



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statens legemiddelverk
Postboks 240 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref

Vår ref

Dato

19/4854-13

18. desember 2020

Statsbudsjettet 2021 - kap. 746 Statens legemiddelverk - tildeling av bevilgning

1. Innledning

Stortinget har 17. desember 2020 gjort vedtak for statsbudsjettet for 2021 slik dette fremgår av Innst. 11 S (2020-2021), jf. Prop.1 S (2020-2021) fra Helse- og omsorgsdepartementet og Prop. 1 S Tillegg 1 (2020-2021). Med bakgrunn i dette har Helse- og omsorgsdepartementet utarbeidet tildelingsbrev hvor økonomiske rammer for Statens legemiddelverk for 2021 presenteres.

Håndteringen av covid-19-pandemien vil ha høy prioritet i 2021. Legemiddelverket som fagmyndighet vil blant annet ha en sentral rolle når det kommer til tilgang til legemidler, herunder vaksiner, og medisinsk utstyr, samt bivirkningsovervåkning. I 2021 har Legemiddelverket fått bevilget ekstra driftsmidler for å kunne håndtere pandemien. HOD legger til grunn at dersom aktiviteten knyttet til pandemihåndtering reduseres som forventet etter 2021, vil økning i antall ansatte som følge av dette ikke videreføres i 2022.

2. Faste oppdrag

Departementet viser til Legemiddelverkets samfunnsoppdrag, roller, myndighetsfunksjoner og forvaltningsoppgaver, jf. omtale i Prop.1 S (2020-2021). Det vises videre til de legemiddelpolitiske målsetningene, arbeidet med å styrke forvaltningen av området medisinsk utstyr i tråd med nytt EØS-regelverk og Legemiddelverkets strategi for å bidra til å nå disse målene.

Departementet og Legemiddelverket skal i samarbeid utarbeide faste rutiner for videreformidling av referater fra relevante internasjonale møter.

Postadresse

Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

postmottak@hod.dep.no

Kontoradresse

Teatergt. 9

www.hod.dep.no

Telefon*

22 24 90 90

Org.nr.

983 887 406

Avdeling

Spesialisthelsetjenesteavdelingen

Saksbehandler

Helene Sophie
Michelet

22 22 22 48 42 8

Mål og styringsparametere for sentrale faste oppdrag

MÅL	Styringsparametere
Riktig legemiddelbruk	<ul style="list-style-type: none"> • Pasientens opplevelse av legemiddelinformasjon • Helsepersonells opplevelse av legemiddelinformasjon
Raskere tilgang til nye, effektive og sikre legemidler	<ul style="list-style-type: none"> • Legitimitet til beslutningene om offentlig finansiering • Tid fra MT til beslutning om offentlig finansiering, herunder saksbehandlingstider for metodevurderinger utført for Nye metoder • Saksbehandlingstider i alle prosedyrer • Utredningsaktivitet i EU-nettverket
Sikker forsyning av sikre legemidler	<ul style="list-style-type: none"> • Aktørenes opplevelse av Legemiddelverket som ledende innen arbeid med legemiddelmangel • Antall kritiske legemidler som markedsføres i Norge • MT-innehavers etterlevelse av ansvar knyttet til produksjon og forsyning (GMP/GDP) • Antall falske legemidler i forsyningskjeden i Norge
Sikkert medisinsk utstyr	<ul style="list-style-type: none"> • Aktørenes kjennskap til og etterlevelse av nytt regelverk for medisinsk utstyr • Brukernes tillit til sikkerhet ved medisinsk utstyr
Innovasjonsstøtte	<ul style="list-style-type: none"> • Brukeropplevelse i norske innovasjonsmiljøer • Aktivitet i nasjonal rådgivning, fordelt på legemidler og medisinsk utstyr • Aktivitet i EMA Scientific Advice og Early dialogue (metodevurdering)
God kontroll av e-sigaretter på det norske markedet	<ul style="list-style-type: none"> • Aktørenes kjennskap til og etterlevelse av nytt regelverk for e-sigaretter • Antall produkter per år hvor innholdsstoffene og utstyret kontrolleres iht. gjeldende produktkrav
Tydelig og åpen fagetat	<ul style="list-style-type: none"> • Brukernes opplevelse av Legemiddelverket som en tydelig, åpen og samstemt fagetat

