

Legemiddelverkets årsrapport for 2022

09.05.2023

Innholdsfortegnelse

DEL 1. LEDERS BERETNING	3
DEL 2. INTRODUKSJON TIL VIRKSOMHETEN OG HOVEDTALL	4
2.1. Vårt samfunnsoppdrag	4
2.2. Organisasjon	4
2.3. Ansatte	4
2.4. Finansiering og ressurser	5
DEL 3. ÅRETS AKTIVITETER OG RESULTATER	6
3.1. Raskere tilgang til medisinske produkter	6
3.2. Riktig bruk av medisinske produkter	20
3.3. Sikrere forsyning av medisinske produkter	25
3.4. Sikkert medisinsk utstyr	35
3.5. Covid-19	37
3.6. Oversikt over særskilte oppdrag	40
DEL 4. STYRING OG VIRKSOMHETSUTVIKLING	49
4.1. Ny strategi	49
4.2. Økonomi	49
4.3. Kommunikasjonsarbeid	50
4.4. Digitalisering og intern samhandling	51
4.5. Helse, miljø og sikkerhet	52
4.6. Kvalitetssystem	52
4.7. Informasjonssikkerhet og personvern	52
4.8. Effektiviseringstiltak	53
DEL 5. VURDERING AV FREMTIDSUTSIKTER	54
DEL 6. ÅRSREGNSKAP	56
6.1. Ledelseskommentar til årsregnskapet 2022	56
6.2. Prinsippnote til årsregnskapet	58
6.3. Regnskap og noter	60

Del 1. Leders beretning

I 2022 merket vi i Legemiddelverket etterdønningene etter koronapandemien, og så resultatene av stort arbeidspress over lang tid. Da pandemien slapp taket, var tiden overmoden for å revidere strategien vår, jobbe med virksomhetsplan og justere vår interne organisering. Vi har oppnådd mye når det gjelder fleksibilitet, samarbeid og faglig utvikling med vår organisasjonsform. Endringene vi gjorde i 2022 skal bedre effektiviteten og gjennomføringsevnen, uten at vi mister fleksibiliteten.

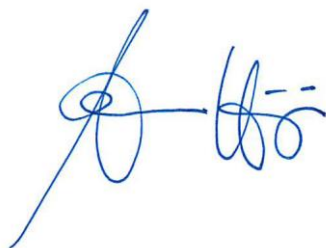
Som mange andre organisasjoner har Legemiddelverket brukt tid på å finne den riktige balansen mellom bruk av hjemmekontor og fellesskap på kontoret. Vi har kommet langt når det gjelder digital samhandling gjennom innføring av skyløsninger og bruk av Microsoft 365. Samtidig ser vi at fysiske treffpunkter er nødvendige og viktige, både faglig og personlig. Videre gjennomførte vi første delleveranse i vårt store digitaliseringsprosjekt (DELE) i 2022.

Et stadig økende behov for metodevurderinger har ført til at saksbehandlingskøen har vokst. Det er krevende å beholde, rekruttere og lære opp gode fagfolk som kan utrede slike saker. Vi har jobbet med å finne en god balanse mellom å jobbe raskere og samtidig sikre nødvendig kvalitet på arbeidet vårt. Arbeidsprosessene er blitt effektivisert og bedre tilpasset hver sak. I løpet av 2022 begynte denne innsatsen å gi resultater ved at køene ble redusert. På den måten bidrar vi til at norske pasienter får raskere tilgang til nye legemidler finansiert av det offentlige.

Midt oppe i alle utfordringer har vi levert – på mange områder. Blant annet har vi vært blant de ledende i Europa når det gjelder å saksbehandle bivirkningsmeldinger og følge opp bivirkningssignaler i det europeiske samarbeidet. Dette gjaldt blant annet oppfølging av det store antallet meldinger om menstruasjonsforstyrrelser etter vaksinasjon mot covid-19. Her jobbet Norge utrettelig i lang tid for å få dette anerkjent som en bivirkning, og omtalt i produktinformasjonen som gjelder for hele EU/EØS. Det er også innført nytt regelverk for kliniske studier og for veterinærmedisin. Vi har arbeidet mye med innføring av digitale plattformer som skal støtte behov som følger av nytt regelverk. Videre har vi jobbet grundig i lang tid med innføring av nytt regelverk for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr som ble innført i norsk rett i mai 2022. Mange bestemmelser i regelverket krever fortolkning, veiledning og tilpasning til en praktisk hverdag i bransjen.

Internasjonalt opplevde vi en «ketchup-effekt» i reisevirksomhet da vi endelig kunne komme i gang med fysiske møter i det europeiske samarbeidet. Dette bekreftet betydningen av å kunne møtes ansikt til ansikt for påvirkning og idéutveksling. Vi har blant annet gitt viktige innspill til EU-kommisjonens arbeid med nytt europeisk regelverk for legemidler, spesielt om elektronisk pakningsvedlegg og tiltak for å forebygge legemiddelmangel. Vi har også bidratt i arbeidet i det regulatoriske nettverket og i nettverket for Europeisk HTA-samarbeid. Legemiddelverket bidro også aktivt inn i Oslo Medicines Initiative sammen med HOD, WHO og blant annet OECD for å bedre tilgangen til nye legemidler til bærekraftige priser.

Oslo, 1. mars 2023



Audun Hågå, direktør
Statens legemiddelverk

Del 2. Introduksjon til virksomheten og hovedtall

2.1. Vårt samfunnsoppdrag

Statens legemiddelverk er fag- og tilsynsmyndighet for legemidler og medisinsk utstyr. Vi skal sikre at befolkningen får likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler som er trygge å bruke. Vi forvalter produktregelverket for medisinsk utstyr og skal legge til rette for innovasjon og utvikling av medisinske produkter.

Våre oppgaver er knyttet til

- godkjenning og oppfølging av legemidler
- forvaltning av forsyningskjeden
- metodevurdering, forhåndsgodkjent refusjon for legemidler og prisregulering
- forvaltning av tilskudd til apoteksektoren og aktører som tilbyr legemiddelinformasjon (RELIS, VETLIS og Norsk legemiddelhåndbok)
- tilsyn, kontroll og overvåking
- informasjon og veiledning
- forvaltning av produktregelverket for medisinsk utstyr
- internasjonale oppgaver, herunder utredningsarbeid i det europeiske legemiddelsamarbeidet

2.2. Organisasjon

I 2022 var Legemiddelverket delt inn i følgende fire områder: Legemiddeltilgang, legemiddelbruk, legemiddelforsyning og virksomhetsstøtte. Innenfor disse områdene var det 23 enheter.

2.3. Ansatte

	2019	2020	2021	2022
Kjønnfordeling % kvinner/menn	76/24	77/23	79/21	81/19
Gjennomsnittsalder	45 år	45 år	45 år	46 år
Antall ansatte	320	344	367	367
Antall årsverk	272*	294*	317*	328*
Sykefravær	5,0 %	3,4 %	3,3 %	4,6 %
Turnover	8,8 %	5,0 %	9,4 %	9,8 %

*Forbrukte årsverk korrigeret for fravær (sykdom, permisjoner etc.) samt overtid

Kjønnfordelingen i Statens legemiddelverk er ujevn, men har vært relativt stabil. Andel menn har fra 2019 til 2022 gått ned med nesten 5 prosentpoeng, og kvinneandelen har nå passert 80 prosent av de ansatte. Strategisk ledelse bestod av tre menn og tre kvinner. Øverste leder er mann. Mellomledernivået (enhetslederne) bestod ved årsskiftet av 21 kvinner og 1 mann.

Kjønnfordelingen reflekterer at den største yrkesgruppen i Legemiddelverket er farmasøyter, og at sju av ti farmasistudenter er kvinner. Gjennomsnittsalderen er omtrent som før, og har vært stabil de siste årene.

Antall ansatte er stabilt fra 2021 til 2022, men ligger over antall ansatte før pandemien fordi Legemiddelverket har fått nye oppgaver. Vi har fremdeles en del ansatte på midlertidige kontrakter knyttet til pandemien, med hovedvekt på bivirkningsovervåking. Antall årsverk i 2022 i forhold til antall ansatte er høyere enn tidligere år. Dette skyldes i stor grad midlertidige ansettelsler knyttet covid-19. Flere ansettelsler høsten 2021 ble forlenget til hele 2022.

Sykefraværet har gått noe opp etter de to pandemiårene, og er omtrent på samme nivå som før pandemien. Noe av forklaringen på lavt sykefravær under pandemien kan være utstrakt bruk av hjemmekontor. Denne arbeidssituasjonen medførte mindre eksponering for smitte og gjorde det lettere å jobbe med lett sykdom, i stedet for å benytte egenmelding eller sykmelding.

Turnover i 2022 var høy, men relativt stabil sammenlignet med 2019 og 2021 (cirka 9 prosent). Årsaken til høy turnover er som tidligere sterk konkurranse med legemiddelindustrien, andre etater og helseforetak om noen typer kompetanse. Legemiddelverket har et lavere lønnsnivå enn disse aktørene, og dette bidrar også til høy turnover. Vi har som mål at turnover skal være rundt 5 prosent. Det er satt i gang flere tiltak med mål om å redusere turnover.

2.4. Finansiering og ressurser

Legemiddelverkets finansiering er i hovedsak bevilgningen over statsbudsjettets kapittel 746 Statens legemiddelverk, i tillegg til en mindre bevilgning over kapittel 717 Legemiddeltiltak. Vi beholder eventuelle merinntekter utover inntektskravet på 35,76 millioner kroner. Legemiddelverket krever inn gebyrer og sektoravgifter fra legemiddelleverandører, og disse tilfaller statskassen i sin helhet, jf. kapittel 3746 Statens legemiddelverk og kapittel 5572 Sektoravgifter. Neste tabell viser utvikling i inntekter og utgifter i perioden 2019-2022. Tall i tusen kroner.

