



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

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 HELSEFORVALTNINGEN

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

av faglig kompetanse og gi økt omstillingsevne. Målet er at helseforvaltningen skal stå bedre rustet til å møte fremtidens utfordringer i helse- og omsorgssektoren.

Modellen med tredelt arbeidsdeling mellom forvaltning, tilsyn og kunnskapsproduksjon videreutvikles og styrkes. Helsedirektoratet får en mer rendyrket rolle som fag- og myndighetsorgan. Virksomhetsendringen innebærer at Statens autorisasjonskontor for helsepersonell innlemmes i virksomheten og at direktoratet overtar oppgaver knyttet til meldeordningen etter spesialisthelsetjenesteloven. Direktoratet får også et mer helhetlig ansvar for nasjonal helseberedskap gjennom at Statens strålevern innlemmes som etat i direktoratet. Folkehelseinstituttet får samfunnsoppdraget utvidet til å omfatte kunnskapsproduksjon og kunnskapsoppsummeringer på hele helseområdet. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, Statens institutt for rusmiddelforskning og sekretariatet for Vitenskapskomiteen for mattrygghet innlemmes i virksomheten. Samtidig får Folkehelseinstituttet en tydeligere rolle som kunnskapsstøtteorganisasjon for Helsedirektoratet.

Helseforvaltningen får to nye etater: Direktoratet for e-helse og Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten. Direktoratet for e-helse skal bidra til å styrke den nasjonale styringen og gi økt gjennomføringskraft i digitaliseringen av helse- og omsorgssektoren. Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten etableres gjennom å slå sammen sekretariatene for Pasientskadenemnda, Klagenemnda for behandling i utlandet, Preimplantasjonsdiagnostikkemnda, Apotekklagenemnda og Statens helsepersonellnemnd, og gjennom overføring av klagesaker fra Helsedirektoratet og Helfo. Klageorganet skal bidra til et sterkere fagmiljø og en mer effektiv og brukerorientert behandling av klagesaker.

Statens legemiddelverk, Statens helsetilsyn, Norsk pasientskadeerstatning og Bioteknologirådet får ikke endrede oppgaver som følge av omorganiseringen. Det vil i løpet av 2016 bli tatt stilling til organisering av administrative tjenester i helseforvaltningen som vil berøre alle Helse- og omsorgsdepartementets etater. Endringen skal sikre mer effektiv og samordnet bruk av felles administrative tjenester.

3. SÆRSKILTE OPPDRAG OG FØRINGER FOR 2016

Følgende oppdrag og føringer kommer i tillegg til «Oversikt over faste oppdrag». Noen av oppdragene er tiltak foreslått i Legemiddelmeldingen som skal behandles av Stortinget primo februar 2016. For disse oppdragene, hvor det henvises til Legemiddelmeldingen, tas forbehold om Stortingets godkjenning. Det må videre tas høyde for at det kan komme ytterligere bestillinger etter Stortingets behandling av meldingen.

3.1 Stortingsmelding om prioriteringer i helsesektoren

I forbindelse med oppfølging av stortingsmelding om prioriteringer i helsesektoren vil Statens legemiddelverk i eget brev bli bedt om å bidra i arbeidet og gi innspill på særskilte temaer.

3.2 System for innføring av ny teknologi i spesialisthelsetjenesten

Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten skal sikre at pasienter så raskt som mulig får likeverdig tilgang til nye metoder i spesialisthelsetjenesten som er sikre

og virkningsfulle. Legemiddelverket skal utføre hurtige metodevurderinger av legemidler innen 180 dager. Legemiddelverket skal utføre metodevarsler som danner basis for metodevurderinger av legemidler. Bestillerforum RHF og sekretariatet orienteres om igangsatte metodevurderinger. Implementering av nasjonalt system for innføring av nye metoder er et langsiktig utviklingsarbeid som stiller store krav til koordinering mellom de involverte aktørene.

3.3 Pris- og avansesystemene for legemidler

Legemiddelverket skal foreta en gjennomgang og vurdering av trinnprisordningen og apotekenes avanse, jf omtale i Legemiddelmeldingen og oppdrag gitt i brev av 13 august 2015.

