grad å overholde saksbehandlingstider og aktivitetsmål på samme nivå eller høyere nivå enn året før. Vi har hatt særlig høye produksjonstall innen EU nettverket og innen nasjonal innovasjonsstøtte. EU nettverket har fungert godt i 2017. Dette til tross for usikkerhet i forbindelse med beslutning om flytting av det europeiske legemiddelkontoret (EMA) fra London som følge av Brexit. Det er satt i gang arbeid med å fordele UKs oppgaveportefølje mellom øvrige medlemsland.

Antall legemidler som er metodevarslet og som det er gjort metodevurdering for, økte i 2017. Saksbehandlingsfristene er fortsatt en utfordring for de kompliserte sakene. Vi opplever gjennomgående en høy tillit til våre utredninger fra oppdragsgivere.

I 2017 var både laboratoriet og tilsynsfunksjonen ved Legemiddelverket gjenstand for europeiske revisjoner, og mye ressurser ble brukt på forberedelser og gjennomføring av disse. Vi har likevel klart å analysere og godkjenne langt flere vaksinebatcher til markedet i 2017 sammenlignet med årene før. Legemiddelverket har gjennomført færre tilsyn i 2017 enn normalt. Det skyldes at totalt 4 inspektører enten byttet stilling internt eller sluttet, noe som gikk utover tilsyn med blodbanker og grossister.

Antall meldinger om legemiddelmangel øker stadig. Legemiddelverket fortsetter å ha et spesielt fokus på problemstillingen både for å redusere skadevirkningene, men også for å påvirke de bakenforliggende årsakene. Disse er imidlertid ofte av global natur og vi har derfor engasjert oss i nordiske og europeiske arbeidsgrupper på området.

Antallet søknader om godkjenning fritak som Legemiddelverket behandler er nesten halvert fra 2016 til 2017. Dette skyldes at Legemiddelverket i mars 2017 gjennomgikk og utvidet listen over virkestoff som kan ekspederes direkte fra apotek (notifiseres) uten forhåndsvurdering av Legemiddelverket.

Det er en betydelig underrapportering av bivirkninger og antall bivirkningsmeldinger bør fortsatt økes. Legemiddelverket deltar i prosjektet "En vei inn" som blant annet skal gjøre innmelding av bivirkninger enklere for forskrivere. Innføring av den nye bivirkningsdatabasen VigiNor har vært uforutsett ressurskrevende og innføringen har derfor for 2017 medført lavere utadrettet aktivitet på bivirkningsområdet enn ønskelig.

Faste oppdrag

Legemiddelverket utsteder norsk MT i ulike prosedyrer:

- CP: Sentral prosedyre (Central Procedure)
- MRP: Gjensidig anerkjennelsesprosedyre (Mutual Recognition Procedure)
- DCP: Desentralisert prosedyre (Decentralised Procedure)
- Nasjonal prosedyre

Vi behandler i stor grad søknadene innen forskriftfestede saksbehandlingstider. Korte saksbehandlingstider medfører at nye legemidler kommer raskt på markedet og at saksbehandlingen er forutsigbar for industrien slik at firmaene kan optimalisere sine prosesser i arbeidet.

For de søknadene der Legemiddelverket er rapportør eller korrapportør i CP eller referanseland i MRP/DCP og utreder dokumentasjon på vegne av EU-fellesskapet, overholdes utredningstidsfristene for samtlige søknader i alle prosedyrene.

Utstedelse av markedsføringstillatelse og saksbehandlingstider

Sammenlignet med 2016 ser Legemiddelverket i 2017 en nedgang i antall søknader om markedsføringstillatelser i CP, mens antallet er tilnærmet lik for MRP/DCP.

Antall søknader om markedsføringstillatelser (MT) og gjennomsnittlige saksbehandlingstider for utstedelse av norsk MT for legemidler søkt i felleseuropeiske prosedyrer:

	CP		MRP/DCP	
	2016	2017	2016	2017
Antall mottatte søknader om MT¹⁾ (inkludert søknader for nye styrker og legemiddelformer (line extension))	163	127 ⁴⁾	208	203
Antall søknader der det er utstedt norsk markedsføringstillatelse (line extension er ikke inkludert for CP)	87	111	208	189
Gjennomsnittlig saksbehandlingstid på utstedelse av norsk MT (dager)²⁾	15	15	27	20
Antall restanser³⁾	*	*	0	4

1) Angir antall mottatte søknader. Prosedyrestart er alltid på et senere tidspunkt.

2) Forskriftsfestet saksbehandlingstid er 30 dager

3) Antall preparater der forskriftsfestede saksbehandlingstider for utstedelse av MT er overskredet

4) Legemiddelverket har i 2017 mottatt to søknader om MT som rapportør og to søknader som korrapportør i sentral prosedyre (CP). Alle søknadene var for legemidler til mennesker.

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

Sentral prosedyre (CP)

I CP utstedte Legemiddelverket norsk MT for 108 legemidler innen tidsfristen som er 30 dager etter kommisjonsvedtak. For kun tre søknader ble tidsfristen overskredet. Den lengste saksbehandlingstiden var 63 dager.

MRP/DCP

Legemiddelverket utstedte 189 markedsføringstillatelser i 2017. Av disse ble 145 søknader behandlet innenfor tidsfristen. Gjennomsnittlig saksbehandlingstid var 20 dager. Den lengste saksbehandlingstiden var 79 dager for de 44 søknadene der tidsfristen ble overskredet. Ved årsskiftet var det fire restanser.

Legemiddelverkets portefølje i MRP/DCP og CP som utrederland

Per januar 2017 er Legemiddelverket RMS (Reference Member State) for 107 preparater til mennesker og 6 preparater til dyr. I CP er vi rapportør for 18 preparater og co-rapportør for 47 preparater til mennesker og 7 preparater til dyr. Legemiddelverket er PRAC-rapportør for 11 legemidler til mennesker.

For disse preparatene har Legemiddelverket hatt ansvar for utredningsarbeidet for alle MT-søknadene og vil også ha det for kommende endringssøknader og annet oppfølgingsarbeid. Porteføljen øker årlig da antall preparater som kommer til er større enn antallet som avregistreres.

Nasjonale

Antall søknader om markedsføringstillatelse (MT) og gjennomsnittlige saksbehandlingstider for søknader om nasjonal MT:

	Antall mottatte søknader om MT	Antall ferdigbehandlede søknader	Gjennomsnittlig saksbehandlingstid (dager) ¹⁾	Antall restanser
2015	6	10	211	3
2016	9	6	269	1
2017	19	3	221	1

1) Statistikken viser om Legemiddelverket overholder forskriftsfestet saksbehandlingstid jf Legemiddelforskriftens § 5-3; «Innen 210 dager etter at valid søknad er fremlagt, skal legemidlet enten godkjennes eller avslag meddeles». Klokkestopp periodene er ikke inkludert.

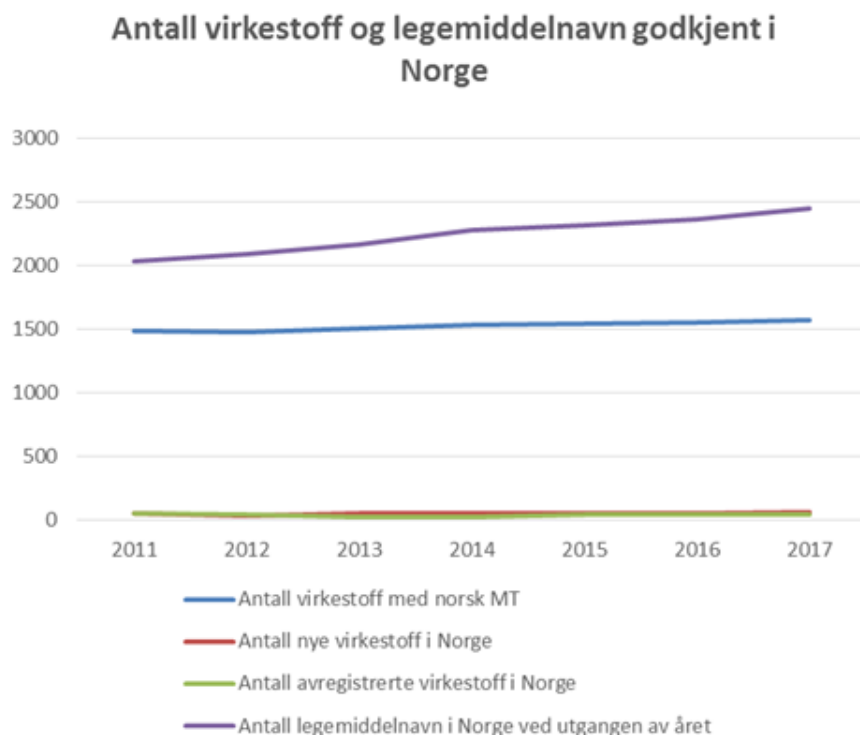
Nasjonale søknader utredes av Legemiddelverket. Prosedyren følger tilnærmet det samme tidskjema og prosesser som for søknader i Desentralisert Prosedyre (DCP). I 2017 har vi sett en markant øning i antall nye søknader. En av tre søknader er behandlet innen fristen på 210 dager. Lengste behandlingstid var 269 dager.

Ingen søknader er trukket før prosedyreslutt i 2017.

Homeopatiske legemidler

Legemiddelverket har i 2017 mottatt 420 søknader om registrering av homeopatiske legemidler og har begynt saksbehandlingen av disse.

Utvikling av antall virkestoff og legemiddelnavn på markedet i Norge



I Norge er det per 1. januar 2018 registrert legemidler med 1 570 ulike virkestoffer. I 2017 ble det registrert 59 nye virkestoff mens det ble avregistrert 41.

Ved utgangen av 2017 var det 2 449 ulike legemiddelnavn (inkluderer alle styrker, legemiddelformer og pakningsstørrelser) i Norge. Antallet øker årlig.

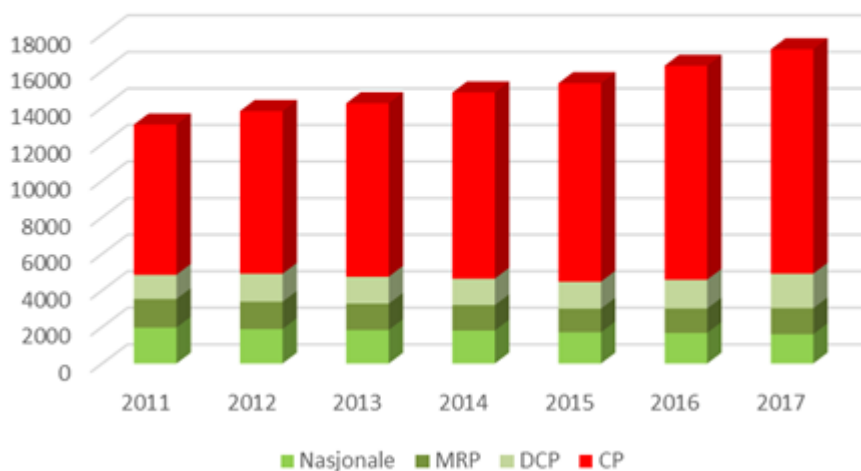
Utvikling av antall markedsføringstillatelser

Antall legemidler på markedet i Norge øker årlig (se diagram under). Virkestoffene og legemiddelnavnene er fordelt på 16 294 godkjente legemidler/MT-nummere. Av disse er 11 710 legemidler godkjent i CP (der

hver pakningsstørrelse har sitt unike MT-nummer).

Antall legemidler på markedet som er godkjent i nasjonal prosedyre er 1 673. I DCP og MRP er det godkjent hhv 1 571 og 1 340 legemidler. Antallet legemidler godkjent i nasjonal prosedyre og i MRP har hatt en svak nedgang de siste årene, mens antallet godkjent i DCP har vært relativt stabilt eller svakt økende.

Antall markedsføringstillatelser i Norge fordelt på de ulike prosedyrene



Legemidler til mennesker anbefalt godkjent for markedsføring i Europa i 2017

Det europeiske myndighetsnettverket sikrer at europeiske pasienter får tilgang til markedsførte legemidler. En godkjenning baserer seg på utredning av innsendt dokumentasjon med hensyn til legemidlets kvalitet, effekt og sikkerhet. Alle legemidler som anbefales for markedsføring er faglig vurdert å ha større nytte enn risiko.

I 2017 ble 92 nye europeiske markedsføringstillatelser (MT) anbefalt av CHMP, 35 nye virkestoff inngår i disse. Videre er 19 av de godkjente legemidlene til sjeldne sykdommer. Rask tilgang på nye legemidler til pasienter er høyt prioritert i det europeiske legemiddelnettverket, spesielt for pasientgrupper med udekket medisinsk behov. I 2017 ble totalt 12 produkter godkjent gjennom prosedyrer som sørger for raskere MT, og inkluderer legemidler til sjeldne sykdommer og barn som tidligere ikke har hatt behandlingstilbud.

Nye legemidler innen de store og viktige indikasjonsområdene

I 2017 var en tredjedel av legemidlene med nye virkestoff godkjent i sentral prosedyre til behandling av kreft. Det ble godkjent tre nye antivirale legemidler, to til behandling av kronisk hepatitt C virus (HCV) og en til behandling av Cytomegalovirus (CMV). I tillegg ble det godkjent en vaksine til behandling av meningokokk gruppe B.

Nye legemidler i 2017 som det er viktig å legge merke til

Av nye innovative legemidler er det godkjent flere til sjeldne genetiske sykdommer. Vi har fått behandling for følgende sykdommer:

- Spinraza til behandling av spinal muskelatrofi (SMA)
- Brineura til behandling av en veldig sjelden nevrodegenerativ sykdom hos barn (CLN2)

Tabellen under gir en oversikt over antall godkjenninger i sentral prosedyre.

År	Nytt virkestoff	Orphan	Biosimilar	Generisk	Trukket	Negativ anbefaling
2011	38	4	0	45	13	4
2012	30	8	0	19	10	8
2013	46	11	4	20	8	5
2014	40	17	3	22	7	3
2015	39	18	1	32	5	4
2016	27	16	14	31	16	2
2017	35	19	*	*	14	6

*Tall fra EMA er ikke tilgjengelig per 1. mars 2018.