Kapittelpost	Utgifter	2019	2020	2021	2022
746-01	Driftsutgifter	318 762	382 503	376 248	430 826
746-21	Spesielle driftsutgifter	28 558	32 247	31 601	32 036
717-21	Legemiddeltiltak	9 100	12 800	12 310	11 550
717-70	Tilskuddsforvaltning	51 104	53 714	55 552	56 154
540-25	DIFI Medfin. Digi-prosjekt	2 181	1 043	11 776	0
	<i>Inntekter</i>				
3746-02	Driftsinntekter	54 534	87 899*	63 457	69 181
3746-04	Søknadsgebyrer	56 943	57 884	57 422	60 906
5572	Sektoravgifter	266 809	282 155	300 322	340 977

*Inkludert SAFEST-midler

Del 3. Årets aktiviteter og resultater

3.1. Raskere tilgang til medisinske produkter

Faste oppdrag

Søknader om markedsføringstillatelser

Legemiddelverket utreder dokumentasjon med hensyn til legemidlets kvalitet, effekt og sikkerhet. Vi utsteder markedsføringstillatelse (MT) for legemidler der vi vurderer at nytten er større enn risikoen. Fire ulike prosedyrer skal benyttes ved søknad om MT:

- CP: Sentral prosedyre (Central Procedure)
- MRP: Gjensidig anerkjennelsesprosedyre (Mutual Recognition Procedure)
- DCP: Desentralisert prosedyre (Decentralised Procedure)
- NP: Nasjonal prosedyre

Sentral prosedyre (CP)

I 2022 mottok Legemiddelverket 125 søknader om MT for legemidler til mennesker og 20 søknader til dyr. Trenden de siste årene med færre søknader i denne felleseuropeiske prosedyren fortsetter. Legemiddelverket utredet seks av søknadene, én som rapportør og fem som ko-rapportør. Ett ko-rapportørskap var for en covid 19-vaksine. Alle rapportørskapene var legemidler til mennesker.

Legemiddelverket utstedte norsk MT for 105 legemidler innen tidsfristen som er 30 dager etter kommisjonsvedtak. For ett av disse, et covid-19 legemiddel, ble norsk MT utstedt samme dag som kommisjonsvedtaket. For seks legemidler ble MT utstedt etter at tidsfristen var overskredet.

Antall søknader om markedsføringstillatelse (MT) og gjennomsnittlige saksbehandlingstider for utstedelse av norsk MT for legemidler søkt i CP:

	2020	2021	2022
Antall mottatte søknader om MT ¹ (inkludert søknader for nye styrker og legemiddelformer (line extension))	174	158	145
Antall søknader der det er utstedt norsk markedsføringstillatelse (line extension er ikke inkludert)	106	104	111
Gjennomsnittlig saksbehandlingstid på utstedelse av norsk MT (dager) ²	17	22	15

1 Angir antall mottatte søknader. Prosedyrestart er alltid på et senere tidspunkt.

2 Forskriftsfestet saksbehandlingstid er 30 dager.

Godkjenning av legemidler

Legemiddelverket deltar aktivt i det europeiske legemiddelnettverket og bidrar derved til at norske pasienter kan få tilgang til markedsførte legemidler. Vi prioriterer rask tilgang på nye legemidler høyt, spesielt for pasientgrupper med udekket medisinsk behov. Våre satsningsområder er kreft, vaksine, neurologiske lidelser, antibiotika og nye behandlingsprinsipper uavhengig av terapiområde. I tillegg prioriterer vi legemidler til fisk. Det er innenfor disse satsningsområdene Legemiddelverket påtar seg utrederansvar som (ko-)rapportør. I tillegg til utredningsarbeidet bidrar vi også med kommentarer og deltar i diskusjoner i de vitenskapelige komiteene for legemidler til mennesker (CHMP), legemiddelovervåking (PRAC), legemidler til dyr (CVMP), sjeldne sykdommer (COMP) og barn (PDCO).

CHMP/CVMP er komitéene som behandler og anbefaler om MT-søknader skal godkjennes eller avslås før EU-kommisjonen fatter beslutning.

Nye legemidler til mennesker som ble godkjent i sentral prosedyre i 2022

I 2022 utredet Legemiddelverket cirka 6,5 % av alle legemidlene som ble godkjent i sentral prosedyre. Tabellen under gir en oversikt over antall godkjenninger av humane legemidler i sentral prosedyre 2019-2022.

Av de godkjente legemidlene var 26 % (23) til behandling av kreft, 15 % (13) til behandling av endokrinologiske sykdommer, 7 % (6) til behandling av blodsykdommer, 4 % (4) til behandling av infeksjoner, 16 % (14) til behandling av neurologisk sykdom, 4 % (4) mot Covid-19 og 2 % (2) var vaksiner. De resterende 26 % (23) av legemidlene ble godkjent til andre sykdommer. I tillegg godkjente EU-kommisjonen utvidet bruk (ny indikasjon) til 90 legemidler som allerede har MT hvorav 37 av legemidlene var til behandling av barn. Av legemidler som i dag markedsføres i Norge og som er godkjent i sentral prosedyre, er det flere legemidler med nye virkestoff enn legemidler som er generiske eller biotilsvarende. Av de legemidlene som fikk MT (CP) i Norge i 2022 er det kun om lag 22 % som har blitt markedsført. Dette skyldes hovedsakelig to forhold: 1) Det tar tid fra legemidlene får MT i EU-prosedyrene til firmaene velger å markedsføre dem i Norge, og 2) En andel legemidler blir ikke markedsført i det hele tatt i Norge grunnet liten forventet inntjening.

	2019	2020	2021	2022
Positive anbefalinger	66	97	92	89
Nytt virkestoff	30	39	53	41
Biosimilar	5	12	7	8
Kjent virkestoff**	31	46	32	40
Orphan*	7	22	19	21
Trukket	12	16	7	16
Negativ anbefaling	4	2	5	3

* Tallet inngår i antall positive anbefalinger

** Kjente virkestoff: generika, nye kombinasjoner, nye formuleringer

I 2022 ble flere viktige legemidler med stor betydning for folkehelsen godkjent, enten ved at det tidligere var et udekket medisinsk behov eller ved at pasienter får bedre livskvalitet.

Innovative legemidler som er verdt å merke seg:

- Carvykti til behandling av kreft i plasmaceller (myelomatose)
- Ebvallo til behandling av blodkreft
- Kimmtrak til behandling øyekreft
- Breyanzi til behandling av tre subtyper av kreft i lymfevev (Non-Hodgkin lymfom)
- Roctavian til behandling for Hemofili A (blødersykdom)
- Hemgenix, første genterapien til behandling av Hemofili B
- Mounjaro, første i klassen legemiddel som aktiverer både GLP-1 and GIP reseptorene til behandling av diabetes type II
- Xenpozyme, første legemiddel til behandling av ASMD (mangel på enzymet syre sfinngomyelinase som fører til organskader)
- Zokinvy, første legemiddel for barn med Progeria syndrom (tidlig aldring)

- Upstaza, første behandlingen for voksne og barn med aromatisk L-aminosyre dekarboksylasemangel, som påvirker nervesystemet
- Pneumology/ Allergology Beyfortus, første legemiddel til forebyggende behandling av respiratorisk syncytialt virus (RSV), en sykdom i nedre luftveie hos nyfødte og spedbarn

I juli 2022 erklærte WHO at apekoppeutbruddet var en global helsekrise. Den eksisterende vaksinen mot kopper, Imvanex, ble også godkjent for forebygging av apekopper hos voksne.

Legemidler til dyr godkjent i sentral prosedyre i 2022

EU-kommisjonen godkjente tolv nye legemidler i sentral prosedyre, hvorav tre inneholder nye virkestoff. Seks av legemidlene er til hund eller katt og seks legemidler er til matproduserende dyr (gris, storfe, småfe og fjørfe). I tillegg godkjente EU-kommisjonen utvidet bruk (ny indikasjon eller ny art) for åtte legemidler som allerede har MT. Ikke alle de godkjente preparatene vil være relevante for det norske markedet, enten fordi de aktuelle sykdommene ikke finnes i Norge, eller fordi det norske markedet ikke er stort nok til at markedsføring av legemidlene er lønnsom. Det er foreløpig kun en av de godkjente legemidlene i 2022 som har blitt markedsført i Norge. I tillegg ble det markedsført syv nye legemidler til dyr i Norge i 2022 av de som fikk markedsføringstillatelse i sentral prosedyre i perioden 2013-2021. RenuTend er spesielt viktige å merke seg da det er det første legemiddelet til sene-/gaffelbåndskader hos hest.

MRP/DCP

I 2022 mottok Legemiddelverket 293 søknader om MT i denne prosedyren. Det er en liten nedgang fra året før. For åtte av søknadene var Legemiddelverket utrederland (Reference Member State, RMS). Alle var legemidler til mennesker.

Tabell: Antall søknader om markedsføringstillatelser (MT) og gjennomsnittlige saksbehandlingstider for utstedelse av norsk MT

	2019	2020	2021	2022
Antall mottatte søknader om MT ¹ (inkludert søknader for nye styrker og legemiddelformer (line extension))	234	246	314	293
Antall søknader der det er utstedt norsk markedsføringstillatelse	185	164	206	215
Gjennomsnittlig saksbehandlingstid på utstedelse av norsk MT (dager) ²	32	32	33	35
Antall restanser ³	8	12	1	17

1 Angir antall mottatte søknader. Prosedyrestart er alltid på et senere tidspunkt.

2 Forskriftsfestet saksbehandlingstid er 30 dager.

3 Antall preparater der forskriftsfestede saksbehandlingstider for utstedelse av MT er overskredet.

I MRP/DCP utstedte Legemiddelverket 215 markedsføringstillatelser i 2022 hvorav 117 søknader ble behandlet innen tidsfristen. Gjennomsnittlig saksbehandlingstid var 35 dager, to dager mer enn året før. For 98 søknader ble saksbehandlingsfristen noe overskredet. Blant disse sakene var lengste saksbehandlingstid 168 dager, noe som skyldtes behov for dialog med søker i flere omganger. Ved årsskiftet var det 17 restanser. I tillegg til disse preparatene har Legemiddelverket utstedt en fullstendig MT for 24 preparater som tidligere hadde MT uten godkjent norsk produktinformasjon. Samlet sett er dette det høyeste antall markedsføringstillatelser utstedt i MRP/DCP de siste ti årene. Det er nesten utelukkende generiske legemidler som søkes i disse to prosedyrene. Et stabilt

høyt antall godkjente søknader her kan bidra til å redusere risiko for legemiddelmangel på det norske markedet.

