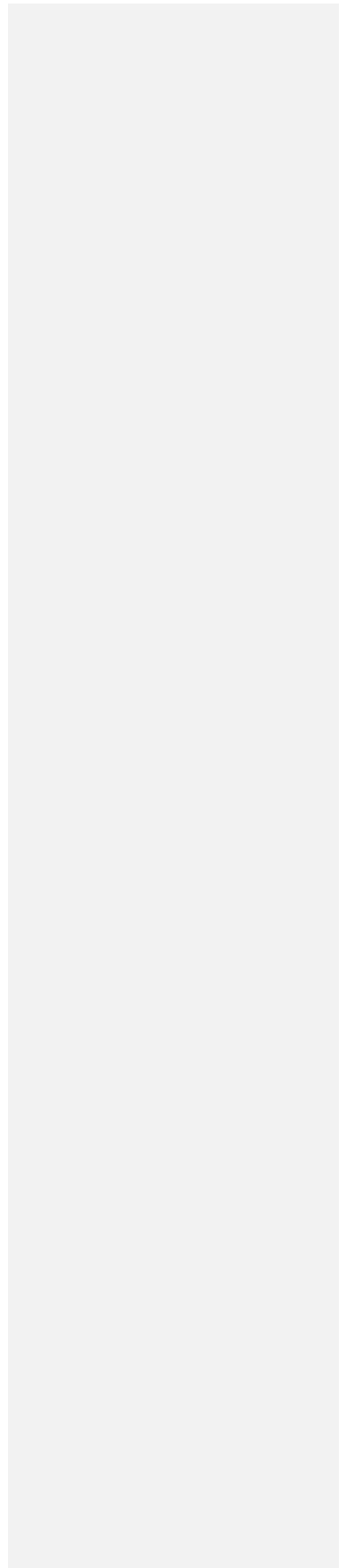


Årsrapport 2010

Statens legemiddelverk



Innhald

Direktørens forord	3
Viktige område i 2010	5
Vi kan legemiddel	6
Eyra samhandlingsprosjektet	7
Ny styringsmodell for IKT i Legemiddelverket	7
Legemiddel i framtida	8
P-pillePia til finalen i Gullkorn 2010	9
Erfaringar med pasientrapporterte biverknadar	10
Medisinliste er eit godt verkemiddel	10
Pandemivaksinen Pandemrix kopla til søvnsjukdommen narkolepsi	11
Barn er ikkje små vaksne	12
Inspiserer for deg	13
FEST – informasjon om alt du kan få på resept i Noreg	14
Kritikk mot bruk av lakselusmiddel	15
Tildelt sertifikat	15
Marknadsføringsløyve	16
Søknadar om marknadsføringsløyve (ML)	17
Tal på innkomne søknadar	18
Tal på ferdigbehandla søknadar	19
Mottekne endringssøknadar	20
Søknadar om parallellimport	20
Tal og fakta	21
Oppfylgjing av IA-avtalen i Staten	22
Resultatoppfylgjing	23
Forklaringar	24
Tilskotsløyvingane	26
Publikasjonar	27

Denne publikasjonen er berre tilgjengeleg på legemiddelverket.no.
Publisert: xx.xx.xxxx

Direktørens forord

I 2010 arbeidde leiargruppa fram ein ny verksemdsstrategi for Legemiddelverket. Den gjev oss retning og prioritering på eit overordna nivå for å nå måla våre. Slik held vi fram med å syta for trygge og effektive legemiddel til alle.

I arbeidet med strategien lanserte vi òg den nye visjonen vår: *Vi kan legemiddel!*

Vi er det nasjonale kompetansesenteret på legemiddelområdet. I arbeidet vårt for å nå dei legemiddelpolitiske måla og strekkja oss etter visjonen vil vi:

- arbeida til beste for god folke- og dyrehelse
- vera opne og effektive
- vera synlege og engasjerte

2010 var eit år med mange utfordringar. Eg syntes vi gjennomførte oppgåvene våre på ein utmerka måte, takka vere kompetente medarbeidarar som gjer ein formidabel innsats. Medarbeidarane er den viktigaste ressursen vår og utvikling av leiarane våre viktig. Derfor starta vi eit leiarutviklingsprogram av alle leiarar i 2010.

Dei siste åra har det vore stort fokus på å redusera saksbehandlingskøane for godkjenning av legemiddel. I 2010 gav innsatsen gevinstar, ved at saksbehandlingstida for søknadar om marknadsføringsløyve vart redusert. EYRA samhandlingsprosjektet, elektronisk samhandling med legemiddelindustrien, er i rute, og saksbehandlinga skal verta endå meir effektiv i åra som kjem.

Legemiddelverket satsar stort på å gjera legemiddelinformasjon tilgjengeleg elektronisk for helsepersonell over heile landet. Gjennom journalsystemet sitt brukar dei fleste legar i dag tenesta vår FEST (forskrivings- og ekspedisjonsstøtte). Med FEST har Legemiddelverket ei direktelinje til legen. Legemiddelinformasjonen er òg ein viktig del av e-resept (elektroniske reseptar). E-reseptprogrammet vart avslutta i 2010. FEST er ein svært vellukka leveranse, og framover er drift og vidareutvikling viktig.

I 2010 måtte ein ta i bruk laksemiddel som ikkje var nytta på mange år på grunn av resistente lakselus. Legemiddelverket stiller strenge krav til kvalitet, tryggleik og effekt for legemiddel til oppdrettsfisk og andre matproduserande dyr. Veterinærar og fiskehelsebiologar må vera medvitne om ansvaret sitt, og bruka midla forsvarleg.

Pandemien (influensa A H1N1) heldt fram med å prega biverknadsarbeidet vårt i 2010. Sjølv om sjukdomstilfella avtok, vart det jobba intenst med oppfylgjing og analyse av biverknadsrapportar knytt til pandemivaksinane. Mot sommaren kom det meldingar om fleire tilfelle av narkolepsi hjå barn. Vi sette pandemivaksinane på overvåkingslista vår, og bestemte i samarbeid med europeiske legemiddelstyresmakter å gå gjennom alle melde narkolepsitilfelle i Europa. Vi held auga med meldingane for å sjå om det kan vera ein samanheng mellom vaksinerings med Pandemrix og utvikling av narkolepsi.

Direktør Gro Ramsten Wesenberg

Statens legemiddelverk skal sikra at alle legemiddel som vert brukte i Noreg har god kvalitet, er trygge å bruka og har ynskt verknad

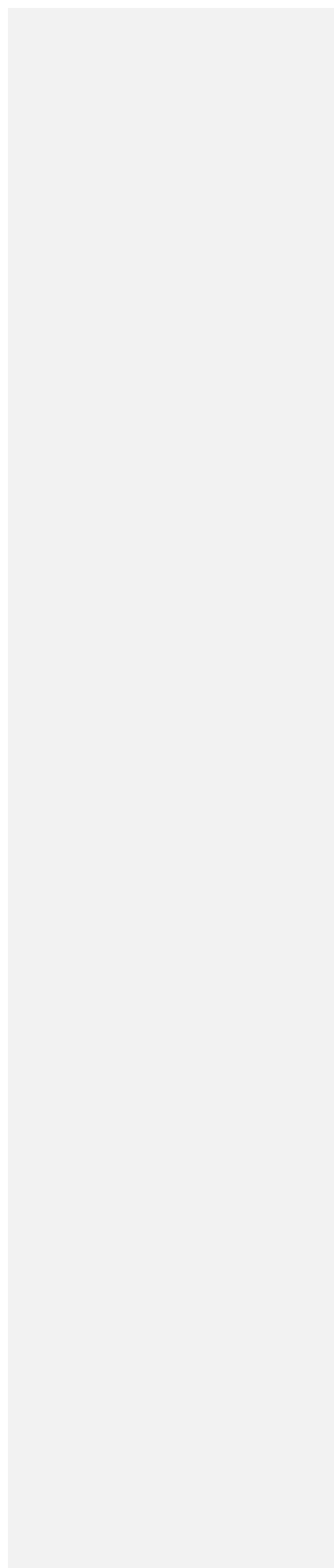
Legemiddelverket skal bidra til å sikra at dei legemiddelpolitiske og refusjonspolitiske måla vert oppfylde:

- Befolkninga skal ha tilgang til sikre og effektive legemiddel uavhengig av betalingsevne.
- Legemiddel skal brukast riktig medisinsk og økonomisk.
- Legemiddel skal ha så låg pris som råd.

I forvaltinga av refusjonsordninga skal Legemiddelverket bidra til å gje innbyggjarane og samfunnet mest mogleg helse for pengane. Legemiddelverket representerer Noreg i det internasjonale legemiddelsamarbeidet.

Legemiddelverket er ein etat under Helse- og omsorgsdepartementet. Hovudoppgåva er å sikra at alle legemiddel som vert brukt i Noreg har god kvalitet, har ynskt verknad og at nytten er større enn risikoen ved behandling. Dei viktigaste målgruppene er ålmenta, forskrivjarar, legemiddelindustri, apotek, andre detaljistar og grossistar.

Viktige område i 2012



Vi kan legemiddel!

Det er visjonen i Legemiddelverket sin nye verksemdsstrategi fram til 2015. For å nå dei legemiddel- og refusjonspolitiske måla er ambisjonen vår å arbeida til beste for folke- og dyrehelse, vera opne og effektive og synlege og engasjerte.

Legemiddelverket har eit viktig samfunnsoppdrag. Vi skal sikra at alle legemiddel som vert brukt i Noreg har god kvalitet og ynskt verknad. Nyttå ved behandling skal vera større enn risikoen, og befolkninga skal få mest mogleg helse for pengane.

Vi gjorde noko nytt i 2010 då vi innleidde strategiarbeidet med ein scenarioanalyse. For å kunna definera strategiske mål er det viktig å ha ei felles oppfatning av situasjonen i dag, men òg sjå på moglege framtidsbilete og evna vår til å møta nye utfordringar.

I framtida vil mellom anna moglegheiter for ny medisinsk behandling meir og meir overstiga det samfunnet kan betala for. Aukande krav om transparens, brukarmedverknad og at verknadar kan føreseiast er globale trendar som vil påverka måten vår å arbeida på. Naudsynte ressursar i det europeiske nettverk- og legemiddelsamarbeidet kjem òg til å verta stadig meir etterspurt. For å kunna løysa oppgåvene våre på nasjonalt og internasjonalt nivå må vi ha ein medviten og effektiv ressursbruk.

Det passa godt med ein strategiprosess i 2010. Omorganiseringa i 2009 tok sikte på ein meir slagkraftig organisasjon som jobbar målretta med resultat. Implementeringa av leiingsverktøyet mål- og resultatstyring vert eit eige prosjekt i forlengjinga av denne prosessen. Ny overordna strategi vil gje oss retning og prioritering, og den enkelte vil sjå sitt bidrag til felles måloppnåing tydelegare.

Eyra samhandlingsprosjektet

Frå og med 2014 skal legemiddelindustrien ha ei sjølvbetent og døgnope teneste for innsending av søknadar og dokumentasjon. Kundane får ei 24 timars elektronisk teneste gjennom innlogging i Altinn, der dei kan senda inn søknadar og fylgja saksgang og framdrift. Legemiddelverket sine tilsette får nye arbeidsflater og meir effektive verktøy for saksbehandling gjennom elektronisk arbeidsflyt og automatisering av interne prosessar.

Eyra-programmet vart etablert i 2009. I 2010 har Legemiddelverket arbeidd med kravsspesifikasjon og anskaffing. Eit forhandlingsteam med representantar frå leiinga og dei tilsette, samt eksterne konsulentar, har forhandla med aktuelle leverandørar hausten 2010. I arbeidet med å skaffa Legemiddelverket ei god samhandlingsløysing er det lagt vekt på samarbeid med representantar frå legemiddelindustrien. Det er ein viktig føresetnad for resultatet at vi utviklar ei brukarvenleg løysing som kundane ser fram til å ta i bruk.

Legemiddelverket har informert industrien om Eyra og framdrifta i møte med LMI og representantar for industrien, samt nyheitsbrev og informasjon på legemiddelverket.no. Arbeidet med den nye samhandlingsløysinga startar opp i 2011.

Ny styringsmodell for IKT i Legemiddelverket

Legemiddelverket arbeidde i 2010 med å forbetra IKT-området for å møte framtidige utfordringar. For å sikra stabil drift, samt forvaltning av leveransar frå Eyra, har Legemiddelverket valt å setja ut store delar av driftsretta oppgåver og applikasjonsforvaltning til ein ekstern leverandør.

Det vil bidra til at Legemiddelverket i større grad kan fokusera på kjerneverksemda og behovet for IKT-støtte, samstundes som servicenivået overfor både interne og eit aukande tal eksterne kundar kan hevast.

Legemiddelverket valde Ikomm AS som ny IKT-leverandør etter forhandlingar med fleire tilbydarar. Ikomm AS vert eigd av kommunane Lillehammer, Øyer og Gausdal, og har spesialisert seg på sentralisert drift og overvaking av plattformer og applikasjonar. Arbeidet med å overføra IKT-drifta skjer i løpet av 2011.

Legemiddel i framtida

Bruskceller som vert dyrka for å bli sette inn i dårlege kne, eller celler som vert tekne ut av kroppen, manipulerte og sette inn att, er framtidens legemiddel. – Avanserte medisinske produkt kan behandla sjukdomar som vi ikkje kunne behandla tidlegare, fortel Marit Hystad, seniorrådgjevar ved Legemiddelverket.

Etter nye reglar vert behandling med gen-, celle- eller vevsterapi rekna som medisinske produkt. Det betyr at produsentane må ha marknadsføringsløyve før ein kan behandla pasientar.

Kjem alle til gode

Hystad arbeider med å godkjenna avanserte medisinske produkt. I to år har ho site i den europeiske komitéen for avanserte terapiar for Legemiddelverket. – I komitéen tilbyr vi rettleiing i utviklinga av produktet, slik at krava våre er oppfylte når produsentane søkjer om marknadsføringsløyve. Det er kvaliteten, effekten og tryggleiken som avgjer om produktet får løyve eller ikkje. Det er utruleg morosamt og spennande å fylgja utviklinga av produkta på nært hald. Det er verkeleg imponerande å sjå kva ein er i stand til å gjera. Det er gøy når forskinga er vellukka og resultatata vil koma mange menneske til gode, fortel Hystad.