Antall saker hvor Legemiddelverket utredet eller medvirket aktivt i sentral prosedyre (CP)

Ved søknad om markedsføringstillatelse for hele Europa (CP) fordeler EMA utredningsansvaret til to land, en rapportør og en korrapportør, som vurderer søknaden parallelt og uavhengig frem til dag 80 i prosedyren. I tillegg oppnevnes et tredje land til å gjøre fagfellevurdering (peer-review).

Legemiddelverket har vært utreder i følgende oppdrag for legemidler til dyr og mennesker som er ferdigstilt i sentral prosedyre i 2017:

- 2 MT-søknader som rapportør
- 5 MT-søknader som korrapportør
- 2 MT- søknader i et multinasjonalt rapportørteam
- 1 PRAC-rapportør oppdrag
- 2 søknader om indiksjonsendringer som korrapportør
- 5 søknader som peer-review'er
- 32 søknader om sentrale scientific advice

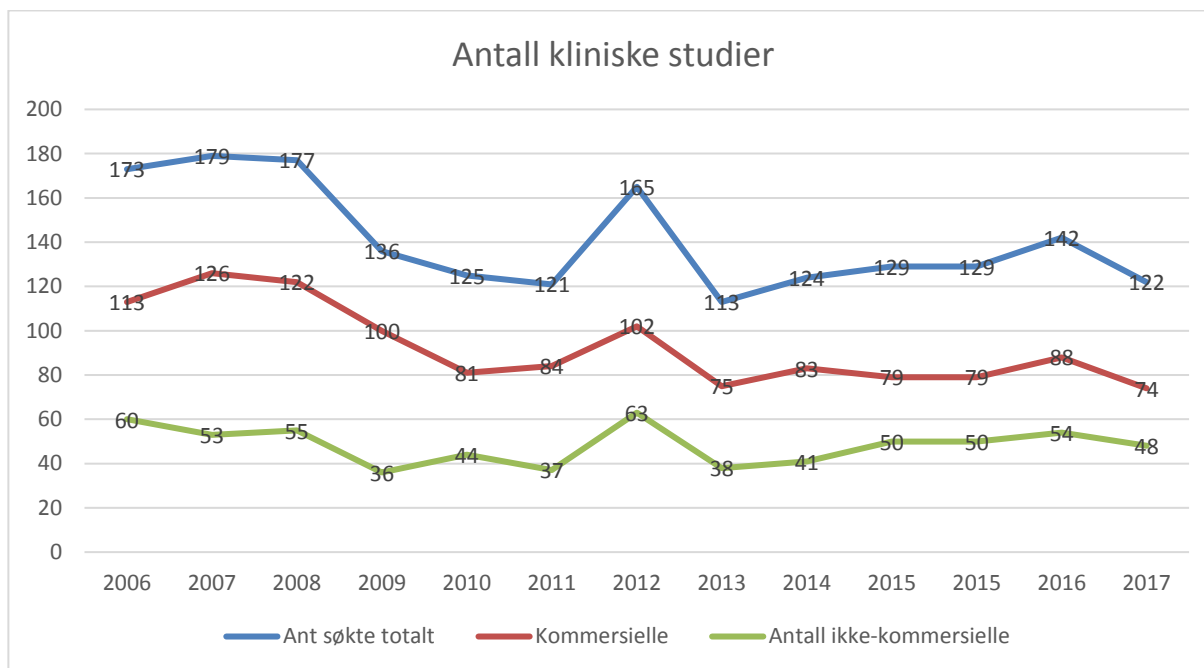
Legemiddelverket har en aktivitet i sentral prosedyre på linje med Danmark, Belgia og Østerrike. Det er i hovedsak UK, Nederland, Sverige og Tyskland som bærer de største og tyngste oppgavene i legemiddelnettverket. Når UK går ut av EU i 2019, må øvrige land dele på arbeidet som UK har bidratt med. Legemiddelverket er innstilt på å ta over en rimelig del av dette arbeidet, og har i 2017 intensivert innsatsen i nettverket ved å påta oss flere oppgaver innenfor Scientific Advice (vitenskapelig rådgivning) og rapportør- og ko-rapportørskap i sentral prosedyre.

Det er stor aktivitet i og rundt de norske universitetene, i universitetspsykehusene og i tilknyttet næringsliv for å skape en fremtidig helsenæring i Norge. Utvikling av legemidler fra den gode ide, via forskning og etablering av firma, til godkjenning av markedsføringstillatelse er en lang og krevende prosess. For å redusere risiko og bidra til at offentlige og private investeringer brukes best mulig, har Legemiddelverket etablert en lavterskel tjeneste for regulatorisk og vitenskapelig veiledning og innovasjonsstøtte. Legemiddelverket tilbyr tjenesten til alle aktører i kjeden, fra forskning til etablert legemiddelindustri. Legemiddelverket holder veiledningsmøter i egne lokaler og har en oppsøkende aktivitet i de miljøene som driver innovasjon.

Antall kliniske utprøvinger søkt i 2017

Det har de senere årene vært en reduksjon i antallet søknader om kliniske utprøvinger både i Norge og i resten av Europa. Denne trenden ser ut til å ha stoppet, selv om det er en liten nedgang fra 2016 til 2017. Den nedadgående trenden har ikke vært like tydelig for utprøvinger i regi av akademika (ikke-kommersielle sponsorer). I 2017 mottok Legemiddelverket 122 søknader om klinisk utprøving av

legemidler til mennesker, 20 færre enn i 2016. Av disse var 74 fra industrien og 48 fra ikke-kommersielle sponsorer. Av de søkte utprøvingene omhandlet 48 søknader studier innen kreftområdet. Av det totale antallet var det 10 studier på barn (forsøkspersoner under 18 år). I figuren under vises utviklingen i antallet søkte kliniske utprøvinger til Legemiddelverket fra 2006 til og med 2017.



Opptak av legemidler på forhåndsgodkjent refusjon

Tabellen viser antall ferdigbehandlede saker frem til 31. desember 2017. Gjennomsnittlig saksbehandlingstid var 68 dager som også inkluderer generika. Legemiddelverket behandlet 93 % av søknadene innen fristen på 180 dager.

Saksbehandling refusjon 2017				
	Totalt	Ja (innvilget av SLV)	Oversendt HOD	Nei
Ferdigbehandlede saker	82	73	3	6
Nye virkestoff	9	4	3	2
Generika	48	48		
Ny formulering/kombinasjon	9	9		
Ny indikasjon	6	3		3
Ny styrke/pakning	2	2		
Endring av refusjonsbetingelser	8	7		1
Trukket	6			
Gjennomsnittlig behandlingstid (dager)	68			
Lengste behandlingstid (dager)	421			
Korteste behandlingstid (dager)	1			
Antall over frist	6			

Følgende saker fikk avslag:

- Nocurna (til behandling av nokturni/nattlig polyuri).
- Kreftlegemidlene Stivarga (metastaserende kolorektal kreft – ny indikasjon) og Xalkori (avansert ikke-småcellet lungekreft)
- Tresiba (til behandling av diabetes type 2 – ny indikasjon).
- Toujeo (til behandling av diabetes type 2 – ny indikasjon).
- Jardiance/Synjardi (til behandling av diabetes type 2 - endring av refusjonsbetingelser).

Saker oversendt HOD:

Legemiddelverket har mottatt tre refusjonssøknader om forhåndsgodkjent refusjon for behandling av erektil dysfunksjon. Legemiddelverkets budsjettberegninger viser at opptaket av aktuelle ED-legemidlene (Viagra, Caverject Dual og Vitaros) på refusjonslisten vil medføre merkostnader i legemiddelbudsjettet på over 200 millioner kroner i året i det femte året etter innvilget forhåndsrefusjon.

Verdivurdering av sykehuslegemidler

Legemiddelverket har bidratt i de regionale helseforetakenes bestillerforum og beslutningsforum for metodevurderinger. Erfaringene viser fortsatt at de fleste bestillingene og beslutningene gjelder legemidler. Legemiddelverket har levert 34 hurtig metodevurderinger. Gjennomsnittlig saksbehandlingstid har vært 196 dager (17 over og 17 under kravet på 180 dager). Saksbehandlingstiden inkluderer ventetid på ytterligere dokumentasjon og avklaringer fra firma. I tillegg har vi revurdert 24 metodevurderinger etter at firma har kommet med lavere priser eller oppdatert effektdokumentasjon. Legemiddelverket har gjennomgått alle nye virkestoff/indikasjoner som er søkt godkjent gjennom sentral prosedyre og har utarbeidet 100 metodevarsler.

Metodevurdering og metodevarsel (Nye metoder)	31.12.2017	Kommentarer
Leverte metodevurderinger	34	Saksbehandlingstid er gjennomsnitt 196 dager * (17 saker ≤180 dager og 17 saker >180 dager) Intervall 19-549 dager
Revurderte metodevurderinger/priser	24	
Leverte metodevarsler	100	Sykehus: 68 Blåresept: 29 Usikker på finansiering: 3
Metodevurderinger under utredning	21	
Leverte egnethetsvurderinger	9	
Metodevurderinger i bestilling	ca. 90	Akkumulerte bestillinger. Dialog er startet med produsent men ikke levert dokumentasjon foreløpig

* Saksbehandlingstiden inkluderer tid på venting av ytterligere dokumentasjon og avklaringer fra firma

Ordningen med generisk bytte i apotek

Alle legemidler der MT-innehaver har søkt om pris er vurdert for opptak på byttelisten. Omkring 440 pakninger i 135 ulike ATC-grupper er tatt opp på byttelisten i 2017. Av disse var det 23 virkestoff/-kombinasjoner med første generisk konkurranse.

Legemiddelverket har vurdert om inhalasjonspulver ved behandling av astma og KOLS skal være byttbare, og har hatt flere møter med eksterne aktører. Dette arbeidet er ennå ikke ferdig. Legemiddelverket har mottatt en klage vedrørende vår vurdering av patent på bruksområdet for et legemiddel.

Trinnpris

Per 31. desember 2017 var det i alt 122 virkestoff med trinnpris. 6 virkestoff ble inkludert i trinnprismodellen i løpet av året, mens 2 virkestoff fikk 3. trinnpriskutt. Folketrygden sparer anslagsvis 9 og 54 millioner kroner i hhv. 2017 og 2018 på tiltakene.

Maksimalpris

Revurdering av maksimalpriser i 2017 har ført til en helårsbesparelse på 380 millioner kroner (AUP). Vi har anslått at disse revurderingene medfører en besparelse på 188 millioner kroner i 2017. Trygdens andel av besparelsen var 102 millioner kroner i 2017.

År	Prissøknader (enkeltvedtak)	Prisrevurdering (enkeltvedtak)	Trinnpris (enkeltvedtak)	Totalt	Andel søknader beh. innen 50 dager
2010	806	4 471	521	5 798	82 %
2011	877	4 569	469	5 915	92 %
2012	872	3 888	444	5 204	88 %
2013	648	3 799	320	4 767	90 %
2014	1 039	3 687	469	5 195	68 %
2015	769	3 259	235	4 263	89 %
2016	836	3 050	243	4 129	69 %
2017	864	3 000	228	4 092	75 %

Gj.snitt saksbehandlingstid prissøknader: 39 dager (38 i 2016)

Det var en søknad med syv pakninger i 2017 som var over 90 dager.

229 ATC koder er blitt revurdert i 2017 (225 i 2016).

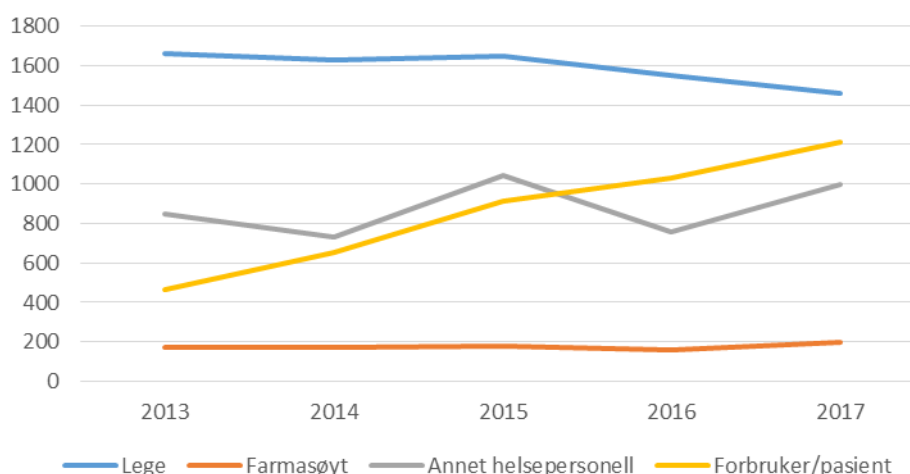
Endring av apotekavanse

Reguleringen av maksimal apotekavanse ble endret fra og med 1.1.2018. Prosenttillegget i avanseformelen ble redusert og kronetillegget ble økt. Det ble også innført et prosenttillegg for kjøle- og frysevarer. Endringene er i henhold til det som ble foreslått av Legemiddelverket i evalueringen av apotekavanse og trinnprissystemet fra 2016. I 2017 jobbet Legemiddelverket med oppfølging og tilrettelegging for å implementere de foreslåtte endringene.

Rapportering av bivirkninger

Legemiddelverket mottok rundt 3700 bivirkningsmeldinger i 2017. Grunnet overgangen til ny bivirkningsdatabase i 2017 er det nøyaktige antallet ikke helt klart, men det er uansett en økning fra 3366 meldinger året før. Antallet meldinger fra leger går noe ned sammenlignet med årene før. Antall meldinger mottatt direkte fra pasienter fortsetter å øke. Antall meldinger fra gruppen annet helsepersonell, primært helsesøstre, øker sammenlignet med 2016.

Fordeling på meldekategori 2012-2017



Helsepersonell har i dag kun mulighet til å melde bivirkninger på papir, mens pasienter kan melde inn elektronisk på Legemiddelverkets nettsider. Legemiddelverket har i 2017 jobbet videre mot å gjøre det enklere for helsepersonell å melde inn bivirkninger ved deltagelse i prosjektet «En vei inn». Høsten 2017 har det blitt gjennomført et pilotprosjekt for å utarbeide en felles elektronisk meldeløsning for uønskede hendelser i helsetjenesten. Legemiddelverket har bidratt i pilotprosjektet og vil også bidra i hovedprosjektet som ledes av Helsedirektoratet.

