



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statens legemiddelverk
Postboks 6167 Etterstad
0602 OSLO

Deres ref

Vår ref

Dato

17/4411-4

20. desember 2017

Statsbudsjettet 2018 - Kap 746 Statens legemiddelverk - tildeling av bevilgning

1. Innledning

Stortinget har 19. desember 2017 gjort vedtak for statsbudsjettet for 2018 slik dette fremgår av Innst. 11S (2018-2018), jf. Prop. 1 S (2017-2018) fra Helse- og omsorgsdepartementet. Med bakgrunn i dette har Helse- og omsorgsdepartementet utarbeidet tildelingsbrev hvor de økonomiske rammene for Statens legemiddelverk for 2018 presenteres og særskilte oppdrag og krav til rapportering beskrives.

Departementet viser til de legemiddelpolitiske målsetningene og Legemiddelverkets strategi for å bidra til å nå disse målene. Legemiddelverket skal fra 1. januar 2018 også være fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr i Norge og føre tilsyn med produkter, produsenter og andre omsettere, samt tekniske kontrollorgan.

Forutsatt at endringene i tobakksskadeloven om e-sigaretter trer i kraft i 2018, skal Legemiddelverket også være ansvarlig myndighet for den nye registrerings- og tilsynsordningen for e-sigaretter.

Postadresse
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo
postmottak@hod.dep.no

Kontoradresse
Teatergt. 9
www.hod.dep.no

Telefon*
22 24 90 90
Org no.
983 887 406

Avdeling
Folkehelseavdelingen

Saksbehandler
Bjørn Storesund
22 24 87 35

2. Særskilte oppdrag og føringer for 2018

Følgende oppdrag kommer i tillegg til de oppgaver og funksjoner som følger av Legemiddelverkets samfunnsoppdrag og roller, jf. Prop.1S (2017-2018).

2.1 Fag og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr

EU vedtok 5. april 2017 to nye forordninger om medisinsk utstyr som skal erstatte dagens tre direktiver. Formålet med det nye regelverket er å styrke pasientsikkerheten og sørge for en lik anvendelse av regelverket i medlemsstatene. For in vitro diagnostisk medisinsk utstyr er det en fem års overgangsperiode før regelverket trer i kraft og for øvrig medisinsk utstyr er overgangsperioden tre år. Forordningene vil tas inn i EØS-avtalen og må gjennomføres i norsk rett. Legemiddelverket skal ha fokus på medisinsk utstyr, særlig sett i lys av overflyttingen av medisinsk utstyr til Legemiddelverket som gjøres for å styrke feltet.

Legemiddelverket skal innen 1. juli 2018 utarbeide høringsnotat for gjennomføring av forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr og (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr i norsk rett. Høringsnotatet skal godkjennes av departementet. Legemiddelverket skal gjennomføre offentlig høring høsten 2018.

Legemiddelverket skal vurdere om Innovasjonsskontoret kan utvide sin rådgivning til også å omfatte medisinsk utstyr, for å bistå leverandørindustrien og forskningsmiljøene i gjennomføring av kliniske studier.

2.2 Metodevurdering alle nye legemidler som skal finansieres av det offentlige

Legemiddelverket skal følge opp endringene i legemiddelforskriften og blåreseptforskriften som trer i kraft fra 1.januar 2018.

Legemiddelverk skal i dialog med de regionale helseforetakene og Folkehelseinstituttet, iverksette tiltak for å effektivisere gjennomføring av metodevurderinger i Nye Metoder slik at effektive og sikre metoder kan tas i bruk i spesialisthelsetjenesten så raskt som mulig i tråd med formålet til system for Nye metoder. Legemiddelverket skal på en hensiktsmessig måte publisere en helhetlig oversikt over tidsbruk for gjennomføring av metodevurderinger herunder også leverandørens tidsbruk (inkl. klokkestopp).

2.3 Smittevern hensyn i metodevurderinger

Legemiddelverket skal utarbeide retningslinjer for hvordan smittevern hensyn skal ivaretas i metodevurderinger ved vurdering av offentlig finansiering. Folkehelseinstituttet skal bidra inn i dette arbeidet. Nærmere beskrivelse av oppdraget vil bli gitt i eget brev.