Auka tryggleik

Til no har mykje av forskinga og behandlinga vorte gjennomført lokalt på sjukehus rundt om i Europa. Ved at det vert stilt krav til at produktet må ha marknadsføringsløyve skjer det ei sentralisering. – Det tyder for det fyrste at gode behandlingar vert tilgjengelege for alle i Europa, og for det andre at alle kan kjenna seg trygge på at krava til kvalitet, effekt og tryggleik er oppfylte, avsluttar Hystad.

Komitéen for avanserte terapiar (CAT)

Er ein tverrfagleg komité som består av nokon av dei beste tilgjengelege ekspertane i Europa. Komitéen vurderer kvalitet, effekt og tryggleik av avansert-terapi legemiddel og fylgjer den vitskaplege utviklinga på feltet.

Om det europeiske legemiddelsamarbeidet

Det europeiske legemiddelsamarbeidet er grunnmuren i det nasjonale arbeidet til Legemiddelverket. Vi kan ikkje gjennomføra våre nasjonale oppgåver utan å delta i dette samarbeidet, som er todelt. Den eine delen er deltakinga i det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMA). Den andre er deltaking i det europeiske nettverket av 44 legemiddelstyresmakter i 30 land.

FAKTA:

Genterapi: Overføring av nytt genetisk materiale til menneske, t.d. for å reparera eller kompensera for eit defekt gen i ein bestemt type celler.

Cellerapi: Celler som vert gjevne til menneske for å behandla ein sjukdom ved hjelp av cellene sin farmakologiske, immunologiske eller metabolske verknadsmekanisme.

Vevsterapi: Celler eller vev som vert gjevne til menneske for å reparera eller erstatta eit humant vev/organ.

P-pillePia til finalen i Gullkorn 2010

Legemiddelverket gjekk nye vegar då kampanjen P-pillePia vart lansert. For fyrste gong tok vi i bruk sosiale medier for å nå ei målgruppe. Kampanjen gjekk til topps og var finalist i Open klasse i kommunikasjonsbransjen sin konkurranse Gullkorn 2010.

Fokus på blodpropp

Legemiddelverket brukte den fiktive kampanjefiguren P-pillePia for å koma i dialog med jenter i alderen 16-30 år. Målet var å gje jentene realistisk kunnskap om p-piller, bruk og biverknadar, og spesielt å auka kunnskapsnivået om blodpropprisiko ved å fokusera på desse budskapane:

- P-piller er trygt, men blodpropp er ein alvorleg biverknad. Hugs å fortelja legen at du brukar p-piller dersom du vert sjuk.
- Risikoen for blodpropp er størst det fyrste året etter at du startar opp med p-piller. Ikkje slutt med pillar sjølv om kjærasten gjer det slutt, for så å begynna på nytt att kort tid etter.
- Du bør starta med minipille eller ei kombinasjonspille som inneheld østrogen og levonogestrel.

Før kampanjen starta, gjennomførde vi ei undersøkjing blant 500 jenter i målgruppa. Eitt av funna var at 47 % av p-pillebrukarane kjende til blodpropp som biverknad, men 55 % kjende ikkje symptoma.

P-pillePia på Facebook og blogg

Gjenneom aliaset P-pillePia la Legemiddelverket kvar dag ut innlegg om livet generelt og p-piller spesielt. Lesarane fylgde P-pillePia gjennom den fyrste månaden hennar på p-piller, og fekk ta del i dei spørsmåla ho måtte ha. Legemiddelverket kommenterte dagleg på innlegga til P-pillePia og spørsmål frå lesarane. Vi svarte på 265 spørsmål om p-piller og kom i god dialog med tilhengjarar og lesarar.

Stor mediemerksemd

Kampanjen fekk stor merksemd i media, i andre bloggar og i kommunikasjonsmiljø. Kampanjen starta 3. mai med innslag på NRK Nyheter (TV), nett og radio. Bloggen til P-pillePia vart raskt populær og var blant dei 100 mest populære bloggane gjennom heile kampanjen, med ein 13. plass som topplassering. Facebooksida hadde 60 000 unike sidevisingar, og 92 % var i målgruppa.

Etter kampanjeslutt gjennomførde vi ei ny undersøkjing blant målgruppa. Den viste bebring i kjennskap til blodpropp og biverknadar. 26 % av dei spurde hadde lagt merke til kampanjen.

FAKTA OM P-PILLER OG BLODPROPP

- P-piller er den mest brukte prevensjonsmetoden i Noreg
- Ca. 300.000 brukar p-piller
- Kvart år får 200 kvinner blodpropp som fylgje av p-pillebruk
- I snitt dør ei kvinne årleg

Erfaringar med pasientrapporterte biverknadar

Frå 1. mars 2010 har pasientar sjølv kunna melda mistenkte biverknadar av legemiddel og naturlegemiddel som er marknadsførde i Noreg. Ei oppsummering viste at tre av ti pasientmeldingar var alvorlege.

I løpet av 2010 mottok Legemiddelverket 216 meldingar frå pasientar. Hensikta med den nye ordninga er å samla informasjon som i liten grad finst i biverknadsmeldingar frå helsepersonell.

Tre av ti meldingar alvorlege

Ei oppsummering av dei fyrste 150 meldingane viste at pasientane i hovudsak melde lett gjenkjennelege biverknadssymptom som angst, depresjon, hovudverk, svimmelheit, kvalme, diaré, magesmerter, tørr munn, kløe, muskelsmerter, utmatting og vektauke. Oppsummeringa viste at tre av ti var så alvorlege at dei var livstruande, krev innlegging på sjukehus, ga nedsett funksjonsevne, varig mén eller fødselsdefekt.

Legemiddel tilknytta nervesystemet

Meldingane dekte eit vidt spekter av legemiddel, og det var ingen enkeltmedisinar som peika seg spesielt ut. Flest meldingar var knytt til medisinar som påverka nervesystemet. Til denne gruppa høyrer smertestillande, migrenemiddel, søvnmiddel, roande middel, antidepressiva og antipsykotika. Medisinar som vart mistenkte å ha forårsaka biverknadane var i hovudsak forskrivne av lege, men Legemiddelverket har òg motteke sju meldingar på reseptfrie medisinar.

Flest kvinner

Det var flest meldingar frå pasientar i alderen 20-39 år. Meldeordninga er nettbasert, og det er derfor ikkje overraskande med ei anna aldersfordeling enn i meldingar frå helsepersonell. Kvinner melder oftare enn menn, 65 % av biverknadane var oppstått hjå kvinner.

KVA ER EIN BIVERKNAD?

Ein biverknad er ein skadeleg og utilsikta verknad av ein medisin som oppstår ved normale dosar. Biverknadar er definert som alvorlege dersom dei er dødelege, livstrugande, gjev varig mein, krev innlegging på sjukehus eller forlengjer eit sjukehusopphald.

KVA KAN PASIENTAR MELDA?

Biverknadar som ein mistenkjer har samband med medisinar som vert selde i Noreg. Legemiddelverket er spesielt interessert i biverknadar som ikkje er nemnde i pakningsvedlegget og som vert opplevde som plagsame. Sjå legemiddelverket.no for meir informasjon.

Medisinliste er eit godt verkemiddel

«Be fastlegen skriva ut liste over dei faste medisinane dine» var budskapet på plakaten som Statens legemiddelverk sende ut til norske legar i 2010. Plakaten vart laga i samarbeid med Legeforeninga.

Manglande eller ufullstendige medisinlister kan føra til feil bruk av medisinar og skapa utryggleik når nye legar må overta behandlinga. For pasientar som brukar mange medisinar er ei oppdatert medisinliste ein føresetnad for sikker legemiddelbruk.