I november 2017 tok Legemiddelverket i bruk ny bivirkningsdatabase, VigiNor, etter flere års innsats i

implementeringsprosjektet. Arbeidet med prosjektene VigiNor og En Vei Inn har gjort at det er lite ressurser til å analysere bivirkningsdata.

Godkjenningfritak – legemidler til mennesker

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Søknader behandlet av Legemiddelverket	5.700	6.850	14.250	30.800	27.300	25.000	23.000	13.000
Notifiseringer (e-resept)	0	800	6.700	42.000	64.000	81.000	122.000	134.000
Notifiseringer (papirsøknad)	40.000	Ikke registrert	Ikke registrert	Ikke registrert	Ikke registrert	22.000	18.000	12.000

Ordningen med godkjenningfritak gjør det mulig for helsepersonell å bruke legemidler som ikke markedsføres i Norge, når dette er nødvendig av medisinske grunner.

Det har vært en markant økning i antallet registrerte søknader om godkjenningfritak fra 2010 til 2016. Økningen skyldes flere forhold:

- Elektronisk søknad har gjort det enklere å søke – terskelen for å bruke legemidler som ikke er markedsført i Norge er blitt lavere.
- Elektroniske søknader bidrar til sikrere tallmateriale.
- Leveringssvikt for godkjente legemidler har i noen grad bidratt til økt bruk av ordningen.

Fra 2016 til 2017 har antallet søknader om godkjenningfritak vært stabilt. Samtidig er antall søknader som Legemiddelverket behandler nesten halvert. Dette skyldes at Legemiddelverket i mars 2017 åpnet for at flere virkestoff kan ekspederes direkte fra apotek (notifiseres) uten forhåndsvurdering av Legemiddelverket.

Reseptregisteret har nylig utarbeidet en rapport over uregistrerte legemidler som selges i Norge. Denne viser at ordningen med godkjenningfritak brukes i tråd med hensikten.

Godkjenningfritak- legemidler til dyr

For veterinær legemidler er godkjenningfritak i 2017 som følger:

	2015	2016	2017
Antall godkjenningfritak for farmasøytiske preparater	3732	3684	3122
Antall godkjenningfritak for immunologiske preparater	2190	2400	2562
Antall godkjenningfritak for autogen vaksiner	26	12	11
Antall godkjenningfritak som ble avslått	32	10	15
Antall godkjenningfritak som ble returnert	517	366	234

Kvalitetskontroll av legemidler

Prosedyre/Analyser	2016 EU/EØS	2016 SLV	2017 EU/EØS	2017 SLV
Internasjonalt Samarbeid				
CAP	59	5	58	3
MRP/DCP	997	23	1033	23
MSS	3	2	5	2
PANGEA	na	0	na	3
Standardiseringsstudier	24	1	42	1
Nasjonalt arbeid				
Nasjonale legemiddelkontroll	-	24	-	24
Sektorielle tilsynsprogram - HDir	-	20	-	22
Ad.hoc. oppdrag (Relis, leger, veterinær, Tilsyn og Mattilsyn etc.)	-	200	-	200

De europeiske laboratoriene samarbeider i nettverk av myndighetslaboratorier, OMCL, og det utveksles prøver til analyse for å utnytte laboratoriekapasiteten i Europa. På det europeiske marked ble det gjennomført 58 prosjekter for legemidler godkjent i sentral prosedyre (CAP). For det ordinære CAP programmet er det så langt påpekt administrative/vitenskapelige feil for 5 av preparatene. Det ble funnet feil (OOS, out of specification) med hensyn på kvalitet i 2 av CAP generika produktene. Norge fikk i 2017 tildelt ansvar for 3 av CAP analysene. I tillegg sendte vi 2 CAP preparater til analyse i nettverket.

For legemidler godkjent gjennom gjensidig prosedyre, desentralisert prosedyre og nasjonal prosedyre ble det i 2017 fokusert på sentralt virkende sympatometika (antidepressiva, ADHD), migrenemidler, inhalasjonspreparater for astma og KOLS (Adrenergika) i tillegg til lavdoserte thyroideapreparater. I nettverket ble det gjennomført 1033 prosjekter. Det er påpekt administrative/tekniske feil for 38 preparater og feil mhp kvalitet for 23 produkter (OOS), men ingen av disse er karakterisert som alvorlige funn («serious finding»). Det ble analysert 23 legemidler godkjent gjennom gjensidig og desentralisert prosedyre hos Legemiddelverket. I tillegg ble 16 prøver samlet i det norske markedet og sendt til andre europeiske laboratorier for analyse. Legemiddelverket analyserte også 17 batcher med legemidler for andre europeiske laboratorier.

Legemiddelverket har deltatt på to markedsovervåkningsstudier (MSS) i regi av EDQM. Dette er studier hvor flere legemidler med samme virkestoff blir analysert og kvaliteten sammenliknet mellom flere europeiske land. I 2017 deltok legemiddelverket på 2 overvåkningsstudier. Det ble også gjennomført 5 ringtester fra EDQM, hvor Legemiddelverket deltok på samtlige. Ringtestene er en viktig del i kvalitetssikringen av laboratorieanalysene.

Det ble analysert 24 batcher av legemidler under nasjonal godkjenning. De nasjonale kontrollene inkluderte både humane og veterinære legemidler.

På oppdrag fra Mattilsynet ble det til sammen analysert ca 170 kosttilskudd i to prosjekter med hovedfokus på preparater som markedsføres for energi, vektreduksjon og potens. Prosjekt 1 ble rettet mot produkter hentet fra det norske markedet. Av 84 produkter ble det gjort funn av legemidler i fire produkter. I prosjekt 2 ble de fleste prøvene tatt av Tollen fra privatimporterte kosttilskudd. Av 87 produkter ble det gjort ulovlige funn i cirka 30% av prøvene. Disse funnene følges opp av Mattilsynet. Legemiddelverkets laboratorium har også i 2017 analysert preparater fra Helsedirektoratets

beredskapslager.

Nye produksjonspartier av vaksiner og blodprodukter frigis for salg på det europeiske markedet etter at de er testet av et uavhengig myndighetslaboratorium (OMCL) som utsteder et analysesertifikat (OCABR-sertifikat). Det utføres en serie laboratorietester, samt at produsentens produksjonsprotokoll gjennomgås. Utilfredsstillende testresultater fører til at produksjonspartiet ikke får OCABR-sertifikat og dermed ikke kan frigis til det europeiske markedet.

Legemiddelverket tester rutinemessig vaksinene diTeBooster, diTekiBooster og Bexsero. I 2017 mottok Legemiddelverket 95 produksjonspartier for testing på vegne av fellesskapet. 63 av disse er ferdig testet og 2 produksjonspartier tilfredsstilte ikke kravene. Tre produksjonspartier ble trukket tilbake av produsenten.

Norge har mottatt 142 vaksinebatcher og 396 blodproduktbatcher som har fått OCABR-sertifikat av andre lands myndigheter for frigivelse til det norske markedet.

Godkjenning av aktører i forsyningskjeden

Det er i løpet av 2017 utstedt 214 virksomhetstillatelser. Dette omfatter nye, endrede eller fornyede tillatelser til tilvirkning, grossist-/ importvirksomhet, og apotektilvirkning. Det er i alt registrert 9 legemiddelformidlere.

Det er dessuten utstedt 271 driftskonsesjoner, 43 apotekkonsesjoner, hvorav 36 var apotekkonsesjoner til nye apotek. Øvrige 7 utstedte apotekkonsesjoner var eierskifte av eksisterende apotek. 5 apotek ble nedlagt i 2017.

Antall aktører per 31. desember:

	2015	2016	2017
Apotek	850	889	908
Grossister	242	200	198
Tilvirkere	75	79	73
Apotektilvirkere	16	15	15

Tilsyn med aktørene

Legemiddelverket fører tilsyn med aktørene i legemiddelforsyningskjeden, blodbanker, virksomheter som håndterer humane celler og vev, virksomheter som håndterer prekursorer (utgangsstoffer for narkotika), kliniske studier og pharmacovigilancesystemer. Tilsynsplanlegging gjøres ut fra en risikovurdering, men må i tillegg på flere områder gjøres med en viss frekvens som følge av EU-krav. Dette gjelder bl.a. tilsyn med grossister og tilvirkere, som må kunne fremvise såkalte GMP/GDP-sertifikater utstedt av nasjonale myndigheter i etterkant av et tilsyn.

	2013	2014	2015	2016	2017
Antall tilsyn	97	96	114	114	90

Gjennomførte tilsyn fordeler seg på følgende virksomheter/ aktiviteter:

Apotek	Blodbanker (inkl. celler og vev)	Grossister/ importører (GDP)	Tilvirkere (GMP)	Kliniske studier (GCP)	Pharmacovigilance (GVP)
29	2	26	23	5	4

I tillegg er det utført ett tilsyn med prekursorvirksomhet. Tallene inkluderer 11 tilsyn utført utenfor Norge.

10 tilsyn er utført i tredjeland; på oppdrag av EMA (3 GMP-tilsyn i USA og 2 GCP-tilsyn i Japan) og på

oppdrag av EDQM (4 GMP tilsyn i Kina (3) og Thailand (1)). I tillegg er det gjennomført et GMP-tilsyn på oppdrag av en tilvirker i India. Ett GVP-tilsyn ble gjennomført i Irland på oppdrag av EMA.

Formålet med tilsyn er å kontrollere at aktørene overholder kravene som stilles i regelverket, samt stoppe virksomhet som kan medføre risiko for pasientene. Legemiddelverket klassifiserer avvik etter alvorlighetsgrad. De mest alvorlige klassifiseres som kritiske, og må rettes opp umiddelbart (senest innen en måned). Også i 2017 ble det avdekket kritiske avvik ved relativt sett mange grossister (11). Disse avvikene er i hovedsak knyttet til kjøp fra eller salg til ikke-godkjente aktører. Det er også avdekket kritiske avvik ved tilsyn med GVP (1), GCP (1) og apotek (1).

Nedgangen i antall tilsyn i 2017 skyldes at 4 av 10 inspektører har sluttet eller gått over i andre stillinger i Legemiddelverket og det har tatt tid å få erstattet disse.

Tilsyn med virksomheter som omsetter legemidler utenom apotek (LUA) utføres av Mattilsynet. Foreløpige tall fra Mattilsynet viser at det i 2017 ble gjennomført ca. 835 slike tilsyn. Legemiddelverket vil utarbeide egen årsrapport for virksomheter som omsetter legemidler utenom apotek.

Meldinger om kvalitetssvikt og falske legemidler

Legemiddelverket overvåker meldinger om legemidler med kvalitetssvikt, og påser at legemidlene om nødvendig blir fjernet fra legemiddelforsyningskjeden. Dette er et internasjonalt samarbeid med andre lands myndigheter, og omfatter også meldinger om falske legemidler i forsyningskjeden. Meldingene som behandles omfatter legemidler med og uten markedsføringstillatelse samt legemidler som er tilvirket i apotek. Dette omfatter både meldinger meldt fra andre nasjonale myndigheter, MT-innehavere og andre aktører i distribusjonskjeden. Det er fra 2016 til 2017 en liten nedgang i antallet meldte tilfeller av kvalitetssvikt.

	2015	2016	2017
Antall meldinger om kvalitetssvikt	426	464	455
Antall tilbakekallinger i Norge	34	32	20
Antall kritiske meldinger totalt (potensielt livstruende)	100	98	76
Antall kritiske meldinger som berører det norske markedet	5	2	2

De kritiske meldingene som berørte det norske markedet omfattet to preparater, hvor også MT-innehaverne initierte tilbakekalling i Norge. I tillegg har andre legemidler også blitt trukket på grossist- og apoteknivå selv om avvikene ved de ikke var kritiske eller livstruende.

Meldingene om tilbakekallinger har i flere tilfeller medført kortere eller lengre leveringssvikt. I tillegg kommer flere tilfeller der legemidler som normalt ville ha blitt tilbakekalt, blitt akseptert på markedet for å unngå leveringssvikt på kritisk viktige legemidler.

Internasjonalt ble det også i løpet av 2017 avdekket ulovlige og falske legemidler i den legale forsyningskjeden. Gjennom internasjonalt samarbeid ble det mottatt 29 meldinger om forfalskede legemidler i den legale distribusjonskjeden og 15 i ikke-legal distribusjonskjede. Ingen av de berørte legemidlene har vært distribuert på det norske markedet. Det har ikke vært avdekket falske legemidler i den legale legemiddeldistribusjonskjeden i Norge i 2017.

Det kan konkluderes med at aktørene har samarbeidet tilfredsstillende i 2017 og utført sine plikter i forbindelse med meldinger om kvalitetssvikt og ved tilbakekallinger. Legemiddelverket har ikke hatt behov for å fatte vedtak om omsetningsforbud som følge av kvalitetssvikt eller annen svikt i distribusjonskjeden.

I det internasjonale samarbeidet er det avdekket 33 preparater som inneholder udeklart legemiddel. Preparatene ble solgt som helsekostprodukter eller kosttilskudd i detaljhandel eller netthandel og ble distribuert både i legal og ikke legal distribusjonskjede.

Operasjon Pangea X

123 land deltok i årets internasjonale aksjon mot handel med falske/illegale legemidler og medisinsk utstyr. Legemiddelverket ledet den norske aksjonen, som bestod av deltagere fra Tolletaten, Kripos, Mattilsynet (område kosmetikk) og Helsedirektoratet. Fokus for aksjonen dette året var:

- fentanyl og lignende legemidler
- kosmetikk med innhold av legemiddelstoffer
- et utvalg medisinsk utstyr

Tollbeslag av slike legemidler ble registrert detalj i en uke under aksjonsperioden.