Nasjonale prosedyrer

Nasjonale søknader utredes av Legemiddelverket. Prosedyren følger tilnærmet samme tidskjema og prosesser som for søknader i Desentralisert Prosedyre (DCP).

I 2022 mottok Legemiddelverket seks søknader om ny MT. Fire av søknadene gjaldt legemidler til mennesker og to til dyr. Vi ferdigbehandlet fire markedsføringstillatelser, alle legemidler til mennesker. To søknader er behandlet innen fristen på 210 dager. Lengste behandlingstid var 226 dager, korteste 199 dager. Ingen søknader er trukket før prosedyreslutt.

Tabell: Antall søknader om markedsføringstillatelse (MT) og gjennomsnittlige saksbehandlingstider

	2019	2020	2021	2022
Mottatte MT-søknader	5	5	7	9
Ferdigbehandlede søknader	11	5	3	4
Gjennomsnittlig saksbehandlingstid (dager) ¹⁾	185	227	265	214
Antall restanser	2	1	1	2

1) Statistikken viser om Legemiddelverket overholder forskriftsfestet saksbehandlingstid jf. Legemiddelforskriftens § 5-3; «Innen 210 dager etter at valid søknad er fremlagt, skal legemidlet enten godkjennes eller avslag meddeles». Klokkestopp periodene er ikke inkludert.

Antall nasjonale søknader de fire siste årene har vært stabilt. Antallet er lavt fordi de fleste nye søknader behandles i felleseuropeiske prosedyrer. Den nye veterinærforordningen trådte i kraft 28. januar 2022. Etter denne datoen må alle nye søknader om markedsføringstillatelse behandles i sentral prosedyre (CP) når det inngår nye innovative virkestoff til dyr, for eksempel nye vaksiner til fisk. Vi forventer fortsatt få rent nasjonale søknader og at disse vil være for kjente virkestoff.

Parallellimporterte legemidler

Tabell: Antall søknader om markedsføringstillatelse (MT) og saksbehandlingstider

	2020	2021	2022
Antall søknader om markedsføringstillatelse (MT)	111	122	132
Ny MT gitt	135	138	107
Derav behandlingstid på < 120 dager*	45	87	79
Under behandling (preparater i clock stop)** per 31.12.2021	11	9	19
Under behandling totalt per 31.12.21***	68	71	45

* Det etterstrebes en netto behandlingstid på 120 dager (ikke inkludert tid i clockstop)

** Preparater i clock stop – det vil si avventer opplysninger om preparatet fra eksportlandet eller søker.

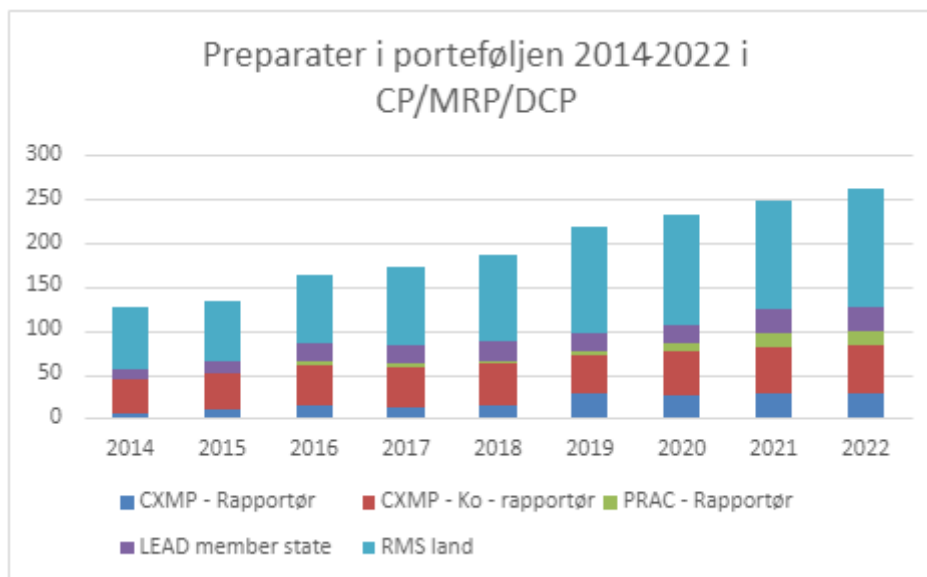
*** Totalt antall søknader som er under behandling

Det er en liten økning i nye søknader sammenlignet med 2021.

Legemiddelverkets portefølje i NP, MRP/DCP og CP

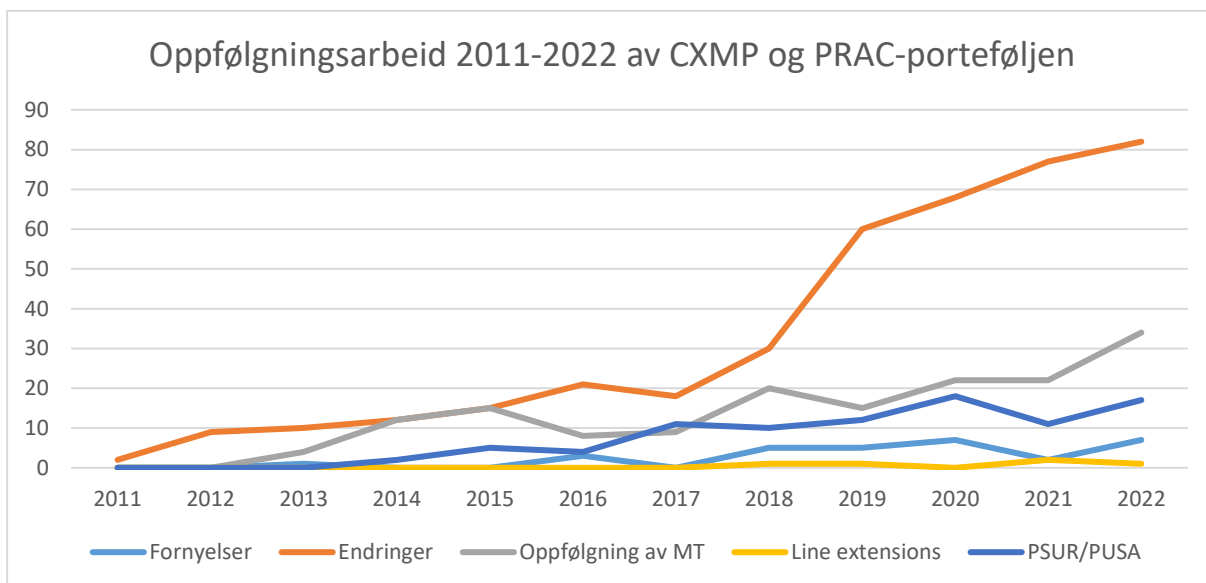
Porteføljen viser antall godkjente legemidler hvor Legemiddelverket har hatt ansvar for utredningsarbeidet for MT-søknaden. For disse har Legemiddelverket ansvaret for alle endringssøknader og annet oppfølgingsarbeid i legemidlenes levetid, etter at de er godkjent. Porteføljen øker svakt årlig for preparater godkjent i CP da antall legemidler som kommer til er større enn antallet som avregistreres (se figur under). For preparater godkjent i nasjonale prosedyre er imidlertid antall avregistrerte legemidler høyere enn antall nye markedsføringstillatelser. Dette er for første gang også tilfellet for de preparatene Legemiddelverket har utrederansvar for (RMS: Reference Member State) i MRP/DCP.

Per januar 2023 er Legemiddelverket RMS for 129 legemidler til mennesker og 15 til dyr. I sentral prosedyre er vi for legemidler til mennesker rapportør for 27 legemidler hvorav ett venter oppstart, og ko-rapportør for 49 søknader hvorav tre venter på oppstart. For legemidler til dyr er tallene henholdsvis én og sju. Legemiddelverket er PRAC-rapportør for 15 legemidler til mennesker og PSUSA lead/lead MS for 27 virkestoff.



- 2022 inneholder noen søknader mottatt i 2022, og som ferdigbehandles i 2023
- CxMP Rapp og Ko-rapportør er for både legemidler til dyr og mennesker i CP
- RMS land= reference member state i MRP og DCP for både legemidler til dyr og mennesker
- PRAC rapp = rapportør for oppfølging av sikkerhet i CP
- PSUSA lead/lead MS= rapportør for oppfølging av sikkerhet i MRP/DCP/NP

Som diagrammet under viser opplever Legemiddelverket sterk økning av endringssøknader og oppfølgingsarbeid etter at legemidlene har fått markedsføringstillatelse. Dette gjelder særlig Legemidler som har fått betinget markedsføringstillatelse.



Oppfølging av MT er commitments og post authorisation measurements.

Utvikling i antall markedsføringstillatelser

Antall legemidler som markedsføres i Norge øker. Det er flere nye legemidler som godkjennes enn som avregistreres. Tabellen under viser antall preparatnavn som har MT og andelen av disse som er markedsført og derved tilgjengelige på markedet. Et preparatnavn kan inkludere flere legemiddelformer og styrker, men har samme virkestoff. Det er en betydelig andel godkjente legemidler som MT-innehaver velger å ikke markedsføre i Norge.

Tabell: Antall godkjente preparatnavn og antall markedsførte av disse per 09.02.2023

		2020	2021	2022
Nasjonale (inkludert parallellimport)	Har MT	1669	1669	1699
	Markedsført	1104	1069	1077
MRP	Har MT	819	886	897
	Markedsført	609	657	671
DCP	Har MT	1221	1297	1360
	Markedsført	618	660	726
CP	Har MT	1467	1534	1619
	Markedsført	800	849	910

Deltagelse i EMAs arbeidsgruppe for vitenskapelig rådgivning

Scientific Advice Working Party» (SAWP) er en ekspertgruppe i EMA som gir vitenskapelig og regulatorisk veiledning til legemiddelindustrien når det gjelder kvalitet og produksjon, samt design av prekliniske og kliniske studier for legemidler til mennesker. Legemiddelverket har de siste årene hatt to medlemmer i SAWP, hvor den ene har vært leder for gruppen. I 2022 utarbeidet Legemiddelverket vitenskapelige råd for 53 saker, hovedsakelig innen kreft, vaksiner og avanserte terapier.