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">• Ansattes opplevelse av Legemiddelverket som en tydelig, åpen og samstemt fagetat |
|--|--|

3. Særskilte oppdrag og føringer for 2021

3.1 Områdegjennomgang av legemidler under folketrygden

Legemiddelverket skal bidra i arbeidet med oppfølging av tiltak fra områdegjennomgang på legemiddelområdet i 2021. Departementet mottok områdegjennomgangens sluttrapport i desember 2020. Legemiddelverket skal bidra med nødvendige faglige vurderinger samt gjennomføring av eventuelle tiltak.

3.2 Legemidler til behandling av kronisk migrene

Legemiddelverket skal gjennomgå refusjonsvilkårene for migrenelegemidler (CGRP-hemmere) og i samarbeid med Helsedirektoratet vurdere og iverksette tiltak som fremmer etterlevelse.

3.3 Redusere priser på legemidler mot erektil dysfunksjon

Departementet er kjent med at en rekke legemidler mot erektil dysfunksjon er inkludert i trinnprisordningen og at maksimalpriser ble revurdert i 2020. Departementet ber Legemiddelverket identifisere ytterligere muligheter for å redusere prisene på legemidler mot erektil dysfunksjon til tilsvarende prisnivåer som i andre nordiske land, samt iverksette disse.

3.4 Nye Metoder

Legemiddelverket skal bistå de regionale helseforetakene med å utrede og implementere ordninger for midlertidig innføring og re-evaluering av Nye Metoder for å tilrettelegge for innføring av persontilpasset medisin i tjenesten. Arbeidet ledes av Helse Midt-Norge RHF.

3.5 Legemiddelmangel og legemiddelberedskap

Legemiddelverkets skal bidra i arbeidet knyttet til oppbyggingen av beredskapslager for legemidler også i 2021. Legemiddelverket skal bidra i den videre oppfølgingen av Helsedirektoratets svar på oppdrag av 24. juni 2020 om behov for og innretning av et permanent beredskapslager for legemidler, herunder med vurderinger av økonomiske og administrative konsekvenser. Oppdrag vil presiseres i eget oppdragsbrev og vil omfatte tydelig avklaring av roller og ansvar.

Legemiddelverket skal bidra i departementets oppdrag til Helsedirektoratet om oppfølging av rapporten 'Nasjonal legemiddelberedskap – vurderinger og anbefalinger' (IS-2837).

3.6 Oppfølging av Helsedirektoratets delrapport om legemiddelproduksjon

Legemiddelverket skal også i 2021 bidra i den videre oppfølgingen av Helsedirektoratets delrapport om legemiddelproduksjon (IS-2873) fra 2020. HOD kommer tilbake med presisering av ev. særskilte oppdrag til Legemiddelverket.

3.7 Oppfølging av handlingsplan for fortsatt reduksjon i antall svangerskapsavbrudd

Legemiddelverket skal som en oppfølging av regjeringens handlingsplan fra 2020 for å redusere antallet svangerskapsavbrudd kontakte alle legemiddelprodusenter som har nødprevensjon på det norske markedet, med en oppfordring om å ta inn i pakningsvedleggene informasjon om tilgjengelige prevensjonsmetoder og hvor brukerne kan få veiledning.

3.8 Bistå departementet i arbeidet med handlingsplan for kliniske studier

Legemiddelverket skal legge til rette for at data om kliniske utprøvnings av legemidler som gjennomføres i sykehusene kan overføres fra ny portal for slike studier i Legemiddelverket til UNIT fra og med 2021. Tilsvarende data om medisinsk utstyr bør også overføres når nytt regelverk trer i kraft. Dataene er en del av datagrunnlaget for indikator for kliniske behandlingsstudier i nasjonalt finansieringssystem for forskning i helseforetakene og ligger til grunn for en av styringsindikatorerne for forskning i helseforetakene.