Mattilsynet og Legemiddelverket deltok som teknisk eksperter og utførte inspeksjoner hos tre aktører i kosmetikkbransjen. Det ble avdekket at en av disse aktørene hadde kosmetikk for salg med ulovlig innhold av legemidler og ett kjemisk stoff som ikke er tillatt tilsatt kosmetikk. Markedsføring på nett av slike produkter ble også vurdert. Det ble avdekket at mange leverandører og klinikker som tilbyr skjønnhetspleie er av den misoppfatning at kosmetikkregelverket ikke gjelder for produkter som brukes i klinikker der helsepersonell står for behandlingen. Hverken toll eller politi meldte om funn av fentanyl eller lignende legemidler i aksjonsperioden. Funn fra tollbeslag tilsvarte funn fra tidligere aksjoner:

- Antall pakker kontrollert: 1286
- Antall pakker beslaglagt: 286
- Antall legemiddelenheter beslaglagt: 20.469 (estimert verdi 82.836 USD)

Det var også et mål for aksjonen å øke samarbeidet mellom etatene, noe deltagerne mente aksjonen hadde bidratt til i evalueringen. Aksjonen fikk også oppmerksomhet i media med 24 oppslag.

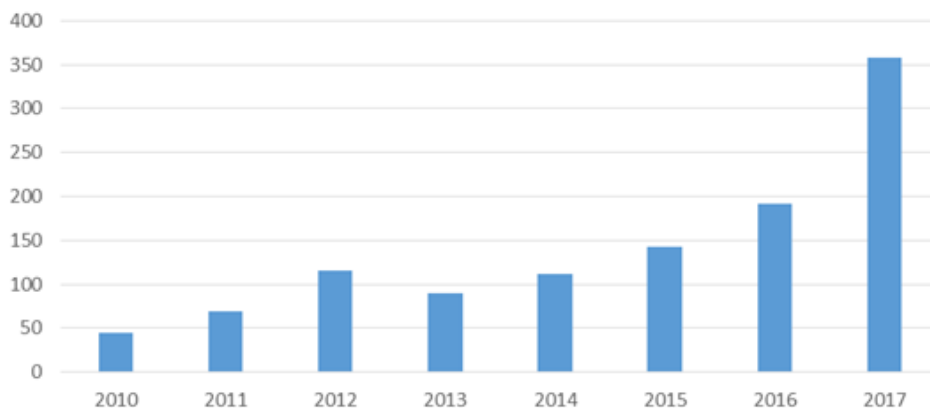
I Norge ble et privatimportert preparat, avertert som slankemiddel, beslaglagt av tollmyndighetene. Analysen viste at det inneholdt udeklart legemiddel, 28 mg sibutramine per kapsel. Dette legemidlet er ikke lenger på markedet på grunn av høy risiko for alvorlige bivirkninger. I etterkant av dette beslaget, sendte Statens legemiddelverk ut en varsling til det internasjonale samarbeidsnettverket som vi er en del av.

Legemiddelmangel er et økende problem

I 2017 var det totalt 358 saker som ble meldt til Legemiddelverket. Det er nesten en fordobling av antall meldte saker i forhold til 2016. Hovedparten av disse skyldtes produksjonsproblemer (131) og manglende leveranser på grunn av økt salg (66). I tillegg til disse meldte manglene var det flere kortvarige leveringsproblemer som skaper store utfordringer for apotek og grossist.

Fordelt på sykehus/spesialister og allmennhelsetjeneste, rammet 107 mangelsituasjoner sykehus/spesialister, 205 allmennhelsetjenesten og 46 hos begge.

Antall meldte saker per år, 2010-2017:



Rasjonering eller stopp i behandling – sykehus

Mangel har i noen tilfeller ført til behov for rasjonering eller at man har måttet stoppe behandling på sykehus. Eksempler på dette var:

- BCG (til behandling av blærekreft)
- Pip/Taz (Piperacillin/Tazobactam, bl.a. mot alvorlig lungebetennelse)
- Curacit (til bruk ved narkose), dette gjorde at operasjoner måtte utsettes

Stort antall pasienter rammet – primærhelsetjenesten

Utenfor sykehus har mangelen på Albyl-E (acetylsalicylsyre) og Levaxin (levotyroxin) blitt viet stor oppmerksomhet i pressen. Det er antatt at 600 000 pasienter ble rammet av disse manglene.

Med fokus på samarbeid

Legemiddelfirmaer, grossister, spesialister, pasientforeninger og farmasøyter – mange har jobbet sammen for å finne frem til best mulig løsninger. De fleste manglene har latt seg løse. Men det har vært en spesielt stor økning i antall mangler hvor man har måttet ta i bruk annet legemiddel eller behandling. Det blir ofte en dominoeffekt slik at det også blir tomt for de vanlige alternativene.

Statens legemiddelverk deltar i flere arbeidsgrupper, både nasjonale og internasjonale. Legemiddelverket samarbeider tett med «Nasjonalt senter for legemiddelmangel og legemiddelberedskap» på Oslo Universitetssykehus HF (Mangelsenteret). Mangelsenteret har faste møter en gang pr uke hvor Legemiddelverket deltar. Farmasøyter, leger, LIS-representanter og andre helsepersonell er representert. Statens legemiddelverk er også medlem av «Nasjonal legemiddelberedskapskomité», «Nordisk lægemiddelforum» – et nordisk samarbeid i regi av den danske innkjøpsorganisasjonen Amgro for å sikre forsyningsikkerhet, arbeidsgruppe om tilgjengelighet av legemidler i regi av HMA/EMA. I tillegg arrangerte Legemiddelverket et samarbeidsmøte med de andre nordiske myndighetene.

Narkotikalistene – oppdatering

I 2017 ble 25 stoffer oppført på narkotikalistene, 7 stoffer ble oppført som følge av vedtak i FN-kommisjonen, 2 stoffer ble oppført etter nasjonal høring og 16 stoffer som var omfattet av en generisk stoffgruppe ble oppført ved navns nevning. I tillegg ble det ført opp en ny generisk gruppe – fentanylgruppen.

Særskilte oppdrag i tildelingsbrevet

Oppdrag	Leveranser	Status
Mål og styringsparametre for de fem strategipunktene	Styringsparametere er besluttet og levert til HOD på etatstyringsmøte høsten 2017.	Legemiddelverket er i siste fasen av å definere mål for hver styringsparameter. En tiltaksplan vil deretter utarbeides for å oppnå målene.
2.1 Oppfølging av prioriteringsmeldingen	<p>Legemiddelverket har bidratt med innspill til endringer i både legemiddelforskriften og blåreseptforskriften.</p> <p>Vi har utarbeidet nye retningslinjer for dokumentasjonsgrunnlag for hurtig metodevurdering av legemidler. En tverretatlig arbeidsgruppe bestående av representanter fra Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet, de fire regionale helseforetakene og Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS) ble involvert i prosessen.</p>	De reviderte retningslinjene ble publisert i desember og er gyldige f.o.m. 1. januar 2018. Retningslinjene er tilpasset de vedtatte prinsippene i Prioriteringsmeldingen.
2.2 Legemiddelinformasjon til helsepersonell	Rapport fra Kontaktpunktet for tverretatlig legemiddelinformasjon om hva slags legemiddelinformasjon til helsepersonell som mangler - både tilgang til og mangler i innholdet. Forslag til tiltak. I tillegg forslag til løsning for bedre informasjon om legemidler til barn.	<p>Ny frist for innlevering av rapport er 15. mars 2018.</p> <p>Oversikt over estimerte kostnader knyttet til foreslåtte tiltak ble levert til HOD i desember 2017.</p>
2.3 Redusert gyldighetstid antibiotikaresepter	Legemiddelverket har i samarbeid med Direktoratet for e-helse spesifisert en løsning som skal ivareta tiltaket om redusert reseptgyldighet for antibiotikaresepter i e-resept. Tiltaket går ut på at 'default' reseptgyldighet for antibiotika er 10 dager, men unntak av resepter	Det vil komme en funksjonalitet i legenes journalsystemer som gjør legen i stand til å overstyre gyldighetsperioden til ett år i de tilfeller der det er nødvendig.

	på blåreseptordningen som fortsatt skal ha ett års gyldighet. Dette for å ivareta blant annet pasienter med kroniske tilstander og behov for lengre gyldighet.	
2.4 Legemidler som trigger aggresjon	Legemiddelverket har utarbeidet et notat (oversendt HOD 28. desember 2017) der vi konkluderer med at det ikke er grunnlag for å endre forskrivningsreglene for alprazolam og klonazepam.	
2.5 Biotilsvarende legemidler	Oppdatert informasjon om bytte av biologiske legemidler i apotek.	Legemiddelverket sendte 31. mai 2017 brev til departementet med oppdatert informasjon om temaet bytte av biologiske legemidler. Legemiddelverket mener at apoteklovens § 6-6, som er lovgrunnlaget for bytteordningen i apotek, bør endres slik at den åpner for at også biologiske legemidler kan byttes i apotek.
2.6 Oppfølging av Syse-rapporten	Kvalitetssikre innhold og utforming av den veiledende negativlisten over urter med legemiddelsubstans foreslått av arbeidsgruppen.	Utført. Den veiledende negativlisten er gjennomgått og noen endringer foretatt. Da det var behov for umiddelbare tiltak i håndteringen av privatimport ble listen offentliggjort og er nå førende for hvilke urter som stoppes i Tollkontroll i private forsendelser, jf. forslag fra arbeidsgruppen. Dette anses som et prøveprosjekt før en eventuell forskriftsendring blir foreslått og gjennomført.
2.7 Innovasjonsstøtte	Legemiddelverket har etablert en fast tjeneste for veiledning og innovasjonsstøtte.	I 2017 ble det avholdt mer enn 40 veiledningsmøter i Legemiddelverkets lokaler. 14 av disse omhandlet legemidler til veterinær bruk, i hovedsak legemidler til fisk. Legemiddelverket har arbeidet oppsøkende og etablert kontakt og samarbeid med de viktigste aktørene innenfor legemiddelinnovasjon i Norge. Det har vært lagt vekt på å bygge ned barrieren mellom innovasjonsmiljøene

		og den regulatoriske myndigheten slik at Legemiddelverkets kompetanse skal bli lettere tilgjengelig for forskning og næringsaktører.
2.8 Narkotikaprekursorer	Legemiddelverket skal bistå departementet i arbeidet med innlemmelse av forordning (EU) 2015/1011, (EU) 2015/1013 og (EU) 2016/1443 i EØS-avtalen samt implementering av disse i norsk regelverk. I denne forbindelse skal Legemiddelverket også bistå departementet i prosessen for å inkludere Norge i EUs indre marked av handel med narkotikaprekursorer.	Utkast til forslag om gjennomføring av forordningene 2015/1011 og 2015/1013 i norsk rett var på høring sommeren 2016. Legemiddelverkets oppsummering av høringen samt forslag til endret forskriftstekst ble oversendt HOD i brev 30. august 2016. Forskriftendringen er foreløpig ikke satt i kraft da Norge avventer behandling av de nevnte rettsaktene i EØS-komiteen. EØS-notat vedrørende forordning (EU) 2016/1443 ble oversendt fra SLV til HOD 15. desember 2016. Legemiddelverket er klare til å bistå HOD i det videre arbeidet med forordningene samt arbeidet med å avklare Norges forhold til EU mht. handelen med narkotikaprekursorer.
2.9 Homeopatika utenom apotek	Legemiddelverket har levert Helse -og omsorgsdepartementet en vurdering av om homøopatika bør tillates solgt utenom apotek, og om hvilke regelverksendringer dette vil kreve. Legemiddelverket innhentet innspill fra relevante aktører om temaet.	Legemiddelverket anbefalte i vurderingen at homøopatiske legemidler tillates solgt i butikk gjennom LUA-ordningen som er en godt etablert ordning for salg av legemidler utenom apotek. Legemiddelverkets anbefaling krever endringer i LUA-forskriften slik at reseptfrie homøopatiske legemidler som er registrert hos Statens legemiddelverk automatisk tillates solgt i LUA, med mindre de er ført opp på en negativliste over produkter som ikke kan omsettes i LUA.
2.10 Legemiddelforskriftens kap. 13	Statens legemiddelverk skal foreta en gjennomgang av legemiddelforskriftens kapittel 13 om reklame; er forskriften oppdatert og dekkende i forhold til dagens reklamemedier og reklametiltak, samt hvorvidt forskriften understøtter effektivt	SLV har oversendt et forslag til høringsnotat om revisjon av legemiddelforskriften kapittel 13 til HOD. Saken ble oversendt til HOD i august. SLV venter på tilbakemelding.

	tilsyn og håndhevelse av reklamebestemmelsene.	
2.11 MediCrime		SLV ble tildelt oppdraget ved HODs tildelingsbrev for 2017, og er videreført i tildelingsbrevet for 2018. I tildelingsbrevet for 2018 er medisinsk utstyr også omfattet av oppdraget. Som følge av dette er medisinsk utstyr innlemmet i gruppen som skal svare ut denne oppgaven. Frist for levering er 1. oktober 2018. Legemiddelverket er godt i gang med arbeidet. Leveransen til HOD blir en skriftlig utredning om hvilke lov- og forskriftendringer Medicrime-konvensjonen foranlediger.
2.12 E-sigaretter	Legemiddelverket har i 2017 fortsatt arbeidet med å forberede innføringen av registreringsordningen for e-sigaretter.	Legemiddelverket har blant annet deltatt i møter med relevante myndigheter i de nordiske landene for å diskutere og å lære av deres erfaringer med registreringsordningen. Legemiddelverket deltar i arbeidsgrupper, både i CEN, og i prosjektet Joint Action on Tobacco Control som startet på slutten av 2017.
2.13 Reklame tobakksurrogater	Legemiddelverket leverte en utredning til Helse og omsorgsdepartementet som så på handlingsrommet for nasjonal regulering av reklame for tobakksurrogater som er legemidler. Utredningen handlet også om forholdet mellom tobakksdirektivets bestemmelser om pakningsutforming for e-sigaretter og tobakksvarer, sammenlignet med tilsvarende bestemmelser for legemidler.	Legemiddelverket konkluderte med at dagens regelverk gir tilstrekkelig handlingsrom til å håndtere risikoen for indirekte reklame for tobakksurrogater, og at det ikke er behov for å endre på regelverket på det nåværende tidspunkt. Det vil være viktig å fremskaffe mer kunnskap om effektene av tobakksurrogater som er legemidler, for å bedre kunne vurdere egnede tiltak i fremtiden.
Tillegg til tildelingsbrev: Legemiddelberedskapsrasjonering og prioritering	Legemiddelverket har sendt Helse- og omsorgsdepartementet en oversikt og vurdering av aktuelle lover og forskrifter hvor det kan være relevant å ta inn helt	Helse- og omsorgsdepartementet og Legemiddelverket skal drøfte videre saksgang. Det må tas stilling til hva slags rasjonering og prioritering som skal reguleres, hvordan saksbehandling og

	ny regulering vedrørende rasjonering og prioritering ved truende eller etablert svikt i legemiddelforsyning.	prosess skal være og hvem som skal ha myndighet til å ta beslutninger. Uavhengig av valg av forankring for den nye reguleringen, må det utarbeides forslag til forskriftsbestemmelser, eventuelt også lovhjemmel.
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Administrative forhold

3.1 Konsernmodell for administrative tjenester

HR-forum

Legemiddelverket har deltatt i HR-forum, som ble etablert på oppdrag fra HOD. Forumet leverte sin rapport for arbeidet i 2017 til departementet 15.12.17. (Rapporten ble sendt fra Helsedirektoratet med referansenummer 15/9644-118.)

