



DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statens legemiddelverk  
Postboks 240 Skøyen  
0213 OSLO

Deres ref

Vår ref

Dato

18/1256-10

04. januar 2019

## Statsbudsjettet 2019 - kap 746 Statens legemiddelverk - tildeling av bevilgning

### 1. Innledning

Stortinget har 15. desember 2018 gjort vedtak for statsbudsjettet for 2019 slik dette fremgår av Innst. 11 S (2018-2019), jf. Prop. 1 S (2018-2019) fra Helse- og omsorgsdepartementet. Med bakgrunn i dette har Helse- og omsorgsdepartementet utarbeidet tildelingsbrev hvor økonomiske rammer for Statens legemiddelverk for 2019 presenteres og oppdrag og krav til rapportering beskrives.

### 2. Faste oppdrag

Departementet viser til Legemiddelverkets samfunnsoppdrag, roller, myndighetsfunksjoner og forvaltningsoppgaver, jf omtale i Prop.1 S (2018-2019). Det vises videre til de legemiddelpolitiske målsetningene, arbeidet med å styrke forvaltningen av området medisinsk utstyr i tråd med nytt EU-regelverk og Legemiddelverkets strategi for å bidra til å nå disse målene.

#### *Mål og styringsparametere for sentrale faste oppdrag*

MÅL	Styringsparametere
Riktig legemiddelbruk	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pasientens opplevelse av legemiddelinformasjon</li><li>• Helsepersonells opplevelse av legemiddelinformasjon</li></ul>
Raskere tilgang til nye, effektive og sikre legemidler	<ul style="list-style-type: none"><li>• Legitimitet til beslutningene om offentlig finansiering</li><li>• Tid fra MT til beslutning om offentlig finansiering, herunder</li></ul>

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  
Bjørn Storesund  
22 24 87 35

	<p>saksbehandlingstider for metodevurderinger utført for Nye metoder</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Saksbehandlingstider i alle prosedyrer</li> <li>• Utredningsaktivitet i EU-nettverket</li> </ul>
Sikker forsyning av sikre legemidler	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aktørenes opplevelse av Legemiddelverket som ledende innen arbeid med legemiddelmangel</li> <li>• Antall kritiske legemidler som markedsføres i Norge</li> <li>• MT-innehavers etterlevelse av ansvar knyttet til produksjon og forsyning (GMP/GDP)</li> <li>• Antall falske legemidler i forsyningskjeden i Norge</li> </ul>
Innovasjonsstøtte	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brukeropplevelse i norske innovasjonsmiljøer</li> <li>• Aktivitet i nasjonal rådgivning, fordelt på legemidler og medisinsk utstyr</li> <li>• Aktivitet i EMA Scientific Advice og Early dialogue (metodevurdering)</li> </ul>
Tydelig og åpen fagetat	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brukernes opplevelse av Legemiddelverket som en tydelig, åpen og samstemt fagetat</li> <li>• Ansattes opplevelse av Legemiddelverket som en tydelig, åpen og samstemt fagetat</li> </ul>

### 3. Særskilte oppdrag og føringer for 2019

#### 3.1 Fag og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr

EU vedtok 5. april 2017 to nye forordninger om medisinsk utstyr som skal erstatte dagens tre direktiver. Prosessen med å innlemme rettsaktene i EØS-avtalen er igangsatt.

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. For Legemiddelverket vil ansvaret for nytt regelverk bety flere arbeidsoppgaver knyttet til stor sett alle områder innenfor regelverket, herunder veiledning og tilsyn av markedsaktørene og teknisk kontrollorgan. Legemiddelverket må derfor styrke bemanningen i 2019 på dette området, jf. tilleggsbevilgning på 3 mill. kroner.

I forbindelse med departementets høring av forslag til gjennomføring av forordningene i norsk rett skal Legemiddelverket gjennomgå og vurdere høringsinnspill samt utarbeide høringsoppsummering slik at dette kan brukes til utarbeidelsen av en lovproposisjon og fastsettelse av forskrift.