2.4 Prisforhandlinger for legemidler finansiert av folketrygden

Det vises til oppdrag i brev av 25.august 2017 om å utarbeide forslag til tjenesteavtale mellom Sykehusinnkjøp HF og Legemiddelverket. Det er bevilget 2 mill. kroner i 2018 for å dekke kostnadene knyttet til Legemiddelverkets bruk av Sykehusinnkjøp HF til å

gjennomføre prisforhandlinger på legemidler som skal finansieres over folketrygden. Legemiddelverket skal innen 23.april 2018 rapportere om hvilke legemidler som er aktuelle for prisforhandlinger i 2018 og kostnader knyttet til dette.

2.5 Apotekavanse

Departementet viser til rapporten "Evaluering av apotekavanse og trinnpris – 1. desember 2016" pkt. 3.2, hvor Legemiddelverket foreslår å endre apotekavansen på legemidler uten MT, slik at kronetillegget blir høyere og prosenttillegget lavere. Departementet ber Legemiddelverket om å foreslå en konkret endring, etter dialog med de relevante bransjeforeningene.

2.6 Legemiddelinformasjon til pasient

Pakningsvedleggene er viktige kilder for pasienter til informasjon om legemidler. Det er imidlertid kjent at det er rom for forbedringer både når det gjelder språk og lesbarhet. Legemiddelverket skal utfordre legemiddelindustrien til å bruke dagens handlingsrom for å gjøre disse kildene best mulig. Legemiddelverket skal også ta en aktiv rolle i å følge opp EUs initiativ for å gjøre pakningsvedleggene bedre.

2.7 Legemiddelinformasjon til helsepersonell

Departementet viser til kontaktpunktets utredning om informasjon til helsepersonell. Dette arbeidet må følges opp i 2018. Legemiddelverkets rolle vil bli avklart når rapporten foreligger, og departementet vil ev. komme tilbake i eget brev.

2.8 Meldesystem for bivirkningsmeldinger

Legemiddelverket deltar i prosjektet "En vei inn" et felles meldesystem for meldeordninger for uønskede hendelser i helsetjenesten. Meldesystem for legemiddelbivirkninger er foreslått som et forprosjekt i "En vei inn". Legemiddelverket skal rapportere på status for arbeidet med forprosjektet innen 23.april 2018

2.9 Legemiddelberedskap

Legemiddelverket skal bistå Helsedirektoratet med å foreta en ny vurdering av legemiddelberedskapen i samarbeid med andre berørte aktører.

2.10 Forordning om klinisk utprøving

Legemiddelverket skal utarbeide høringsnotat for gjennomføring av direktiv 2017/1572 og forordning (EU) 2017/1569 i norsk rett. Høringsnotatet skal godkjennes av departementet. Legemiddelverket skal gjennomføre offentlig høring. Endringene skal senest tre i kraft 1. juli 2018.

Legemiddelverket skal sikre nødvendig informasjon til berørte miljøer om endrede krav som følger av denne forordningen.

2.11 Regelverk om grossistvirksomhet

Legemiddelverket skal bistå departementet med å revidere regelverket om grossistvirksomhet med legemidler. Revisjonen skal omfatte behov for både lov- og forskriftsendringer. Legemiddelverkets utredning av 20. desember 2012 "Gjennomgang av grossistforskriften" og etatens utredning om direkteleveranser vil danne grunnlag for arbeidet.

2.12 Gjensidig godkjenning avtale med USA

Legemiddelverket skal bistå departementet i arbeidet for at Norge skal kunne inngå en MRA om gjensidig godkjenning av GMP-inspeksjoner med USA basert på den MRA EU har med USA.

2.13 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.

2.14 MediCrime

Legemiddelverket skal innen 1. oktober 2018 vurdere hvilke lov- og forskriftsendringer Europarådets konvensjon om forfalskede medisinske produkter foranlediger både for legemidler og medisinsk utstyr.

2.15 E-sigaretter

Legemiddelverket skal forberede gjennomføring av det nye tobakksdirektivet når det gjelder e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere, herunder etablere en ny registreringsordning i tråd med kravene i ny norsk lovgivning. Direktivet er under innlemmelse i EØS-avtalen, og departementet håper prosessen vil kunne ferdigstilles i.a. første halvår 2018.