IKT og anskaffelser

Legemiddelverket har inngått avtale med Norsk Helsenett SF (NHN) sitt nye tjenestesenter som 1.1.2017 overtok ansvaret for anskaffelser og basis IKT-tjenester, inkludert support. I forbindelse med etableringen ble to av våre ansatte virksomhetsoverdratt til NHN.

Arkiv/dokumentforvaltning

Statens legemiddelverk har deltatt i planleggingen av arkiv i felles tjenestesenter hos Norsk Helsenett, og vil inngå i samarbeidet om et felles postmottak og en sentral arkivfaglig enhet fra 01.06.2018.

3.2 Bedre samordning og sterkere gjennomføring på helseregisterfeltet

Legemiddelverket deltar i Helsedataprogrammet som ledes av Direktoratet for e-helse.

Helsedataprogrammet skal bidra til bedre utnyttelse, bedre kvalitet, enklere innrapportering og sikrere håndtering av data i de nasjonale helseregistrene. Helsedataprogrammet er delt inn i tre prosjekter

- Helseanalyseplattformen
- Fellestjenester for helseregistre
- Prosjekt standardisering i Helsedataprogrammet

Legemiddelverket gir innspill fra et myndighetsperspektiv til prosjektet Helseanalyseplattformen ved å delta i arbeidsgruppen for styring og økonomi.

3.3 Effektivisering og produktivitetsforbedring

Nye lokaler- halvert areal

Vi har flyttet fra store umoderne lokaler med usentral plassering til nye tidsriktige og spesialtilpassede lokaler sentralt plassert på Helsefyr. Lokalene tilrettelegger for samarbeid på tvers av organisasjonen på grunn av korte avstander, mange møteplasser og åpne løsninger. Vi har kunnet halvere arealet bla gjennom at vi har lagt ned dyrestallen og energiforbruket er kraftig redusert på grunn av mindre og energieffektive lokaler. Kostnadene for rengjøring er også kraftig redusert. Langt flere av medarbeiderne benytter kollektivtransport på grunn av sentral plassering og fordi vi ikke leier parkeringsplasser utover pålagte handikap-plasser.

I forbindelse med flytting fikk laboratoriet nye moderne lokaler og noe nytt utstyr. Det ble også besluttet at Toll region Oslo og Akershus (TOA) flytter sin virksomhet til Helsefyr. Legemiddelverket fikk forespørsel

om mulighet for samlokalisering av laboratorievirksomheten med TOA. Det ble foretatt noen tilpasninger av lokalene og vi har i dag en samdrift av laboratoriet med TOA. Dette gir en mer effektiv drift ved at husleiekostnaden knyttet til laboratoriearealet deles på flere brukere. En felles drift gir også langt bedre utnyttelse av laboratorieutstyr som de to laboratoriene ellers ville måttet bekoste alene.

Ny organisering – økt fleksibilitet

Organisasjonen er det viktigste virkemidlet for å nå våre mål uttrykt i strategien vår. Legemiddelverket så det som formålstjenlig å endre organisasjonsform for å skape et bedre grunnlag for å nå målene våre. Vi har gått fra tradisjonell linjeorganisering til en mer prosessorientert organisering. Vi skiller mellom strategisk ledelse og operativ ledelse. Operativ ledelse har ansvar for ressursfordeling og omfordeling. Alle medarbeiderne tilhører en enhet og har en enhetsleder med personalansvar. Men oppgavene løses i lag som er sammensatt på tvers av enhetsinndelingen. Med dette ønsker vi å oppnå større fleksibilitet; lag opprettes og legges ned etter hvilke behov og oppgaver som til enhver tid skal løses, uten formelle og ofte tunge omorganiseringsprosesser. Den nye organiseringen gjorde for eksempel at vi kunne ta imot medarbeiderne på Medisinsk utstyr uten å forandre organisasjonskartet. Som vi skriver under digitalisering, tror vi det nå går fra fokus på fortære til endrede måter å jobbe på. En fleksibel organisering som vi nå har lagt opp til vil være godt tilpasset slike endringer.

I den nye modellen skjer rekruttering to ganger i året. Dette for å sikre at ressursbehovet blir vurdert for hele Legemiddelverket og at det ikke blir en automatisk erstatning av den som slutter. For å håndtere "hull" som oppstår ved lengre sykefravær, permisjoner og folk som slutter, har vi ansatt et vikarlag som enhetslederne prioriterer bruken av. Dette reduserer arbeidsmengden med å ansette vikarer, det bidrar til økt fleksibilitet og vi oppnår større andel faste ansatte enn midlertidige, som også er et selvstendig mål.

Området virksomhetsstøtte har blitt profesjonalisert, blant annet på HR der vi har styrket kompetansen på rekruttering og kompetanseutvikling med i første omgang fokus på utvikling av den nye lederrollen. Vi ønsker et fruktbart samarbeid med Norsk helsenett for å utvikle gode samarbeidsløsninger og en effektiv arbeidsfordeling.

Redusert ressursbruk på godkjenningsfritak

Antallet søknader om godkjenningsfritak som Legemiddelverket behandler er nesten halvert fra 2016 til 2017. Dette skyldes at Legemiddelverket i mars 2017 gjennomgikk og utvidet listen over virkestoff som kan ekspederes direkte fra apotek (notifiseres) uten forhåndsvurdering av Legemiddelverket. Den reduserte ressursbruken har muliggjort en faglig gjennomgang av hvilke legemidler som omsettes under ordningen. Gjennomgangen vil løpende danne grunnlag for prioritering av tiltak på området for å fremme riktigere legemiddelbruk og/eller bedre forsyningsikkerhet. Endringene har også medført redusert tidsbruk i apotek og færre henvendelser fra pasienter til Legemiddelverket.

H-reseptpriser

Innføring av H-reseptpriser i FEST har forenklet apotekenes og helseforetakenes oppgjør av legemidler som utleveres fra apotek og betales av helseforetakene. Endringen har vært nødvendig å få på plass en effektiv oppgjørsordning for å kunne praktisk håndtere overføring av flere legemidler til H-resept.

Digitalisering av søknader om markedsføringstillatelse

Fra desember 2017 har søker om markedsføringstillatelse mulighet til å finne sin egen adresse i SPOR for autoinnfylling i elektronisk søknadsskjema (eAF). Adresseinformasjonen fra eAF lastes automatisk inn i Legemiddelverket sitt saksbehandlingssystem (SAM), og benyttes i videre kontakt med søker. Målet på sikt er at organisasjoner tilknyttet et legemiddel kan vedlikeholde sine kontaktopplysninger ett sted for kontakt med ulike land sine myndigheter, og at oppdatert adresseinformasjon kan synkroniseres med

flere aktuelle systemer og databaser (EudraGMDP, EudraVigilance og i Legemiddelverket sine systemer: Athene, 360 mm).

Digitalisert søknadsprosess om eierskap og drift av apotek

Legemiddelverket innførte i 2017 en ny digital løsning med bruk av Altinn for innsending og behandling av søknader og meldinger vedrørende eierskap og drift av apotek. Informasjon fra Legemiddelverkets apotekforvaltning som oversikten over gyldige apotek, danner grunnlag for apotekenes tilgang til e-resept. Den nye løsningen innebærer bedre sikring av data og mer effektiv saksbehandling i forhold til gammel løsning.

Elektronisk tilgang til pakningsvedlegg

Legemiddelverket har i 2017 opprettet mulighet for at nye og oppdaterte pakningsvedlegg kan hentes ut elektronisk fra Legemiddelverket. Felleskatalogen benytter denne tjenesten noe som sikrer at de raskt og effektivt får tilgang til endringer i pakningsvedleggene. Felleskatalogen er en mye brukt kilde for pasienter. Tjenesten legger til rette for raskere oppdatering av Felleskatalogens pakningsvedlegg.

Effektivisere arbeidet med verdivurdering av legemidler

Det er igangsatt et arbeid i samarbeid med helseforetakene for å effektivisere arbeidet med verdivurdering av legemidler. Arbeidet innebærer en nivåvurdering av de enkelte sakene og at bestillingene fra Bestillerforum tilpasses den enkelte sak.

SAFEST

SAFEST detaljeringsprosjekt ble gjennomført av Legemiddelverket i samarbeid med NIKT. Prosjektet har detaljert ut realisering av helseforetakenes fire høyest prioriterte behov for forbedret av elektronisk legemiddelinformasjon. Gjennomføring av prosjektet vil styrke pasientsikkerheten knyttet til elektroniske ordinerings i sykehus og vil redusere samlet ressursbruk for vedlikehold av legemiddeldata i helseforetakene. Prosjektet er også identifisert som viktig for å kunne forbedre etterlevelse i helseforetakene av de sentrale legemiddelanbudene. Bedre etterlevelse vil bidra til lavere legemiddelkostnader for helseforetakene.

«En vei inn»

Legemiddelverket deltar i prosjektet "En vei inn" som skal blant annet skal gjøre innmelding av bivirkninger enklere for forskrivere og dermed stimulere til flere bivirkningsmeldinger. Økt antall bivirkningsmeldinger vil styrke pasientsikkerheten ved at signaler på nye og ukjente bivirkninger raskere kan bli kjent. Hovedprosjektet gjennomføres i 2018 med Helsedirektoratet som prosjekteier. Det foreligger egen gevinstrealiseringsplan for prosjektet.

Samarbeid med Tolletaten

Legemiddelverket har i samarbeid med Tolletaten videreutviklet kontrollstrategien for privatimport av legemidler. Dette har medført at det stoppes færre legemidler i tollkontroll hvor det er usikkerhet om produktenes klassifisering som legemidler, men hvor innholdet ikke ansees å utgjøre noen fare for folkehelsen. Endringene i kontrollstrategien har ført til ressursbesparelse i form av mindre klagebehandling. Legemiddelverket har også forbedret veiledningen om privatimport på nettsidene. Endringene i kontrollstrategi og forbedret veiledning har ført til en markant nedgang i antall henvendelser på e-post og telefon vedrørende privatimport.

3.4 Beredskap

Statens legemiddelverk etablerte og implementerte et system for beredskap i 2009. Siden da er systemet aktivt videreutviklet og vedlikeholdt slik at det skal oppfylle kravene til forebyggende sikkerhets- og beredskapsarbeid. Planlegging, gjennomføring- og evaluering av årlige beredskapsøvelser er basert på

årlige risiko- og sårbarhetsanalyse (ROS analyse).

Beredskapssystemet består av en beredskapspolicy, kriseplaner og system for beredskapsøvelser med planer for opprettholdelse av kritisk viktige funksjoner ved ulike former for kriser. Beredskapssystemet inneholder en egen beredskapsplan for influensapandemi og en beredskap- og tiltaksplan for manglende oppfølging av alvorlig kvalitetssvikt.

Kontinuitetsplaner skal sikre opprettholdelse av kritisk viktige funksjoner ved kriser. Sikkerhetsstyring er ivaretatt gjennom et system for mottak og sending av gradert informasjon ved kriser. Det finnes også logg og andre hjelpemidler for å dokumentere aktiviteter under en krise. Kommunikasjonsarbeid i kriser beskrives i en egen plan.

Vi har hatt dialog og workshops med andre etater knyttet til Helsedirektoratets ansvar for nasjonal koordinering av Helse- og omsorgssektorens innsats ved nasjonale kriser. Vi har ingen skjermingsverdige objekter som omfattes av Sikkerhetsloven eller Forskrift om objektsikkerhet i 2017.

3.5 Kommunikasjon

Legemiddelverket har kartlagt og analysert helsepersonell- og pasienters behov for legemiddelinformasjon. Pasientorganisasjoner har vært med i arbeidet. Vi har fått ny innsikt som brukes i vårt forbedringsarbeid.

Prioriteringsdebatten rundt innføring av dyre nye legemidler i spesialisthelsetjenesten preget media og samfunnsdebatten. Legemiddelverket bidro til å informere om prioriteringskriteriene, samt resultatet av våre verdivurderinger.

Kampanjen "Rydd skapet" (gamle medisiner returneres til apoteket) ble arrangert for andre gang høsten 2017. Det var stor aktivitet i alle landets apotek, medieoppslag i riks- og lokalmedier og engasjement i sosiale medier.

3.6 Gjennomgang av gebyrer og sektoravgifter

I 2017 gjennomgikk Legemiddelverket gebyrsatsene knyttet til markedsføringstillatelser og sektoravgifter for å bringe disse i tråd med Finansdepartementets rundskriv R-112/15 Bestemmelser om statlig gebyr- og avgiftsfinansiering. Målsettingen var å etablere kostnadsdekning mellom arbeidet ved Legemiddelverket som skal dekkes av gebyrer og avgifter og å utjevne skjevheter mellom søknadsprosedyrene for MT-gebyrer. Gebyrene Legemiddelverket krever inn ved MT-arbeidet og satsene for legemiddelkontrollavgiften, legemiddelomsetningsavgiften og LUA-avgiften ble endret fra og med 1.1.2018.