Legemiddelverket skal i løpet av 2019 gjennomføre møte med relevante aktører innenfor medisinsk utstyrsektoren for å informere om nytt regelverk og få en forståelse av ev. utfordringer for norske aktører som følge av nytt regelverk.

Legemiddelverket skal være tydelig fagmyndighet innenfor feltet medisinsk utstyr, også i spørsmål relatert til klinisk utprøving, innovasjon og ny teknologi. Departementet ber Legemiddelverket om å utarbeide forslag til mål og styringsparametere for medisinsk utstyr som en integrert del av Legemiddelverkets omforente strategi 2016-2020. I arbeidet bes Legemiddelverket om å legge til grunn myndighetenes samlede ambisjonsnivå for medisinsk utstyr. Frist 1. april 2019.

### **3.2 Meldesystemet "En vei inn"**

Legemiddelverket har gjennom fase 1 av dette prosjektet fått på plass et web basert meldesystem for legemiddelbivirkninger. I Fase 2 av prosjektet skal denne løsningen videreutvikles til også å omfatte de produktbaserte meldeordningene bivirkninger vaksiner, kosttilskudd, kosmetikk og medisinsk utstyr. Legemiddelverket skal være prosjektansvarlig for fase 2 av prosjektet. Fase 2 skal etter planen være avsluttet 1.7.2019. Det legges til grunn at Legemiddelverket kan leie ressurser og prosjektleder fra Helsedirektoratet i denne perioden. Legemiddelverket skal bidra til finansieringen av prosjektet tilsvarende det de har gjort i 2018.

### **3.3 Generisk konkurranse**

Legemiddelverket skal vurdere ulike alternativ for å styrke den generiske konkurransen i situasjoner hvor maksimalprisen (maksimal AUP) av ulike årsaker er blitt like lav som trinnpris. Det er ønskelig med en vurdering av om markedssituasjonen tilsier at trinnprisen bør reduseres ytterligere, hvilke prosedyrer som kan brukes, og hvilke konsekvenser det har for utgiftene på folketrygden.

### **3.4 Bedre servicegrad og redusert svinn i apotek**

Det vises til oppdrag gitt Legemiddelverket i brev av 10. september 2018. Legemiddelverket skal vurdere behov for endringer i relevant regelverk, jf. blant annet apotekloven § 5-4 og apotekforskriften § 27, for å bedre servicegrad og svinn i apotek. Frist 1. april 2019.

### **3.5 Enhetlig og strukturert legemiddelinformasjon**

Legemiddelverket skal realisere de fire prioriterte kravområdene knyttet til prosjektet SAFEST i samarbeid med de fire regionale helseforetakene og Direktoratet for e-helse.

### **3.6 Legemiddelinformasjon til helsepersonell**

Legemiddelverket skal følge opp anbefalingene fra Kontaktpunktets rapport av 15. mars 2018 om at etterspurt legemiddelinformasjon i enda større grad bør kunne dekkes gjennom godkjenningprosessen for legemidler, herunder økt strukturering av informasjon for å lette informasjonsdeling samt inkludere og tydeliggjøre informasjon som er etterspurt av

helsepersonell. Dette er eksempelvis informasjon knyttet til seponering, relativ effekt i forhold til annen behandling, informasjon om legemidlers delbarhet/knusbarhet m.m.

### **3.7 Bistå departementet i utredningsarbeid**

Legemiddelverket skal bistå departementet i utredning av følgende områder:

- Legemiddelverket skal bistå departementet i regelverksutviklingen innenfor reguleringen av bytte av legemidler. Departementet vil komme nærmere tilbake til innholdet i oppdraget.
- Legemiddelverket skal bistå departementet i utarbeidelsen av høringsnotat om regelverket for grossistvirksomhet.
- Legemiddelverket skal bistå departementet både med legemiddelfaglig og juridisk kompetanse i vurderingen av behov for regelverksendringer dersom det oppstår et no-deal scenario ved Brexit.
- Legemiddelverket skal bistå departementet i arbeidet relatert til inngåelsen av en gjensidig godkjenningssavtale om GMP-inspeksjoner med USA.

