



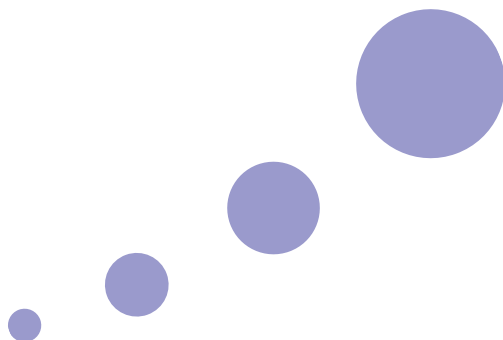
Årsrapport 2010

Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency



Innhold

Direktørens forord	3		
Viktige områder i 2010	5	Markedsføringstillatelser	16
Vi kan legemidler	6	Søknader om markedsføringstillatelser	17
Eyra samhandlingsløsning	7	Antall innkomne søknader	18
Ny IKT styringsmodell i Legemiddelverket	7	Antall ferdigbehandlede søknader	19
Fremtidens legemidler	8	Antall mottatte endringssøknader	20
P-pillePia til finalen i Gullkorn 2010	9	Søknad om parallellimport	20
Erfaringer med pasientrapporterte bivirkninger	10	Tall og fakta	21
Medisinliste et godt virkemiddel	10	Oppfølging av IA-avtalen i staten	22
Pandemivaksinen Pandemrix koblet til søvnsykdommen narkolepsi	11	Resultatoppfølging	23
Kartlegging av medisinbruk hos barn	12	Forklaringer/utdyping	24
Inspiserer for deg	13	Tilskudsbevilgningene	26
FEST og e-resept	14	Publikasjoner	27
Kritikk mot bruk av lakselusmidler	15		
Tildelt sertifikat	15		



Denne publikasjonen er kun tilgjengelig på legemiddelverket.no.

Publisert: 13.5.2011

Direktørens forord

I 2010 arbeidet ledergruppen frem en ny virksomhetsstrategi. Den gir oss retning og prioritering på et overordnet nivå for å nå våre mål, slik fortsetter vi å sørge for trygge og effektive legemidler til alle.

I arbeidet med strategien lanserte vi også vår nye visjon: *Vi kan legemidler!*

Vi er det nasjonale kompetansesenteret på legemiddelområdet. I vårt arbeid for å nå de legemiddelpolitiske målene og strekke oss etter visjonen vil vi:

- arbeide til beste for god folke- og dyrehelse
- være åpne og effektive
- være synlige og engasjerte

2010 var et år med mange utfordringer. Jeg syntes vi gjennomførte våre oppgaver på en utmerket måte, takket være kompetente medarbeidere som gjør en formidabel innsats. Medarbeiderne er vår viktigste ressurs og utvikling av våre ledere viktig. Vi startet derfor et lederutviklingsprogram for alle ledere i 2010.

Det har de siste årene vært stort fokus på å redusere saksbehandlingskøer for godkjenning av legemidler. I 2010 ga innsatsen gevinster, ved at saksbehandlingstiden for søknader om markedsføringstillatelser ble redusert. EYRA samhandlingsprosjektet, elektronisk samhandling med legemiddelindustrien, er i rute og saksbehandlingen effektiviseres ytterligere i årene som kommer.

Legemiddelverket satser stort på å tilgjengeliggjøre legemiddelinformasjon elektronisk for helsepersonell over hele landet. Gjennom sitt journalsystem bruker de fleste leger i dag vår tjeneste FEST (forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte). Med FEST har Legemiddelverket en direkte linje til legen. Legemiddelinformasjonen er også en viktig del av e-resept (elektroniske resepter). E-reseptprogrammet ble avsluttet i 2010. FEST er en svært vellykket leveranse og nå er drift og videreutvikling viktig fremover.



I 2010 måtte det tas i bruk laksemidler som ikke var benyttet på mange år på grunn av resistente lakselus. Legemiddelverket stiller strenge krav til kvalitet, sikkerhet og effekt for legemidler til oppdrettsfisk og andre matproduserende dyr. Veterinærer og fiskehelsebiologer må være sitt ansvar bevisst, og bruke midlene forsvarlig.

Pandemien (influensa A H1N1) preget fortsatt bivirkningsarbeidet vårt i 2010. Selv om sykdomstilfellene avtok, ble det jobbet intens med oppfølging og analyse av bivirkningsrapporter knyttet til pandemivaksinene. Mot sommeren kom det meldinger om flere tilfeller av narkolepsi (søvnsykdom) hos barn. Vi satte pandemivaksinene på vår overvåkningsliste og bestemte i samarbeid med europeiske legemiddelmyndigheter å gjennomgå alle meldte narkolepsi-tilfeller i Europa. Vi holder et øye med meldingene for å se om det kan være en sammenheng mellom vaksiner og Pandemrix og utvikling av narkolepsi.

Direktør Gro Ramsten Wesenberg

Statens legemiddelverk skal sikre at alle legemidler som blir brukt i Norge har god kvalitet, er trygge å bruke og har ønsket virkning

Legemiddelverket skal bidra til å sikre at de legemiddelpolitiske og refusjonspolitiske målene blir oppfylt:

- Befolkningen skal ha tilgang til sikre og effektive legemidler uavhengig av betalingsevne.
- Legemidler skal brukes riktig medisinsk og økonomisk.
- Det skal være lavest mulig pris på legemidler.

I forvaltningen av refusjonsordningen skal Legemiddelverket bidra til å gi innbyggerne og samfunnet mest mulig helse for pengene. Legemiddelverket representerer Norge i det internasjonale legemiddelsamarbeidet.

Legemiddelverket er en etat under Helse- og omsorgsdepartementet. Hovedoppgaven er å sikre at alle legemidler som blir brukt i Norge har god kvalitet, har den ønskede virkningen og at nytten er større enn risikoen ved behandling. De viktigste målgruppene for etaten er allmennheten, forskrivere, legemiddelindustri, apotek, andre detaljister og grossister.





Viktige områder i 2010



Foto: Legemiddelverket

Vi kan legemidler!

Det er visjonen i Legemiddelverket sin nye virksomhetsstrategi frem til 2015. For å nå de legemiddel- og refusjonspolitiske målene har vi som ambisjon å arbeide til beste for folke- og dyrehelse, være åpne og effektive og synlige og engasjerte.

Legemiddelverket har et viktig samfunnsoppdrag. Vi skal sikre at alle legemidler som blir brukt i Norge har god kvalitet og den ønskede virkningen. Nyten ved behandling skal være større enn risikoen og befolkningen skal få mest mulig helse for pengene.

Vi gjorde noe nytt i 2010 og innledet strategiarbeidet med en scenarioanalyse. For å kunne definere strategiske mål er det viktig å ha en omforent oppfatning av situasjonen i dag, men også se på mulige fremtidsbilder og vår evne til å møte nye utfordringer.

I fremtiden vil blant annet muligheter for ny medisinsk behandling mer og mer overstige det samfunnet kan betale for. Økende krav om transparens, forutsigbarhet og brukermedvirkning er globale trender som vil påvirke vår måte å arbeide på. Det vil også bli en stadig økende etterspørsel etter nødvendige ressurser i det europeiske nettverk- og legemiddelsamarbeidet. For å kunne løse

våre oppgaver på nasjonalt og internasjonalt nivå må vi ha en bevisst og effektiv ressursbruk.

Det passet godt med en strategiprosess i 2010. Omorganiseringen i 2009 tok sikte på en mer slagkraftig organisasjon som jobber målrettet med å oppnå resultater. Implementering av ledelsesverktøyet mål- og resultatstyring blir et eget prosjekt i forlengelse av denne prosessen. Ny overordnet strategi vil gi oss retning og prioritering og den enkelte vil tydeligere se sitt bidrag til felles måloppnåelse.

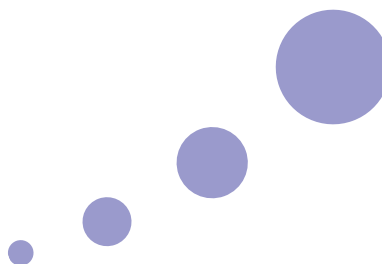




Foto: Colorbox

Eyra samhandlingsprosjektet

Fra og med 2014 skal legemiddelindustrien ha en selvbetjent og døgnåpen tjeneste for innsending av søknader og dokumentasjon. Kundene får en 24 timers elektronisk tjeneste gjennom innlogging i Altinn hvor de kan sende inn søknader og følge saksgang og fremdrift. Legemiddelverkets ansatte får nye arbeidsflater og mer effektive verktøy for saksbehandling gjennom elektronisk arbeidsflyt og automatisering av interne prosesser.