Deltakelse i EMAs komite for medisinske produkter til sjeldne sykdommer hos mennesker

The Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) i EMA skal fremme forskning og utvikling av medisinske produkter til diagnostisering, forebygging og behandling av sjeldne og forsømte sykdommer (såkalte «orphan» legemidler). Legemiddelverket har ett medlem i COMP som i 2022 hadde ansvar for å vurdere to nye søknader om orphan-status og elleve søknader om opprettholdelse av denne statusen. De elleve søknadene gjaldt medisinske produkter tiltenkt behandling av sjeldne former for lymfekreft og blodkreftsykdommer. Når nye legemiddelkandidater innvilges orphan-status, gir det produsentene gunstigere vilkår ved utvikling, godkjenning og markedsføring av legemidlene.

Deltagelse i EMAs barnemedisinske komite

Paediatric Committee (PDCO) er komiteen i EMA som inngår avtaler med legemiddelindustrien om utviklingsplaner for legemidler til barn. Disse planene kalles Paediatric Investigation Plans (PIP), som firmaene må ha godkjent for å kunne søke om markedsføringstillatelse. Legemiddelverket har to aktive medlemmer i PDCO, og hadde i 2022 ansvar for utredning av 43 PIP'er, fordelt på mange sykdomsområder. Medlemmene representerer også PDCO i relevante europeiske fora.

Legemidler til barn i Norden – nordisk samarbeid

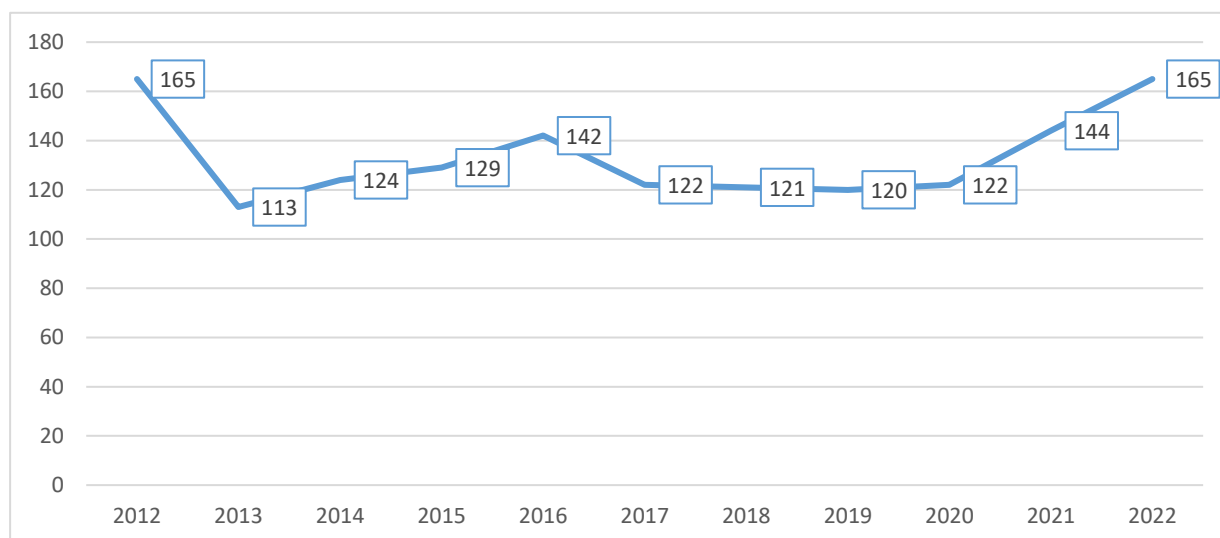
Legemiddelverket har ledet prosjektet «Legemidler til barn i Norden – nordisk samarbeid», der formålet har vært å etablere dialog mellom de nordiske legemiddelmyndighetene om legemidler til barn. Mange legemidler til barn er ikke markedsført i våre land. Det er behov for å utveksle erfaringer, drøfte muligheter for økt samarbeid og tilrettelegging for effektive prosesser i arbeidet med å få flere markedsførte legemidler til barn. Prosjektrapport er under utarbeidelse, og forum er etablert for erfaringsutveksling og diskusjon om veien videre. Prosjektet har vært økonomisk støttet av Nordisk Ministerråd.

Vurdering av klinisk utprøving av legemidler til mennesker

Antallet søkte legemiddelstudier har ligget på rundt 120 pr år i de senere årene. I slutten av 2021 så vi en økning som fortsatte i 2022. Vi mottok totalt 165 søknader i løpet av 2022. 31 prosent av søknadene kom fra ikke-kommersielle sponsorer. 52 søknader gjaldt kreftlegemidler. 22 studier var åpne for studiedeltagerne under 18 år. I tillegg til de nye søknadene, mottok vi 613 søknader om endringer og oppdatering av pågående studier. Det har i 2022 dessverre ikke vært mulig å behandle alle søknadene innen ordinære tidsfrister.

Nytt regelverk for klinisk utprøving av humane legemidler (forordning (EU) Nr. 536/2014) ble innført 31. januar 2022. Legemiddelverket har jobbet mye med å implementere det nye regelverket, både i form av intern opplæring, prosedyrearbeid og informasjon til eksterne aktører. I tillegg har samarbeidet vært tett med Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk for klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr (REK-KULMU).

Figur: Utviklingen i antall søknader om kliniske studier fra 2012 til og med 2022



Vurdering av klinisk utprøving av legemidler til dyr

Legemiddelverket mottok sju nye søknader om klinisk utprøving på dyr i 2022. Alle søknadene gjaldt utprøving av fiskevaksiner. I tillegg har det vært noe arbeid med oppfølging av pågående utprøvinger. Som en følge av implementering av forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr i norsk rett, ble saksbehandlingstiden for søknader innkommet etter 16.09.2022 redusert fra 90 dager (internt fastsatt krav) til 60 dager (EU-krav). Alle søknader mottatt før 16.09 ble behandlet innen den gamle fristen, og søknader mottatt etter denne datoen ligger an til å bli behandlet innenfor den nye tidsfristen. Den 16.09. fikk Norge også for første gang utfyllende forskriftsbestemmelser om klinisk utprøving av legemidler til dyr da den nye forskrift om legemidler til dyr trådte i kraft.

Metodevarsling

Legemiddelverket utarbeider et metodevarsel om nye legemidler eller ny bruk av legemidler som kan være aktuelle for metodevurdering. Tabellen under viser utviklingen i antall varsler og finansieringsansvar for disse. Det er en nedgang i varsler innen blåresept.

Metodevarsling - antall	2019	2020	2021	2022
Folketrygdfinansiering	36	30	25	10
Sykehusfinansiering totalt	85	91	99	84
• <i>onkologi</i>				41
• <i>andre legemidler</i>				43
Totalt nye varsler	121	124	124	94

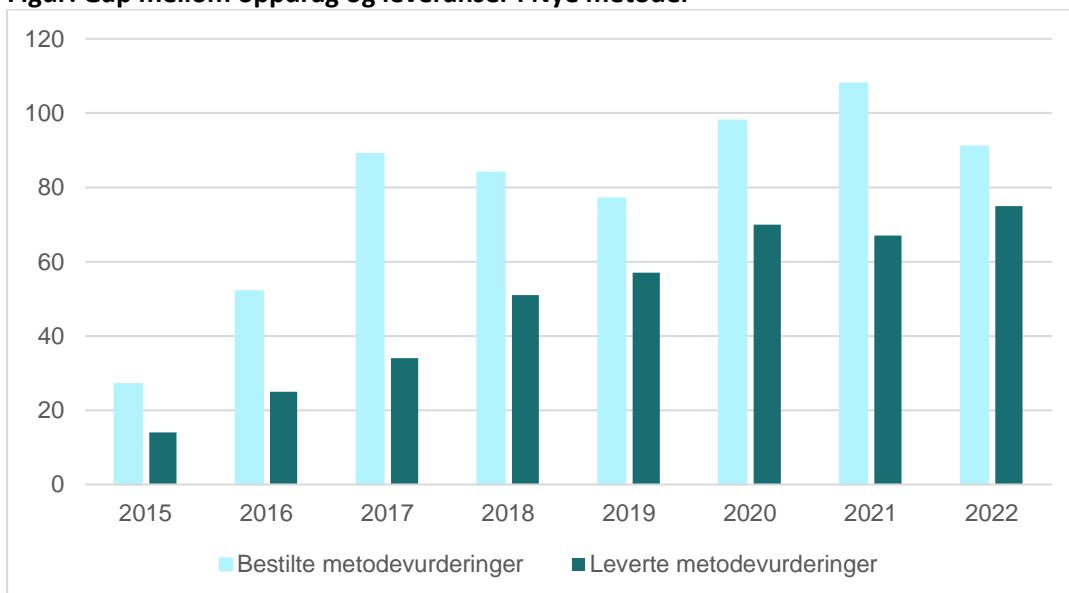
Metodevurdering av sykehuslegemidler

I Bestillerforum fikk Legemiddelverket 92 utredningsoppdrag i 2022.

Type oppdrag gitt til Statens legemiddelverk	2020	2021	2022
Forenklet metodevurdering A, grunnlag for konkurranseutsetting	9	6	6
Forenklet metodevurdering B, relativ effektvurdering	4	14	4
Hurtig metodevurdering C, CUA (kostnad nytte analyse)	62	53	47
Forenklet metodevurdering D	21	35	34
Annet	2		
Oppdatering av tidligere metodevurdering	1		1
Sum oppdrag	99	108	92

Figuren under viser utviklingen i bestillinger fra Bestillerforum og leveranser fra Legemiddelverket. Gapet mellom bestillinger og leveranser har blitt mindre i 2022. En viktig grunn til dette var beslutningen i Bestillerforum 20. juni: «Bestillerforum for nye metoder ber Statens legemiddelverk om å prioritere sakene i køen med henblikk på alvorlighetsgrad av tilstanden, tilgjengelighet av behandlingsalternativer, kvaliteten på dokumentasjonsgrunnlaget samt statusen for godkjenningssprosessen i EMA (det europeiske legemiddelverket). Bestillerforum ber videre Statens legemiddelverk om å vurdere forenklede metodevurderinger der hvor det ses som hensiktsmessig, inklusive muligheten for å basere beslutningsgrunnlaget på metodevurderinger fra andre land.»