Del IV. Styring og kontroll i virksomheten

Organisasjon

Legemiddelverket er en prosessorganisert organisasjon og er delt inn i fire områder som fokuserer på våre strategiske mål:

- Legemiddeltilgang fokuserer på raskere tilgang til nye, effektive og sikre legemidler, blant annet gjennom innovasjonsstøtte til industri og akademia
- Legemiddelbruk fokuserer på trygg og riktig legemiddelbruk med pasienten i sentrum
- Legemiddelforsyning fokuserer på sikker forsyning av sikre legemidler
- Virksomhetsstøtte yter tjenester til de andre områdene og har et spesielt ansvar for å bidra til at Legemiddelverket er en tydelig og åpen fagetat på legemiddelområdet

Alle ansatte har personalmessig tilknytning til en enhet, mens arbeidsoppgavene utføres i ulike lag som består av ansatte fra ulike enheter på tvers av organisasjonen.

Økonomi

I all hovedsak er økonomien til Legemiddelverket oversiktlig og enkel. Vi får i stor grad utgiftene finansiert over statsbudsjettet- 2/3 av utgiftene er lønn. En sentralisert rekrutteringsprosess vil øke forutsigbarheten på denne posten. Den andre store utgiftsposten er ikt-utvikling, -forvaltning og drift.

De største usikkerhetene er knyttet til

- Pensjonsutgifter
- Nye prosjekter som er direkte knyttet opp mot motsvarende finansiering gjennom avgifter og gebyrer
- IKT-prosjekter som tar lengre tid og blir dyrere enn antatt
- Inntekter fra EMA-opdrag

Pensjonsutgiftene varierer mye fra år til år. I 2017 utgjorde de 1,7 % av lønn. I 2016 var det 13,5 % og for 2018 utgjør det 7,2 %. Dette er en ikke ubetydelig komplisert faktor å forholde seg til.

Avgifter og gebyrer på legemiddelområdet skal i utgangspunktet dekke Legemiddelverkets utgifter, uten at det generelt er en sterk kopling fra år til år. Unntaksvis vil utgifter til nye prosjekter koples direkte opp mot nye avgifter og gebyrer.

Usikkerhet knytter seg til kostnader ved å utvikle og forbedre systemer. Risikoen er i første rekke knyttet til totale utgifter for prosjektene; om det blir dyrere enn antatt og om det tar lengre tid og dermed krever mer ressurser også internt.

Legemiddelverket tar på seg oppdrag fra EMA for å vurdere dokumentasjonen på søknader for markedsføringstillatelse. Det kan være noe usikkerhet knyttet til mengden av oppdrag.

Legemiddelverket har ansvar for å kreve inn avgifter og gebyrer knyttet til ulike tjenester vi utfører. Selv om disse i hovedsak ikke utgjør den direkte finansieringen av Legemiddelverkets utgifter, er det vårt ansvar å påse at nivå og struktur er i henhold til Finansdepartementets retningslinjer. Det har pågått et arbeid i 2017 for å endre forholdet mellom gebyrer og avgifter slik at de blir bedre tilpasset de nevnte retningslinjene.

Kvalitetssystem

Vi har siden 2002 hatt et kvalitetssystem med avvikssystem basert på kvalitetsstandard ISO 9001.

Legemiddelverket tar del i en europeisk «benchmarking» blant andre tilsvarende organisasjoner i Europa (BEMA). Resultatet fra benchmarkingen forankres i toppledelsen, og brukes kontinuerlige i vårt forbedringsarbeid. Vi har i 2017 begynt planlegging av deltagelse i BEMA IV, som gjennomføres hos Legemiddelverk 10. – 14. september 2018.

Kvalitetssystemet ivaretar også eksterne krav til legemiddelmyndigheter, som angitt i «EU' Compilation of Community Procedures» gjeldende for tilsynsmyndigheter og ISO 17025 som danner grunnlag for sertifisering av laboratorievirksomheten (EDQM). I 2017 hadde vi to omfattende revisjoner: en på laboratoriet utført av OMCL (Official Medicines Control Laboratory) og en på tilsynsfunksjonen, JAP (Joint audit program). Revisjonene har krevd betydelige oppdateringer av kvalitetssystemenes innhold: laboratoriesystemene, tilsynsfunksjonen og støttesystemer. Arbeidet med strukturendringer i kvalitetssystemene for tilpasning til Legemiddelverkets nye organisasjonsstruktur er derfor utsatt til 2018.

Styringssystem for informasjonssikkerhet

Legemiddelverket har startet et prosjekt for å etablere et styringssystem for informasjonssikkerhet slik DIFI anbefaler. Prosjektet er noe forsinket pga. flytting og omorganisering, men forventes slutført i juni 2018. Styringssystemet vil bli integrert i Legemiddelverket sitt kvalitetssystem.

Norsk helsenett overtok 1.1.2017 ansvaret for våre IKT basistjenester, inkludert applikasjonsdrift, klientdrift (PC-er og terminalserver) og nettverk. Informasjonssikkerhetsansvaret knyttet til disse tjenestene deles derfor med Norsk helsenett.

GDPR (General Data Protection Regulation)

I 2017 startet vi arbeidet med å kartlegge vår behandling av personopplysninger og databehandlere. Arbeidet skal sikre at vi har policy, prosedyrer, personvernerklæring og databehandleravtaler på plass innen GDPR trer i kraft 28. mai 2018.

Ansatte

Våre ansatte blir ivaretatt helt fra ansettelsen ved et tredelt introduksjonsprogram inklusiv egen fadder. Vi har flere velferdstiltak med egen velferdsorganisasjon styrt av de ansatte. Vi gjennomfører årlig medarbeiderundersøkelse (se under).

Medarbeiderundersøkelsen

Legemiddelverket scorer likt som gjennomsnittet for statlige virksomheter. I 2017 ble medarbeiderundersøkelsen gjennomført i november. Legemiddelverket flyttet i desember 2016 og gjennomførte en stor omorganisering med oppstart av arbeid i ny organisasjon i januar 2017. Dette er store omstillinger for de ansatte og gir seg utslag på resultatene fra medarbeiderundersøkelsen.

Skala fra 1-5 der 5 er beste score	2013	2014	2015	2016	2017
Svarprosent av antall ansatte	96 %	96 %	96 %	95 %	96 %
Legemiddelverket	4,2	4,1	4,0	4,05	3,94
Gj.snitt AVANT brukere	3,9	3,9	NA	3,9	3,96

Helse, miljø og sikkerhet

IA-utvalget

Statens legemiddelverk har etablert et lokalt IA-utvalg som er sammensatt av representanter fra

arbeidstakerorganisasjonene, vernetjenesten, ledelsen og HR. Utvalget har som hovedansvar å følge opp tiltaksplanen for IA-arbeidet, samt forebyggende IA-arbeid i virksomheten. I et år med flytting og omorganisering, har IA-utvalget ikke vært aktivt.

AMU

Arbeidsmiljøutvalget (AMU) er et besluttende og rådgivende organ som skal arbeide for gjennomføring av et forsvarlig arbeidsmiljø i Legemiddelverket. Utvalget er sammensatt av 4 representanter fra arbeidsgiver og 4 fra arbeidstakerne og lederen av AMU velges vekselvis fra arbeidsgivers og arbeidstakers representanter. Hovedverneombud er alltid medlem av AMU. I 2017 er det avholdt 4 møter. Etter flytting og omorganisering, har AMU hatt et fokus på psykososiale forhold.

AMU har også gått gjennom organisering og strukturering av AMU og møtene og kommet fram til en modell med fire deltakere, to fra hver side. Et sekretariat vil forberede saker og tilrettelegge for at AMU framover kan jobbe mer effektivt og ha en reell betydning.

Oslo HMS senter

Legemiddelverket har et godt samarbeid med vår bedriftshelsetjeneste. Vi lager sammen en handlingsplan per år som følges opp av AMU 4 ganger i året.

Del V. Vurdering av framtidsutsikter

Globalisert og fraksjonert forsyningskjede for legemidler utfordrer leveringssikkerhet

Forsyningsikkerheten i Norge er avhengig av den globale leveringssikkerheten, som stadig er en utfordring. Produksjonsutsetting er blitt normen og produksjonskjeden for legemidler består av mange ledd og er fraksjonert over flere verdensdeler. Det bør stilles tydeligere krav til MT-innehavere om å holde kontroll over aktørene og deres kvalitetssystem.

For eldre legemidler med lave priser og anbudsordninger kan det bli en monopolsituasjon og utfordringer med forsyningsikkerhet. En viktig produktgruppe som er identifisert er smalspektrede antibiotika som har begrenset marked utenom Norden. For slike produkter er det hensiktsmessig med nordisk samarbeid.

Arbeid mot forfalskede legemidler

9. februar 2019 innføres krav om sikkerhetsanordninger på svært mange legemidler, primært reseptpliktige. Dette er et system som skal hindre at forfalskede legemidler utleveres gjennom grossist og apotek, ved at hver enkelt pakning ikke bare skal forsegles men også blir identifisert før utlevering for å forsikre om at samme pakning ikke har vært utlevert noe annet sted i EØS-området. Det er legemiddelindustrien, i samarbeid med grossister og apotek, som skal etablere og drifte dette systemet. I Norge er bransjen i rute til å klare fristen men Kommisjonen er bekymret for at ikke alle EU-land kommer i mål innen fristen. Det kan i så fall skape huller i det systemet som er laget for å fange opp falske legemidler. Legemiddelverket vil følge dette arbeidet nøye.

Sikkerhetsanordningene gir ingen garanti mot aktører som bevisst prøver å bringe falske legemidler inn i distribusjonskjeden, eller forfalsker dokumentasjon i forbindelse med tilvirkning. Det vil derfor ikke erstatte tilsyn med aktørene eller internasjonalt samarbeid mellom myndigheter både på legemiddel-, toll og politiområdet.

Rask tilgang til sikre og effektive legemidler

De fleste nye legemidler er svært dyre. I praksis får ikke pasientene tilgang til nye legemidler før det er fattet en beslutning om offentlig finansiering. Legemiddelverket arbeider for at tiden mellom markedsføringstillatelse og beslutning om offentlig finansiering skal bli så kort som mulig. Endringer i legemiddelforskriften og blåreseptforskriften som trådte i kraft 1. januar 2018 innebærer at alle nye legemidler skal være gjenstand for metodevurdering før det fattes vedtak om offentlig finansiering. Dette betyr en vesentlig økning i arbeidsbyrden for myndigheter. EU-kommisjonens lovforslag av 31. januar 2018 innebærer europeisk arbeidsdeling innen metodevurdering. Dersom det blir vedtatt, skal landene samarbeide om utredning av relativ effekt, mens vurdering av kostnadseffektivitet, prioritering og beslutning om finansiering forblir nasjonale anliggender. For å sikre et bærekraftig system innen metodevurdering, ønsker Legemiddelverket å se ytterligere på arbeidsdeling med nærstående land om deler av arbeidet med vurdering av kostnadseffektivitet. Vi har opprettet en "Memorandum of Understanding" med Finland og Sverige om arbeidsdeling på dette området. Her vil det være opp til hvert enkelt land om vi bestemmer å anvende resultatet av andre lands analyser, og samarbeidet omfatter ikke beslutning om finansiering. Et annet viktig aspekt når det gjelder å sikre rask tilgang på legemidler er å sikre at dokumentasjonen som behøves for å gjøre en verdivurdering av legemiddelet er på plass idet legemiddelet får markedsføringstillatelse. Legemiddelverket bidrar til dette gjennom aktiv deltagelse i samarbeidet mellom EMA og EUnetHTA om samkjørt tidlig rådgivning til aktører som utvikler legemidler.

Konvergens mellom legemidler, utstyr og tjenester

Nye genteknologiske legemidler vil ofte være avanserte terapier (celler og vev) som krever en

kombinasjon av legemiddel, maskiner og tjenester for å kunne administreres til pasienter. Et eksempel på slik terapi er de nye CAR-T produktene som vurderes for godkjenning til behandling av kreft. Her er pasientens egne immunceller utgangspunktet for behandlingen. Cellene modifiseres i avanserte maskiner, og tjenestene med å samle og modifisere cellene organiseres av legemiddelfirmaet. Denne typen konvergens vil kreve nytenking når det gjelder regulering av legemidler, utstyr og tjenester. Det vil også kreve helt nye måter å tenke på når det gjelder finansiering.

Revidert europeisk regelverk for medisinsk utstyr

Fra januar 2018 er Legemiddelverket fag og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr, med ansvar for forvaltning av tilhørende produktregelverk. EU har lenge arbeidet med en revisjon av dette regelverket som har til hensikt å stramme inn kravene og sikre pasienter. To nye forordninger ble publisert i 2017, disse trer nå gradvis i kraft før full anvendelse fra 2020/22. Virkeområdet til gjeldende regelverk utvides, og Legemiddelverket vil få økte myndighetsoppgaver knyttet til markedstilsyn, tekniske kontrollorgan, samarbeid og styring, sporbarhet etc. Det blir også økt fokus på samarbeid og koordinering mellom fagmyndighetene i de ulike land samt Kommisjonen. Utviklingstrekkene på området går i retning av mer komplisert utstyr, høyrisikoprodukter og kombinasjonsprodukter. Mer og mer avansert utstyr tas i bruk av legfolk og utplasseres i hjemmene (samhandlingsreformen). God implementering og forvaltning på nasjonalt nivå er nødvendig for styrket kontroll med produkter på markedet for pasientsikkerhet.

Behov for bedre og mer tilgjengelig legemiddelinformasjon

Både nasjonalt og i EU pågår det initiativ for å forbedre legemiddelinformasjon til pasienter og helsepersonell slik at den blir mer leservennlig, relevant og tilgjengelig. Legemiddelverket bidrar aktivt i disse initiativene. En hovedutfordring er at godkjenningssprosessene er organisert rundt en "papir basert" tilnærming til informasjonen. Gjenbruk av informasjonen i digitale kanaler blir dermed vanskelig. For at den felleseuropeiske godkjenningssprosessen skal **levere** relevant og brukervennlig legemiddelinformasjon i digitalt format, må nettverket endre sine prosesser. Det er behov for at denne prosessen tar fart slik at legemiddelmyndighetene kan møte pasientene og helsepersonells forventinger og behov knyttet til legemiddelinformasjon.