Både Nasjonal pasienttryggleikskampanje og Helsedirektoratet sin rapport «Riktig legemiddelbruk til eldre pasienter/beboere på sykehjem og i hjemmesykepleien» (2011) understrekar at ei oppdatert medisinliste er eit sentralt verkemiddel for å sikra riktig bruk av legemiddel og unngå biverknadar.

Pandemivaksinen Pandemrix kopla til søvnsjukdommen narkolepsi

Vaksinane som vart nytta til vaksinerings mot influensa A (H1N1) vart sett på Legemiddelverket si overvåkingsliste etter at det sommaren og hausten 2010 kom ny informasjon om tilfelle av narkolepsi hjå personar som har fått pandemivaksine.

Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) bestemte i september 2010 å innleia ei gransking av alle tilfella i Europa. Datasamling frå fleire europeiske land som har gjennomført pandemivaksinasjon kan bidra til å avklara ein mogleg samanheng mellom vaksine og søvnsjukdommen narkolepsi. Resultata frå desse undersøkingane kjem sommaren 2011.

Over 30 millionar er vaksinert i Europa, og sjølv om narkolepsitilfella er knytt i tid til bruken av vaksinen Pandemrix, er det framleis uvisst om sjukdommen skuldast vaksinen. Så langt er det ikkje sett nokon auke i tilfella av narkolepsi i Noreg.

Det er viktig å melde biverknadar!

Melding om biverknadar gjev Legemiddelverket kunnskap om nye og ukjende biverknadar. Eit velfungerande rapporteringssystem er viktig for å samla kunnskap om biverknadar som ikkje er kjent på det tidspunktet medisinen eller vaksinen vert godkjent. Årsaka er at medisinen/vaksinen fram til då berre er prøvd ut under kontrollerte tilhøve, på utvalde grupper av pasientar og friske frivillige. Når medisinen vert teken i bruk på ulike pasientar, vil ein alltid oppdaga nye biverknadar.

«Legar og anna helsepersonell bør vera nøye med å melde alle mistenkte tilfelle av narkolepsi til Folkehelseinstituttet»

Meldingar frå helsepersonell er spesielt viktige, fordi helsepersonell kan gje god informasjon om kva undersøkingar som er gjort og resultata av dei.

Barn er ikkje små vaksne

Desember 2010 lanserte europeiske legemiddelstyresmakter ein rapport om kva medisinar som vert brukte til barn. Statens legemiddelverk deltok i arbeidet med norske data. Undersøkinga viser at det er mangel på medisinar som er godkjende til barn.

Mange medisinar er ikkje spesielt godkjende og tilpassa bruk hjå barn. Det betyr at barn ofte får medisinar der undersøkingar av nytte og risiko berre er gjort på vaksne. Ofte brukar ein òg medisinar som ikkje er registrerte på den norske marknaden.

Vi spør Siri Wang, som er Legemiddelverket sin representant i den europeiske komitéen, Paediatric Committee (PDCO):

Kvifor er det så viktig at medisinar er utprøvde på barn?

– Barn er ikkje små vaksne. Dei er i vekst og utvikling, og kan derfor behøva andre dosar og oppleve andre biverknadar enn vaksne. Dette gjeld spesielt nyfødde.

Er bruken av uregistrerte medisinar og medisinar som ikkje er godkjende for barn ulovleg?

– Nei, det er ikkje ulovleg. I mange tilfelle er det heilt naudsynt, men slik bruk er ofte basert på erfaring, og inneber eit spesielt ansvar for behandlande lege. Vi ynskjer at medisinar som vert brukte på barn skal vera like godt dokumenterte som medisinar til vaksne.

Kva viser den europeiske undersøkinga?

– Undersøkinga stadfester kjende problemstillingar, og viser at det er mangel på medisinar som er godkjende og tilpassa barn, spesielt til nyfødde. I Noreg er til dømes halvparten av medisinare som vert brukte i sjukehusbehandling av barn, ikkje spesielt godkjende for barn.

Kva var føremålet med rapporten?

– Undersøkinga vart gjort for å få oversikt over bruk av medisinar til barn i Europa, og kartleggja ytterlegare behov for medisinar spesielt godkjende til barn. Betre og sikrere medisinbruk hjå denne pasientgruppa er eit satsingsområde blant legemiddelstyresmaktene i heile Europa.

UREGISTRERT MEDISIN

Medisinen vert ikkje seld på den norske marknaden, men kan eventuelt skaffast frå andre land. Kan skuldast at produsenten ikkje har søkt om å få marknadsføra i Noreg.

BRUK UTANFOR GODKJENT BRUKSOMRÅDE

Alle godkjende medisinar har dokumentasjon som viser effekt for bruksområdet det er godkjenning for. Bruk utanfor dette området vert kalla «off-label» bruk. Styresmaktene har då ikkje vurdert og godkjent data for denne bruken, som til dømes til annan sjukdom, i annan dose eller til anna aldersgruppe.

Inspiserer for deg

I 2010 gjennomførte Legemiddelverket 101 inspeksjonar av verksemdar som driv med utvikling, produksjon og omsetning av legemiddel. – Inspeksjonane er eit viktig verkemiddel for å sikra at kvaliteten er god i alle ledd, frå legemidla vert produserte til dei når fram til pasienten, seier Hilde Ringstad, leiar ved Avdeling for tilsyn.

Ein må ha løyve frå Legemiddelverket for å produsera, importera og driva grossistverksemd med legemiddel. Ein må òg ha løyve, såkalla konsesjonar, for både å eiga og driva apotek.

– Når vi fører tilsyn, kjem legemiddelinspektørane for å sjå at bedrifta fylgjer regelverket. Vi gjennomgår kvalitetssystema og ser på korleis rutinane fungerer i praksis. Inspektørane fylgjer arbeidsprosessane og snakkar med dei tilsette om korleis dei løyser oppgåvene sine. Vert ikkje regelverket fylgd, gjev vi pålegg om retting. I alvorlege tilfelle kan vi påleggja stenging eller inndra eller suspendera løyvet, fortel Ringstad. Tilsyn vert ikkje avslutta før Legemiddelverket har bevis for at alle dei påpeika feila er retta opp.

«Hovudfokuset vårt er sjølvstøtt pasienttryggleik»

Ingen saker er like

Bedriftene har som regel blitt varsla om at dei får tilsyn, men i nokre tilfelle kjem inspektørane umelde. – Hovudfokuset vårt er sjølvstøtt pasienttryggleik, men tilsyna bidrar òg til å sikra like konkurransevilkår. Det skal ikkje løna seg å driva ulovleg, fortel Ringstad. Ho har vore leiar for tilsynsavdelinga i to år. – Jobben er veldig utfordrande. Ingen saker er like. Vi får alt frå enkle førespurnadar til kompliserte saker. Eg synest det er veldig tilfredsstillande når vi ser at tilsynsaktiviteten virkar, til dømes ved at det skjer forbetringar på område der vi har avdekkja feil og manglar.

Tilsyn i heile verda

I løpet av 2010 gjennomførte Legemiddelverket ti inspeksjonar i utlandet. Inspektørar frå Legemiddelverket var mellom anna i Kina, USA, Taiwan, Thailand, Australia og Russland for å inspiserer legemiddelprodusentar og kliniske studiar med legemiddel.