3.4 Farmasøytutlevering i apotek

Legemiddelverket skal utrede en ordning med farmasøytutlevering i apotek, jf omtale i Legemiddelmeldingen.

3.5 Handlingsplan for redusert bruk av antibiotika

Legemiddelverket skal bidra i arbeidet med oppfølging av handlingsplanen for redusert antibiotikabruk, herunder delta i sentral styringsgruppe for implementering av handlingsplanen.

3.6 E-sigaretter

I forbindelse med implementeringen av det nye tobakksdirektivet (2014/40/EF) skal Legemiddelverket forberede gjennomføringen av regelverket for elektroniske sigaretter, herunder utarbeidelse av utkast til forskrift. Legemiddelverket vil i eget brev få oppdraget nærmere beskrevet.

3.7 Rapportering av bivirkninger

Legemiddelverket skal implementere nytt system for bivirkningsmeldinger, jf forslag om ekstra ressurser i budsjettproposisjonen for 2016.

3.8 Ny forordning om klinisk utprøving

Legemiddelverket skal forberede løsninger som muliggjør implementering av ny forordning om klinisk utprøving, herunder samordningen med REK, jf forslag om ekstra ressurser i budsjettproposisjonen for 2016.

3.9 Homøopatiske legemidler

Legemiddelverket skal i hht EØS-avtalen registrere homøopatiske legemidler som selges i Norge, jf forslag om ekstra ressurser i budsjettproposisjonen for 2016.

3.10 Reklame

Fra 1. januar 2016 blir det tillatt å sende reklame for reseptfrie legemidler på TV.

Legemiddelverket skal følge med på eventuelle endringer i forbruket av reseptfrie legemidler og sørge for at TV-reklamen følger de kravene som er fastsatt.

3.11 Regelverksutvikling

Legemiddelverket skal bistå departementet i arbeidet med å følge opp og påvirke forhandlingene om nytt regelverk for veterinære legemidler.

Legemiddelverket skal bistå departementet med å revidere forskrift om grossistvirksomhet. Det skal ses hen til Legemiddelverkets utredning av 20.12.2012 "Gjennomgang av grossistforskriften" og etatens utredning om direkteleveranser. I revisjonen må også behov for endringer i forskrift om tilvirkning av legemidler vurderes for å sikre at forskriftene er harmonisert.

Legemiddelverket skal, som oppfølging av evt endringer i legemiddeloven mht refusjonskontrakter /rabatter, gi innspill til nødvendige endringer i legemiddelforskriften kap 14 mv.

4. ADMINISTRATIVE FORHOLD

4.1 Oppfølging av regjeringens avbyråkratiserings- og effektiviseringsreform

Fra og med 2015 har regjeringen innført en avbyråkratiserings- og effektiviseringsreform. Det forutsettes at alle statlige virksomheter gjennomfører tiltak for å bli mer effektive. Kravet om mindre byråkrati og mer igjen for pengene gjelder alle statlige virksomheter som mottar driftsbevilgninger fra statsbudsjettet, også sektorer som er politisk prioritert. For å oppnå en varig effekt må tiltakene være en del av en planlagt prosess. Regjeringen vil derfor la dette inngå som en fast del av budsjettarbeidet i årene framover. Legemiddelverket må derfor ta høyde for ytterligere krav til effektivisering. Sett i lys av dette ber Helse- og omsorgsdepartementet Legemiddelverket redegjøre for hvordan sikre effektiv og forsvarlig gjennomføring av sine samfunnsoppdrag i etatens langsiktige planlegging, herunder forslag til områder og oppgaver som kan nedskaleres eller utgå.

Videre ber departementet Legemiddelverket rapportere detaljert om endringer i antall årsverk (både vekst og nedgang) per 1. mars 2016. Rapporten oversendes i forbindelse med Legemiddelverkets frist 20. april til innspill til tekst i Prop. 1 S for 2017.

4.2 Internrevisjon

Finansdepartementet varslet i Gul bok 2014 (Prop. 1 S (2013-2014)) at bruk av internrevisjon i statsforvaltningen skulle utredes. Gjennom rundskriv R-117 har Finansdepartementet fastsatt retningslinjer for internrevisjon i statlige virksomheter. Det stilles krav om at alle virksomheter med inntekter eller utgifter over 300 mill. kroner skal vurdere om de bør bruke internrevisjon. Helse- og omsorgsdepartementet har utover det vurdert det som hensiktsmessig at komplekse virksomheter med inntekter eller utgifter under 300 mill. kroner vurderer bruk av internrevisjon. Rundskrivets punkt 5 angir krav til organisatorisk og faglig innretning av en internrevisjon, og departementet legger til grunn at disse kravene følges.