### **3.8 Veterinære legemidler**

Legemiddelverket skal, i samarbeid med Mattilsynet og Helsedirektoratet, utarbeide høringsnotat og gjennomføre høring for å gjennomføre ny forordning om veterinære legemidler i norsk rett. Departementet vil i eget brev gi føringer for prosess og tidsaspekt.

### **3.9 Forordning 2016/161 – sikkerhetsanordninger på legemiddelpakninger**

Legemiddelverket skal bistå aktørene ved ikrafttredelse av forordning 2016/161 for å unngå usikkerhet blant aktørene og sikre en god gjennomføring nasjonalt.

### **3.10 Nordisk samarbeid**

Det vises til mandat for arbeidsgruppe for erfarings- og informasjonsutveksling, vedtatt på ministermøte i Oslo i 2017. Etter planene skal det nå etableres undergrupper med temaene horizon scanning, prissammenlikninger, beredskap og risikodeling. Det vises også til intensjonsavtalen som ble inngått mellom Danmark og Norge om felles forhandlinger om pris på enkelte legemidler. Legemiddelverket skal følge opp sine ansvarsområder innenfor disse samarbeidsarenaene og for øvrig bidra til nordisk samarbeid der det er en fordel for virksomheten og helsetjenesten.

### **3.11 Narkotikaforskriften**

Legemiddelverket skal utarbeide utkast til høringsnotat om endringer i narkotikaforskriften på følgende områder:

- Legemiddeloven § 23 a jf. narkotikaforskriften § 18 gir hjemmel for å kreve gebyr til dekning av utgifter ved arbeidet med å utstede narkotikasertifikater.

Legemiddelverket skal utarbeide forslag til endring i narkotikaforskriften §18 som skal omfatte størrelse på gebyr til dekning av utgifter som nevnt over, samt regulering av hvordan og hvor ofte innkreving skal skje.

- Oppdatering av narkotikaforskriften §19 om medbringning av legemidler med innhold av narkotika til eget personlig, medisinsk bruk for reisende. Kravene i narkotikaforskriftens §19 om bruk av legeerklæring er uklare. Legemiddelverket skal utarbeide forslag til endringer som gir en presisering av dette i forskriften.

Høringsnotatet skal godkjennes av departementet før Legemiddelverket gjennomfører offentlig høring. Legemiddelverket skal på bakgrunn av høringssvarene foreslå endringer i narkotikaforskriften.

### **3.12 CBD-produkter og produkter basert på industriell hamp**

Legemiddelverk og Mattilsynet skal innen 1.7.2019 i samarbeid utarbeide en oversikt over hvilke muligheter som finnes innenfor gjeldende regelverk for å bruke, importere, markedsføre og produsere (unntatt dyrking) (1) produkter med cannabidiol (CBD) og (2) produkter basert på industriell hamp.

### **3.13 Narkotikaprekursorer**

Legemiddelverket skal utarbeide høringsnotat og gjennomføre høringer av nye EØS-rettsakter om narkotikaprekursorer.

### **3.14 Utrede bevillingsordning for produksjon, import og eksport av nikotinprodukter**

Legemiddelverket skal utrede en ny bevillings- eller registreringsordning for produksjon, import og eksport av nikotinprodukter og nikotinråstoff, avgrenset mot legemidler. Det skal redegjøres for behov for juridiske endringer samt økonomiske og administrative konsekvenser av en slik ordning. Det må i arbeidet sørges for involvering av Helsedirektoratet, slik at det sikres nødvendig samsvar med tobakksregelverket og den kommende bevillingsordningen for produksjon, import og eksport av tobakksvarer og den kommende godkjenningsordningen for nye tobakks- og nikotinprodukter. Frist for utredningen er 1. juli 2019.