– Det kan vera ei utfordring å møte andre kulturar og språk. I Asia til dømes, der dei ikkje skal «mista andlet», må inspektørane formidla avvik med eit smil om munnen, og i USA må ein oppfylle ei viss mengd «small talk», fortel Ringstad og held fram: – Det er viktig å gjennomføra inspeksjonar av produsentar i land utanfor Europa, då det ofte vert avdekkja at produsentane ikkje fylgjer regelverket. Virkestoff frå desse stadene vert hyppig brukt i medisinsomsom vert selde i Europa, avsluttar Ringstad.

Gjennomførte tilsyn 2010

Apotek/kjedekontor
Tilverkarar
Importør/grossist
Blodbank
Celler/vev
Kliniske studiar
PhV-pharma-covigilance

FEST – informasjon om alt du kan få på resept i Noreg

I 2010 fekk Legemiddelverket avtalar med dei tre største leverandørane av elektronisk pasientjournal (ERJ) i Noreg om bruk av FEST i systema deira. Det betyr at nesten alle allmennlegar i Noreg vil bruka FEST som datagrunnlag i reseptforskrivinga.

FEST står for forskrivings- og ekspedisjonsstøtte. Forskrivar er lege og ekspeditør er tilsette på apotek eller hjå ein bandasjist.

Ny versjon av FEST

– Førebels brukar mange den fyrste versjonen av FEST. Fleire og fleire legar vil få tilgang til den nyaste versjonen etter kvart som e-resept vert meir utbreidd, seier seksjonssjef Tor-Arne Eeg Vilnes.

Den nye versjonen av FEST er tilrettelagd for virkestoffforskriving, og for å varsle legane om viktige meldingar frå Legemiddelverket. Legen får òg informasjon om korleis legemidla skal takast inn, om dei til dømes kan delast og/eller knusast, og om ein kapsel kan opnast. I tillegg kjem detaljar om pris, generisk byte og refusjon.

Legemiddelverket inngjekk òg ein avtale med Helfo, som leverer informasjon om næringsmiddel og medisinsk forbruksmaterieil i FEST. Helfo brukar FEST som kjelde for refusjonsregelverk i oppgjersordninga si til apoteka.

«FEST gjev informasjon om alt du kan få på resept i Noreg til lege, apotek og bandasjist»

Vellukka utprøving i e-resept

I 2010 vart over 50.000 formidla elektronisk i Os og Larvik. Nesten alle fastlegekontora i dei to kommunane, 19 til saman, har no gått over til elektronisk reseptbehandling.

I kommunane er det ei positiv haldning til elektroniske reseptar både blant pasientar og tilsette ved legekontor, apotek og bandasjist.

– Legar og apotek er stort sett veldig begeistra. Vi har ikkje opplevd nokon vesentlege feil i løpet av utprøvinga, fortel Tor-Arne.

EUROPEISK INTERESSE FOR FEST

ePractice.eu viser interesse for FEST og e-resept, og har publisert ein artikkel om dette på nettsidene sine.

- Det er hyggjeleg at Legemiddelverket si deltaking i e-Resept vert lagt merke til, seier seksjonssjef Tor-Arne Eeg Vilnes.

KVA ER FEST?

For å fremja trygg og effektiv legemiddelbruk har Legemiddelverket utvikla databasen FEST. Tenesta gjev informasjon om alt du kan få på resept i Noreg, til lege, apotek og bandasjist. Dermed får alle oppdatert informasjon frå éi kjelde. Det gjev deg tryggleik for at du får riktig legemiddel. Legemiddelverket.no/fest

Kritikk mot bruk av lakselusmiddel

I 2010 fekk dei aukande problema med reistente lakselus mykje merksemd. Problema førde til at ein i stor grad måtte taka i bruk lakselusmiddel som ikkje hadde vore brukt på fleire år. – Vurdering av miljøeffektar inngår i godkjeningsprosessen, fortel Tonje Høy, fagdirektør i Legemiddelverket.

Nokre av desse, dei såkalla kitinsyntesehemmarane, kan ha skadelege effektar på skalskifte hjå andre krepsdyr derom dei ikkje vert brukte forsiktig.

Alle middel vert vurderte av Legemiddelverket

Alle middel som vert brukte mot lakselus er vurderte av oss med tanke på kvalitet, tryggleik og effekt. – For kitinsyntesehemmarane har vi gått gjennom meir enn hundre tjukke ringpermar med dokumentasjon. Det er motstridande interesser ute i samfunnet når det gjeld legemiddelbruk til fisk. Vi får ofte kritikk for avgjerdene våre, men alle, både godkjenningar og avslag, er gjorde på fagleg grunn åleine, seier Høy.

Det er trygt å eta oppdrettsfisk

Fisk som er behandla med legemiddel kan ikkje slaktast før det er gått ei viss tid etter behandlinga. – Kor lenge tida for tilbakehalding skal vara, vert bestemt ut frå eigenskapane til middelet, og har òg innebygde tryggleiksmarginar. Laksen ein finn i butikkane er derfor heilt trygt å eta, understrekar Høy.

Visste du at...

...alle godkjende legemiddel har ei godkjend bruksrettleiing? Her finst informasjon om miljøeigenskapar og korleis legemiddelet skal brukast for å minimera uheldige miljøeffektar. Det er opp til veterinærar og fiskehelsebiologar å syta for at legemidla vert brukte forsvarleg.

FAKTA

- Lakselus er små krepsdyr som lever som parasittar på fisk i saltvatn
- Fisk med mange lakselus får store skadar og lir utan behandling
- Dersom bestanden av lakselus på oppdrettsfisk ikkje vert kontrollert, vert lusa eit trugsmål mot villaksen
- Legemidla som vert brukte må vera godkjende av Statens legemiddelverk
- Vurdering av miljøeffektar inngår i godkjeningsprosedyren
- Resistente lakselus har utvikla forsvarsmekanismar som hindrar eit eller fleire legemiddel å virka

Tildelt sertifikat

I juni mottok Legemiddelverket sine laboratorie sertifikatet som stadfester at kvalitetssystemet vårt samsvarar med Europeiske standardar og retningslinjer. Laboratoriet har i fleire år arbeidd for å oppfylle krava i den internasjonale standarden.

Kvalitetsstyringssystemet, som EDQM administrerer, omfattar inspeksjonsprogram og ei sertifiseringsordning. Ei slik godkjenning styrkjer gjensidig tillit i OMCL-samarbeidet og er viktig for å sikra tildeling av analyseoppdrag.

Europeisk samarbeid

Legemiddelverket deltek i det europeiske laboratoriesamarbeidet der laboratoria har status som eit

OMCL (Official Medicines Control Laboratory). Nettverket vert administrert frå EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) under Europarådet i Strasbourg. Samarbeidet omfattar arbeidsdeling og utveksling av analyseresultat. Kvalitetssystemet er i samsvar med ISO/IEC-standard og OMCL-retningslinjer.

s.16

Marknadsføringsløyve

Søknadar om marknadsføringsløyve (ML)

I 2010 behandla Legemiddelverket om lag like mange søknadar som vi mottok. Det er fleire grunnar til dette:

- Effektivisering og optimalisering av saksbehandlinga i 2009 og 2010
- Fleire medarbeidarar i engasjement

Mottekne søknadar vs avslutta søknadar i alle prosedyrar

ML-søknadar

Innkomne

Avslutta

(Talet på ferdigbehandla søknadar vil alltid vera lågare enn talet på innkomne søknadar, fordi nokon søknadar vert avslåtte eller trekte)

Tal på innkomne søknadar

I 2010 kom det inn om lag like mange søknadar som i 2009 og 2007, litt færre enn for toppåret 2008.