For å legge til rette for effektiv saksbehandling av søknader om klinisk utprøving av legemidler skal Legemiddelverket utvikle kriterier for nivå og omfang av saksbehandlingen basert på en risikovurdering. Videre skal Legemiddelverket vurdere behovet for transparente kriterier for studier som bør ha særskilt høy prioritet.

Legemiddelverket skal sikre god rådgivning for kliniske studier på ikke-medikamentelle intervensjoner og bruk av medisinsk utstyr. Innføringen av nytt regelverk stiller krav til et kunnskapsløft blant aktørene som skal søke om gjennomføring av kliniske studier, og det er behov for målrettet utadrettet arbeid mot aktuelle miljøer som vil være avhengige av rådgivning.

3.9 Helsedataprogrammet

Legemiddelverket skal i samarbeid med Direktoratet for e-helse legge til rette for økt bruk av data fra Bivirkningsregisteret. Legemiddelverket skal:

- Utvikle dataprodukter og dokumentere metadata for Bivirkningsregisteret i tråd med Helsedataprogrammets fremdriftsplan for tilgjengeliggjøring på helseanalyseplattformen
- Innføre felles søknadsskjema, saksbehandlingsløsning og innbyggertjenester og følge opp og måle gevinster av løsningene.

3.10 "En vei inn"

Etablering av felles meldeportal på melde.no har som formål at helsepersonell, virksomheter, pasienter og pårørende enkelt skal kunne melde hendelser ett sted, "En vei inn" for de ulike melde- og varselordningene. Løsningen videreutvikles, driftes og forvaltes av Norsk helsenett, i samarbeid med brukere og eiere av de ulike melde- og varselordningene. Legemiddelverket skal delta i endringsrådet for løsningen og bidra til videreutvikling i henhold til formålet, samt medfinansiere løsningen i tråd med fastsatte prinsipper for finansiering av videreutvikling, drift og forvaltning. Pasient- og pårørendeløsning, registrering av bivirkninger knyttet til vaksiner og integrering mot virksomhetssystemer er viktige prioriteringer i 2021.

3.11 Kunstig intelligens

Legemiddelverket skal fortsatt bidra inn i arbeidet med kunstig intelligens som ledes av Helsedirektoratet. Det vises til oppdrag i tildelingsbrevet til Helsedirektoratet.

3.12 Flytte tjenester hjem

Legemiddelverket skal fortsatt bidra inn i arbeidet med nasjonal tilrettelegging for å flytte tjenester hjem som ledes av Helsedirektoratet. Det vises til oppdrag i tildelingsbrevet til Helsedirektoratet.

3.13 WHO-resolusjon om åpenhet av legemiddelpriser mv.

Legemiddelverket skal bidra inn i departementets arbeid for å ivareta norske interesser i oppfølgingen av WHO's resolusjon om åpenhet av legemiddelpriser mv. I tillegg har Legemiddelverket, i samarbeid med WHO Europa, ansvar for å forberede og arrangere høy-nivå-møte i Oslo planlagt mars 2022. I forberedelsene ligger utarbeidelse av program, kommunikasjonstiltak, gjennomføring av webinarer, konsultasjoner og høringer i løpet av 2021.

3.14 EUs legemiddelstrategi og EUs helseunion

Legemiddelverket skal bidra inn i departementets arbeid for å ivareta norske interesser i EUs legemiddelstrategi og EUs helseunion og oppfølgingen av dette arbeidet.