### **3.15 Medisinsk avstandsoppfølging**

Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse og Statens Legemiddelverk skal, i samarbeid med de regionale helseforetakene og KS, følge opp felles plan for nasjonal tilrettelegging for bruk av teknologi for å levere helsetjenester på nye måter slik det er beskrevet i leveranse fra etatene av 1. desember 2018. I tråd med opprinnelig oppdrag skal konsekvenser for kommunal helse- og omsorgstjeneste vurderes særskilt. Kommuner og fastleger skal involveres på egnet måte. Etatene har selvstendig resultatansvar for sine respektive deler av oppdraget, men Helsedirektoratet er ansvarlig for å lede arbeidet.

## 4. Administrative forhold

### 4.1 Kvalitetssikring

Legemiddelverket skal ha et risikobasert kvalitetssikringssystem som skal ivareta gode forvaltningsrettslige prosesser for enkeltvedtak, samt en risikobasert og dokumentert oppfølging av at systemet etterleveres og er effektivt.

### 4.2 e-helseområdet

Digitalisering i helse- og omsorgssektoren skal så langt som mulig skje koordinert og gjennom felles initiativer. Direktoratet for e-helse har nasjonal myndighet og premissgiverrolle på e-helseområdet og skal være en pådriver i utviklingen av digitale tjenester i helse- og omsorgssektoren.

Departementet forventer at alle virksomheter understøtter nasjonale e-helsetiltak for å sikre gode og kostnadseffektive e-helseløsninger til innbyggere, pasienter og helsepersonell. Alle virksomheter skal rapportere status, fremdrift og risiko i relevante strategiske IKT-prosjekter til Direktoratet for e-helses oversikt over Nasjonal e-helseportefølje.

Gjennom helsedataprogrammet og i arbeidet med å utvikle en helseanalyseplattform legges grunnlaget for å gjøre helsedata lettere tilgjengelig for forskning og andre formål som er viktig for pasienter og befolkning. Etatene skal gjennom velferdsteknologiprogrammet legge grunnlaget for at velferdsteknologi er en integrert del av Helse- og omsorgstjenesten. Næringslivets bør involveres i planlegging og utforming av nasjonale planer og veivalg for å sikre best mulig utnyttelse av næringslivets kompetanse og ressurser. Alle virksomhetene skal i størst mulig grad benytte markedet til utvikling av nye tjenester og løsninger. Det skal benyttes innovative offentlige anskaffelser der dette er relevant. Dette skal bidra til at den nasjonale utviklingen av e-helse danner grunnlag for nyskaping, bedre tjenester og næringsutvikling

### 4.3 Inkluderingsdugnad og utvikle rutiner og arbeidsformer i personalarbeidet med sikte på å nå målene for dugnaden.

Legemiddelverket skal arbeide systematisk for å realisere regjeringens inkluderingsdugnad, og utvikle rutiner og arbeidsformer i personalarbeidet med sikte på å nå målene for dugnaden. Legemiddelverket skal i årsrapporten redegjøre for hvordan etatens rekrutteringsarbeid har vært innrettet for å nå 5 %- målet og de øvrige målene for inkluderingsdugnaden. Har Legemiddelverket hatt nyansettelser i rapporteringsperioden, skal andelen som har ned-satt funksjonsevne eller hull i CV'en rapporteres i årsrapporten. Har Legemiddelverket færre enn fem nyansettelser i perioden, skal prosentandelen ikke rapporteres i årsrapporten, for å sikre personvernet til de nyansatte. For disse virksomhetene kan det være aktuelt å ha en lengre måleperiode (enn ett år) før måltallet rapporteres. I årsrapportens kapittel 4 skal alle virksomheter vurdere arbeidet opp mot målene for dugnaden; hva som har vært vellykkede tiltak, hva som har vært utfordringer, og hvorfor virksomheten eventuelt ikke har lyktes med å nå målene for dugnaden, jf. Rundskriv H-3/18.

#### 4.4 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, jf. Rundskriv H-8/17.

#### 4.5 Fullmakter

- Personalfullmakter for HODs underliggende virksomheter for 2019 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).