Eyra-programmet ble etablert i 2009. I 2010 har Legemiddelverket arbeidet med kravsspesifikasjon og anskaffelsen. Et forhandlingsteam med representanter fra ledelsen og ansatte, samt eksterne konsu-

lenter har forhandlet med aktuelle leverandører høsten 2010. I arbeidet med å skaffe Legemiddelverket en god samhandlingsløsning, er det lagt vekt på samarbeid med representanter fra legemiddelindustrien. Det er en viktig forutsetning for resultatet at vi utvikler en brukervennlig løsning som kundene ser frem til å ta i bruk.

Legemiddelverket har informert industrien om Eyra og fremdriften i møter med LMI og representanter fra industrien, samt nyhetsbrev og informasjon på legemiddelverket.no. Arbeidet med den nye samhandlingsløsningen starter opp i 2011.

Ny IKT styringsmodell i Legemiddelverket

Legemiddelverket arbeidet i 2010 med å forbedre IKT-området for å møte fremtidige utfordringer. For å sikre en stabil drift, samt forvaltning av leveranser fra Eyra, har Legemiddelverket valgt å sette ut store deler av driftsrettede oppgaver og applikasjonsforvaltning til en ekstern leverandør.

Dette vil bidra til at Legemiddelverket i større grad kan fokusere på kjernevirksomheten og behov for IKT-støtte,

samtidig som servicenivået ovenfor både interne og et økende antall eksterne kunder kan økes.

Legemiddelverket valgte Ikomm AS som ny IKT-leverandør etter forhandlinger med flere tilbydere. Ikomm AS eies av kommunene Lillehammer, Øyer og Gausdal og har spesialisert seg på sentralisert drift og overvåking av plattformer og applikasjoner. Arbeidet med å overføre IKT-driften skjer i løpet av 2011.

Fremtidens legemidler

Bruskceller som dyrkes for å settes inn i dårlige knær eller celler som tas ut av kroppen, manipuleres og settes inn igjen for å drepe kreftceller, er fremtidens legemidler. – Avanserte medisinske produkter kan behandle sykdommer vi før ikke kunne behandle, forteller Marit Hystad, seniorrådgiver ved Legemiddelverket.

Etter nye regler regnes behandling med gen-, celle- eller vevsterapi som medisinske produkter. Dette betyr at produsentene må ha markedsføringstillatelse før pasienter kan behandles.

Kommer alle til gode

Hystad arbeider med å godkjenne avanserte medisinske produkter. Hun har i to år sittet i den europeiske komiteen for avanserte terapier for Legemiddelverket. – I komiteen tilbyr vi veiledning i utviklingen av produktet, slik at våre krav er oppfylt når produsentene søker om markedsføringstillatelse. Det er produktets kvalitet, effekt og sikkerhet som er avgjørende for om det får tillatelse eller ikke. Utviklingen av produktene er utrolig morsom og spennende å følge på nært hold. Det er virkelig imponerende å se hva man er i stand til å gjøre. Det er gøy når forskningen lykkes og resultatene vil komme mange mennesker til gode, forteller Hystad.

Økt trygghet

Til nå har mye av forskningen og behandlingen blitt gjennomført lokalt på sykehus rundt om i Europa. Ved at det stilles krav til at produktet må ha markedsføringstillatelse skjer det en sentralisering. - Det betyr for det første at gode behandlinger blir tilgjengelige for alle i Europa. For det andre at alle kan føle seg trygge på for at kravene til kvalitet, effekt og sikkerhet er oppfylt, avslutter Hystad.

Komiteen for avanserte terapier (CAT)

Er en tverrfaglig komité, som består av noen av de best tilgjengelige eksperter i Europa. Komiteen vurderer kvalitet, effekt og sikkerhet av avansert-terapi legemidler og følger den vitenskapelige utviklingen på feltet.

Om det europeiske legemiddelsamarbeidet

Det europeiske legemiddelsamarbeidet er grunnmuren i Legemiddelverkets nasjonale arbeid. Uten å delta i dette samarbeidet, kan vi ikke utføre våre oppgaver nasjonalt. Samarbeidet er todelt. Den ene delen er deltagelsen i det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMA). Den andre er deltagelse i det europeiske nettverket av 44 legemiddelmyndigheter i 30 land.



-Det er gøy når forskningen lykkes, sier seniorrådgiver Marit Hystad (Foto: Legemiddelverket)

FAKTA:

Genterapi: Overføring av nytt genetisk materiale til mennesker f. eks med den hensikt å reparere eller kompensere for et defekt gen i en bestemt type celler.

Celleterapi: Celler som gis til mennesker med den hensikt å behandle en sykdom vha cellenes farmakologiske, immunologiske eller metabolske virkningsmekanisme.

Vevsterapi: Celler eller vev som gis til mennesker med den hensikt å reparere eller erstatte et humant vev/organ.

P-pillePia til finalen i Gullkorn 2010



Legemiddelverket gikk nye veier da kampanjen P-pillePia ble lansert. For første gang tok vi i bruk sosiale medier for å nå en målgruppe. Kampanjen gikk til topps og var finalist i Åpen klasse i kommunikasjonsbransjens konkurranse Gullkorn 2010.

Fokus på blodpropp

Legemiddelverket brukte den fiktive kampanjefiguren P-pillePia for å komme i dialog med jenter i alderen 16-30 år. Målet var å gi jentene realistisk kunnskap om p-piller, bruk og bivirkninger og spesielt øke kunnskapsnivået om blodpropprisiko ved å fokusere på følgende budskap:

- P-piller er trygt, men blodpropp er en alvorlig bivirkning. Husk å fortelle legen at du bruker p-piller hvis du blir syk.
- Risikoen for blodpropp er størst det første året etter at du starter opp med p-piller. Ikke slutt med pillen selv om kjæresten gjør det slutt, for så å begynne igjen kort tid etter.
- Du bør starte med minipille eller en kombinasjonspille som inneholder østrogen og levonogestrel.

Før kampanjestart gjennomførte vi en undersøkelse blant 500 jenter i målgruppen. Ett av resultatene var at 47% av p-pillebrukerne kjente til blodpropp som bivirkning, men 55% kjente ikke symptomene.

P-pillePia på Facebook og blogg

Gjennom aliaset P-pillePia la Legemiddelverket daglig ut innlegg om livet generelt og p-piller spesielt. Leserne fulgte P-pillePia gjennom hennes første måned på p-piller og fikk ta del i de spørsmål hun måtte ha. Legemiddelverket kommenterte daglig på innleggene til P-pillePia og spørsmål fra leserne. Vi svarte på 265 spørsmål om p-piller og kom i god dialog med tilhengere og lesere.

FAKTA OM P-PILLER OG BLODPROPP

- P-piller er den mest brukte prevensjonsmetoden i Norge
- Ca. 300 000 bruker p-piller.
- Hvert år får 200 kvinner blodpropp som følge av p-pillebruk
- I snitt dør en kvinne årlig.

Stor mediaoppmerksomhet

Kampanjen fikk stor oppmerksomhet i media, i andre blogger og i kommunikasjonsmiljøer. Kampanjen startet 3. mai med innslag på NRK Nyheter (tv), nett og radio. P-pillePias blogg ble raskt populær og var blant de 100 mest populære bloggene gjennom hele kampanjen med en 13. plass som topplassering. Facebooksiden hadde 60 000 unike sidevisninger og 92% av tilhengerne var i målgruppen.

Etter kampanjeslutt gjennomførte vi en ny undersøkelse blant målgruppen, som viste bedring i kjennskap til blodpropp og bivirkninger. 26% av de spurte hadde lagt merke til kampanjen.



Siste innspurt

31.mai.2010 kl. 12:54 | 8 blogg | ingen kommentarer
Sår inn i en stress periode nå med eksamener og sånt, så får ikke blogget fremover. Men nå har jeg jo gått gjennom et helt pilebrett med dere, så sånn sett har jeg jo oppnådd det jeg ville med bloggen.

Tipper jeg fortsetter videre med pillene også fremover, er ganske fornøyd, pluss at de sier at avslutningsen ofte antar etter noen måneder.

3g om jeg skulle finne ut at jeg vil slutte kommer jo mensan tilbake igjen etter hvert. (med mindre man får gravid da). Hvis noen av dere andre skal ha eksamener fremover: lykke til!

31.mai.2010 kl. 12:54 | 8 blogg | ingen kommentarer | Rema:enke | Tok en venn

Bristepunkt!