3.15 Nordisk samarbeid

Legemiddelverket skal i samarbeid med departementet bidra i arbeidsgruppen for nordisk samarbeid på legemiddelområdet (WGEMA). Mandatet til WGEMA er fornyet for perioden 2021-2024, og vil inkludere samarbeid på vaksinasjons- og legemiddelområdet, herunder beredskapslagring og legemiddelproduksjon, samt miljø og klimahensyn. Legemiddelverket skal lede den etablerte arbeidsgruppen for legemiddelproduksjon. Videre skal Legemiddelverket bidra i utarbeidelse av rammebetingelser (Terms of Reference) for nye arbeidsgrupper som etableres som følge av nytt WGEMA-mandat, herunder en arbeidsgruppe for legemiddelproduksjon og legemiddelberedskap. Blant annet skal det jobbes for at vurderinger av de juridiske rammene for apotekproduksjon omfattes av det nordiske samarbeidet med sikte på større grad av harmonisering i tolkningen av regelverket.

3.16 Tobakksdirektivet og e-sigaretter

Legemiddelverket skal i samarbeid med Helse- og omsorgsdepartementet og Helsedirektoratet delta i en arbeidsgruppe som skal utarbeide retningslinjer for de kommende bestemmelsene om villedende pakningsmerking på tobakksvarer og e-sigaretter.

Legemiddelverket skal delta i EU-kommisjonens arbeidsgruppe om e-sigaretter og i ny Joint Action on Tobacco Control i perioden 2021–2023.

Legemiddelverket skal forberede ikrafttredelse av den nye registreringsordningen for e-sigaretter mv, herunder etablere hensiktsmessige systemer og utarbeide nødvendig informasjons- og veiledningsmateriell.

3.17 Bistå departementet i utrednings- og regelverksarbeid

Bestemmelsene i ny lov og forskrift om medisinsk utstyr som omfatter forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr skal få anvendelse fra 26. mai 2021. Legemiddelverket skal utarbeide utkast til høringsnotat for alle gjennomføringsrettsakter og gjennomføre etterfølgende høring. Utkast til høringsnotat skal forelegges departementet før det sendes på høring. Legemiddelverket skal fortløpende utarbeide utkast til EØS-notat for alle rettsakter om medisinsk utstyr.

Legemiddelverket skal utarbeide utkast til høringsnotat om forskriftsendringer for gjennomføring av nytt EØS-regelverk om legemidler til dyr slik at forskriftsverket kan tre i kraft samtidig som ny lov, 28. januar 2022. Legemiddelverket skal utarbeide utkast til framdriftsplan som skal forelegges departementet, og som innrettes slik at dette målet kan nås. Utkast til høringsnotat skal forelegges departementet før det sendes på høring og ta utgangspunkt til forslag til ny lov om legemidler til dyr.

Legemiddelverket skal bistå departementet med faglig og juridisk kompetanse på områdene legemidler og medisinsk utstyr i vurderingen av behov for regelverksendringer knyttet til Storbritannias utreden fra EU uten avtale.

Legemiddelverket skal bistå departementet i arbeidet med en gjensidig godkjenningsavtale om GMP-inspeksjoner med USA.

Legemiddelverket skal bistå departementet i Nærings- og fiskeridepartementets koordinerte gjennomføring av forordning (EU) 2019/1020 om markedstilsyn og produkters samsvar med regelverket i norsk rett.

Legemiddelverket skal for alle EØS-rettsakter om narkotikaprekursorer utarbeide høringsnotat, gjennomføre høringer og oversende oppsummering fra disse til departementet med forslag til gjennomføring i norsk rett. Utkast til høringsnotat skal forelegges departementet før det sendes på høring.

Legemiddelverket skal bistå departementet i arbeid knyttet til eventuell fastsettelse av grossistavance for helseforetaksfinansierte legemidler.

Legemiddelverket skal bistå departementet i forskriftsarbeid knyttet til lovendringer om bytte av biotilsvarende legemidler i apotek.

Dette omfatter blant annet nødvendige forskriftsendringer for opptak av disse legemidlene i trinnprissystemet og oppføring av disse legemidlene på byttelisten. Departementet vil komme tilbake til presiseringer og tidsfrister for arbeidet.

Legemiddelverket skal bistå departementet i arbeid knyttet til endringer i legemiddeloven og apotekoven om tiltak for å styrke legemiddelberedskapen.