Figur: Gap mellom oppdrag og leveranser i Nye metoder



Legemiddelverket leverte 57 metodevurderinger, 18 forenklede beslutningsunderlag, flere oppdaterte beregninger av kostnadseffektivitet og vurderinger av nye data til Nye metoder i 2022.

Saksbehandlingstiden for legemidler som finansieres gjennom spesialisthelsetjenesten var i gjennomsnitt 298 dager. Saksbehandlingen inkluderer tiden saken har ligget i kø før saksbehandlingen startet. I flere saker har det vært avbrudd i saksbehandlingen i påvente av ytterligere dokumentasjon og

informasjon fra firma og tilbakemelding fra klinikere. Behandlingstiden har variert fra 24 til 314 dager. Det er også en økning i oppdrag fra Bestillerforum hvor Legemiddelverket venter på dokumentasjon. Ved årsskiftet 2022/23 ventes det på dokumentasjon i 177 saker mot 163 ved forrige årsskifte.

Differansen mellom bestilte og leverte oppdrag gikk ned i 2022. Legemiddelverket har gjennomført flere interne effektiviseringstiltak (se avsnitt 4.8.) som vi mener har hatt god effekt for å redusere køer. Fra juni til desember ble køen av metodevurderinger halvert. Sammen med aktørene i Nye metoder jobbes det med tiltak som vi forventer vil bidra til ytterligere balanse mellom oppdrag og utredningskapasitet.

Utredningskapasitet knyttet til metodevurderinger

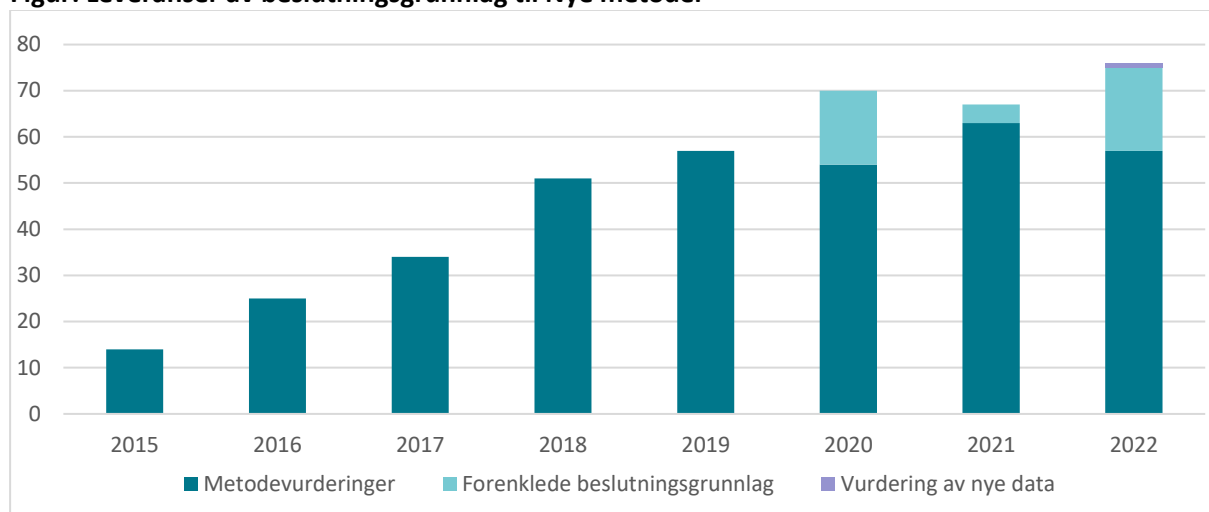
Det er fortsatt store kapasitetsutfordringer knyttet til metodevurderinger av legemidler, både for legemidler finansiert gjennom spesialisthelsetjenesten og folketrygden (blåresept). Bakgrunnen er stor økning i saksmengde og stor konkurranse fra både privat sektor og andre statlige aktører om nøkkelkompetanse. Det har vært vanskelig å rekruttere seniorkompetanse med relevant praktisk erfaring. Store ressurser har derfor gått med til rekruttering og opplæring av nyansatte.

Status 31.12.2022	Antall	Merknad
Hurtig metodevurderinger	57	Behandlingstid:*
		Gjennomsnitt 298 dager (24 – 584** dager)
		Median 314 dager
Forenklede beslutningsunderlag	18	
Vurdering av nye data	1	Oppdrag fra Sykehusinnkjøp
Pågående hurtig metodevurderinger	33 pågående + 19 ufordelte saker	63 pr 31.12.2021 (inkluderer ufordelte saker)
Bestilte dokumentasjonspakker til hurtig metodevurdering hvor firma ikke har levert dokumentasjon	177	12 fra 2017
		21 fra 2018
		16 fra 2019
		16 fra 2020
		41 fra 2021

* Inkluderer ventetid til ledig saksbehandlerkapasitet, ytterligere dokumentasjon fra firma, respons fra klinikere mm

** Flere av sakene med lang behandlingstid har hatt endringer av saksbehandlerlaget.

Figur: Leveranser av beslutningsgrunnlag til Nye metoder



Metodevurdering av legemidler under folketrygden (blå resept)

Tabell: Antall refusjonssaker – legemidler som finansieres over folketrygden i 2022

Type sak	2019	2020	2021	2022
Metodevurderinger basert på innsendt dokumentasjon:				
Nye virkestoff	10	7	7	9
Ny indikasjon	8	3	11	5
Ny formulering/kombinasjon	6	6	6	4
Ny styrke/pakning	2	1	0	0
Generika	2	1	1	1
Biotilsvarende	-	-	1	0
Endring av refusjonsbetingelser	11	1	1	1
Trukket	0	0	0	0
Totalt	39	19	27	20
Refusjonsvedtak initiert av SLV:	-	10	5	24
Kombinerte pris og refusjonsvedtak:	48	41	44	56
Totalt antall saker for finansiering over folketrygden:	87	70	76	100

Totalt ble det gjennomført 20 metodevurderinger basert på innsendt dokumentasjon fra firma i 2022. Legemiddelverket behandlet 50 % av søknadene (10 av 20) innen fristen på 180 dager. Median saksbehandlingstid var 189 dager. I ti saker gikk saksbehandlingen over fristen. Lengste saksbehandlingstid var 423 dager og gjaldt epilepsilegemidlet Ontozry.

Det var totalt 100 beslutninger om finansiering av legemidler over folketrygden. Antall beslutninger i 2022 var høyere enn gjennomsnittet de siste fire årene. Antall behandlede saker med innsendt dokumentasjon var imidlertid høyere både i 2019 og 2021. Gjennomsnittlig saksbehandlingstid var 85 dager medregnet kombinerte pris- og refusjonsvedtak. Ulikheter i saksbehandlingstid reflekterer

blant annet sakenes kompleksitet, behov for kliniske tilrådninger, budsjettkonsekvenser, forhandlinger og kvaliteten på tilgjengelig og innsendt dokumentasjon.

Saker hvor det ikke ble innvilget forhåndsgodkjent refusjon

I 2022 ble det gitt avslag i fire saker som gjaldt forhåndsgodkjent refusjon (blåreseptforskriftens § 2). For ett av legemidlene, Leqvio, ytes det i stedet individuell stønad etter blåreseptforskriftens § 3. Ett legemiddel ble ikke innført fordi det ikke hører til folketrygden (Scatol/Ivermektin).

Saker som overstiger Legemiddelverkets fullmaktsgrense

I 2022 hadde vi ingen saker som måtte sendes til Helse- og omsorgsdepartementet for vurdering grunnet fullmaktsgrensen.

Refusjonskontrakter og prisforhandlinger

Det er ikke inngått refusjonskontrakter på nye terapiområder i 2022, men eksisterende avtaler på CGRP-området (til forebygging av migrene) har blitt forlenget. Refusjonskontrakter for PCSK9-hemmerer (til behandling av høyt kolesterol) er avsluttet, og erstattet av en anbudspilot (se særskilt oppdrag 4.04).

Internasjonalt samarbeid innen helseøkonomi

EU-forordning om finansiering av HTA-samarbeid

Revisjon av Directive 2011/24/EU Health Technology Assessment regulation (HTA) gir EU-kommisjonen hjemmel til finansiering av europeisk HTA-samarbeid. Legemiddelverket deltar som observatør i EU-kommisjonens HTA coordination group, og i strategiske og faglige arbeidsgrupper for metodevurdering på vegne av samarbeidsprosjektet EUnetHTA21.

FINOSE

FINOSE er samarbeid om felles metodevurderinger mellom Sverige, Finland og Norge. I 2022 ble det kun gjennomført én metodevurdering gjennom dette samarbeidet. Legemiddelverket ønsker at legemiddelfirmaene i større grad velger metodevurdering gjennom FINOSE, slik at myndighetenes felles kompetanse og utredningskapasitet utnyttes bedre.

International Horizon Scanning Initiative (IHSI)

Dette er et internasjonalt samarbeid om metodevarslings. Statens legemiddelverk er fullverdig medlem og har også i 2022 bidratt med å utvikle IHSIs produkter.

Nasjonal rådgivingstjeneste

For å følge opp regjeringens ambisjoner for helsenæringen tilbyr Legemiddelverket en gratis lavterskeltjeneste for regulatorisk og vitenskapelig veiledning og innovasjonsstøtte. Tjenesten er tilgjengelig for akademiske forskere, oppstartsbedrifter, internasjonal legemiddelindustri og utviklere av medisinsk utstyr. Legemiddelverket deltar også på arrangement hvor utvikling og innovasjon er tema og oppsøker aktivt de sentrale nasjonale innovasjonsmiljøene.