År	
Reint nasjonale	
Gjensidig prosedyre	
CMS	
RMS-oppdrag	
Desentralisert prosedyre	
CMS	
RMS-oppdrag	
Sentralisert prosedyre	
MS	
Ko rapp	
Rapp	
Totalt	

Merknad [TH1]: Leietekstar tabell

Nasjonale søknadar

Dei seinare åra har vi sett ein markant nedgang i talet på nasjonale søknadar. Totalt sett er talet på nasjonale søknadar lågt.

Gjensidig godkjenningssprosedyre (MRP) og desentralisert prosedyre (DCP)

Talet på søknadar i MRP auka kraftig frå 2000 til 2005. På slutten av 2005 vart DCP innført, og overtok som viktigaste prosedyre for den største gruppa av søknadar om ML. I motsetning til tidlegare år var det i 2009 ein nedgang i talet på søknadar. I 2010 ser vi på ny ein svak auke til 261 søknadar.

I 2010 har vi motteke 21 søknadar som RMS i DCP.

Sentral prosedyre (CP)

Dei tre siste åra har talet på søknadar om ML i CP som angår oss som land (MS) vore høvesvis 154, 152 og 133 søknadar.

I 2010 har vi motteke ein søknad som rapportør (R) og 5 søknadar som ko-rapportør (KoR) i CP.

Mottekne søknadar om marknadsføringsløyve pr år – alle prosedyrar

Søknadar

Merknad [TH2]: Leietekstar tabell

Tal på ferdigbehandla søknadar

Ferdigbehandla søknadar fordelt på prosedyre og søknadstype.

Prosedyre/søknadstype

Søknadar inn

Ferdigbehandla søknadar

Restansar

Nasjonale

Totalt

Merknad [TH3]: Leietekstar tabell

Nasjonal prosedyre

I 2010 er det ferdigbehandla færre søknadar enn i 2009. Årsaka er at det i dei siste åra er kome inn langt færre søknadar i denne prosedyren. Nokon av dei ferdigbehandla søknadane var svært gamle. For desse søknadane har vi vore i kontinuerleg dialog med søkjar. Årsakene til at tidsfristane har vorte overskridne har fleire årsaker enn saksbehandlinga hjå Legemiddelverket.

Talet på restansar er 19. Dette er i forståing med søkjar.

Gjensidig godkjenningssprosedyre (MRP) og desentralisert prosedyre (DCP)

Legemiddelverket held tidsfristane for dei søknadane der vi er RMS og mottek komplette søknadar. Årsaker til restansar i prosedyrane her er mellom anna at vi ikkje har motteke norsk produktinformasjon (PI: preparatomtale, pakningsvedlegg og merking). For desse sakene er utgjeingsarbeidet avslutta og berre den nasjonale delen med godkjenning av norsk PI og utferding av ML står att. Vi reknar derfor med at søkjar ikkje har til hensikt å marknadsføra preparata i Noreg.

Vi går over tidsfristar for søknadar der vi er CMS, med unntak av tre søknadar i DCP og ein i MRP, men talet på dagar som vi går over fristen med er redusert. Hovudgrunnen til dette er at vi no behandlar søknadar av nyare dato enn vi har gjort tidlegare, og vi har fleire tilsette.

I desember 2010 er overskridinga av saksbehandlingstida for søknadar i DCP med Noreg som CMS gjennomsnittleg 116 dagar. For heile 2010 er gjennomsnittet 183 dagar. Talet på overskridingsdagar er talet på dagar som er brukt ut over dei 30 forskriftsfesta dagane frå prosedyreslutt til ML er utferda. For å klara tidsfristen er Legemiddelverket avhengig av at søkjar sender inn komplett norsk produktinformasjon innan fem dagar etter prosedyreslutt i samsvar med gjeldande retningslinjer. Talet på dagar som søkjer brukar på dette er med på å redusera dei 30 dagane Legemiddelverket har til rådvelde.

Legemiddelverket behandlar køen etter kvart som vi mottek komplett søknad frå søkjar. Dette er gjort fordi det er svært stor variasjon i talet på dagar frå prosedyreslutt til vi mottek komplett søknad (inkludert PI) til vi utferdar ML.

Legemiddelverket har den seinare tida begynt å utferda ein MT på vilkår (kalla ML med engelsk PI). Dette gjeld dei søknadane der søkjar informerer om at dei ikkje skal marknadsføra preparatet i Noreg eller at vi ikkje har motteke norsk PI innan rimeleg tid. Dersom søkjar ynskjer å marknadsføra desse preparata på eit seinare tidspunkt må dei senda inn norsk PI til godkjenning i ein separat søknad.

Sentral prosedyre (CP)

Totalt i CP som MS har vi ferdigbehandla 67 søknadar mot 140 i 2009. Sjølv om talet på

ferdigbehandla søknadar har gått ned og talet på mottekne søknadar er på om lag same nivå, har ikkje køane våre auka. Årsaka er at mange søknadar framleis er under saksbehandling eller er trekt av søkjar i løpet av prosedyren.

I 2010 har vi ferdigbehandla to søknadar som ko-rapportør.

s.20

Mottekne endringssøknadar

Mottekne endringssøknadar per år – alle prosedyrar

Søknadar per prosedyre

Merknad [TH4]: Leietekstar tabell

Tekstane i figuren er dei same på bokmål og nynorsk og er ikkje omsette.

Søknadar om parallellimport

År

Søknadar

Nye MLar utfërda

Av desse < 120 dagar (1)

Under behandling per 31.12.

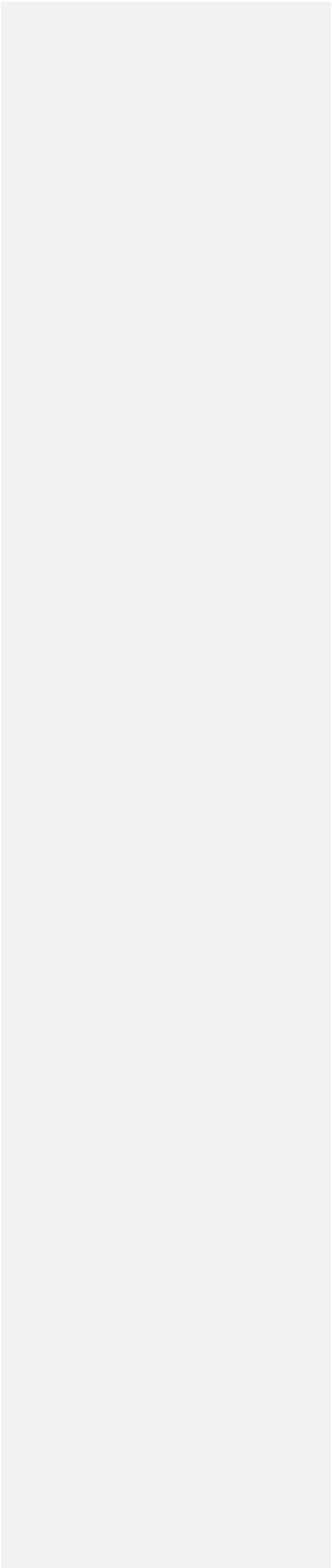
Merknad [TH5]: Leietekstar tabell

Avslått: 5 søknadar

Søknadar «under behandling» er i clock stop og ventar på informasjon frå eksportlandet

(1) Kravet om 120 dagars behandlingstid er ikkje forskriftsfesta, men er eit internt mål for brutto saksbehandlingstid.