30.mai.2010 kl. 16:18 | 8 blogg | 5 kommentarer

dag har jeg faktisk gått søndagstid! Du aldri ut i går, endte opp med å være hos Thomas isteden. Så siden vi stort sett har spist stille og spist masse mat i helgen, tenkte vi det var på tide å bevege seg litt igjen. Men det burde vi kanskje ikke gjort. :P

3ikk rasst i tjuer minutt for jeg fikk slytt vordt i høyre legg! Etter et jeg snakket med hun verrieme nu der jangen i gaderben tenkte jeg med en gang at det måtte være blodpropp, og det mener jeg å ha lest i

ppillepia
18. Oslo

Annonse fra Google

Menstruasjon

Har du spørsmål om mens? Leta om mens, bind & pubertet.

www.kjenn.no

ikkje mer på bloggen

Eva om Har du spørsmål?

Dianabruker om Har du spørsmål?

Amfem Harlufsen om Legemiddelverket

informasjonskampanje om p-piller avsluttes i dag

og P-pillePia slutter ikke mer på bloggen

om Legemiddelverket informasjonskampanje om p-piller avsluttes i dag og P-pillePia slutter ikke

P-pillePias blogg

Erfaringer med pasientrapporterte bivirkninger

Fra 1. mars 2010 har pasienter selv kunnet melde mistenkte bivirkninger av legemidler og naturlegemidler som er markedsført i Norge. En oppsummering viste at tre av ti pasientmeldinger var alvorlige.

I løpet av 2010 mottok Legemiddelverket 216 meldinger fra pasienter. Hensikten med den nye ordningen er å samle informasjon som i liten grad finnes i bivirkningsmeldinger fra helsepersonell.

Tre av ti meldinger alvorlige

En oppsummering av de første 150 meldingene viste at pasientene meldte hovedsaklig lett gjenkjennelige bivirkningssymptomer som angst, depresjon, hodepine, svimmelhet, kvalme, diaré, magesmerter, munntørrehet, kløe, muskelsmerter, utmattelse og vektøkning. Oppsummeringen viste at tre av ti var så alvorlige at de var livstruende, krever sykehusinnleggelse, ga nedsatt funksjonsevne, varig mén eller fødselsdefekt.

Legemidler tilknyttet nervesystemet

Meldingene dekket et vidt spekter av legemidler og det var ingen enkeltmedisiner som pekte seg ut spesielt. Flest meldinger var knyttet til medisiner som påvirker nervesystemet. Til denne gruppen hører smertestillende, migrenemidler, søvnmidler, beroligende midler, antidepressiva og anti-psykotika. Medisiner som ble mistenkt å ha forårsaket bivirkninger var hovedsakelig forskrevet av lege, men Legemiddelverket har også mottatt syv meldinger på reseptfrie medisiner.

Flest kvinner

Det var flest meldinger fra pasienter i alderen 20-39 år. Meldeordningen er nettbasert og det er derfor ikke overraskende med en annen aldersfordeling enn i meldinger fra helsepersonell. Kvinner melder oftere enn menn, 65 prosent av bivirkningene var oppstått hos kvinne.

HVA ER EN BIVIRKNING?

En bivirkning er en skadelig og utilsiktet virkning av en medisin som inntreffer ved normale doser. Bivirkninger er definert som alvorlige hvis de er dødelige, livstruende, gir varig mén, krever sykehusinnleggelse eller forlenger et sykehusopphold.

HVA KAN PASIENTER MELDE?

Bivirkninger som mistenkes å ha sammenheng med medisiner som selges i Norge. Legemiddelverket er spesielt interessert i bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget og som oppleves som plagsomme. Se legemiddelverket.no for mer informasjon.



Meldeordningen er nettbasert og krever innlogging ved hjelp av MinID.

Medisinliste er et godt virkemiddel

"Be fastlegen skrive ut liste over dine faste medisiner". Dette var budskapet på plakaten som Statens legemiddelverk sendte ut til landets leger i 2010. Plakaten ble laget i samarbeid med Legeforeningen.

Manglende eller ufullstendige medisinlister kan føre til feilbruk av medisiner og skape usikkerhet når nye leger må overta behandlingen. For pasienter som bruker mange medisiner, er en oppdatert medisinliste en forutsetning for sikker legemiddelbruk.

Både Nasjonal pasientsikkerhetskampanje og Helsedirektoratets rapport "Riktig legemiddelbruk til eldre pasienter/beboere på sykehjem og i hjemmesykepleien" (2011), understreker at en oppdatert medisinliste er et sentralt virkemiddel for sikre riktig bruk av legemidler og unngå bivirkninger.

Få oversikt over medisinene

1 Be fastlegen skrive ut en liste over dine faste medisiner

2 Oppbevar listen i lommeboken eller i håndvesken

3 Vis fram listen hver gang du er i kontakt med andre leger



Medisinlisten forebygger feil og misforståelser og gir trygghet for deg og de som behandler deg.

www.legemiddelverket.no



Foto: Colorbox

Pandemivaksinen Pandemrix koblet til søvnsykdommen narkolepsi

Vaksinene som ble benyttet til vaksinering mot influensa A (H1N1) ble satt på Legemiddelverkets overvåkingsliste etter at det sommeren og høsten 2010 kom ny informasjon om tilfeller av narkolepsi hos personer som har fått pandemivaksine.

Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) bestemte i september 2010 å innlede en gransking av alle tilfellene i Europa. Datasamling fra flere europeiske land som har gjennomført pandemivaksinasjon kan bidra til å avklare en mulig sammenheng mellom vaksine og søvnsykdommen narkolepsi. Resultatene fra disse undersøkelsene kommer sommeren 2011.

Over 30 millioner er vaksinert i Europa og selv om narkolepsitilfellene har en tidsmessig tilknytning til bruken av vaksinen Pandemrix, er det fremdeles uvisst om vaksinen har forårsaket sykdommen. Det er så langt ikke sett noen økning i tilfellene av narkolepsi i Norge.

Det er viktig å melde bivirkninger!

Melding om bivirkninger gir Legemiddelverket kunnskap om nye og ukjente bivirkninger. Et velfungerende rapporteringssystem er viktig for å samle kunnskap om bivirkninger som ikke er kjent på det tidspunktet medisinen/vaksinen godkjennes. Årsaken er at medisinen/vaksinen fram til da bare er prøvd ut under kontrollerte forhold, på utvalgte grupper pasienter og friske frivillige. Når medisinen tas i bruk på ulike pasienter, vil det alltid oppdages nye bivirkninger.

“Leger og annet helsepersonell bør være nøye med å melde alle mistenkte tilfeller av narkolepsi til Folkehelseinstituttet”

Meldinger fra helsepersonell er spesielt viktige fordi helsepersonell kan gi god informasjon om hvilke undersøkelser som er foretatt og resultatene av disse.

Barn er ikke små voksne

Desember 2010 lanserte Europeiske legemiddelmyndigheter en rapport om hvilke medisiner som brukes til barn. Statens legemiddelverk deltok i arbeidet med norske data. Undersøkelsen viser at det er mangel på medisiner godkjent til barn.

Mange medisiner er ikke spesielt godkjent og tilpasset bruk hos barn. Dette betyr at barn ofte får medisin der undersøkelser med hensyn på nytte og risiko bare er gjort hos voksne. Ofte brukes også medisin som ikke er registrert på det norske markedet.

Vi spør Siri Wang, som er Legemiddelverkets representant i den europeiske komiteen, Paediatric Committee (PDCO):

Hvorfor er det så viktig at medisiner er utprøvd på barn?

- Barn er ikke små voksne. De er i vekst og utvikling og kan derfor behøve andre doser, og oppleve andre bivirkninger enn voksne. Dette gjelder spesielt nyfødte.

Er bruken av uregistrert medisin og medisin som ikke er godkjent for barn ulovlig?

- Nei, det er ikke ulovlig. I mange tilfeller er det helt nødvendig, men slik bruk er ofte basert på erfaring og innebærer et spesielt ansvar for behandlende lege. Vi ønsker at medisiner som brukes på barn skal være like godt dokumentert som medisin til voksne.



-Medisiner som brukes på barn skal være like godt dokumentert som medisin til voksne. Siri Wang.
(Foto: Legemiddelverket)

Hva viser den europeiske undersøkelsen?

- Undersøkelsen bekrefter kjente problemstillinger, og viser at det er mangel på medisiner godkjent og tilpasset barn, særlig til nyfødte. I Norge er for eksempel halvparten av medisiner som brukes i sykehusbehandling av barn, ikke spesielt godkjent for barn.

Hva var formålet med rapporten?

- Undersøkelsen ble gjort for å få oversikt over bruk av medisiner til barn i Europa og kartlegge ytterligere behov for medisiner spesielt godkjent til barn. Bedre og sikrere medisinbruk hos denne pasientgruppen er et satsingsområde blant legemiddelmyndighetene i hele Europa.