4. Administrative forhold

4.1 Oppfølging av bærekraftsmålene

Regjeringen har bestemt at FNs bærekraftsmål utgjør det politiske hovedsporet for å ta tak i vår tids største nasjonale og globale utfordringer. Helsedirektoratet er ansvarlig for en samordnet nasjonal oppfølging i helsesektoren av bærekraftsmål 3, God helse og livskvalitet. Det legges til grunn at Legemiddelverket gjennom sine samfunnsoppdrag, myndighetsfunksjoner og forvaltningsoppgaver vil bidra inn i dette arbeidet. Det vises spesielt til delmål 3.8, "Oppnå allmenn dekning av helsetjenester, inkludert ordninger som beskytter mot økonomiske konsekvenser, og allmenn tilgang til grunnleggende og gode helsetjenester og trygge, virksomme og nødvendige medisiner og vaksiner av god kvalitet og til en overkommelig pris".

I Norge er arbeidet med oppfølgingen av bærekraftsmål 3 konsentrert om delmålene om smittsomme og ikke-smittsomme sykdommer, psykisk helse, forebygging og behandling av rusmiddelproblemer og tobakksbruk. I tillegg skal vi redusere sykdom og død forårsaket av farlige kjemikalier og luftforurensning. Noen av de øvrige bærekraftsmålene vil også ha innvirkning på folkehelsen. Det gjelder blant annet ernæring (under bærekraftsmål 2), rent vann og gode sanitærforhold (mål 6), lik tilgang for alle til helsetjenester (mål 10) og

ansvarlig medisinbruk for å motvirke antibiotikaresistens (mål 12). Det vises videre til oppdrag 3.16 og Legemiddelverkets rolle i oppfølging av EUs legemiddelstrategi.

Departementet ber om at det på egnet måte synliggjøres i årsrapporten hvordan Legemiddelverket bidrar til å oppfylle bærekraftsmålene.

4.2 Inkluderingsdugnaden

Legemiddelverket skal arbeide for å utvikle rutiner og arbeidsformer for å nå målene for regjeringens inkluderingsdugnad. Legemiddelverket skal i årsrapporten gjøre rede for hvordan rekrutteringsarbeidet har vært innrettet for å nå målet om 5 pst, vurdere eget arbeid opp mot målene og omtale utfordringer og vellykkede tiltak. Har Legemiddelverket hatt nytilsetninger i faste eller midlertidige stillinger i 2021, skal en melde i årsrapporten tallet på de med nedsatt funksjonsevne eller hull i CV-en, sammen med nytilsetninger i faste og midlertidige stillinger totalt. Legemiddelverket skal rapportere i tråd med [retningslinjene](#).

4.3 Øke antall lærlinger i offentlige virksomheter

Regjeringen har satt ambisiøse mål i regjeringsplattformen for inntak av lærlinger i offentlige virksomheter. Det er et krav til alle statlige virksomheter å knytte til seg minst én lærling, og det skal vurderes hvert år om virksomheten kan øke antall lærlinger og tilby opplæring i nye lærefag. For å styrke en felles innsats skal statlige virksomheter knytte seg til opplæringskontoret OK stat eller et annet opplæringskontor som vil bistå virksomhetene med oppfølging av lærlingene. Legemiddelverket skal vurdere muligheter for å ta inn/ øke antall lærling(er) i virksomheten, og tallet på lærlinger skal rapporteres i virksomhetens årsrapport.

4.4 Intern sikkerhet og beredskap

Det vises til kravene til sikkerhetsarbeid i lov om nasjonal sikkerhet, som trådte i kraft 1. januar 2019. Legemiddelverket skal gjennomføre nødvendige sikkerhetstiltak for å oppnå forsvarlig sikkerhetsnivå innen utgangen av 2021. Legemiddelverket skal kunne håndtere krise-, katastrofe- og krigssituasjoner på basis av egen organisasjons ansvar og ressurser. Legemiddelverk forutsettes å ha gode rutiner og en klar rollebevissthet i forhold til departementet, øvrige virksomheter i den sentrale helse- og sosialforvaltningen, den utøvende tjenesten og øvrige sektorer i de situasjoner som kan oppstå. Det vises til Instruks for samarbeid om samfunnssikkerhet i sentral helseforvaltning, Nasjonal helseberedskapsplan, Mandat for beredskapsutvalget mot biologiske hendelser, ny sikkerhetslov, samt arbeidet med gradert planverk og gradert kommunikasjonssystemer.