I 2022 ble det avholdt cirka 50 regulatoriske/vitenskapelige veiledningsmøter, de fleste nettbasert og noen få skriftlig. 19 av disse omhandlet veterinære legemidler, de fleste legemidler til fisk. Tre saker omhandlet medisinsk utstyr hvorav ett involverte både human og veterinær.

Mange norske innovasjonsprosjekter er i tidlig fase. Typiske problemstillinger er knyttet til produktklassifisering og prekliniske dokumentasjonskrav, før det gjennomføres studier på mennesker. Temaer Innovasjonskontoret har håndtert i 2022 er blant andre

- kliniske studier og utviklingsprosjekter knyttet til covid-19

- medisinsk utstyr og produkter i grenseområdet medisinsk utstyr og legemiddel

Innovasjonskontoret representerer Legemiddelverket i EU-Innovasjonsnettverk, EU-IN. Nettverket har som mål å samordne og øke kvalitet og kompetanse i de nasjonale veiledningstjenestene for å fremme innovasjon i EU.

Euripid

Euripid er en database for legemiddelpriser som drives i samarbeid mellom europeiske myndigheter. Legemiddelverket har bidratt aktivt til videreutvikling av databasen og bruker den særlig i arbeidet med maksimalprisreguleringen. I juni arrangerte Legemiddelverket den årlige generalforsamlingen for Euripid i Oslo.

Særskilte oppdrag

Oppfølging av områdegjennomgangen – forberede anbuds-pilot (særskilt oppdrag 4.04)

Legemiddelverket har gjennomført en pilot med anbudsutlysning for kolesterolsenkende legemidler, PCSK9-hemmere, på blå resept. Dette er gjort i samarbeid med Helsedirektoratet og Sykehusinnkjøp, og faglig forankret blant annet i en spesialist- og brukergruppe. Det er innhentet juridiske vurderinger, blant annet av hjemmelsgrunnlaget, for å tilrettelegge for økt bruk av prisforhandling og refusjonskontrakter. Anbudet trer i kraft i januar 2023. Oppnådde prisrabatter gjør det mulig å tilby PCSK9-hemmere til en utvidet pasientgruppe. Anbudspiloten skal evalueres i 2023, og det er Stortinget som beslutter om anbud for legemidler under folketrygden blir en permanent ordning. Arbeid med å utrede systemstøtte er i gang.

Gjennomgang av refusjonsvilkårene for migrenemidler (CGRP-hemmere)

I 2021 fikk Legemiddelverket i oppdrag å gjennomgå vilkårene for refusjon til nye legemidler til forebygging av migrene. Nye presiserte refusjonsvilkår trådte i kraft 1. april 2022. I forbindelse med behandlingen av et representantforslag i november, vedtok Stortinget å gå tilbake til tidligere gjeldende refusjonsvilkår.

Utvikling av Nye Metoder (særskilt oppdrag 4.16)

Legemiddelverket har i samarbeid med de regionale helseforetakene, Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet fulgt opp evalueringen av Nye metoder som kom høsten 2021. Vi har deltatt i arbeidsgruppene som har jobbet med tiltak for raskere saksbehandling og større brukerinvolvering. Tiltakene som følges opp i nye arbeidsgrupper i 2023 er knyttet til følgende områder:

1. Forenklet prosess for nye indikasjoner for PD1- og PD-L1-hemmere
2. Overgang til anmodning om vurdering
3. Fra utredningsløp til tidlig faglig vurdering og bestilling av ønsket beslutningsstøtte

Brukerinvolvering når vi vurderer nytte og kostnad ved nye legemidler (særskilt oppdrag 4.11)

Vi ønsker å få med pasienters unike kunnskap og erfaring når vi vurderer nytte, kostnad og hvor alvorlig sykdommen er. Legemiddelverket har derfor i 2022 gjennomført en pilot for brukermedvirkning i metodevurderingsprosessen i samarbeid med Kreftforeningen. Sammen valgte vi ut tre kreftlegemidler vi ønsket brukerinnspill på. Det å gi brukerinnspill er en krevende prosess. Kun to foreninger, Brystkreftforeningen og Blodkreftforeningen, ga innspill. Piloten avsluttes i første tertial 2023. Det vil bli laget en evalueringsrapport som et bidrag til evalueringen av Nye metoder.

Nytt regelverk for legemidler til dyr (særskilt oppdrag 4.11)

Arbeidet knyttet til implementering av forordning (EU) 2019/6 ved endring i legemiddeloven, utarbeiding av ny forskrift om legemidler til dyr og nødvendige endringer i andre forskrifter er

ferdigstilt i 2022. Videre er sju sekundærrettsakter innført i den nye forskriften og forslag om forskriftsendring for å innføre ytterligere to sekundærrettsakter er sendt på høring. To sekundærrettsakter, som gjelder endring av hovedforordningen, kan ikke innføres i forskriften, men vil kreve lovendring. Det gjenstår også arbeid med utarbeiding av EØS-notater, høringsdokumenter mv. for ytterligere sekundærrettsakter, som enten er under arbeid hos EU-kommisjonen eller ikke er påbegynt ennå. Arbeidet med nytt regelverk for legemidler til dyr vil derfor fortsette i flere år fremover.

3.2. Riktig bruk av medisinske produkter

Faste oppdrag

Fastsette priser på reseptpliktige legemidler

Maksimalpris

Revurdering av maksimalpriser i 2022 har gitt en innsparing på blå og hvit resept på 103 millioner kroner (AUP) i 2022. Folketrygdens andel av dette var 74 millioner kroner. Revurderingen i 2022 gir også en forventet innsparing i 2023 på 23 millioner kroner totalt, hvorav 16 millioner kroner gjelder folketrygden.

	2019	2020	2021	2022
Prissøknader (enkeltvedtak)	736	857	787	938
Prisrevurdering (enkeltvedtak)	3 248	3 049	2 658	2 142
Trinnpris (enkeltvedtak)	283	143	227	190
Totalt	4 267	4 049	3 682	3 270
Andel søknader behandlet innen 50 dager	53 %	49 %	76 %	67 %

Gjennomsnittlig saksbehandlingstid for prissøknader var 39 dager, mot 34 i 2021. Det var seks saker i 2022 med saksbehandlingstid over 90 dager, mot tre saker i 2021. Maksimalpriser for 178 ATC-koder er blitt revurdert i 2022 mot 259 i 2021.

Legemiddelverket ønsker å forebygge at MT-innehavere trekker sine produkter fra markedet. Derfor har vi også i 2022 praktisert et skjønn slik at legemidlene kan få høyere maksimalpriser enn hovedreglene tilsier. Dette gjelder for legemidler som har svært lav omsetning og som er viktige å beholde på markedet.

Trinnpris

Åtte virkestoff ble inkludert i trinnsprismodellen i løpet av 2022, mens ett virkestoff fikk 3. trinnspriskutt. Det ga en total innsparing i 2022 på om lag 99,5 millioner kroner, hvorav folketrygden sparte cirka 54,5 millioner kroner. Det meste av innsparingen på disse tiltakene vil komme i 2023. Legemiddelverket anslår en innsparing på cirka 135 millioner kroner for folketrygden i 2023.

Også trinnspris settes noen ganger, etter en skjønnsvurdering, høyere enn hovedreglene tilsier. Dette skal legges til rette for konkurranse også på legemidler med lav omsetning. I 2022 fattet vi slikt vedtak for tre virkestoff. Vi har også unnlatt å inkludere enkelte virkestoff i trinnsprissystemet på grunn av lav omsetning og/eller lave pakningspriser. Ved årets slutt var i alt 150 virkestoff på trinnspris.

Medisinbytte i apotek

Alle legemidler der MT-innehaver har søkt om maksimalpris, ble vurdert for opptak på byttelisten. 579 pakninger, fordelt på 159 ulike ATC-koder, ble tatt opp på byttelisten i 2022. Av disse var det 25 virkestoff eller virkestoffkombinasjoner med første generiske eller biotilsvarende konkurrent. Det ble sendt ut 12 høringer for 11 unike virkestoff før opptak på byttelisten ble vedtatt, av for

eksempel enoksaparin, etanercept, pegfilgrastim og insulin lispro, flere varianter av teriparatid og insulin glargin.

FEST- og SAFEST-tjenestene (elektronisk forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte)

FEST-tjenesten har hatt stabil drift i 2022, med minimal utvikling og endring fordi ressursene ble rettet mot SAFEST-prosjektet. For å bidra til økning i virkestoffresepter, har Legemiddelverket jobbet spesielt med å forbedre datagrunnlaget for virkestoffrekvirering.

I 2022 gikk Legemiddelverket i drift med den første av delleveransene i SAFEST (produktinformasjon på pakkingsnivå). Denne tjenesten er finansiert av helseforetakene.

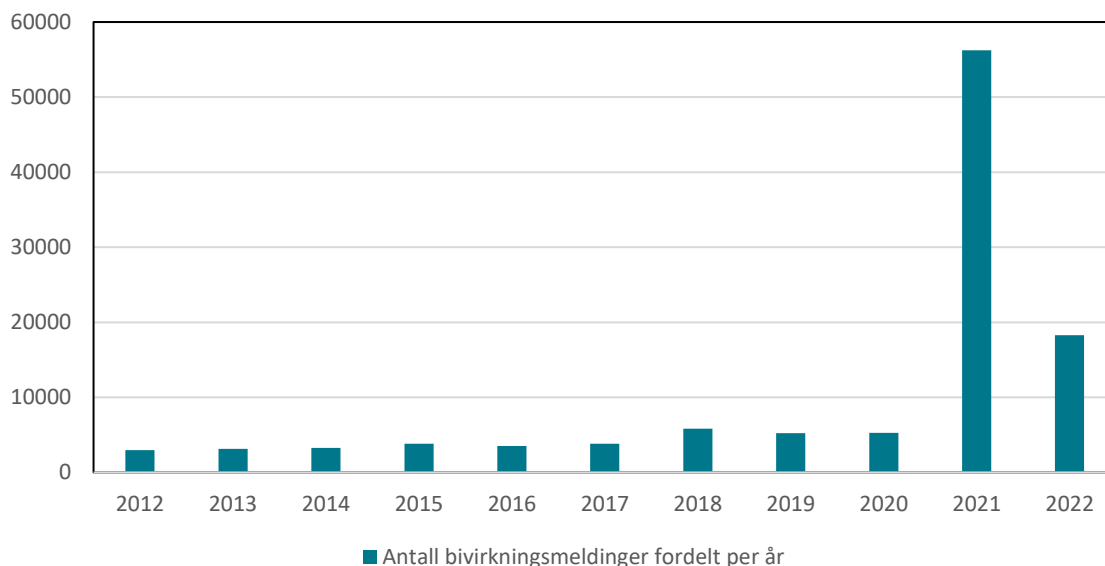
Rapportering av bivirkninger

Legemidler til mennesker

Bivirkningsregisteret mottok 18 296 meldinger om mistenkte bivirkninger i 2022. Av disse var 11 prosent fra helsepersonell, 78 prosent fra pasienter og 10 prosent fra legemiddelindustrien. Dette er en nedgang fra 2021, da Bivirkningsregisteret mottok 54 765 meldinger. 89 prosent av meldingene var knyttet til koronavaksinering, mot 68 prosent i 2022. Legemiddelverket har i samarbeid med FHI og RELIS saksbehandlet 31 355 meldinger i 2022, om lag 28 700 av disse var fra pasienter. Dette tilsvarer nesten seks års saksbehandling sammenlignet med årene før pandemien. Antallet behandlede bivirkningsmeldinger er høyere enn antall mottatte fordi Bivirkningsregisteret har hatt en kø av ubehandlede, lite alvorlige meldinger fra 2021.

Alvorlige bivirkningsmeldinger har saksbehandlingsfrist på 15 dager før de sendes videre til Det europeiske legemiddelkontorets (EMA) og WHO's bivirkningsdatabaser. For lite alvorlige bivirkningsmeldinger er fristen 90 dager.

Antall bivirkningsmeldinger fordelt per år



Legemidler til dyr

Det kom i 2022 inn 97 meldinger om mistenkte bivirkninger etter bruk av legemidler til dyr. Dette er på nivå med tidligere år. Som vanlig er det meldinger om familiedyr som dominerer med 68 meldinger om hund, 17 meldinger om katt og kun to meldinger om hest. Av meldinger om

produksjonsdyr kom det åtte meldinger om laks og én melding om storfe. Antall berørte dyr er høyere enn antall meldinger, spesielt gjelder dette for bivirkningsmeldingene om laks.

Fordelt på type produkter er det også i 2022 først og fremst immunologiske produkter som peker seg ut med 54 meldinger i 2022. Meldinger om vaksiner til hund dominerer med 39 meldinger, som er færre meldinger enn i 2021. I stor grad beskrives fortsatt straksreaksjoner etter vaksinasjon. For laks er det i 2022 meldt inn sju tilfeller av vaksinebivirkninger, inkludert manglende effekt. For anti-parasittære produkter kom det 15 meldinger i 2022.

I den nye forskriften om legemidler til dyr av 16.09.2022 er det innført krav om melding av bivirkninger for dyrehelsepersonell.

Distribusjon av opplærings- og sikkerhetsmateriell

Opplæringsmateriell-piloten

I januar 2022 fullførte Legemiddelverket en pilot for innsendelse av opplæringsmateriell. Legemiddelverket kan pålegge firmaene å utarbeide opplæringsmateriell i tilfeller det er viktig å informere helsepersonell eller pasienter om spesifikk risiko ved et legemiddel. Slikt materiell er ofte en forutsetning for legemiddelets markedsføringstillatelse. De siste årene har kvaliteten på materialet vært god. Derfor benyttet pilotforsøket stikkprøver fremfor at Legemiddelverket vurderer alt materiell før publisering. Vi mener bruk av stikkprøver fungerer etter hensikten, og har besluttet å gjøre dette til en permanent ordning.

«Fastlegepiloten»

Legemiddelverket har i løpet av 2022 avsluttet en pilot for elektronisk distribusjon av sikkerhetsmateriell. Viktig sikkerhetsinformasjon, i form av Kjære helsepersonell-brev og opplæringsmateriell har i pilotperioden utelukkende blitt distribuert via elektroniske kanaler til allmennlegene. Eksempler på slike kanaler er varsler i elektronisk pasientjournal, og Felleskatalogens app og nettside. Under evalueringen har Legemiddelverket fått tilbakemeldinger fra både legemiddelindustrien, og allmennlegene via en spørreundersøkelse. Basert på dette er ordningen gjort permanent.

Godkjenningfritak

Legemidler til mennesker

Stor mangel på markedsførte legemidler har også i 2022 bidratt til omfattende bruk av legemidler på godkjenningfritak. Antall søknader om godkjenningfritak øker fortsatt, men veksten er ikke like stor som den var i 2021. Antall søknader behandlet av Legemiddelverket gikk betydelig ned i 2022. Årsaken er at melatonin- og favipiravir-tabletter, som sto for en stor andel av søknadene i 2021, ble fjernet fra negativlista tidlig i 2022. Sett under ett ble 96 prosent av alle søknader om godkjenningfritak ekspedert direkte i apotek.

	2019	2020	2021	2022
Søknader behandlet av Legemiddelverket	5 200	13 000	20 600	8 400
Notifiseringer (e-resept)	179 000	178 000	192 400	214 700
Notifiseringer (papirsøknad)	7 200	6 600	5 100	Tall ikke klart
Totalt	191 400	197 600	218 100	223 100

Legemidler til dyr

Antall søknader har økt med 15 prosent, men veksten er lavere enn den var i 2021. Elektronisk søknad via Altinn er nå en veletablert ordning, og dette forklarer trolig noe av den store økningen i antall søknader vi har mottatt de siste to årene. Mangel på markedsførte legemidler har også bidratt til økt bruk av legemidler til dyr på godkjenningss fritak. Det forventes en økning av antall søknader i 2023 på grunn av innføring av Veterinærforordningen. Det nye regelverket krever at veterinærpreparater som har godkjenning i EU benyttes før humanpreparater som er markedsført i Norge. I 2022 ble 53 prosent av søknadene automatisk saksbehandlet. Denne saksbehandlingsløsningen forbedres fortløpende, og dette vil trolig bidra til en økning i andelen direkte innvilgede søknader i 2023.

	2019	2020	2021	2022
Totalt antall søknader fordelt på år	6 327	6 018	8 297	9 542

Reklame for legemidler

Legemiddelverket fattet 14 vedtak om ulovlig reklame i 2022. Sakene gjaldt:

- reklame fra estetiske klinikker til allmennheten, inkludert barn, for botulinumtoksin
- reklame fra nettlegetjenester om reseptpliktige legemidler til allmennheten
- reklame i apotek
- reklame for reseptpliktige legemidler til helsepersonell

Legemiddelverket har opprettet et tipsskjema for ulovlig reklame. Vi ønsker tips dersom noen ser reklame for legemidler som de mener kan være ulovlig. Det kan være reklame på plakater, nettsider, sosiale medier og i andre kanaler. Legemiddelverket mottok 175 tips om ulovlig reklame av reseptpliktige legemidler i 2022. Mesteparten av disse gjaldt reklame for botulinumtoksin. Vi har brukt mye ressurser på veiledning til estetiske klinikker og apotek.

Ved utgangen av 2021 ble lovverket som gjelder overtredelsesgebyr endret, og fra 4. april 2022 har Legemiddelverket kunnet ilegge slike gebyr ved overtredelse av reklamereglene. Det ble ikke ilagt overtredelsesgebyr i 2022.

Produktinformasjon og oversettelser

Legemiddelverket legger særskilt vekt på kvalitetssikring av pakningsvedlegg og merking for å sikre trygg og riktig legemiddelbruk. På legemiddelverket.no informerer vi om krav til innhold, utforming og språk, og hvilket ansvar legemiddelfirmaene har for kvalitetssikret produktinformasjon. I 2022 gjennomførte vi en omfattende revisjon av merkingsveiledningen, både når det gjaldt faglig innhold og brukervennlighet. Dette skjedde blant annet på bakgrunn av en spørreundersøkelse blant våre brukere i legemiddelindustrien i Norden. LMI (Legemiddelindustrien) og Felleskatalogen bidro til den praktiske gjennomføringen av spørreundersøkelsen.

Særskilte oppdrag

Helsedata og standardisert språk

Opplysninger fra Bivirkningsregisteret kan nå tilgjengeliggjøres for styring, planlegging og kvalitetsforbedring av legemidler og legemiddelbruk, og til forskning. Liste over aktuelle variabler ble gjort tilgjengelig via helsedata.no i februar 2022.

I desember ble søknad om data fra Bivirkningsregisteret inkludert i felles søknadskjema for data fra Helseregistre på helsedata.no. Dette vil sikre at søknader om data inneholder nødvendige opplysninger for at vi skal kunne vurdere søknaden. Samtidig ble Bivirkningsregisteret inkludert i en pilot for saksbehandling av søknader om data i det nye saksbehandlingssystemet til Helsedataservice. Dette arbeidet fortsetter i 2023.

Tobakksdirektivet og e-sigaretter

Legemiddelverket deltar i Europakommisjonens arbeidsgruppe om e-sigaretter og overtok ansvaret som nasjonal koordinator i 2022 for Joint Action on Tobacco Control i perioden 2021–2024.

I 2022 har Legemiddelverket fortsatt å forberede ikrafttredelse av den nye registreringsordningen for e-sigaretter. I påvente av ikrafttredelse har vi forberedt etableringen av hensiktsmessige systemer og utarbeidet nødvendig informasjons- og veiledningsmateriell.