Helse- og omsorgsdepartementet ber med dette om at det vurderes om virksomheten skal etablere en internrevisjon.

Vurderingen skal som et minimum gjøres etter følgende kriterier:

- Virksomhetens kompleksitet og størrelse, herunder utgifter og inntekter
- Virksomhetens risiko og vesentlighet, herunder som aktør i et større samfunnsperspektiv
- Kvaliteten og modenheten på virksomhetens styring og kontroll
- Oppbygging av en internrevisjon eller organisatoriske og faglige krav i R-117
- Nyttevurdering opp mot kostnad ved etablering og drift av en internrevisjon

Virksomhetsleders vurdering skal sendes departementet, med kopi til Riksrevisjonen og Direktoratet for økonomistyring, innen 15. april 2016. Selve beslutningen om hvorvidt det skal etableres en internrevisjon tas av departementet.

4.3 Brukerundersøkelse

Som et ledd i arbeidet med en enklere hverdag for folk flest ønsker regjeringen å styrke kontakten mellom brukerne og forvaltningen. I 2016 skal Legemiddelverket kartlegge hvordan brukere opplever virksomheten. Legemiddelverket står fritt til selv å velge metode for kartleggingen. Virksomheter som allerede har etablert gode systemer for brukerundersøkelser og brukerdiallog skal vurdere behovet for å forbedre eksisterende initiativer eller å iverksette nye.

På bakgrunn av kartleggingen skal Legemiddelverket vurdere og eventuelt ta initiativ til tiltak som kan forbedre tjenestene.

I årsrapporten for 2016 skal Legemiddelverket omtale resultatet av kartleggingen og eventuelt beskrive hvilke tiltak som planlegges eller allerede er iverksatt.

4.4 Felles retningslinjer styringsdialog

Helse- og omsorgsdepartementet varsler om at det tidlig i 2016 vil etableres en arbeidsgruppe mellom departementet og de underliggende etatene. Denne gruppen skal utarbeide omforente og felles retningslinjer for styringsdialogen mellom departement og underliggende virksomheter, samt gi tilrådinger vedrørende lik struktur på tildelingsbrevene. Utgangspunkt for arbeidet er departementets reviderte retningslinjer for etatsstyring. Gruppen skal legge fram et forslag innen utløpet av første halvår 2016. Departementet ber om at virksomheten melder inn en deltaker til dette arbeidet innen mandag 18. januar.

5. TIDFRISTER FOR RAPPORTERING OG BUDSJETTINNSPILL

5.1 Rapportering

5.1.1 Virksomhetsrapportering

I halvårsrapport skal Legemiddelverket gi en overordnet vurdering av sitt arbeid samt status på de enkelte oppdrag gitt i tildelingsbrev og for vesentlige forhold og avvik knyttet til faste oppdrag. Frist for å levere halvårsrapport er 15. september.

Årsrapporten skal inneholde seks deler med følgende benevnelse og rekkefølge:

1. Leders beretning
2. Introduksjon til virksomheten og hovedtall
3. Årets aktiviteter og resultater
4. Styring og kontroll i virksomheten
5. Vurdering av framtidutsikter
6. Årsregnskap

Årsrapporten skal oversendes departementet innen 1. mars. Årsrapporten og tildelingsbrevet skal publiseres på Legemiddelverkets nettsider.

5.1.2 Budsjett- og regnskapsrapportering

Legemiddelverket skal utarbeide periodisert budsjett for å sikre løpende kontroll med at forbruket er i samsvar med tildelt bevilgning, og at det ikke oppstår mer-/mindreforbruk. Budsjettet skal periodiseres per måned. Det periodiserte budsjettet skal innsendes til Helse- og omsorgsdepartementet innen 1. mars 2016.

Pr 31.05 og 31.08 skal Legemiddelverket levere budsjett- og regnskapsrapport med prognose resten av året. Rapporten sendes inn senest den 15. i etterfølgende måned.