UREGISTRERT MEDISIN

Medisinen selges ikke på det norske markedet, men kan eventuelt skaffes fra andre land. Kan skyldes at produsenten ikke har søkt om å få markedsføre i Norge.

BRUK UTENFOR GODKJENT BRUKSOMRÅDE

Alle godkjente medisiner har dokumentasjon som viser effekt for bruksområdet det er godkjenning for. Bruk utenfor dette området kalles "off-label" bruk. Myndighetene har da ikke vurdert og godkjent data for denne bruken, som for eksempel til annen sykdom, i annen dose eller annen aldersgruppe.

Inspiserer for deg

I 2010 gjennomførte Legemiddelverket 101 inspeksjoner av virksomheter som driver med utvikling, produksjon eller omsetning av legemidler. - Inspeksjonene er et viktig virkemiddel for å sikre at kvaliteten er god i alle ledd, fra legemidlene produseres til de når fram til pasientene, sier Hilde Ringstad, leder ved Avdeling for tilsyn.

Det kreves tillatelser fra Legemiddelverket for å produsere, importere og drive grossistvirksomhet med legemidler. Det kreves også tillatelse, eller såkalte konsesjoner, for både å eie og drive apotek.

- Når vi fører tilsyn, kommer legemiddelinspektørene for å se at bedriften følger regelverket. Vi gjennomgår kvalitetssystemer og ser på hvordan rutinene fungerer i praksis. Inspektørene følger arbeidsprosessene og snakker med de ansatte om hvordan de løser sine oppgaver. Hvis regelverket ikke følges, gir vi pålegg om retting. I alvorlige tilfeller kan vi pålegge stenging eller inndra eller suspendere tillatelsen, forteller Ringstad. Tilsyn avsluttes ikke før Legemiddelverket har bevis for at alle påpekte feil er rettet opp.

“Vårt hovedfokus er selvsagt pasientsikkerhet”

Ingen sak er lik

Bedriftene har som regel blitt varslet om at de får tilsyn, men i noen tilfeller kommer inspektørene uanmeldt. -Vårt hovedfokus er selvsagt pasientsikkerhet, men tilsynene bidrar også til å sikre like konkurransevilkår. Det skal ikke lønne seg å drive ulovlig, forteller Ringstad. Hun har vært leder for tilsynsavdelingen i to år. - Jobben er veldig utfordrende. Ingen sak er lik. Vi får alt fra enkle henvendelser til kompliserte saker. Jeg syntes det er veldig tilfredsstillende når vi ser at tilsynsaktiviteten virker, for eksempel ved at det skjer forbedring på områder vi har avdekket feil og mangler.

Gjennomførte tilsyn 2010

Apotek/ kjedekontor	Tilvirkere	Importør/ grossist	Blodbank	Celler/vev	Kliniske studier	PhV-pharma- cogvigilance
29	19	13	24	3	11	2



Avdelingsdirektør Hilde Ringstad (t.v.) sammen med noen av Legemiddelverkets inspektører; Audny Stenbråten, Jørgen Huse, Kjersti Thuesen. (Foto: Legemiddelverket)

Tilsyn i hele verden

I løpet av 2010 gjennomførte Legemiddelverket 10 inspeksjoner i utlandet. Legemiddelverkets inspektører var blant annet i Kina, USA, Taiwan, Thailand, Australia og Russland for å inspisere legemiddelprodusenter og kliniske studier med legemidler.

- Det kan være en utfordring å møte andre kulturer og språk. For eksempel i Asia hvor de ikke skal "miste ansikt", må inspektørene formidle avvik med et smil om munnen og i USA må en viss mengde "small talk" oppfylles, forteller Ringstad og fortsetter, - Det er viktig å gjennomføre inspeksjoner av produsenter i land utenfor Europa, da det ofte avdekkes at produsentene ikke følger regelverket. Virkestoff fra disse stedene blir hyppig benyttet i medisiner som selges i Europa, inkludert Norge, avslutter Ringstad.

FEST - Informasjon om alt du kan få på resept i Norge

I 2010 fikk Legemiddelverket avtaler med de tre største leverandørene av elektronisk pasientjournal (EPJ) i Norge om bruk av FEST i deres systemer. Det betyr at nær alle allmennleger i Norge vil bruke FEST som datagrunnlag i reseptforskrivningen.

FEST står for forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte. Forskriver er lege og ekspeditør er ansatte på apotek eller hos en bandasjist.

Ny versjon av FEST

- Foreløpig bruker mange den første versjonen av FEST. Flere og flere leger vil få tilgang til den nyeste versjonen etter hvert som e-resept utbredes, sier seksjonssjef Tor-Arne Eeg Vilnes.

Den nye versjonen av FEST er tilrettelagt for virkestoff-forskrivning, og til å varsle legene om viktige meldinger fra Legemiddelverket. Legen får også informasjon om hvordan legemidlene skal inntas, om de for eksempel kan deles og/eller knuses, og om en kapsel kan åpnes. I tillegg kommer detaljer om pris, generisk bytte og refusjon.

Legemiddelverket inngikk også avtale med Helfo, som leverer informasjon om næringsmidler og medisinsk forbruksmaterieell i FEST. Helfo bruker FEST som kilde for refusjonsregelverk i sin oppgjørsordning til apotekene.

“FEST gir informasjon om alt du kan få på resept i Norge, til lege, apotek og bandasjist”

EUROPEISK INTERESSE FOR FEST

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

- Vi ser dette som en hyggelig anerkjennelse av Legemiddelverkets deltakelse i eResept, sier seksjonssjef Tor-Arne Eeg Vilnes.



- FEST skal gir deg trygghet for at du får riktig legemiddel, sier seksjonssjef Tor-Arne Eeg Vilnes, Avdeling for legemiddelinformasjon (Foto: Legemiddelverket)

Vellykket utprøving i e-resept

I 2010 ble over 50.000 resepter formidlet elektronisk i Os og Larvik. Nesten alle fastlegekontor i de to kommunene, 19 til sammen, har nå gått over til elektronisk resept-håndtering.

I kommunene er det en positiv holdning til elektroniske resepter både blant pasienter og ansatte ved legekontor, apotek og bandasjist.

- Leger og apotek er stort sett veldig begeistret. Vi har ikke opplevd noen vesentlige feil i løpet av utprøvingen, forteller Tor-Arne.

HVA ER FEST?

For å fremme trygg og effektiv legemiddelbruk har Legemiddelverket utviklet databasen FEST. Tjenesten gir informasjon om alt du kan få på resept i Norge, til lege, apotek og bandasjist. Dermed får alle oppdatert informasjon fra én kilde. Det gir deg trygghet for at du får riktig legemiddel.

legemiddelverket.no/fest

Kritikk rundt bruk av lakselusmidler

I 2010 fikk de økende problemene med resistente lakselus mye oppmerksomhet. Problemene førte til at det i stor grad måtte tas i bruk lakselusmidler som ikke hadde vært benyttet på flere år. - Vurdering av miljøeffekter inngår i godkjenningsprosedyren, forteller Tonje Høy, fagdirektør i Legemiddelverket.

Noen av disse, de såkalte kitinsyntesehemmerne, kan ha skadelige effekter på skallskifte hos andre krepsdyr hvis de ikke brukes med forsiktighet.

Alle midler vurderes av Legemiddelverket

Alle midlene som brukes mot lakselus er vurdert av oss med tanke på kvalitet, sikkerhet og effekt. - For kitinsyntesehemmerne har vi gjennomgått over hundre tykke ringpermer med dokumentasjon. Det er motstridende interesser ute i samfunnet når det gjelder legemiddelbruk til fisk. Vi får ofte kritikk for våre beslutninger. Alle våre avgjørelser, både godkjenning og avslag, tas utelukkende på faglig bakgrunn, sier Høy.

Oppdrettsfisk er trygt å spise

Fisk som er behandlet med legemidler kan ikke slaktes før det er gått en viss tid etter behandlingen. - Denne tilbakeholdelsestiden bestemmes for hvert enkelt legemiddel ut fra midlets egenskaper og har også innebygde sikkerhetsmarginer. Laksen man finner i butikkene er derfor helt trygg å spise, understreker Høy.

Visste du at...

...Alle godkjente legemidler har en godkjent bruksanvisning. Her finnes informasjon om miljøegenskaper og hvordan legemidlet skal brukes for å minimere uheldige miljøeffekter. Det er opp til veterinærer og fiskehelsebiologer å sørge for at legemidlene brukes forsvarlig.