### 5. Tidsfrister for rapportering og budsjettinnspill

22.februar	Ev. innspill til revidert budsjett for 2019
1. mars	Årsrapport med kopi til Riksrevisjonen
2. april	Innspill rammefordelingsforslag 2020
30.april	Forslag til budsjettekster for Prop 1 S (2019-2020)
30.september	Evt. innspill til Omgrupperingsproposisjonen 2019
30. september	Rapportering per andre tertial
15. november	Forslag til ev. innsparinger og nye store satsninger for budsjett 2021. Det skal også gis en oversikt over "store" legemidler, aktuelle for trygderefusjon, som ligger i pipeline.

### 6. Budsjetttildelinger og fullmakter

<b>Kap. 746</b>		<b>(i 1 000 kr)</b>
Post 01	Driftsutgifter	288 252
Post 21, <i>kan overføres</i>	Spesielle driftsutgifter	30 000
<b>Sum</b>		<b>318 252</b>

<b>Kap. 3746</b>		<b>(i 1 000 kr)</b>
Post 02	Diverse inntekter	30 000
Post 04	Registreringsgebyr	92 193
<b>Sum</b>		<b>122 193</b>

<b>Kap. 5572</b>		<b>(i 1 000 kr)</b>
Post 70	Legemiddeldetaljistsavgift	63 000
Post 72	Avgift utsalgssteder utenom apotek	4 900
Post 73	Legemiddelleverandøravgift	207 500
Post 74	Tilsynsavgift	3 770
<b>Sum</b>		<b>279 170</b>

#### *Budsjettekniske forutsetninger*

#### **Kap. 746**

##### Post 01 Driftsutgifter:

- 3 mill. kroner i økt bevilgning til forvaltningsområdet medisinsk utstyr
- 1,641 mill. kroner i redusert bevilgning – overført Kunnskapsdepartementets budsjett til arbeidet i etisk komité (REK)
- 1,482 mill. kroner i redusert bevilgning knyttet til avbyråkratiserings- og effektiviseringsreformen
- en generell priskompensasjon under post 01.2 på 2,283 mill. kroner
- økning på 5,51 mill. kroner som følge av lønnsregulering i 2018
- 15,928 mill. kroner overført til ny post 21 Spesielle driftsutgifter

##### Post 21 Spesielle driftsutgifter:

- 15,928 mill. kroner flyttet fra post 01 Driftsutgifter
- 14,072 mill. kroner i økt bevilgning og tilpasning til et inntektsbudsjett på 30 mill. kroner under kap 3746 post 02 Diverse inntekter

#### **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 omfatter også registreringsordningen for homøopatiske legemidler samt 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.

### **Kap. 5572**

#### Post 70 Legemiddeldetaljstavgift

Legemiddelverket skal innkreve legemiddelavgift på basis av regnskapstall fra avgiftspliktige grossister. Avgiftssatsen for 2019 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 2019 er 1,2 pst.

#### Post 73 Legemiddelleverandøravgift

Avgift på farmasøytiske spesialpreparater, jf. legemiddeloven § 10 og legemiddelforskriften § 15-3. Satsen for 2019 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**

<b>Kap. og betegnelse</b>	<b>Tildeles SLV</b>
<b>Kap. 717 Legemiddeltiltak</b>	
Post 21: Spesielle driftsutgifter	2 mill. kr
Post 70: Tilskudd	52,051 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 saksbehandlerr ressurser på området medisinsk utstyr. Legemiddelverket tildeles 2 mill. kroner for å ivareta disse oppgavene.

Post 70 Tilskudd

**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.

**Tilskudd til fraktrefusjon av legemidler (2,2 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 (1,3 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 (41,551 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 2019.

Med hilsen

Espen Aasen (e.f.)  
ekspedisjonssjef

Jan Berg  
avdelingsdirektør

*Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer*

Vedlegg : Personalfullmakter

Kopi: Riksrevisjonen