Tal og fakta



Oppfølging av IA-avtalen i Staten

I 2010 var det viktig å vidareføra og betra arbeidet innanfor IA-avtalen (inkluderande arbeidsliv), og auka merksemda rundt arbeidet med AKAN. Trass i auka fokus og opplæring innan sjukefråversarbeidet, opplevde vi ein auke i sjukefråveret frå 6,56 % i 2009 til 7,60 % i 2010.

Legemiddelverket satsa i 2010 på eit tettare og meir konstruktivt samarbeid med bedriftshelsetenesta for å gjera endå fleire forbetringar i sjukefråversarbeidet. Før sommaren starta arbeidet med å førebu ein ny IA-avtale, og planar for arbeidet i 2011 vart lagde i god tid før inngåing av ein ny avtale. Vi har gjort nytte av kompetansen til bedriftshelsetenesta og arbeidslivssenteret i oppfylgjingsarbeidet, og til å jobba førebyggjande mot eventuelt framtidig sjukefråvere. Vi legg òg vekt på gode rutiner og metodikk for oppfølging av sjukemelde, både for leiarar og medarbeidarar.

Innføring av rutinar med oppfølging av sjukefråversstatistikken er framleis tema på leiarmøte og i AMU. Vi har òg arbeidd med å få større openskap rundt sjukefråvere, tilretteleggjing og godt oppfylgjingsarbeid.

Legemiddelverket har hatt fleire tiltaksdeltakarar på arbeidsutprøving frå NAV. Det er for å gjera det mogleg med auka sysselsetjing hjå arbeidssøklarar med nedsett arbeidsevne.

Legemiddelverket deltok òg på den store landskonferansen for den nye IA-avtalen i juni 2010, og fleire av våre leiarar, verneombod og tillitsvalde deltok på kurs i regi av Arbeidslivssenteret/NAV for å betra kompetansen innan IA-arbeidet generelt i verksemda.

Resultatoppfølging

Kapittel/post (tal i 100)

Rekneskap 2010

Rekneskap 2009

0750 Statens legemiddelverk

Post 01 Driftsutgifter

Post 45 Større utstyrskjøp og vedlikehold

Sum

3750 Statens legemiddelverk

Post 02 Diverse inntekter

Post 04 Registreringsavgift

Post 06 Refusjonsavgift

Sum

5572 Sektoravgifter under HOD

Post 70 Legemiddelomsetningsavgift

Post 72 Avgift utsalstader utanom apotek

Post 73 Legemiddelkontrollavgift

Sum

0751 Apotekvesenet og legemiddelfaglege tiltak

Post 21 Spesielle driftsutgifter

Post 70 Tilskot

Sum

3751 Apotekvesenet og legemiddelfaglege tiltak

Post 03 Tilbakebetaling av lån

Merknad [TH6]: Leietekstar tabell

* Legemiddelverket hadde ingen løyvingar til større utstyrskjøp og vedlikehold i 2010

Forklaringar

Kapittel 3750 Statens legemiddelverk

Post 04 Registreringsavgift

Tal i 1000 kr.

Rekneskap 2010

Rekneskap 2009

10 Nye ML-søknadar

11 Endring type I

12 Endring type II

13 Fornyngar

14 Desinfeksjonsmiddel

15 Natur-/trad. plantelegemiddel

16 Parallellimport

17 Klinisk utprøving

19 Radiofarmaka

20 Bankgebyr registreringsavgift

21 Opprydding PINK

30 Endring type II – indikasjonsendring

31 Endring type II – doseringsendring

32 Endring type II

40 Worksharing – indikasjonsendring

42 Worksharing – type IB og øv.type II

Sum

Merknad [TH7]: Leietekstar tabell

Nye ML-søknadar

Fram til 2008 auka talet på søknadar om marknadsføringsløyve (ML) kvart år. I 2009 fekk vi inn noko færre søknadar enn i 2008, men fleire enn i 2007. Sidan vi såg ein nedgang i talet på søknadar frå 2008 til 2009 var vi usikre på om denne trenden ville halda fram i 2010. Men i 2010 mottok vi om lag like mange søknadar som i 2009. Auken i innbetalt avgift frå 2009 til 2010 kjem av ein auke i gebyra gjeldande frå 1. januar 2010.

Endringar type II

Frå januar 2010 vart forordning EC 1234/2008 (om behandling av endringar i vilkår for marknadsføringsløyve for legemiddel til menneske og legemiddel til dyr) gjeldande. Ved denne innføringa vart mange tidlegare type II-endringar omklassifiserte til type 1B, ein sakstype som med visse unntak var gebyrfri fram til 1. oktober 2010. Vi hadde her budsjettert med 18,9 mill. og tok inn berre 9,7 mill. Vi auka gebyra for indikasjons- og doseringsendringar, og òg for andre type II-endringar. For kvart år som går er det fleire MLar på marknaden, noko som skulle tilseia at vi får fleire endringssøknadar.

Fornyinger

Fram til 2005 var det krav om at alle preparat med ML måtte fornyast kvart femte år etter at marknadsføringsløyve var gjeve. Det vart endra frå november 2005, slik at no vert det berre kravd ei fyrste og siste gongs fornying etter fem år derom dokumentasjonen er i samsvar med krava. Vi forventar at mengda av denne typen søknadar vil begynna å gå nedover frå 2011, då denne endringa vil gjera seg gjeldande.

Parallellimport

Auken i søknadstalet frå 2009 har halde fram i 2010.

Kliniske utprøvingar

Talet på søknadar om nye kliniske utprøvingar er noko redusert i høve til tidlegare år, medan søknadar om endringar held seg stabilt over tid.

Kapittel 3750 Statens legemiddelverk

Post 06 Refusjonsavgift (Blåreseptavgift)

[Rekneskap 2010](#)

[Rekneskap 2009](#)

[Post 06 Refusjonsavgift](#)

Frå 1. mai 2010 tok nye avgifter til å gjelda. Gjeldande refusjonsavgift er no på kr. 40.000 – 100.000 per søknad om førehandsgodkjend refusjon. Det har òg vorte innført avgift for revurderingar og endring av refusjonsvilkår.

Merknad [TH8]: Leietekstar tabell

Kap. 5572 Sektoravgifter under Helse- og omsorgsdepartementet
Post 70 Legemiddelomssetningsavgift

Rekneskap 2010

Rekneskap 2009

Post 70 Legemiddeloms. avgift

Satsen på legemiddelomssetningsavgift var på 0,55 % i 2010.

Kap. 5572 Sektoravgifter under Helse- og omsorgsdepartementet
Post 72 Avgift utsalsstader utanom apotek

Rekneskap 2010

Rekneskap 2009

Post 72 Avgift LUA

Avgiftssatsen vart sett ned frå 3 % til 2 % frå 1. januar 2010.

Kap. 5572 Sektoravgifter under Helse- og omsorgsdepartementet
Post 73 Kontrollavgift

Rekneskap 2010

Rekneskap 2009

Post 73 Kontrollavgift

Kontrollavgifta er på 0,6 % og har vore uendra i fleire år.