Endret digitaliseringsstrategi – fra fortære til annerledes

Digitalisering har i stor grad handlet om å øke prosesshastigheten og har vært drevet frem av oppgavevolumer og standardisering av oppgaver. Trolig er mye av gevinstene av en slik tilnærming hentet ut. Fremover bør vektlegge mulighetene nye tjenester og ny infrastruktur gir til å radikalt endre prosesser. Legemiddelverket har identifisert to viktige områder hvor etablert infrastruktur muliggjør en radikal forbedring og forenkling av arbeidsprosesser og verdiskapning. En generell dreining i handel fra butikk til nett kan på sikt utfordre dagens fysiske apotekstruktur. Foreløpig er imidlertid omfanget av nettapotekhandel relativt beskjedent.

Fra resept til ordinasjon

Høy andel av e-resepter og Reseptformidleren som nasjonal meldingssentral for resepter muliggjør en overgang fra resepter til ordinasjon. Det vil si at forskriver istedenfor å skrive resepter heller oppdaterer en sentral behandlingsoversikt – denne blir også grunnlaget for apotekets utlevering av legemidler. Gyldigheten av behandlingen fastsettes av forskriver ut fra medisinske vurderinger og kan variere fra "dager" til "resten av livet". Det fornyes 5 millioner resepter hvert år uten at forskriver er i kontakt med pasienten. Disse fornyelsene koster HELFO 280 millioner kroner. Legemiddelverket antar at de fleste av disse fornyelsene bortfaller dersom man går fra dagens resepter til ordinasjon. Dette krever ikke vesentlige endringer i dagens tekniske infrastruktur og kan raskt realisere ambisjonene om en felles legemiddelliste for legemiddelbehandling utenfor institusjon. I henhold til fremdriftsplan for pasientens legemiddelliste, vil en slik liste tidligst være etablert i 2021.

Individualisert pasientinformasjon

Reseptformidleren, Kjernejournal, DIFI sitt kontaktregister, HelseNorge og digitale postkasser muliggjør utvikling av kontekstbaserte elektronisk legemiddelinformasjonstjenester. Dette er tjenester hvor standardisert informasjon målrettes individuelt basert på kontekstuell informasjon. Et eksempel er at mottakerne av informasjon om en tilbakekalling av et produkt identifiseres basert på hvem som har hentet ut aktuelt legemiddel fra apotek de siste 4 månedene. Et annet eksempel kan være at mottakerne identifiseres basert på om de tidligere har brukt et legemiddel de har fått utskrevet resept på. Nye brukere er trolig særlig interesserte i å motta kortfattet elektronisk legemiddelinformasjon om produktet eller annen relevant informasjon som pakningsvedlegg eller instruksjonsvideoer. Gjennom bruk av MinHelse på HelseNorge eller digital postkasse kan informasjonen sendes raskt og elektronisk til mottaker, som også kan få varsling via SMS/e-post i henhold til DIFI sitt kontaktregister.

Standardisering av legemiddeldata (ISO-IDMP/SPOR)

God oversikt over legemiddelbehandling, elektronisk deling av legemiddelopplysninger, god legemiddellogistikk, samt informasjons- og beslutningstøtte for bedre legemiddelbehandling forutsetter standardiserte og strukturerte legemiddeldata. Dagens standard for legemiddeldata er nasjonal og utviklet for å understøtte e-resept. Siden den gang er det utviklet ISO-standarder for legemiddeldata (ISO-IDMP) som er under implementering i det europeiske nettverket for legemiddelgodkjenning gjennom EMA sitt SPOR-prosjekt. De nye standardene vil i større grad enn dagens standard imøtekomme helsetjenestens behov for legemiddeldata for å understøtte forordning av legemidler for inneliggende pasienter. SPOR-prosjektet skal også tilgjengeliggjøre og kvalitetssikre disse dataene på europeisk nivå. Dette vil kunne redusere ressursbruken i helseforetakene og Legemiddelverket for vedlikehold og kvalitetssikring av data. ISO-standardene er også grunnlag for ISO-standarder under utarbeidelse for informasjons- og beslutningsstøtte for legemiddelbehandling. En overgang til ISO-standarder for legemiddeldata vil trolig være nødvendig for å nå nasjonale ambisjoner om omfang og kvalitet på legemiddeldata uten å måtte opprette nye nasjonale redaksjoner for tilpasning av data til eventuelle særnorske standarder. Slik tilpasning vil både være kostbar og risikofylt ettersom ulike aktører i helsetjenesten vil ha ulike formater på den samme informasjon. Legemiddelverket, helseforetakene og Farmalogg bruker i dag betydelige ressurser på å håndtere ulikheter i samme legemiddeldata.

Del VI. Årsregnskap

Ledelseskommentar årsregnskapet 2017

Formål

Legemiddelverkets samfunnsoppdrag er å være nasjonalt forvaltnings- og tilsynsorgan på legemiddelområdet og bidra til at målene for legemiddelpolitikken blir oppfylt. De overordnede målene for legemiddelpolitikken er å sikre god kvalitet ved behandling med legemidler, at legemidler skal ha lavest mulig pris, likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler og legge til rette for forskning og innovasjon.

Bekreftelse

Årsregnskapet er avlagt i henhold til bestemmelser om økonomistyring i staten, rundskriv R-115 fra Finansdepartementet og krav fra Helse- og omsorgsdepartementet i instruks om økonomistyring. Jeg mener regnskapet gir et dekkende bilde av Legemiddelverkets disponible bevilgninger, regnskapsførte utgifter, inntekter, eiendeler og gjeld.

Vurderinger av vesentlige forhold

Legemiddelverket hadde pr. 31.12.17. kr 20,124 mill. i disponible driftsinntekter, jf rundskriv R-110 (fullmakt til å overskride driftsbevilgninger mot tilsvarende merinntekt) og en mindre utgift på kr. 187.324,-. Samlet beløper dette seg til kr. 20,311 mill.

Grunnet store forsinkelser i implementering av regelverk for e-sigaretter, ble også legemiddelverkets prosjekt forsinket. I revidert nasjonalbudsjett ble derfor bevilgning til dette prosjektet, kr. 13,9 millioner, i helhet tilbakebetalt og inntekter fra avgifter og gebyr for behandling av søknader og å utføre tilsyn ble også redusert tilsvarende.

2017 var år to i flytteprosessen. I løpet av året ble Legemiddelverket flyttet. Dette skjedde i henhold til planer og innenfor tildelte midler.

Legemiddelverket har en spesiell ordning for beregning av årlige pensjonsutgifter sammenlignet med andre statlige etater. Pensjonsutgifter som andel av lønn varierer betydelig. I 2017 var pensjon beregnet til 1,7 % og sommeren 2017 fikk vi beskjed om at for 2018 var prosenten 7,8 som innebar en merutgift for 2018 på 10 millioner kroner. Vi planla derfor et underforbruk i 2017 for ta høyde for merutgiftene til pensjon i 2018.

En del av arbeidet vårt i det europeiske nettverket er godgjort av EMA og eventuelle ekstraintekter utover inntektskravet kommer som tillegg til vårt budsjett. UK har vært en betydelig bidragsyter i arbeidsdelingen (stått for cirka 20% av arbeidet i nettverket). I forbindelse med Brexit, har vi blitt oppfordret til å ta på oss mer arbeid her. Dette er også i egeninteresse slik at vi kan dra bedre nytte av vår grunnleggende «set up»-kostnad. Tildelingene av oppdragene i nettverket er basert på konkurranse (ha «best available team») og for å kunne sette oss i best mulig posisjon til permanent å få flere utredningsoppgaver, har det vært nødvendig å ta på oss flere oppgaver allerede i 2017, blant annet for å vise fram kvalitet i vårt arbeid. Dette arbeidet har vært gjennomført uten ekstra ressurser i 2017, men innsatsnivået er ikke bærekraftig på sikt. Dette har gitt et overskudd på 4 millioner kr mer enn planlagt på begynnelsen av året.

Vi har utfordringer knyttet til vårt nye IT-system for å registrere bivirkninger; Vigitor. I utgangspunktet ble det valgt en hylleware som trengte noe tilpasning. Tilpasningene har blitt komplekse og utfordrende. Prosjektperioden har til nå blitt dobbelt så lang som planlagt.

Samlokalisering med Toll Øst har gitt muligheter for å utnytte laboratoriet vårt bedre. Det har også gitt merinntekter i form av leie og betaling for tjenester.

Tilleggsopplysninger

Riksrevisjonen er ekstern revisor og bekrefter årsregnskapet for Legemiddelverket. Årsregnskapet er ikke ferdig revidert per d.d. men revisjonsberetningen antas å foreligge i løpet av 2. kvartal 2018. Beretningen er unntatt offentlighet fram til Stortinget har mottatt Dokument 1 fra Riksrevisjonen, men vil bli tilgjengeliggjort så snart dokumentet er offentlig.

Oslo 5.mars 2018

Audun Hågå
Direktør
Statens Legemiddelverk

Prinsippnote til årsregnskapet

Årsregnskap for Statens legemiddelverk er utarbeidet og avlagt etter nærmere retningslinjer fastsatt i bestemmelser om økonomistyring i staten (“bestemmelsene”). Årsregnskapet er i henhold til krav i bestemmelsene punkt 3.4.1, nærmere bestemmelser i Finansdepartementets rundskriv R-115 av november 2016 og eventuelle tilleggskrav fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet.

Oppstillingen av bevilgningsrapporteringen og artskontorrapporteringen er utarbeidet med utgangspunkt i bestemmelsene punkt 3.4.2 – de grunnleggende prinsippene for årsregnskapet:

- a. Regnskapet følger kalenderåret
- b. Regnskapet inneholder alle rapporterte utgifter og inntekter for regnskapsåret
- c. Utgifter og inntekter er ført i regnskapet med brutto beløp
- d. Regnskapet er utarbeidet i tråd med kontantprinsippet

Oppstillingene av bevilgnings- og artskontorrapportering er utarbeidet etter de samme prinsippene, men gruppert etter ulike kontoplaner. Prinsippene samsvarer med krav i bestemmelsene punkt 3.5 til hvordan virksomhetene skal rapportere til statsregnskapet. Sumlinjen “*Netto rapportert til bevilgningsregnskapet*” er lik i begge oppstillingene.

Legemiddelverket er tilknyttet statens konsernkontoordning i Norges Bank i henhold til krav i bestemmelsene pkt. 3.7.1. Bruttobudsjetterte virksomheter tilføres ikke likviditet gjennom året men har en trekkrettighet på sin konsernkonto. Ved årets slutt nullstilles saldoen på den enkelte oppgjørskonto ved overgang til nytt år.

Bevilgningsrapporteringen

Oppstillingen av bevilgningsrapporteringen omfatter en øvre del med bevilgningsrapporteringen og en nedre del som viser beholdninger virksomheten står oppført med i kapitalregnskapet. Bevilgningsrapporteringen viser regnskapstall Legemiddelverket har rapportert til statsregnskapet. Det stilles opp etter de kapitler og poster i bevilgningsregnskapet som Legemiddelverket har fått fullmakt til å disponere. Kolonnen samlet tildeling viser hva vi har fått stilt til disposisjon i tildelingsbrev for hver statskonto (kapittel/post). Oppstillingen viser i tillegg alle finansielle eiendeler og forpliktelser vi står oppført med i statens kapitalregnskap.

Mottatte fullmakter til å belaste en annen virksomhets kapittel/post (belastningsfullmakter) vises ikke i kolonnen for samlet tildeling, men er omtalt i note B til bevilgningsoppstillingen. Utgiftene knyttet til mottatte belastningsfullmakter er bokført og rapportert til statsregnskapet, og vises i kolonnen for regnskap.

Avgitte belastningsfullmakter er inkludert i kolonnen for samlet tildeling, men bokføres og rapporteres ikke til statsregnskapet fra virksomheten selv. Avgitte belastningsfullmakter bokføres og rapporteres av virksomheten som har mottatt belastningsfullmakten og vises derfor ikke i kolonnen for regnskap. De avgitte fullmaktene framkommer i note B til bevilgningsoppstillingen.

Artskontorrapporteringen

Oppstillingen av artskontorrapporteringen har en øvre del som viser hva som er rapportert til statsregnskapet etter standard kontoplan for statlige virksomheter og en nedre del som viser eiendeler og gjeld som inngår i mellomværende med statskassen. Artskontorrapporteringen viser regnskapstall virksomheten har rapportert til statsregnskapet etter standard kontoplan for statlige virksomheter. Legemiddelverket har en trekkrettighet på konsernkonto i Norges Bank. Tildelingene er ikke inntektsført og derfor ikke vist som inntekt i oppstillingen.

Oppstilling av bevilgningsrapportering 31.12.2017

Utgiftskapittel	Kapittelnavn	Post	Posttekst	Note	Samlet tildeling*	Regnskap 2017	Merutgift (-) og mindretgift
0714	Folkehelse, spes. driftsutg.	21		A,B	3 439 661	1 582 592	1 857 069
0750	Driftsutgifter	01		A,B	273 085 000	272 897 675	187 325
0751	Spesielle driftutgifter	21		A	7 550 000	7 550 000	0
0751	Tilskudd	70		A	49 338 000	49 181 361	156 639
1633	Nettoordning for mva i staten	01			0	14 365 474	
<i>Sum utgiftsført</i>					333 412 661	345 577 102	

Inntektskapittel	Kapittelnavn	Post	Posttekst		Samlet tildeling*	Regnskap 2017	Merinntekt og mindreinntekt(-)
3750	Driftsinntekter	02		B	15 253 000	35 376 804	20 123 804
3750	Registreringsgebyr	04			73 122 000	76 035 145	2 913 145
3750	Refusjonsgebyr	06			3 027 000	1 362 500	-1 664 500
5572	Legemiddelomsetningsavgift	70			90 000 000	93 849 046	3 849 046
5572	LUA-avgift	72			4 900 000	6 330 804	1 430 804
5572	Kontrollavgift	73			125 000 000	133 045 974	8 045 974
5309	Tilfeldige inntekter, ymse	29			0	44 422	
5700	Folketrygden - arbeidsgiveravgif	72			0	22 169 851	
<i>Sum inntektsført</i>					311 302 000	368 214 547	

Netto rapportert til bevilgningsregnskapet

Kapitalkontoer							
60048401	Norges Bank KK /innbetalinger					356 973 391	
60048402	Norges Bank KK/utbetalinger					-336 650 613	
707006	Endring i mellomværende med statskassen					2 314 666	
<i>Sum rapportert</i>						0	

Beholdninger rapportert til kapitalregnskapet (31.12)

		6.12.2017	31.12.2016	Endring
707006	Mellomværende med statskassen	-8 641 484	-10 956 150	2 314 666

* Samlet tildeling skal ikke reduseres med eventuelle avgitte belastningsfullmakter. Se note B for nærmere forklaring.