- Fisk med lakselus lider uten behandling, sier fagdirektør Tonje Høy. (Foto: Legemiddelverket)

FAKTA

- Lakselus er små krepsdyr som lever som parasitter på fisk i saltvann
- Fisk med mange lakselus får store skader og lider uten behandling
- Hvis lakselusbestanden på oppdrettsfisk ikke kontrolleres, blir lusa en trussel mot villaksen
- Legemidlene som brukes må være godkjent av Statens legemiddelverk
- Vurdering av miljøeffekter inngår i godkjenningsprosedyren
- Resistente lakselus har utviklet forsvarsmekanismer som hindrer et eller flere legemidler i å virke

Tildelt sertifikat

I juni mottok Legemiddelverkets laboratorier sertifikatet som bekrefter at vårt kvalitetssystem samsvarer med Europeiske standarder og retningslinjer. Laboratoriet har i flere år arbeidet for å oppfylle kravene i den internasjonale standard.

Kvalitetsstyringssystemet, som administreres av EDQM, omfatter inspeksjonsprogrammer og en sertifiserings-ordning. En slik godkjenning styrker gjensidig tillit i OMCL-samarbeidet og er viktig for å sikre tildeling av analyseoppdrag.

Europeisk samarbeid

Legemiddelverket deltar i det europeiske laboratorie-samarbeidet der laboratoriene har status som et OMCL (Official Medicines Control Laboratory). Nettverket adm-

inistreres fra EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) under Europarådet i Strasbourg. Samarbeidet omfatter arbeidsdeling og utveksling av analyseresultater. Kvalitetssystemet er i samsvar med ISO/IEC-standard og OMCL-retningslinjer.





Markedsføringstillatelser



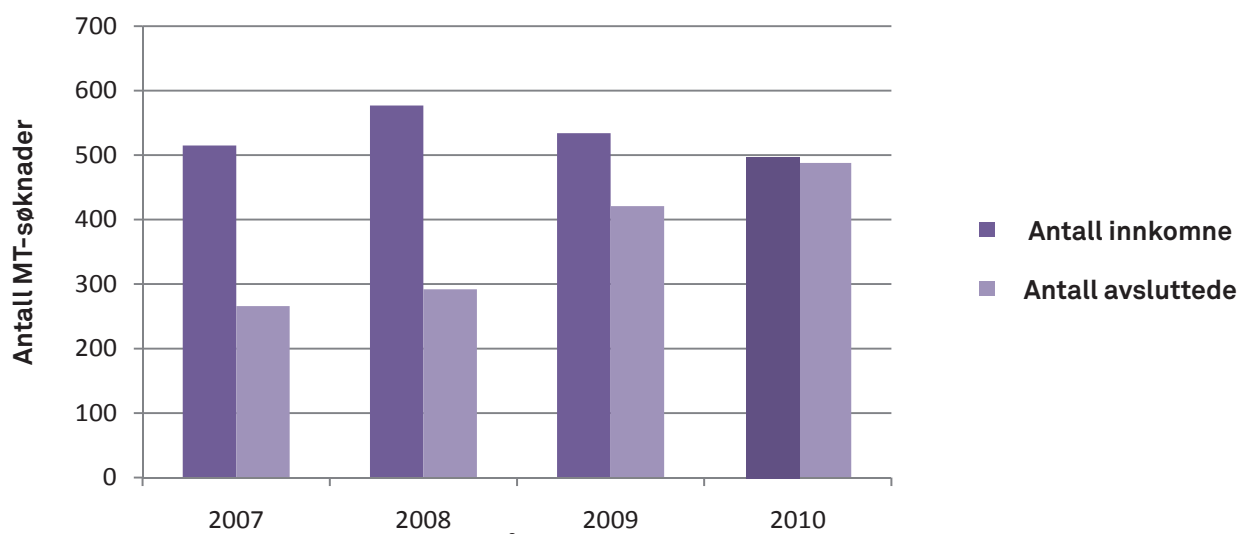
@colourbox.com

Søknader om markedsføringstillatelser

I 2010 behandlet Legemiddelverket omtrent like mange søknader som vi mottok. Det er flere grunner til dette:

- Effektivisering og optimalisering av saksbehandlingen i 2009 og 2010.
- Flere medarbeidere i engasjementer.

Totalt antall mottatte søknader vs antall avsluttede søknader i alle prosedyrer



(Antall søknader som ferdigbehandles vil alltid være lavere enn tilsvarende antall innkommende søknader fordi noen søknader avslås eller trekkes)

Antall innkomne søknader

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

År	Rent nasjonale	Gjensidig prosedyre		Desentralisert prosedyre		Sentral prosedyre			Totalt
		CMS	RMS-opdrag	CMS	RMS-opdrag	MS	Ko rapp	Rapp	
2007	21	115	5	220	13	138	3	2	515
2008	9	84	2	311	11	154	6	0	577
2009	27	76	1	254	21	152	3	0	534
2010	13	66	0	261	21	133	5	1	500

Nasjonale søknader

De senere år har vi sett en markant nedgang i antall nasjonale søknader. Totalt sett er antallet nasjonale søknader lavt.

Gjensidig anerkjennelsesprosedyre (MRP) og desentralisert prosedyre (DCP)

Antall søknader i MRP økte kraftig fra 2000 til 2005. På slutten av 2005 ble DCP innført og overtok som viktigste prosedyre for den største gruppen av søknader om MT. I motsetning til tidligere år var det i 2009 en nedgang i

antall søknader. I 2010 ser vi igjen en svak økning til 261 søknader.

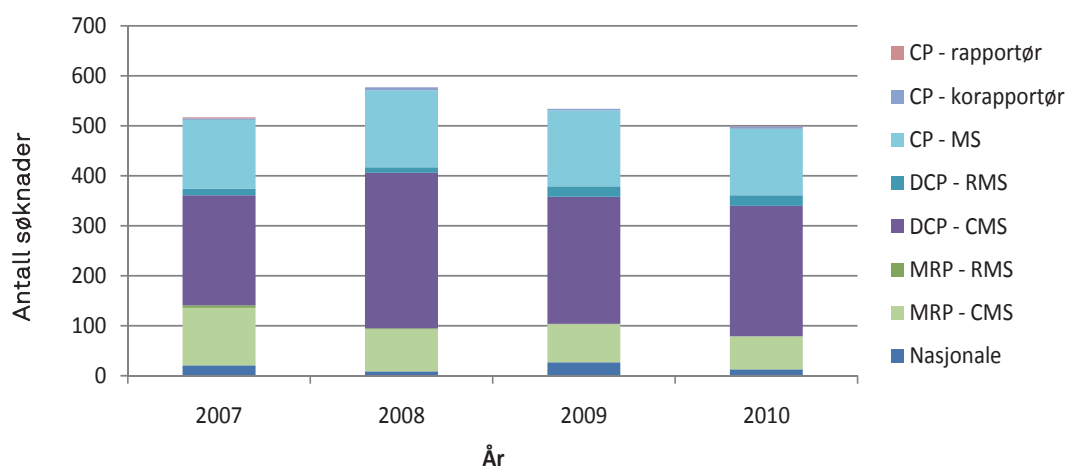
I 2010 har vi motatt 21 søknader som RMS i DCP.

Sentral prosedyre (CP)

De tre siste årene har antall søknader om MT i CP der vi er berørt land (MS) vært henholdsvis 154, 152 og 133 søknader.

I 2010 har vi mottatt en søknad som rapportør (R) og 5 søknader som ko-rapportør (KoR) i CP.

Antall mottatte søknader om markedsføringstillatelser pr år - alle prosedyrer



Antall ferdigbehandlede søknader

Antall ferdigbehandlede søknader fordelt på prosedyre og søknadstype.

Prosedyre/ søknadstype	Antall søknader inn				Antall ferdigbehandlede søknader				Antall restanser			
	2007	2008	2009	2010	2007	2008	2009	2010	2007	2008	2009	2010
CP, R	2	0	0	1	0	0	2	0	0	0	0	0
CP, KoR	3	6	3	5	2	3	6	2	0	0	0	0
CP, MS	138	154	152	133	90	86	140	67	2	7	33	*
DCP, RMS	13	11	21	21	0	4	2	2	1	2	11	16
DCP, CMS	220	311	254	261	38	88	162	317	65	107	149	97
MRP, RMS	5	2	1	0	2	0	1	0	0	2	0	0
MRP, CMS	115	84	76	66	83	78	88	88	65	60	38	18
Nasjonale	21	8	27	13	51	33	20	12	17	13	8	19
Totalt	615	577	534	500	266	292	421	488				

Nasjonal prosedyre

Sammenlignet med 2009 er det ferdigbehandlet færre søknader i 2010. Årsaken er at det i de siste årene er kommet inn langt færre søknader i denne prosedyren. Noen av de ferdigbehandlede søknadene var svært gamle. For disse søknadene har vi vært i kontinuerlig dialog med søker. Årsakene til overskridelse av tidsfrist er flere enn Legemiddelverkets saksbehandling.

Antall restanser er 19. Dette er i forståelse med søker.

Gjensidig anerkjennelsesprosedyre (MRP) og desentralisert prosedyre (DCP)

Legemiddelverket overholder tidsfristene for de søknadene der vi er RMS og mottar komplette søknader.

Årsaker til restanser i prosedyrene her er blant annet at vi ikke har mottatt norsk produktinformasjon (PI: preparatomtale, pakningsvedlegg og merking).

For disse sakene er utredningsarbeidet avsluttet og kun den nasjonale delen med godkjenning av norsk PI og utstedelse av MT gjenstår. Vi antar derfor at søker ikke har til hensikt å markedsføre preparatene i Norge.

Vi overskrider tidsfrister for søknader der vi er CMS med unntak av tre søknader i DCP og en i MRP, men antall dager som vi overskrider tidsfristen med er redusert. Hovedårsaken til dette er at vi nå behandler søknader av nyere dato enn vi har gjort tidligere og vi har flere ansatte.

I desember 2010 er overskridelse av saksbehandlingstiden for søknader i DCP med Norge som CMS gjennomsnittlig 116 dager. For hele 2010 er gjennomsnittet 183 dager. Antall dager overskredet tidsfristen angir antall dager brukt mer enn de forskriftsfestede 30 dagene fra prosedyreslutt til MT skal være utstedt. For å klare tids-

fristen er Legemiddelverket avhengig av at søker sender inn komplett norsk produktinformasjon innen fem dager etter prosedyreslutt i henhold til gjeldende retningslinjer. Antall dager som søker bruker på dette er med på å redusere de 30 dagene Legemiddelverket har til rådighet.

Legemiddelverket behandler køen etterhvert som vi mottar komplett søknad fra søker. Dette er gjort fordi det er meget stor variasjon i antall dager fra prosedyreslutt til når vi mottar norsk PI. Legemiddelverket vil fra 2011 rapportere på saksbehandlingstid fra når vi mottar komplett søknad (inkludert PI) til vi utsteder MT.

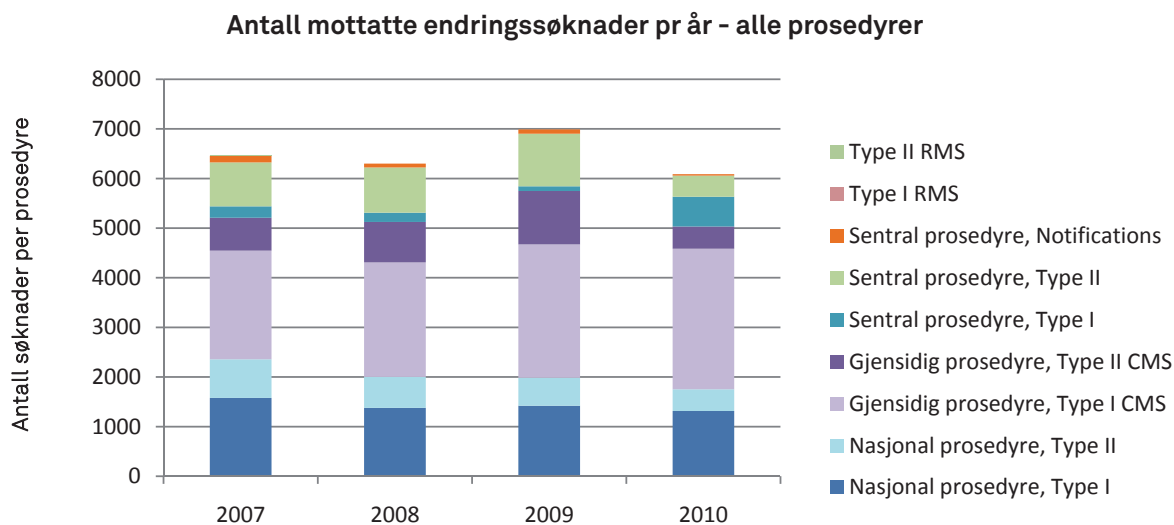
Legemiddelverket har i senere tid begynt å utstede en betinget MT (kalt MT med engelsk PI). Dette gjelder de søknadene der søker informerer om at de ikke skal markedsføre preparatet i Norge eller at vi ikke har mottatt norsk PI innen rimelig tid. Dersom søker ønsker å markedsføre disse preparatene på et senere tidspunkt må de i en separat søknad sende inn norsk PI til godkjenning.

Sentral prosedyre (CP)

Totalt i CP som MS har vi ferdigbehandlet 67 søknader mot 140 i 2009. Selv om antallet ferdigbehandlede søknader har gått ned og antall mottatte søknader er på omtrent samme nivå, har ikke våre køer bygget seg opp. Årsaken er at mange søknader fortsatt er under saksbehandling eller er trukket av søker i løpet av prosedyren.

I 2010 har vi ferdigbehandlet to søknader som ko-rapportør.

Antall mottatte endringssøknader



Søknader om parallellimport

Antall mottatte søknader om parallellimport pr år

År	Søknader	Nye MTer utstedt	Derav <120 dager (1)	Under behandling pr 31.12.
2001	185	126		
2002	179	225	107	
2003	214	122	56	140
2004	187	173	2	115
2005	123	168	98	61
2006	122	131	127	50
2007	138	90	80	107
2008	55	101	98	62
2009	73	69	68	59
2010	95	54	44	91

Avslått: 5 søkander

Søknader "under behandling" er i clock stop og venter på informasjon fra eksportlandet

(1) Kravet om 120 dagers behandlingstid er ikke forskriftsfestet, men er et internt mål for brutto saksbehandlingstid.



Tall og fakta



©colourbox.com

Oppfølging av IA-avtalen i staten

I 2010 var det viktig å videreføre og bedre arbeidet innenfor IA-avtalen (inkluderende arbeidsliv), samt øke oppmerksomhet rundt arbeidet med AKAN. Til tross for økt fokus og opplæring innenfor sykefraværarbeidet, opplevde vi en økning i sykefraværet fra 2009 fra 6,56 % til 7,60 % for 2010.

Legemiddelverket satset i 2010 på et tettere og mer konstruktivt samarbeid med bedriftshelsetjenesten for å gjøre ytterligere forbedringer av sykefraværarbeidet. Forberedelser til inngåelse av ny IA-avtale startet opp før sommeren, og planer for arbeid i 2011 ble lagt i god tid før inngåelse av ny avtale. Vi har benyttet oss av bedriftshelsetjenestens og arbeidslivssentrets kompetanse i oppfølgingsarbeidet, og for å jobbe forebyggende mot eventuelt fremtidig sykefravær. Vi vektlegger også gode rutiner og metodikk for oppfølging av sykemeldte, både for ledere og medarbeidere.

Innføring av rutiner med oppfølging av sykefraværstati-stikk er fortsatt tema på ledermøter og i AMU. Vi har også jobbet med å få en større åpenhet rundt sykefravær, tilrettelegging og godt oppfølgingsarbeid.

Legemiddelverket har hatt flere tiltaksdeltakere på arbeidsutprøving fra NAV. Dette for å bidra til mulighet for økt sysselsetting for arbeidssøkere med redusert arbeidsevne.

Legemiddelverket deltok også på den store landskonferansen for den nye IA-avtalen i juni 2010, og flere av våre ledere, verneombud og tillitsvalgte deltok på kurs i regi av Arbeidslivssenteret/NAV for å bedre kompetansen innenfor IA-arbeidet generelt i virksomheten.

Resultatoppfølging

Kapittel/post (tall i 1000)	Regnskap 2010	Regnskap 2009
<i>0750 Statens legemiddelverk</i>		
Post 01 Driftsutgifter	220 702	207 246
Post 45 Større utstyrsanskaffelser og vedlikehold	0	4 016*
Sum	220 702	211 262
<i>3750 Statens legemiddelverk</i>		
Post 02 Diverse inntekter	-8 172	-10 253
Post 04 Registreringsavgift	-125 145	-99 782
Post 06 Refusjonsavgift	-2 660	-2 160
Sum	-135 977	-112 195
<i>5572 Sektoravgifter under HOD</i>		
Post 70 Legemiddelomsetningsavgift	-79 806	-97 181
Post 72 Avgift utsalgssteder utenom apotek	-5 005	-6 954
Post 73 Legemiddelkontrollavgift	-68 482	-68 302
Sum	-153 293	-172 436
<i>0751 Apotekvesenet og legemiddelfaglige tiltak</i>		
Post 21 Spesielle driftsutgifter	7 463	3 966
Post 70 Tilskudd	50 168	48 366
Sum	57 631	52 332
<i>3751 Apotekvesenet og legemiddelfaglige tiltak</i>		
Post 03 Tilbakebetaling av lån	-70	-225

*Legemiddelverket hadde i 2010 ingen bevilgninger til større utstyrsanskaffelser og vedlikehold.