Kap. 0751 Apotekvesenet og legemiddelfaglege tiltak
Post 21 Spesielle driftsutgifter

Rekneskap 2010

Rekneskap 2009

Norsk legemiddelhåndbok

Pasientregistrering

Diverse

Sum

Kap. 0751 Post 21

Norsk legemiddelhåndbok

Departementet løyvde kr. 6,5 mill. til drift av Norsk legemiddelhåndbok i 2010.

Tilførde midlar ut over ordinær løyving

Kap. 0720 post 22 – Helsedirektoratet

Rekneskap 2010

Rekneskap 2009

Kap. 0720

post 22

FEST

Legemiddelverket gjennomfører prosjekt FEST (Forskrivings- og ekspedisjonsstøtte) i samarbeid med Helsedirektoratet. Helsedirektoratet har i 2010 gjeve eit bidrag på kr. 5,83 mill. som er stilt til

Merknad [TH9]: Leietekstar tabell

Merknad [TH10]: Leietekstar tabell

Merknad [TH11]: Leietekstar tabell

Merknad [TH12]: Leietekstar tabell

Merknad [TH13]: Leietekstar tabell

Legemiddelverket sin disposisjon via ei belastningsfullmakt.

Målsetjinga var å forsyna e-reseptprogrammet med grunndata om legemiddel. Grunndata frå FEST vil via e-resept føra til at norske legar får kvalitetssikra data frå éi kjelde direkte inn på PCen sin. Legemiddelverket oppretta i 2009 ein driftsorganisasjon for å halda fram utvikling og drifting av FEST. E-resept gjekk i pilot i april 2010.

Nasjonal-IKT

Legemiddelverket har gjennomført prosjekt Sjukehus-FEST med deltakarar frå helseføretaka og sjukehusapoteka. Sjukehus-FEST skal syta for at FEST vert utvikla til å dekkja sjukehusa sine behov for grunndata òg, slik at FEST-databasen kan brukast som kjelde for både intern rekvirering og ekstern forskrivning. Målet for prosjektet var i fyrste fase å kunna erstatta dagens legemiddelregister på Ahus, og bruka basen som grunndatakjelde for all legemiddelhandtering der. Prosjektet utvikla løysinga i 2009, slik at den var klar til å takast i bruk i 2010, koordinert med planane for e-resept for øvrig. Prosjektet vart finansiert av dei regionale helseføretaka gjennom Nasjonal IKT med kr. 2,6 mill. Prosjektet vart formelt avslutta i januar 2011.

Tilskotsløyvingane

Kapittel 0751 – Post 70 Tilskot

Rekneskap 2010

Rekneskap 2009

Tilskot apotek

Frakttilskot

Radiofarmaka

Relis

Vetlis

Sum post 70

Tilskot

Merknad [TH14]: Leietekstar tabell

Tilskot til apotek

I 2010 vart det utbetalt tilskot på til saman kr. 2,5 mill. til seks distriktsapotek og kr. 4,7 mill. til ti vaktapotek.

Tilskot til fraktrerefusjon av legemiddel

Talet på apotek som søkte om fraktrerefusjon i 2010 gjekk ned samanlikna med året før. I alt mottok 190 apotek fraktrerefusjon i 2010.

Radiofarmaka

Institutt for energiteknikk fekk overført eit tilskot på kr. 4,8 mill. i 2010.

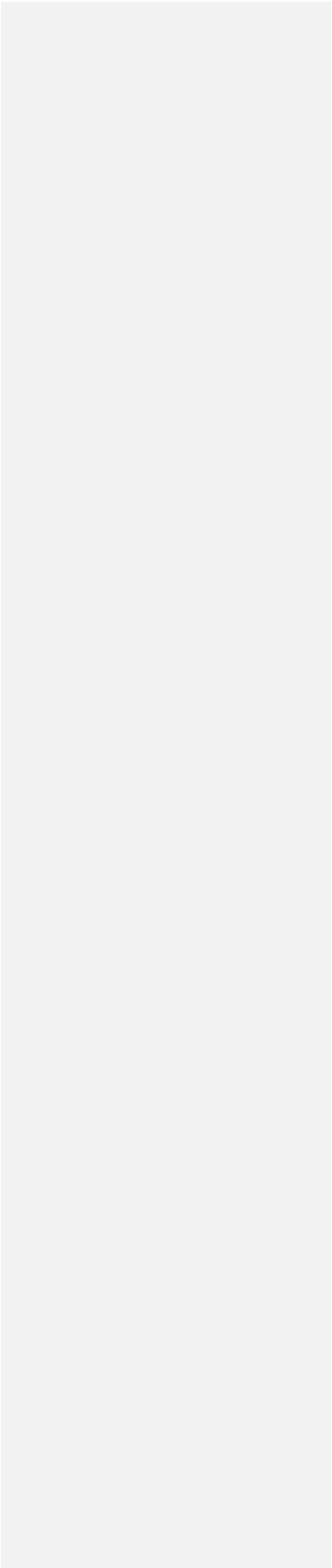
Tilskot til Relis (Regionale legemiddelinformasjonscenter)

Heile det løyve tilskotet til RELIS, kr. 19,4 mill., vart fordelt mellom og overført til dei fire RELIS-sentera i 2010.

Tilskot til Vetlis (Veterinærmedisinsk legemiddelinformasjonscenter)

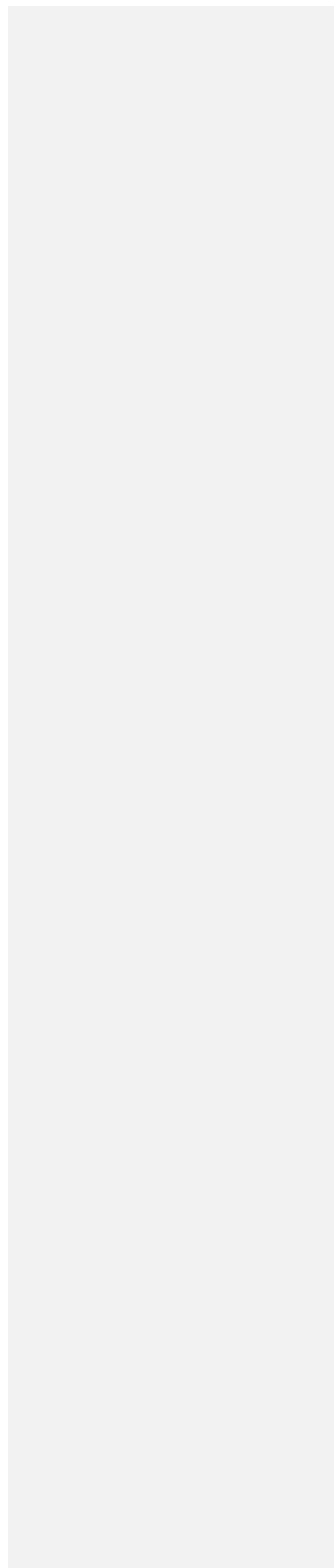
Heile det løyve tilskotet til VETLIS, kr. 1,1 mill., vart overført i 2010.

Publikasjonar



Publikasjoner

Artiklar og tekstar som tilsette ved Legemiddelverket har fått publisert i 2010



Statens legemiddelverk

Besøksadresse:

Postadresse:

