



Helse- og
omsorgsdepartementet

Legemiddelmeldingen – hva er status?

Maren Krogh

Thon Hotel Opera – onsdag 1. juni 2016

Legemiddelmeldingen

Riktig bruk – bedre helse

- Lagt frem 22. mai 2015
- Behandlet i Stortinget 4. februar 2016
- Bred enighet om utfordringsbildet (og tiltakene)
 - Vi mangler oversikt over pasienters legemiddelbruk
 - Legemiddelinformasjonen er for lite brukervennlig
 - Det er manglende etterlevelse av behandlingen som forskrives
 - Vi trenger mer og bedre samarbeid på tvers av sektorer og nivåer for å få flere og bedre kliniske studier.



Legemiddelmeldingen

Legemiddelpolitikken skal bidra til bedre folkehelse

Målsettinger

- Sikre god kvalitet ved behandling med legemidler
- Legemidler skal ha lavest mulig pris
- Likeverdige og rask tilgang til effektive legemidler
- Legge til rette for forskning og innovasjon



Oppdrag og utredninger

- Legemiddelverket
 - Informasjonskampanje om retur av legemidler
 - Utrede endringer i pris- og avansesystemene
 - Farmasøytutlevering
 - Tildeling til RELIS (KUPP)
 - Refusjonsvurdering alle legemidler til bruk ved erektil dysfunksjon
 - Utredninger i Kontaktpunktet

The image shows the cover of a Norwegian government document. At the top center is the coat of arms of Norway, with the text "DET KONGELIGE HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT" below it. The address "Statens legemiddelverk Postboks 63 Kalbakken 0901 OSLO" is printed on the left. A table with three columns: "Deres ref", "Vår ref", and "Dato" contains the values "15/3520-" and "17.12.2015". The title "Statsbudsjettet 2016 - kap 750 Statens legemiddelverk- tildeling av bevilgning" is centered. Below the title is the section "1. INNLEDNING" followed by a paragraph of text. Further down is the section "2. OMORGANISERING AV DEN SENTRALE HELSEFORVALNINGEN" followed by another paragraph. At the bottom, there is a footer with contact information for the department, including postal address, website, telephone numbers, and fax number.

Statens legemiddelverk
Postboks 63 Kalbakken
0901 OSLO

Deres ref	Vår ref	Dato
	15/3520-	17.12.2015

Statsbudsjettet 2016 - kap 750 Statens legemiddelverk- tildeling av bevilgning

1. INNLEDNING

Stortinget har 14. desember 2015 gjort vedtak for statsbudsjettet for 2016 slik dette framgår av Innst. 11 S (2015-2016), jf Prop. 1 S (2015-2016) fra Helse- og omsorgsdepartementet. Med bakgrunn i dette har Helse- og omsorgsdepartementet utarbeidet tildelingsbrev hvor de økonomiske rammene for 2016 presenteres og særskilte oppdrag og krav til rapportering beskrives.

Legemiddelverket må være forberedt på at det kommer tillegg til tildelingsbrev og nye oppdrag gjennom året. Dette stiller store krav til både departementets og etatens evne til å prioritere mellom nye oppdrag i terminen, oppdrag gitt i tildelingsbrevet og faste oppdrag. Omfanget av nye oppdrag gjennom budsjettåret gjør det også påkrevd for etaten å ha evne til å kunne tilpasse ressurser og personell til nye bestillinger. Prioriteringer mellom oppdrag skal skje i etatsstyringsmøtene, eller i særskilte møter som partene avtaler. Tillegg til tildelingsbrev skal samles opp og oppgaver skal prioriteres i nummererte brev per kvartal. Det forutsettes at departementet i forkant skal ha direkte dialog med etaten om innhold m.m. knyttet til det enkelte oppdraget. Unntatt herfra er hasteoppdrag fra politisk ledelse

2. OMORGANISERING AV DEN SENTRALE HELSEFORVALNINGEN

Den nye organiseringen av helseforvaltningen skal legge til rette for en effektiv og mer brukerorientert helseforvaltning som sikrer at samfunnets ressurser utnyttes på en best mulig måte. Antall etater reduseres fra 15 til 11. Større fagmiljøer skal bidra til å sikre god utnyttelse

Postadresse Postboks 8011 Dep 0030 Oslo postmottak@hod.dep.no Besøksadresse Tennegt. 9 www.hod.dep.no Telefon* 22 24 90 90 Org.no 983 887 406 Folkehelseavdelingen Sakbehandler Jan Berg 22348735



Oppdrag og utredninger

- Folkehelseinstituttet
 - Utrede etablering for innføring av vaksiner i offentlig regi
 - Gjennomgå dagens finansieringsordninger for vaksiner
 - Utrede vaksinasjonsprogram for voksne
- Gjennom kontaktpunktet for tverretattlig legemiddelinformasjon
 - Utrede hvordan informasjon om legemidler til pasient skal utarbeides
 - Forberede utredning om samordning av informasjon til helsepersonell



Oppdrag og utredninger

- Helsedirektoratet
 - Utarbeide nasjonale kriterier / faglige råd for rutiner og oppgavefordeling ved multidose
 - Utrede inhalasjonsveiledning
 - Utrede ulikheter mellom kjønn i bruk av legemidler og kjønnsrelaterte forskjeller med hensyn til effekt og bivirkninger av legemidler
 - Vurdere KUPP som varig undervisningsmetode
 - Utarbeide nasjonale kvalitetskrav for samvalgsverktøy