Forklaringer

Kapittel 3750 Statens legemiddelverk Post 04 Registreringsavgift

Tall i 1 000 kr	Regnskap 2010	Regnskap 2009
10 Nye MT-søknader	-76 715	-53 490
11 Endring Type I	-166	-95
12 Endring Type II	-2 077	-11 113
13 Fornyelser	-30 852	-31 265
14 Desinfeksjonsmidler	-60	-80
15 Natur-/trad.plantelegemidler	-60	-40
16 Parallellimport	-1 860	-1 248
17 Klinisk utprøving	-2 050	-1 715
19 Radiofarmaka	-455	-840
20 Bankgebyr registreringsavgift	14	4
21 Opprydding PINK	149	100
30 Endring Type II – indikasjonsendring	-840	0
31 Endring Type II – doseringsendring	-222	0
32 Endring Type II	-9 743	0
40 Worksharing – indikasjonsendring	-64	0
42 Worksharing - type IB og øv. type II	-144	0
Sum	-125 145	-99 782

Nye MT-søknader

Fram til 2008 økte antall søknader om markedsføringstillatelse (MT) hvert år. I 2009 fikk vi inn noe færre søknader enn i 2008, men flere enn i 2007. Siden vi så en nedgang i antall søknader fra 2008 til 2009 var vi usikre på om denne trenden ville fortsette også i 2010. Imidlertid mottok vi i 2010 omtrent samme antall søknader som i 2009. Økningen i innbetalt avgift fra 2009 til 2010 skyldes en økning i gebyrene gjeldende fra 1. januar 2010.

Endringer type II

Fra januar 2010 trådte forordning EC 1234/2008 (om behandling av endringer i vilkår for markedsføringstillatelser for legemidler til mennesker og legemidler til dyr) i kraft. Ved denne innføringen ble mange tidligere type II-endringer omklassifisert til type 1B, en sakstype som med visse unntak var gebyrfri fram til 1. oktober 2010. Vi hadde her budsjettert med 18.9 mill og tok inn bare 9.7 mill. Vi økte gebyrene for indikasjons- og doseringsendringer og også for andre type II endringer. Antall MT'er på markedet stiger for hvert år, noe som skulle tilsa at vi får flere endringssøknader.

Fornyelser

Fram til 2005 var det krav om at alle preparater med MT måtte fornyes hvert femte år etter at markedsføringstillatelse var gitt. Dette ble endret fra november 2005 slik at det nå kun kreves en første og siste gangs fornyelse etter fem år dersom dokumentasjonen er i henhold til kra-

vene. Vi forventer en begynnende nedgang for denne type søknader fra 2011 da denne endringen vil befeste seg.

Parallellimport

Økningen i antall søknader vi så i 2009 har fortsatt i 2010.

Kliniske utprøvinger

Antall søknader om nye kliniske utprøvinger er noe redusert i forhold til tidligere år, mens søknader om endringer holder seg stabilt over tid.

Kapittel 3750 Statens legemiddelverk Post 06 Refusjonsavgift (Blåreseptavgift)

	Regnskap 2010	Regnskap 2009
Post 06 Refusjonsavgift	-2 660	-2160

Nye avgifter trådte i kraft 1.mai 2010. Gjeldende refusjonsavgift er nå på kr 40.000 –100.000 per søknad om forhåndsgodkjent refusjon. Det er også innført avgift for revurderinger og endring av refusjonsvilkår.

Kap 5572 **Sektoravgifter under**
Helse og omsorgsdepartementet
Post 70 **Legemiddelomsetningsavgift**

	Regnskap2010	Regnskap 2009
Post 70 Legemiddeloms. avgift	-79 806	-97 181

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

Kap 5572 **Sektoravgifter under**
Helse og omsorgsdepartementet
Post 72 **Avgift utsalgssteder utenom apotek**

	Regnskap2010	Regnskap 2009
Post 72 Avgift LUA	-5 005	-6 954

Avgiftssatsen ble satt ned fra 3 % til 2 % fra 1. januar 2010.

Kap 5572 **Sektoravgifter under**
Helse og omsorgsdepartementet
Post 73 **Kontrollavgift**

	Regnskap2010	Regnskap 2009
Post 73 Kontrollavgift	-68 482	-68 302

Kontrollavgiften er på 0,6 prosent og har vært uendret i flere år.

Kap 0751 **Apotekvesenet og legemiddel-**
faglige tiltak
Post 21 **Spesielle driftsutgifter**

	Regnskap2010	Regnskap 2009
Norsk lege- middelhandbok	6 500	3 000
Pasient- rapportering	963	904
Diverse	0	63
Sum		
Kap 0751 Post 21	7 463	3 966

Norsk legemiddelhandbok

Departementet bevilget kr 6,5 mill til drift av Norsk legemiddelhandbok i 2010.

System for pasientrapportering av legemiddelbivirkninger

Departementet bevilget i 2008 inntil kr 2 millioner til opprettelse av et system for elektronisk pasientrapportering av legemiddelbivirkninger. Bevilgningen var overførbart, og prosjektet ble avsluttet i 2010. Totalt ble kr 1.867.000 av bevilgningen benyttet i årene 2008-2010.

Midler tilført utover ordinær bevilgning

Kap 0720 post 22 - Helsedirektoratet

	Regnskap2010	Regnskap 2009
Kap 0720 post 22	5 830	6 000

FEST

Legemiddelverket gjennomfører prosjekt FEST (Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte) i samarbeid med Helsedirektoratet. Helsedirektoratet har i 2010 bidratt med kr 5,83 mill som er stilt til Legemiddelverkets disposisjon via en belastningsfullmakt.

Målsettingen var å forsyne e-reseptprogrammet med grunndata om legemidler. Grunndataene fra FEST vil via e-resept føre til at norske leger får kvalitetssikrede data fra én kilde direkte inn på sin pc. Legemiddelverket opprettet i 2009 en driftsorganisasjon for å fortsette utvikling og drifting av FEST. E-resept gikk i pilot i april 2010.

Nasjonal-IKT

Legemiddelverket har gjennomført prosjekt Sykehus-FEST med deltakere fra helseforetakene og sykehusapotekene. Sykehus-FEST skal sørge for at FEST utvikles til å dekke også sykehusenes behov for grunndata, slik at FEST-databasen kan benyttes som kilde for både intern rekvirering og ekstern forskrivning. Målet for prosjektet var i første fase å kunne erstatte dagens legemiddelregister på Ahus, og benyttes som grundatakilde for all legemiddelhandtering der. Prosjektet utviklet løsningen i 2009, slik at den var klar for å tas i bruk i 2010, koordinert med planene for e-resept for øvrig. Prosjektet ble finansiert av de regionale helseforetakene gjennom Nasjonal IKT med kr 2,6 mill. Prosjektet ble formelt avsluttet i januar 2011.

Tilskuddsbevilgningene

Kapittel 0751 - Post 70 Tilskudd

	Regnskap2010	Regnskap 2009
Tilskudd apotek	7 200	6 037
Frakttilskudd	17 668	17 785
Radiofarmaka	4 800	4 644
Relis	19 400	18 800
Vetlis	1 100	1 100
Sum post 70 Tilskudd	50 168	48 366

Tilskudd til apotek

I 2010 ble det utbetalt tilskudd på til sammen kr 2,5 mill til seks distriktsapotek og kr 4,7 mill til ti vaktapotek.

Tilskudd til fraktrerefusjon av legemidler

Antall apotek som søkte om fraktrerefusjon i 2010 gikk ned sammenliknet med foregående år. I alt mottok 190 apotek fraktrerefusjon i 2010.

Radiofarmaka

Institutt for energiteknikk fikk overført et tilskudd på kr 4,8 mill i 2010.

Tilskudd til Relis (Regionale legemiddel- informasjonssentre)

Hele det bevilgede tilskuddet til RELIS, kr 19,4 mill, ble fordelt mellom og overført til de fire RELIS-sentrene i 2010.

Tilskudd til Vetlis (Veterinærmedisinsk legemiddelinformasjonssenter)

Hele det bevilgede tilskuddet til VETLIS, kr 1,1 mill, ble overført i 2010.