Når det nye regelverket trer i kraft, må alle elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere registreres hos Legemiddelverket før de plasseres på det norske markedet. Det innebærer at Legemiddelverket må gjennomgå innsendt dokumentasjon for å sikre at kravene i det norske regelverket er oppfylt. Dette arbeidet er relativt omfattende og innebærer både analyse, vurdering og kontroll. Tobakksdirektivet setter også krav til myndighetenes arbeid etter at e-sigarettene er plassert på det norske markedet. Tobakksdirektivets regler om e-sigaretter er nye både for produsenter og myndighetene, det vil derfor i en oppstartsperiode måtte påregnes å bruke ressurser på informasjon og veiledning. Det er særlig viktig å prioritere tilsyn med produktene de første årene etter at ordningen trer i kraft.

Legemiddelverket skal delta i standardiseringsarbeidet i CEN, EUs Joint Action on Tobacco Control samt ev. relevante møter i EU-kommisjonens ekspert- og undergrupper som ansvarlig myndighet for e-sigaretter i Norge. Legemiddelverket skal også søke samarbeid og

informasjonsutveksling med myndigheter i andre EØS-land, for å sikre mest mulig lik fortolkning og praksis.

2.16 Overtredelsesgebyr

Departementet viser til Legemiddelverkets utredning av 3. mai 2016 av hvilke handlingsnormer som bør kunne sanksjoneres med overtredelsesgebyr, innspill til fase 1.

Under forutsetning av at Stortinget vedtar bestemmelser om overtredelsesgebyr i legemiddeloven, lov om medisinsk utstyr og tobakksskadeloven, skal Legemiddelverket bidra til utforming av forskriftsbestemmelser om utmåling av gebyrene. Nærmere informasjon om oppdraget vil bli sendt i eget brev når det blir aktuelt å begynne arbeidet.

Legemiddelverket skal videre bistå departementet med utarbeidelsen av høringsnotat om overtredelsesgebyr på resterende områder av legemiddeloven og apotekloven. Innspill til høringsnotat basert på ovennevnte utredning skal være departementet i hende innen 1. juli 2018.

3. Administrative forhold

3.1 Motvirke arbeidslivskriminalitet

Offentlige oppdragsgivere har som innkjøpere av varer og tjenester et særskilt ansvar for å motvirke arbeidslivskriminalitet. Det forventes at offentlige virksomheter går foran i arbeidet med å fremme et seriøst arbeidsliv. Legemiddelverket skal ved tildeling av oppdrag og i oppfølging av inngåtte kontrakter sikre at deres leverandører følger lover og regler. Legemiddelverket skal i årsrapporten redegjøre for resultater fra oppfølging av inngåtte kontrakter og hvordan virksomhetens anskaffelser er innrettet for å gjennomføre dette hensynet.

3.2 Inntak av lærlinger

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. Departementet ber om at Legemiddelverket vurderer muligheter for å ta inn lærling(er) i virksomheten.

4. Tidsfrister for rapportering og budsjettinnspill

15.februar	Evt innspill til revidert budsjett for 2018
1. mars	Årsrapport med kopi til Riksrevisjonen

11. april	Innspill rammefordelingsforslag 2019
30.april	Forslag til budsjettekster for Prop 1 S (2018-2019)
30.september	Evt. innspill til Omgrupperingsproposisjonen 2018
30. september	Rapportering per andre tertial
1. november	Forslag til evt. innsparinger og nye store satsninger for budsjett 2020. Det skal også gis en oversikt over "store" legemidler, aktuelle for trygderefusjon, som ligger i pipeline.

5. Budsjettildelinger og fullmakter

5.1 Bevilgning

Kap. 746		(i 1 000 kr)
Post 01	Driftsutgifter	296 510
Sum		296 510

Kap. 3746		(i 1 000 kr)
Post 02	Diverse inntekter	15 557
Post 04	Registreringsgebyr	90 059
Sum		105 616

Kap. 5572		(i 1 000 kr)
Post 70	Legemiddelomsetningsavgift	68 000
Post 72	Avgift utsalgssteder utenom apotek	4 900
Post 73	Legemiddelkontrollavgift	159 000
Post 74	Tilsynsavgift	3 770
Sum		235 670

Budsjettekniske forutsetninger

5.1.1 Kap. 746

Post 01 Driftsutgifter:

- 8,8 mill. kroner i økt bevilgning til forvaltningsområdet medisinsk utstyr
- 6 mill. kroner i økt bevilgning til arbeidet med metodevurdering av alle nye legemidler som skal finansieres over blåreseptordningen.