Pr 31.12 skal Legemiddelverket levere regnskapsresultat til statsregnskapet. Tidsfristene vil fremkomme i eget brev fra departementet.

5.2 Innspill til budsjettprosessen

Tidsfrist 20.april 2016: Rammefordelingsforslag-2017 fra Legemiddelverket for etatens eget driftskapitel (kap. 750) og de budsjettkapitler og tiltak/områder som Legemiddelverket forvalter.

Tidsfrist 20.april 2016: Forslag til budsjettekster for Prop.1S for 2017.

Tidsfrist 30.november 2016: Eventuelle satsingsforslag for budsjetterminen 2018.

6. BUDSJETTILDELINGER OG FULLMAKTER

6.1 Bevilgning

Kap. 750		(i 1 000 kr)
Post 01	Driftsutgifter	273 646
Sum		273 646

Kap. 3750		(i 1 000 kr)
Post 02	Diverse inntekter	14 956
Post 04	Registreringsgebyr	111 900
Post 06	Refusjonsgebyr	2 968
Sum		129 824

Kap. 5572		(i 1 000 kr)
Post 70	Legemiddelomsetningsavgift	82 000
Post 72	Avgift utsalgssteder utenom apotek	4 900
Post 73	Legemiddelkontrollavgift	97 210
Sum		184 110

Budsjettekniske forutsetninger

6.1.1 Kap. 750

Post 01 Driftsutgifter:

- 12,5 mill. kroner i økt bevilgning til dekning av flyttekostnader
- 8 mill. kroner til nytt system for bivirkningsovervåking
- 5,6 mill. kroner i økt bevilgning til implementering av ny forordning om klinisk utprøving
- 4 mill. kroner i økt bevilgning til registrering av homøopatiske legemidler mot tilsvarende økning under kap 3750, post 04
- 5 mill. kroner i økt bevilgning til metodevurdering av legemidler i sykehus
- 1,2 mill. kroner i redusert bevilgning knyttet til avbyråkratiserings- og effektiviseringsreformen
- 2,281 mill. kroner i redusert bevilgning knyttet til produktivitetskrav
- en generell priskompensasjon under post 01.2 på 2,127 mill. kroner
- økning på 0,346 mill. kroner som følge av lønnsregulering i 2015

6.1.2 Kap. 3750

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 apotekkonsepsjoner, godtgjørelser og refusjoner fra EMA, samt diverse inntekter.

Post 04 Registreringsgebyr

Posten gjelder gebyrer industrien må betale for å få behandlet søknader om markedsføringstillatelse og vurdering av klinisk utprøving av legemidler. Posten er økt med 4 mill. kroner mot tilsvarende økning under kap 750, post 01.

Post 06 Refusjonsgebyr

Posten gjelder gebyrer industrien må betale for å få behandlet søknader om forhåndsgodkjent refusjon.

6.1.3 Kap. 5572

Post 70 Legemiddelomsetningsavgift

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

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 økes fra 0,6 pst. til 0,7 pst for å dekke økte kostnader til hhv. nytt system for bivirkningsovervåkning og til implementering av ny forordning om klinisk utprøving.

6.2 Tilskuddsbevilgning

Kap. og betegnelse	Tildeles SLV
Kap. 751 Legemiddeltiltak Post 70: Tilskudd	62,058 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.

6.2.1 Kap 751 Legemiddeltiltak

Post 70 Tilskudd

6.2.1.1 Tilskudd til apotek (5 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.

6.2.1.2 Tilskudd til fraktrefusjon av legemidler (20 mill. kroner)

Utbetalinger til fraktrefusjon må nøye overvåkes, slik at bevilgningen for 2016 ikke overskrides. Legemiddelverket skal vurdere tilsyns- eller kontrolltiltak for å bidra til at apotekene ikke bruker ordningen i større grad enn forutsatt.

6.2.1.3 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.

6.2.1.4 Tilskudd til RELIS (35,758 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.

6.3 Fullmakter

Personalfullmakt følger vedlagt.

Med vennlig hilsen

Geir Stene-Larsen (e.f.)
ekspedisjonssjef

Jan Berg
avdelingsdirektør

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Kopi: Riksrevisjonen