Legemiddelverket skal ha aktive planer for krisekommunikasjon.

4.5 Samarbeid med næringsliv

Markedet skal i størst mulig grad benyttes til utvikling av nye tjenester og løsninger, med forbehold om de særlige forhold som gjelder på legemiddel- og medisinsk utstyrsområdet. For å stimulere til næringsutvikling skal næringslivet involveres i planlegging og utforming av planer og veivalg for å sikre best mulig utnyttelse av næringslivets kompetanse og ressurser

4.6 E-helseporteføljen

En sammenhengende helse- og omsorgstjeneste forutsetter økt nasjonal koordinering, felles prioritering og felles innsats om nasjonale digitaliseringstiltak. Legemiddelverket skal ta hensyn til nasjonal samordning og den nasjonale e-helseutviklingen i digitaliseringsarbeidet.

Legemiddelverket skal forelegge planer om e-helsetiltak med nasjonal betydning for den nasjonale e-helseporteføljen som ledes av Direktoratet for e-helse.

5. Fullmakter

- Personalfullmakter for HODs underliggende virksomheter for 2021 er vedlagt.
- Legemiddelverket er gitt merinntektsfullmakt til å overskride bevilgningen på kap. 746, post 01 og post 21 mot tilsvarende merinntekt over kap. 3746, post 02.
- Det vises til fullmakter i henhold til bevilgningsreglement, Finansdepartementets rundskriv av 13.01.2017 (R-110). Legemiddelverket gis fullmakt til å inngå leieavtaler og avtaler om kjøp av tjenester utover budsjettåret (2.3).

6. Tidsfrister for rapportering og budsjettinnspill

18. februar	Ev. innspill til revidert budsjett for 2021
1. mars	Årsrapport med kopi til Riksrevisjonen
2. april	Innspill rammefordelingsforslag 2022
30. april	Forslag til budsjettekster for Prop 1 S (2021-2022)
30. september	Evt. innspill til Omgrupperingsproposisjonen 2021
30. september	Rapportering per andre tertial
15. november	Forslag til ev. innsparinger og nye store satsninger for budsjett 2023. Det skal også gis en oversikt over nye folketrygdefinansierte legemidler med stor forventet budsjettkonsekvens.

7. Budsjettildelinger og fullmakter

Kap. 746		(i 1 000 kr)
Post 01	Driftsutgifter	323 656
Post 21, <i>kan overføres</i>	Spesielle driftsutgifter	31 601
Sum		355 257

Kap. 3746	(i 1 000 kr)
------------------	---------------------

Post 02	Diverse inntekter	31 601
Post 04	Registreringsgebyr	78 904
Sum		110 505

Kap. 5572		(i 1 000 kr)
Post 70	Legemiddeldetaljistsavgift	67 485
Post 72	Avgift utsalgssteder utenom apotek	5 800
Post 73	Legemiddelleverandøravgift	220 000
Post 74	Tilsynsavgift	3 770
Sum		297 055

Budsjettekniske forutsetninger

Kap. 746

Post 01 Driftsutgifter:

- 10 mill. kroner i økt bevilgning til beredskapskostander knyttet til koronapandemien. Det er lagt til grunn behov for beredskapskostander første halvår 2021.
- 4 mill. kroner i økt bevilgning til forvaltningsområdet medisinsk utstyr.
- 7,2 mill. kroner til dekning av økte pensjonsutgifter.
- 1,914 mill. kroner i redusert bevilgning knyttet til avbyråkratiserings- og effektiviseringsreformen.
- en generell priskompensasjon under post 01.2 på 2,146 mill. kroner.
- økning på 0,983 mill. kroner som følge av lønnsregulering i 2020.
- Det er flyttet 0,034 mill. kroner til Direktoratet for forvaltning og økonomistyring til styrking av Statens innkjøpssenter.