Note A Forklaring av samlet tildeling utgifter

Kapittel og post	Overført fra i fjor	Årets tildelinger	Samlet tildeling
071421	3 439 661	0	3 439 661
075001	2 182 000	270 903 000	273 085 000
075121	0	7 550 000	7 550 000
075170	0	49 338 000	49 338 000

Note B Forklaring til brukte fullmakter og beregning av mulig overførbart beløp til neste år

Kapittel og post	Stikkord	Merutgift(-)/ mindre utgift	Utgiftsført av andre iht. avgitte belastningsfullmakter(-)	Merutgift(-)/ mindreutgift etter avgitte belastningsfullmakter	Merinntekter / mindreinntekter(-) iht. merinntektsfullmakt	Sum grunnlag for overføring	Maks. overførbart beløp *	Mulig overførbart beløp beregnet av virksomheten
071421	"kan overføres"	1 857 069				1 857 069		1 857 069
075001		187 325		187 325	20 123 804	20 311 129	13 545 150	20 311 129

*Maksimalt beløp som kan overføres er 5% av årets bevilgning på driftspostene 01-29, unntatt post 24 eller sum av de siste to års bevilgning for poster med stikkordet "kan overføres". Se årlig rundskriv R-2 for mer detaljert informasjon om overføring av ubrukte bevilgninger.

Forklaring til beregning av mulig overførbart beløp til neste år

Mindreutgiften på kapittel og post 071421 skyldes forsinkelse i implementeringen av tobakksdirektivet i EØS-avtalen. Beløpet ble overført fra 2016 til 2017, og søkes overført videre til 2018.

Sum mindreutgift på kapittel og post 075001 og merinntekt på kapittel og post 375002 skyldes flere forhold. Økte inntekter kan i hovedsak relateres til at vi har påtatt oss flere inntektsbringedne oppdrag gjennom EMA (European Medicines Agency), har utført flere laboratorieoppdrag enn planlagt samt mottatt refusjon for andre driftskostnader. Forventet merinntekt skal etter planen dekke tilhørende merkostnad på kapittel og post 075001. Regnskapet for 2017 viser imidlertid ingen merkostnad, i hovedsak pga. betraktlig lavere pensjonskostnader enn forrige år (se note 2). Refusjoner fra NAV var også høyere enn forventet i 2017. Legemiddelverket søker om å få overført hele beløpet til 2018.

Oppstilling av artskontorrapporteringen 31.12.2017

	Note	2017	2016
Driftsinntekter rapportert til bevilgningsregnskapet			
Innbetalinger fra gebyrer	1	77 397 645	76 774 051
Salgs- og leieinnbetalinger	1	35 376 804	27 357 161
<i>Sum innbetalinger fra drift</i>		112 774 449	104 131 212
Driftsutgifter rapportert til bevilgningsregnskapet			
Utbetalinger til lønn	2	180 018 492	193 507 555
Andre utbetalinger til drift	3	89 750 300	79 236 570
<i>Sum utbetalinger til drift</i>		269 768 792	272 744 125
Netto rapporterte driftsutgifter		156 994 343	168 612 913
Investerings- og finansinntekter rapportert til bevilgningsregnskapet			
Innbetaling av finansinntekter	4	0	0
<i>Sum investerings- og finansinntekter</i>		0	0
Investerings- og finansutgifter rapportert til bevilgningsregnskapet			
Utbetaling til investeringer	5	4 949 149	13 905 665
Utbetaling av finansutgifter	4	12 327	8 367
<i>Sum investerings- og finansutgifter</i>		4 961 476	13 914 032
Netto rapporterte investerings- og finansutgifter		4 961 476	13 914 032
Innkrevingsvirksomhet og andre overføringer til staten			
Innbetaling av skatter, avgifter, gebyrer m.m.	6	233 270 246	234 882 767
<i>Sum innkrevingsvirksomhet og andre overføringer til staten</i>		233 270 246	234 882 767
Tilskuddsforvaltning og andre overføringer fra staten			
Utbetalinger av tilskudd og stønader	7	56 481 361	66 706 688
<i>Sum tilskuddsforvaltning og andre overføringer fra staten</i>		56 481 361	66 706 688
Inntekter og utgifter rapportert på felleskapitler *			
Arbeidsgiveravgift konto 1986 (ref. kap. 5700, inntekt)		22 169 851	23 990 494
Nettoføringsordning for merverdiavgift konto 1987 (ref. kap. 1633, utgift)		14 365 474	15 851 908
<i>Netto rapporterte utgifter på felleskapitler</i>		-7 804 377	-8 138 586
Netto rapportert til bevilgningsregnskapet		-22 637 444	6 212 281

Oversikt over mellomværende med statskassen **

Eiendeler og gjeld		2017	2016
Fordringer		0	65 830
Skyldig skattetrekk		-7 399 984	-7 231 962
Skyldige offentlige avgifter		-2 697	-6 439
Annen gjeld		-1 238 803	-3 783 579
Sum mellomværende med statskassen	8	-8 641 484	-10 956 150

* Andre ev. inntekter/utgifter rapportert på felleskapitler spesifiseres på egne linjer ved behov.

** Spesifiser og legg til linjer ved behov.

Note 1 Innbetalinger fra drift

	31.12.2017	31.12.2016
<i>Innbetalinger fra gebyrer</i>		
Nye MT-søknader	39 998 000	38 916 000
Endring type IB m/ending i PI	7 776 000	8 097 000
Fornyelser	6 820 000	8 530 000
Desinfeksjonsmidler	10 000	50 000
Naturlegemidler/Trad. plantelegemidler	110 000	185 000
Parallellimport	5 120 000	3 800 000
Klinisk utprøving	960 000	755 000
Bankgebyr reg.avgifter	-107	551
WHO-sertifikat	530 000	530 000
Endring type II - indikasjonending	884 000	805 000
Endring type II	10 464 000	10 332 000
Worksharing - indikasjonending	270 000	90 000
Worksharing - Type IB og øvrige Type II	2 690 752	2 470 000
Refusjonsavgift - Blåresept	1 362 500	2 213 500
Homøopatisk legemidler	402 500	0
Sum innbetalinger fra gebyrer	77 397 645	76 774 051
<i>Innbetalinger fra tilskudd og overføringer</i>		
Sum innbetalinger fra tilskudd og overføringer	0	0
<i>Salgs- og leieinnbetalinger</i>		
Refusjon - div. oppdrag	1 737 340	3 775 924
Kortsalg kantine *	0	9 994
Inntekt, kantinedrift *	0	1 027 552
Desinf.midler, akvakultur	120 000	90 000
Refusjon, EU-møter	1 379 707	1 111 515
Foredrag	61 601	145 529
EMA - Co-rapportør	16 994 381	14 424 350
Laboratorieoppdrag	8 612 910	4 583 495
Konsesjonsgebyr apotek	1 520 000	1 400 000
Refusjon, inspeksjon	573 303	527 508
Refusjon, div. driftsutgifter	4 377 563	261 296
Sum salgs- og leieinnbetalinger	35 376 804	27 357 161
<i>Andre innbetalinger</i>		
Sum andre innbetalinger	0	0
Sum innbetalinger fra drift	112 774 449	104 131 212

* Legemiddelverket driftet egen kantine frem til vi flyttet til nye lokaler desember 2016.

** Refusjon div. driftsutgifter i 2017 er knyttet til medgåtte IKT-kostnader.

Note 2 Utbetalinger til lønn

	31.12.2017	31.12.2016
Lønn	160 445 949	152 949 197
Arbeidsgiveravgift	22 169 851	23 990 494
Pensjonsutgifter*	2 574 917	19 398 412
Sykepenger og andre refusjoner (-)	-8 873 537	-4 942 170
Andre ytelser	3 701 312	2 111 623
Sum utbetalinger til lønn	180 018 492	193 507 555
Antall årsverk:	263	255,1

* Legemiddelverket betaler pensjonspremie til SPK etter årlig fastsatt sats. For 2017 var satsen 1,7 % mot tilsvarende 13,5 % i 2016.

Note 3 Andre utbetalinger til drift

	31.12.2017	31.12.2016
Husleie *	17 918 310	10 818 963
Vedlikehold egne bygg og anlegg	0	0
Vedlikehold og ombygging av leide lokaler	52 101	31 777
Andre utgifter til drift av eiendom og lokaler	2 699 751	3 485 437
Reparasjon og vedlikehold av maskiner, utstyr mv.	1 012 662	1 372 282
Mindre utstyranskaffelser	735 764	145 435
Leie av maskiner, inventar og lignende	5 395 913	4 096 910
Kjøp av fremmede tjenester	49 303 307	46 150 312
Reiser og diett	5 640 205	6 043 468
Øvrige driftsutgifter	6 992 287	7 091 987
Sum andre utbetalinger til drift	89 750 300	79 236 570

* Legemiddelverket flyttet til nye lokaler i desember 2016 og økning i husleie fra 2016 skyldes ny leieavtale samt oppgjør av gammel avtale.

Note 4 Finansinntekter og finansutgifter

	31.12.2017	31.12.2016
<i>Innbetaling av finansinntekter</i>		
Renteinntekter	0	0
Valutagevinst	0	0
Annen finansinntekt	0	0
Sum innbetaling av finansinntekter	0	0

	31.12.2017	31.12.2016
<i>Utbetaling av finansutgifter</i>		
Renteutgifter	11 955	8 367
Valutatap	372	0
Annen finansutgift	0	0
Sum utbetaling av finansutgifter	12 327	8 367

Note 5 Utbetaling til investeringer og kjøp av aksjer

	31.12.2017	31.12.2016
<i>Utbetaling til investeringer</i>		
Immaterielle eiendeler og lignende	1 467	658 063
Tomter, bygninger og annen fast eiendom	0	0
Beredskapsanskaffelser	0	0
Infrastruktureiendeler	0	0
Maskiner og transportmidler	0	0
Driftsløsøre, inventar, verktøy og lignende '	4 947 682	13 247 602
Sum utbetaling til investeringer	4 949 149	13 905 665

	31.12.2017	31.12.2016
<i>Utbetaling til kjøp av aksjer</i>		
Kapitalinnskudd	0	0
Obligasjoner	0	0
Investeringer i aksjer og andeler	0	0
Sum utbetaling til kjøp av aksjer	0	0

* Legemiddelverket hadde betydelige investeringer til inventar og utstyr i 2016 ifb. med flytting til nye lokaler

Note 6 Innkrevingsvirksomhet og andre overføringer til staten

	31.12.2017	31.12.2016
Sektoravgifter under HOD	233 225 824	234 700 389
Tilfeldige og andre inntekter (Statskonto 530929)	44 422	182 378
Sum innkrevingsvirksomhet og andre overføringer til staten	233 270 246	234 882 767

Note 7 Tilskuddsforvaltning og andre overføringer fra staten

	31.12.2017	31.12.2016
Tilskudd til apotek og IFE	6 000 000	5 000 000
Tilskudd til ideelle organisasjoner	5 500 000	4 700 000
Tilskudd til fraktrerefusjon for legemidler *	4 743 361	18 148 688
Tilskudd til RELIS og VETLIS	40 238 000	38 858 000
Sum tilskuddsforvaltning og andre overføringer fra staten	56 481 361	66 706 688

* Tilskudd til fraktrerefusjon for legemidler er vesentlig redusert fra 2016. I forbindelse med innføring av nettapotek ble ordningen med 50 % refusjon av frakt av alle legemidler avvirket fra. 1.1.2017., mens ordningen med 100 % refusjon for noen spesifiserte pasient-/legemiddelgrupper er opprettholdt.

Note 8 Sammenheng mellom avregning med statskassen og mellomværende med statskassen.

Del A Forskjellen mellom avregning med statskassen og mellomværende med statskassen

	31.12.2017	31.12.2017	Forskjell
	Spesifisering av <u>bokført</u> avregning med statskassen	Spesifisering av <u>rapportert</u> mellomværende med statskassen	
Finansielle anleggsmidler			
Investeringer i aksjer og andeler*	0	0	0
Obligasjoner	0	0	0
<i>Sum</i>	0	0	0
Omløpsmidler			
Kundefordringer	19 184 180	0	19 184 180
Andre fordringer	0	0	0
Bankinnskudd, kontanter og lignende	0	0	0
<i>Sum</i>	19 184 180	0	19 184 180
Langsiktig gjeld			
Annen langsiktig gjeld	0	0	0
<i>Sum</i>	0	0	0
Kortsiktig gjeld			
Leverandørgjeld	-1 876 998	0	-1 876 998
Skyldig skattetrekk	-7 399 984	-7 399 984	0
Skyldige offentlige avgifter	-2 697	-2 697	0
Annen kortsiktig gjeld	-128 001	-1 238 803	1 110 802
<i>Sum</i>	-9 407 680	-8 641 484	-766 196
Sum	9 776 500	-8 641 484	18 417 984

* Virksomheter som eier finansielle anleggsmidler i form av investeringer i aksjer og selskapsandeler fyller også ut note 8 B

Del B Spesifisering av investeringer i aksjer og selskapsandeler

					Balansført egenkapital i selskapet	Balansført verdi i regnskap*
	Ervervsdato	Antall aksjer	Eierandel	Stemmeandel	Årets resultat i selskapet	
<i>Aksjer</i>						
Selskap 1						
Selskap 2						
Selskap 3						
Balansført verdi 31.12.2017						0

* Investeringer i aksjer er bokført til anskaffelseskost. Balansført verdi er den samme i både virksomhetens kontospesifikasjon og kapitalregnskapet.