Publikasjoner

Publikasjoner

Artikler og tekster som ansatte ved Legemiddelverket har fått publisert i 2010

Bjerke M. Innførsel og utførsel av legemidler til eget bruk. Tidsskr Nor Legeforen 2010; 130(12): 1260-1

Bjørnhaug E, Aaløkken I. Klinisk utprøving i Norge: omfang og type utprøving de siste 10 årene. Nor Farm Tidsskr 2010; 12: 12-4

Bogsrud MP, Ose L, Langslet G, Ottestad I, Strøm EC, Hagve TA, Retterstøl K. HypoCol (red yeast rice) lowers plasma cholesterol - a randomized placebo controlled study. Scand Cardiovasc J 2010; 44(4): 197-200

Bruheim K, Guren MG, Dahl AA, Skovlund E, Balteskard L, Carlsen E, Fosså SD, Tveit KM. Sexual function in males after radiotherapy for rectal cancer. Int J Rad Oncol Biol Phys 2010; 76: 1012-7

Bruheim K, Guren MG, Skovlund E, Hjermstad M, Dahl O, Frykholm G, Carlsen E, Tveit KM. Late Side Effects and Quality of Life After Radiotherapy for Rectal Cancer. Int J Rad Oncol Biol Phys 2010; 76: 1005-11

Bruheim K, Tveit KM, Skovlund E, Balteskard L, Carlsen E, Fosså SD, Guren, MG. Sexual function in females after radiotherapy for rectal cancer. Acta Oncol 2010; 49: 826-32

Committee for Advanced Therapies (CAT) (Hystad M et al). Challenges with advanced therapy medicinal products and how to meet them. Nat Rev Drug Discov 2010; 9(3): 195-201

Committee for Advanced Therapies and CAT Scientific Secretariat (Hystad M et al). Use of unregulated stem-cell based medicinal products. Lancet 2010; 376(9740): 514

Eide MB, Liestøl K, Lingjaerde OC, Hystad ME, Kresse SH, Meza-Zepeda L, Myklebost O, Trøen G, Aamot HV, Holte H, Smeland EB, Delabie J. Genomic alterations reveal potential for higher grade transformation in follicular lymphoma and confirm parallel evolution of tumor cell clones. Blood 2010; 116(9): 1489-97

Ghasemzadeth N, Wilhelmsen TW, Nyberg F, Hjertén S. Precautions to improve the accuracy of quantitative determinations of biomarkers in clinical diagnostics. Electrophoresis 2010; 31: 2722-9

Gravanis I, Ersbøll J, Skovlund E, Abadie E, Marty M, Pignatti F. The European Medicines Agency approval of ofatu-

mumab (Arzerra) for the treatment of chronic lymphocytic leukaemia (CLL) in patients refractory to fludarabine and alemtuzumab: Summary of the scientific assessment of the European Medicines Agency (EMA) Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Oncologist 2010; 15: 1335-43

Gudding R, Høy T. Regelverk. I: Gudding R (red.) (2010) Vaksinasjon av dyr, s. 107-16. Oslo, Scandinavian Veterinary Press

Göke B, Gallwitz B, Eriksson J, Hellqvist A, Gause-Nilsson I; D1680C00001 Investigators (Retterstøl K et al). Saxagliptin is non-inferior to glipizide in patients with type 2 diabetes mellitus inadequately controlled on metformin alone: a 52-week randomised controlled trial. Int J Clin Pract 2010; 64(12): 1619-31

Halvorsen R, Narvhus J, Lassen J, Midtvedt T, Rugtveit J, Yazdankhah S. Assessment of benefits and risks of probiotics in processed cerealbased baby foods. Bifidobacterium lactis Bb12. Norwegian Scientific Committee for food safety (www.vkm.no)

Hegstad K, Langsrud S, Lunestad BT, Scheie AA, Sunde M, Yazdankhah SP. Does the wide use of quaternary ammonium compounds enhance the selection and spread of antimicrobial resistance and thus threaten our health? Microb Drug Resist 2010; 16(2): 91-104

Jerkø B. Viktig med tilsyn av markedsføring. Nor Farm Tidsskr 2010; 12: 36-7

Juliebø V, Krogseth M, Skovlund E, Engedal K, Ranhoff AH, Wyller TB. Delirium is not associated with mortality in elderly hip fracture patients. Dement Geriatr Cogn Disord 2010; 30: 112-20

Juliebø V, Krogseth M, Skovlund E, Engedal K, Wyller TB. Medical treatment predicts mortality after hip fracture. J Gerontol A Biol Sci Med Sci 2010; 65: 442-9

Kristjansson SR, Jordhøy MS, Nesbakken A, Skovlund E, Bakka A, Johannessen HO, Wyller TB. Which elements of a comprehensive geriatric assessment (CGA) predict post-operative complications and early mortality after colorectal cancer surgery in the elderly? J Geriatric Oncol 2010; 1: 57-65

- Kristjansson SR, Nesbakken A, Jordhøy M, Skovlund E, Audisio RA, Johannessen HO, Bakka A, Wyller TB. Comprehensive geriatric assessment can predict complications in elderly patients after elective surgery for colorectal cancer: a prospective observational cohort study. *Crit Rev Oncol Hematol* 2010; 76: 208-17
- Langslet G, Ottestad I, Retterstøl K, Ose L. Klinisk legemiddelutprøving – hva mener deltakerne? *Tidsskr Nor Legeforen* 2010; 130(16): 1606-8
- Madsen S. Does traditional use of herbal remedies guarantee safety? I: Bernhoft A (red.) (2010) *Bioactive compounds in plants – benefits and risks for man and animals*, s. 200-4. Oslo, Novus Forlag
- Madsen S. Individuell forebygging av hjerte- og karsykdom – retningslinjer og refusjonsregler. *Utposten* 2010; 39(4): 37-40
- Madsen S. Marevan på bivirkningstoppen. *Hjertebarnet* 2010; 4: 40-1
- Madsen S. Warfarin - bivirkninger og interaksjoner. I: Reikvam Å, Sandset PM (red.) (2010) *Warfarinbehandling i praksis. Tryggere antikoagulasjon*, s. 36-41. Oslo, Den norske legeforening
- Madsen S, Andersen SR, Bergsaker MAR, Buajordet I, Ege MS, Harg P et al. Meldte bivirkninger av pandemivaksinen Pandemrix i Norge. *Utposten* 2010; 39(5): 31-5
- Madsen S, Holstad T. Metformin associated lactacidosis – an increasing problem? *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2010; 21: S1
- Opsahl JA, Hjørnevik LV, Bull VH, Fismen L, Frøyset AK, Gromyko D, Solstad T, Fladmark KE. Increased interaction between DJ-1 and the Mi-2/ nucleosome remodelling and deacetylase complex during cellular stress. *Proteomics* 2010; 10(7): 1494-504
- Retterstøl K, Tonstad S. T8.12 Hyperlipidemi. I: *Norsk legemiddelhandbok for helsepersonell* (2010), s. 351-5
- Rønning B, Kristjansson SR, Seljeflot I, Jordhøy M, Nesbakken A, Skovlund E, Wyller TB. Frailty measures, inflammatory biomarkers, and postoperative complications in older surgical patients. *Age Ageing* 2010; 39: 758-61
- Skibeli V, Aaløkken I, Lingaas E, Midtvedt T, Solberg CO, Melby KK. Tigesyklin – et nytt antibiotikum. *Tidsskr Nor Legeforen* 2010; 130(16): 1624-6
- Skovlund, E. A non-parametric two-sample comparison for skewed data with unequal variances. *J Clin Epidemiol* 2010; 63: 594-5
- Solstad T, Bjørge E, Koehler CJ, Strozynski M, Torgersen KM, Taskén K, Thiede B. Quantitative proteome analysis of detergent-resistant membranes identifies the differential regulation of protein kinase C isoforms in apoptotic T cells. *Proteomics* 2010; 10(15): 2758-68
- Solaas K, Legry V, Retterstøl K et al. Suggestive evidence of associations between liver X receptor β polymorphisms with type 2 diabetes mellitus and obesity in three cohort studies: HUNT2 (Norway), MONICA (France) and HELENA (Europe). *BMC Med Genet* 2010; 11: 144
- Valsø B, Ringerud AM, Madsen S. Trygt bytte av legemidler på apotek. *LNT-nytt* 2010; 2: 4-5
- Wilhelmsen TW, Skibeli S, Arntzen FC. Stability study of somatropin by capillary zone electrophoresis. *Procedia Chemistry* 2010; 2: 34-45

Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency



Besøksadresse: Sven Oftungdals vei 8, 0950 Oslo
Postadresse: Postboks 63, Kalbakken, 0901 Oslo