Post 21 Spesielle driftsutgifter:

- 0,185 mill. kroner i redusert bevilgning knyttet til avbyråkratiserings- og effektiviseringsreformen.
- en generell priskompensasjon på 0,981 mill. kroner.

Kap. 3746

Post 02 Diverse inntekter

Posten gjelder gebyrinntekter i forbindelse med diverse godkjennings- og analyseaktiviteter, gebyrer for behandling av søknader om apotekkonsesjoner, godtgjørelser og refusjoner fra EMA, samt diverse inntekter.

Post 04 Registreringsgebyr

Posten gjelder gebyrer legemiddelindustrien må betale for å få behandlet søknader om markedsføringstillatelse og vurdering av klinisk utprøving av legemidler. Posten omfatter også registreringsordningen for homøopatiske legemidler samt 9,8 mill. kroner i gebyrer for

registrering av e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere i henhold til krav som følger av EUs nye tobakksdirektiv og ny norsk tobakkslovgivning.

Kap. 5572

Post 70 Legemiddeldetaljstavgift

Legemiddelverket skal innkreve legemiddelavgift på basis av regnskapstall fra avgiftspliktige grossister. Avgiftssatsen for 2021 er 0,3 pst.

Post 72 Avgift utsalgssteder utenom apotek

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

Avgiftssatsen for 2021 er 1,2 pst.

Post 73 Legemiddelleverandøragift

Avgift på farmasøytiske spesialpreparater, jf. legemiddeloven § 10 og legemiddelforskriften § 15-3. Satsen for 2021 er 1 pst.

Post 74 Tilsynsavgift

Legemiddelverket skal innkreve årsavgift for tilsyn med registrerte e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere i henhold til tobaksregelverket. Posten dekker slik tilsynsaktivitet, bivirkningshåndtering og stikkprøvebasert kvalitetskontroll.

Tilskuddsbevilgning

Kap. og betegnelse	Tildeles SLV
Kap. 717 Legemiddeltiltak	
Post 21: Spesielle driftsutgifter	2 mill. kr
Post 70: Tilskudd	55, 941 mill. kr

Avviksrapporter på bruk av tilskuddsmidler sendes til Helse- og omsorgsdepartementet i forbindelse med de ordinære regnskapsrapportene, jf. pkt. 5. Avviksrapportene skal angi regnskapsmessig avvik i forhold til periodisert budsjett. Større avvik bes kommentert og forklart.

Kap. 717 Legemiddeltiltak

Post 21 Spesielle driftsutgifter

Som følge av nytt regelverk om medisinsk utstyr, herunder reglene om utpeking og tilsyn med tekniske kontrollorgan, vil det være behov for ekstra saksbehandlerressurser på området medisinsk utstyr. Legemiddelverket tildeles 2 mill. kroner for å ivareta disse oppgavene.

Post 70 Tilskudd

Tilskudd til apotek (6,8 mill. kroner)

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

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

Tilskudd til fraktrefusjon av legemidler (2,5 mill. kroner)

Utbetalinger til fraktrefusjon har fra 2017 vært begrenset til visse legemidler/pasientgruppe. Ordningen skal dekke 100 pst. av kostnadene til frakt av legemidler mot allmennfarlige, smittsomme sykdommer, immunsvikt, cystisk fibrose og faktorkonsentrat til personer med alvorlig blødersykdom.

Tilskudd til VETLIS (1,598 mill. kroner)

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

Tilskudd til RELIS (45,043 mill. kroner)

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

I tildelingen til RELIS inngår en bevilgning på 3 mill. kroner for å fortsette arbeidet med KUPP i 2021.

Med hilsen

Espen Aasen (e.f.)
ekspedisjonssjef

Jan Berg
Avdelingsdirektør

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Vedlegg

- Personalfullmakter

Kopi

Riksrevisjonen