Oppdrag og utredninger

- Helsedirektoratet forts.
 - Oppheve vilkåret om spesialistinstituering for individuell refusjon
 - Avvikle ordningen med Forskningsblå



Oppdrag og utredninger

- Direktorat for e-helse
 - Utrede felles legemiddelliste
- Konseptutredning gjennomført høsten 2015



Inhalasjonsveiledning



Legemiddelverket.no



KUPP

- 3 prosjekter
- NSAIDs og riktig bruk av antibiotika
- 1,8 mill. kroner i 2016
 - Region nord og midt.
 - Starter utbredelse i Vest til høsten
- Hdir skal vurdere metoden i 2016



Nrk.no



Bivirkninger – ny bivirkningsforskrift

- Bivirkningsrapportering er et viktig ledd i legemiddelovervåkingen.
- Et utkast til forskrift om system for bivirkningsrapportering (bivirkningsregister) er under utarbeidelse.
- Departementet tar sikte på å sende et utkast på høring i løpet av 2016.



Legemiddelgjennomgang

- Legemiddelbruken hos eldre er omfattende
- Krav til kommune om LMG på sykehjem
- HOD jobber med utkast til forskrift
- Planlegger å sende forslag på høring før sommeren



Handlingsplan mot antibiotikaresistens i helsetjenesten

Mål – redusere antibiotikabruken i befolkningen med 30% innen utløpet av 2020

- Styrket nasjonal organisering
- Tiltak rettet mot befolkningen
- Tiltak rettet mot fastleger og legevaktsleger
- Tiltak rettet mot spesialisthelsetjenesten
- Tiltak rettet mot kommunale helseinstitusjoner
- Tiltak rettet mot tannhelsetjenesten



Forslag til endringer i legemiddelforskriften § 14-14

- Høring gjennomført
 - Frist 15. mai
- Rusavhengighet og erektil dysfunksjon
- Legemiddelverket skal:
 - Refusjonsverdighet for ED legemidler



Overføringer til sykehus

- Prop. 1 S (2015– 2016)
 - Veksthormoner
 - Blodkoagulasjonsfaktorer
 - Immunstimulerende legemidler
 - Anemilegemidler
 - Nye legemidler til behandling av hepatitt C



Prisrabatter på folketrygden

- Nye legemidler og uforholdsmessige høye priser
- Ønsker å fremforhandle rabatter også på folketrygden
- Prop. 83 L (2015–2016)
- Behandlet i Stortinget 30. mai 2016



Prioriteringsmeldingen

- Spørsmål knyttet til prioritering og endringer i regelverket for finansiering av legemidler ble ikke tatt opp i Legemiddelmeldingen
- Vil bli vurdert i forbindelse med stortingsmeldingen om prioritering
- Meldingen om prioritering legges frem før sommeren 2016

Nytt program for klinisk behandlingsforskning

PROGRAM FOR KLINISK BEHANDLINGSFORSKNING

[HJEM](#) [KOMMENDE UTLYSNING](#) [KONTAKTPERSONER](#) [OM PROGRAMMET](#) [PROGRAMKOMITE](#) [SENTRALE DOKUMENTER](#)

Program for klinisk behandlingsforskning (KLINBEFORSK)

RHfforsk_admin 17. mars 2016 Kommentarer er skrudd av

De regionale helseforetakene har fått i oppdrag å etablere et nytt felles program for klinisk behandlingsforskning (KLINBEFORSK) i spesialisthelsetjenesten i samarbeid med Norges forskningsråd (jf. Oppdragsdokument 2016).

Dette programmet skal bidra til at flere pasienter får tilbud om deltakelse i kliniske studier og er et ledd i oppfølgingen av regjeringens handlingsplan for HelseOmsorg21.

[Mer om KLINBEFORSK](#)



Forside



Pasientvennlig informasjon om kliniske studier

helsenorge.no

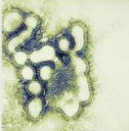
Kliniske studier

Søk...

Hovedkategorier av studier

- Kreft
- Munnhule, mage og tarm
- Nevrologisk
- Infeksjon
- Skader og ulykker
- Stoffskifte og hormoner
- Andre
- Muskulatur og skjelett
- Hjerte og kar
- Hud
- Generell helseerfaring
- Hjernelag
- Mental helse
- Medfødte lidelser

Se alle kliniske studier



Vet du at kliniske studier kan gi bedre behandling?


Kliniske studier med mennesker kalles også utprøvelse behandling for nye metoder og legemidler.

Tre grunner til å være med i kliniske studier

Som deltaker i en klinisk studie får du nyeste og mest avanserte behandlingen for den er alment tilgjengelig. Men det innebærer også flere kontroller.

Pasienter og personvern

Et sykehus registrerer, behandler og lagrer en betydelig mengde personopplysninger, både for å gi helsehjelp og for å forske.



Rettigheter

Det er frivillig å delta i kliniske studier, og deltakeren kan når som helst trekke seg fra studien uten å angi grunn.





Helse- og
omsorgsdepartementet

Takk for oppmerksomheten