- 2 mill. kroner i økt bevilgning til arbeidet med prisforhandlinger for legemidler finansiert av folketrygden
- 3,3 mill. kroner i økt bevilgning til meldesystem for legemiddelbivirkninger
- 12,5 mill. kroner i redusert bevilgning knyttet til flyttekostnader i 2016 og 2017
- 2,013 mill. kroner i redusert bevilgning knyttet til avbyråkratiserings- og effektiviseringsreformen
- 0,268 mill. kroner i redusert bevilgning knyttet til kjøp av driftstjenester DFØ
- en generell priskompensasjon under post 01.2 på 1,736 mill. kroner
- økning på 1,903 mill. kroner som følge av lønnsregulering i 2017

5.1.2 Kap. 3746

Post 02 Diverse inntekter

Posten gjelder gebyrinntekter i forbindelse med godkjenning av produkter til rengjøring og desinfeksjon av fiskeoppdrettsanlegg, gebyrer for behandling av søknader om apotekkonsesjoner, godtgjørelser og refusjoner fra 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 dekker også 9,52 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. Posten er redusert med 34 mill. kroner i tråd med forslag til omstrukturering av avgift- og gebyrstruktur knyttet til arbeidet med markedsføringstillatelser, jf. tilsvarende økning kap 5572 post 73.

5.1.3 Kap. 5572

Post 70 Legemiddelomsetningsavgift

Legemiddelverket skal innkreve legemiddelavgift på basis av regnskapstall fra avgiftspliktige grossister. Avgiftssatsen for 2018 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.

Post 73 Legemiddelkontrollavgift

Avgift på farmasøytiske spesialpreparater, jf. legemiddeloven § 10 og legemiddelforskriften § 15-3. Satsen for 2018 er 1 pst.

Post 74 Tilsynsavgift

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

5.2 Tilskuddsbevilgning

Kap. og betegnelse	Tildeles SLV
Kap. 717 Legemiddeltiltak	
Post 21: Spesielle driftsutgifter	2 mill. kr.
Post 70: Tilskudd	51,389 mill. kr.

Avviksrapporter på bruk av tilskuddsmidler sendes til Helse- og omsorgsdepartementet i forbindelse med de ordinære regnskapsrapportene, jf. kap. 4. Avviksrapportene skal angi regnskapsmessig avvik i forhold til periodisert budsjett. Større avvik bes kommentert og forklart.

5.2.1 Kap. 717 Legemiddeltiltak

Post 21 Spesielle driftsutgifter

Som følge av endringer i forskrift om medisinsk utstyr, 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

5.2.1.1 Tilskudd til apotek (7 mill. kroner)

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

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

5.2.1.2 Tilskudd til fraktrefusjon av legemidler (2 mill. kroner)

Utbetalinger til fraktrefusjon skal fra og med 2017 begrenses til visse legemidler/pasientgruppe. Fraktrefusjonsordningen skal videreføres for de grupper som i dag er omfattet av ordningen med 100 pst. dekning, dvs. utgifter til frakt av legemidler mot allmennfarlige, smittsomme sykdommer, immunsvikt, cystisk fibrose og faktorkonsentrat til personer med alvorlig blødersykdom skal fortsatt dekkes med 100 pst.

5.2.1.3 Tilskudd til VETLIS (1,3 mill. kroner)

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

5.2.1.4 Tilskudd til RELIS (41,089 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 tilleggsbevilgning på 3 mill. kroner for å fortsette KUPP-kampanjen på antibiotika i 2018, samt starte en KUPP-kampanje på diabetes 2.

5.3 Fullmakter

Personalfullmakt følger vedlagt.

Med hilsen

Geir Stene-Larsen (e.f.)
ekspedisjonssjef

Bjørg Storesund
fung. avdelingsdirektør

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Vedlegg

Kopi: Riksrevisjonen