3.3. Sikrere forsyning av medisinske produkter

Faste oppdrag

Kvalitetskontroll av legemidler

Type analyse	Kontroll av:	2021 EU/EØS	2021 SLV	2022 EU/EØS	2022 SLV
Internasjonale analyser					
CAP¹	Legemidler godkjent i sentral prosedyre	45	5	42	2
MRP/DCP²	Legemidler godkjent i gjensidig og desentral prosedyre	870	8	Ca. 900	29
MSS	Samarbeidsstudier for markeds overvåkning av legemidler i EU/EØS	3	3	3	3
Standardiseringsstudier	Innstilling av referansestandarder	25	2	27	2
Nasjonale analyser					
Nasjonal	Legemidler med Nasjonal godkjenning	-	33	-	25
Sektorielle tilsynsprogram	Beredskapslager Legemidler for Helsedirektoratet	-	23	-	25
Ad hoc-oppdrag for interne og eksterne rekvisiter	Legemidler på grunn av spesielle hendelser, for eksempel kvalitetssvikt eller mistanke om ulovligheter	-	7	-	6
Virkestoff	Eget prosjekt, utvalgt virkestoff	-	37	-	37

¹ Det er ikke avdekket kvalitetsfeil i årets preparater, men det ble funnet tekniske/vitenskapelige/ regulatoriske feil i ett av preparatene.

² I OMCL-nettverket ble det funnet kvalitetsfeil i 20 produkter, 2,2 %, hvorav ett ble karakterisert som alvorlig (udeklart butyl hydroxytoluen), samt tekniske/regulatoriske feil for 20 preparater.

Internasjonalt arbeid

Laboratoriet samarbeider med det europeiske nettverket av uavhengige myndighetslaboratorier (OMCL) for kontroll av legemidler. Dette bidrar til effektiv kontroll av legemidlene på det europeiske markedet. Feil og mangler som oppdages via kontrollanalyser følges opp, noe som bidrar til økt kvalitet, sikkerhet og effekt. For legemidler godkjent gjennom MRP, DCP og Nasjonal prosedyre ble antibiotika og thyroidea-preparater testet ut fra risikovurdering (fortsatt fra 2021). Fra oppstart av

MRP/DCP-samarbeidet i 2002 har Norge bidratt med cirka 400 analyser og fått del i resultater for cirka 4 000 aktuelle preparater.

Nasjonalt arbeid

I 2022 ble det analysert 25 legemidler med nasjonal godkjenning hvor vi har eneansvar for kvalitetskontroll. Det ble avdekket feil og mangler i dokumentasjonen for flere av preparatene, og dette følges opp med produsentene. Det ble i tillegg analysert et nytt jodpreparat (Jodix) fra HelseDirektoratets beredskapslager. Jodpreparatene var innenfor spesifikasjon.

Kontroll av virkestoff

Vi har fortsatt søkelys på kvalitet på virkestoff, både ved ordinære kontrollanalyser, som eget analyseprosjekt og i samarbeid med EDQM gjennom en markedsovervåkningsstudie. Ved de to sistnevnte er det benyttet avanserte analysemetoder som øker muligheten for å avdekke urenheter. Vi analyserte en rekke prøver av virkestoffet tadalafil innhentet fra hele Europa. Resultatene viste god kvalitet på virkestoffene. Prinsippene vi har benyttet kan være nyttige for en mer målrettet kontroll av kvalitet/autentisitet på virkestoff. Erfaring og resultater deles med OMCL-nettverket.

Overvåkning av vaksiner og blodprodukter

Overvåking av vaksiner og blodprodukter er spesielt viktig fordi dette er komplekse biologiske legemidler som gis til friske personer (ofte unge) og sensitive pasienter. Legemiddelverket deltar i det europeiske nettverket for uavhengig myndighetstesting av vaksiner og blodprodukter før de frigis og tas i bruk. Legemiddelverket testet 115 produksjonspartier av seks ulike vaksiner på vegne av det europeiske fellesskapet og WHO-samarbeidet i 2022. I løpet av året har Legemiddelverket utstedt totalt 150 sertifikat. Vi har frigitt 220 produksjonspartier av vaksiner, derav 80 koronavaksiner, og 314 produksjonspartier av blodprodukter til det norske marked.

Godkjenning av aktører i forsyningskjeden

Legemiddelverket utsteder konsesjoner og virksomhetstillatelser til aktørene i forsyningskjeden, det vil si apotek, grossister, tilvirkere og importører. I tillegg utstedes sertifikater som bekrefter at aktøren overholder god tilvirkningspraksis (GMP) eller god distribusjonspraksis (GDP) etter gjennomført tilsyn. Videre utstedes særskilte tillatelser og unntaksvedtak ved spesielle behov.

Tabell: Oversikt over aktører pr. 31. desember

Aktør	2019	2020	2021	2022
Apotek	968	995	1 032	1 045
Grossister	157	138	129	141
Tilvirkere	70	72	71	68
Apotektilvirkere	15	20	39	38
EØS-foretak som driver grossistvirksomhet i Norge	62	75	87	96
Legemiddelformidlere	10	11	12	12

Legemiddelverket har i løpet av 2022 utstedt 298 virksomhetstillatelser og 55 sertifikater. Her inngår 72 særskilte unntaksvedtak, i hovedsak for import eller eksport av legemidler. På apotekområdet ble det i 2022 utstedt 237 driftskonsesjoner og 39 apotekkonsesjoner, hvorav 27 var for nye apotek. Antall apotek steg også i 2022, selv om økningen nå flater noe ut. Det er færre søknader om nye apotek og flere nedleggelse enn tidligere. Vi ser også en jevn økning i antall foretak fra annet EØS-land som ønsker å drive grossistvirksomhet med legemidler i Norge. Antall øvrige virksomheter i forsyningskjeden ligger stabilt.

Når det gjelder antall søkte og behandlede søknader om konsesjoner og tillatelser, opplevde vi i 2022 for første gang på mange år en svak nedgang. Unntaket er GMP- og GDP-sertifikater, som utstedes etter gjennomført tilsyn fra Legemiddelverket. I takt med økt tilsynsaktivitet i 2022 etter to år med pandemi, opplever vi en økning i antall utstedte sertifikater.

Tilsyn med aktørene

Legemiddelverket fører tilsyn med aktørene i legemiddelforsyningskjeden; apotek, grossister, tilvirkere, og virksomheter som håndterer humane celler og vev. I tillegg gjennomfører vi tilsyn med blodbanker, prekursorer (utgangsstoffer for narkotika), kliniske studier og pharmacovigilance-systemer. Tilsyn planlegges basert på risikovurdering, men må på flere områder gjøres med en maksimal frekvens som følge av EU-krav.

Formålet med tilsyn er å kontrollere at aktørene overholder de krav som stilles i regelverket, samt stoppe virksomhet som kan medføre risiko for pasientene.

	2019	2020	2021	2022
Antall tilsyn	88	77	85	100

Gjennomførte tilsyn i 2022 fordeler seg på følgende virksomheter/aktiviteter.

Apotek	Blodbanker (inkl. celler og vev)	Grossister/importører (GDP)	Tilvirkere (GMP)	Kliniske studier (GCP)	Pharmacovigilance (GVP)
36	9	32	23	0	0

Det har vært en økning i antall tilsyn fra 2021. I 2020 og 2021 ble mange planlagte tilsyn utsatt på grunn av covid-19-pandemien. Det har vært et mål å øke tilsynskapasiteten. Det er ikke gjennomført ordinære tilsyn med kliniske studier og pharmacovigilance-systemer i 2022 fordi det har tatt tid å rekruttere og lære opp nye inspektører. Fra 2023 vil det gjennomføres inspeksjoner som normalt innenfor disse områdene.

Tilsyn med Legemiddelomsetning utenom apotek (LUA)

Mattilsynet og Legemiddelverket har et felles ansvar for å gjennomføre tilsyn med utsalgsstedene som omfattes av ordningen med salg av legemidler utenom apotek. Mattilsynet gjennomfører tilsyn med LUA-utvalg etter avtale med Legemiddelverket, og det ble gjennomført 759 tilsyn med disse utvalgstedene i 2022. Det ble gjennomført noen færre tilsyn i 2022 enn i 2021.

Til tross for koronasituasjonen i starten av året ble tilsynsaktiviteten opprettholdt på omtrent samme nivå som tidligere år. Som tabellen under viser, er 67 prosent av tilsynene gjort i dagligvarebutikker, mot rundt 80 prosent i 2021. Denne prosentvise reduksjonen kan muligens forklares med at det

under covid-19-pandemien i 2021 ble gjennomført flere tilsyn i dagligvarebutikker enn normalt fordi det var lettere å gjennomføre tilsyn her enn med de andre utsalgstedene. Det ble utført flere tilsyn av bensinstasjoner og kiosker i 2022 enn i fjoråret.

Tabell: Antall gjennomførte tilsyn fordelt på ulike typer virksomheter i 2021 og 2022 (prosentandel av type virksomhet)

Bransje/virksomhet	2021	2022
Dagligvare	635 (80 %)	506 (67 %)
Bensinstasjon	95 (12 %)	150 (20%)
Kiosk	47 (6 %)	81 (11 %)
Helsekost	0	1 (0 %)
Andre	11 (1,4 %)	21 (3 %)
Totalt	788	759

Påpekte avvik

Ved hvert tilsyn ble det undersøkt samsvar med lovverket for 13 ulike tema (lovkrav). Det ble funnet avvik hos 209 av de 759 virksomhetene hvor det ble gjennomført tilsyn. Det ble påpekt totalt 399 avvik. Til sammenlikning ble det i 2021 avdekket 248 avvik etter tilsyn hos 788 virksomheter.

Tabell: Gjennomsnittlig antall avvik per type virksomhet i 2022

Bransje/virksomhet	Antall avvik	Gjennomsnittlig antall avvik per virksomhet
Dagligvare	209	0,4
Bensinstasjon	83	0,6
Kiosk	69	0,9
Helsekost	0	0
Andre	38	1,8
Totalt	399	

I 2022 ble det gitt gjennomsnittlig flere avvik til «andre» virksomheter sammenliknet med avvik gitt til dagligvare, bensinstasjoner og kiosker. Eksempler på «andre» virksomheter er restaurant, kafe, kantine og hotell med kiosk eller liknende.

Totalt antall avvik påvist (i prosent) av antall tilsyn og type avvik avdekket i legemiddelomsetning utenom apotek i 2021 og 2022

Type avvik	2021	2022
Mangelfullt minimumsutvalg i hyllene (§ 9)	65 (8)	100 (13)

Manglende eller mangelfullt internkontrollsystem (§ 5)	53 (7)	62 (8)
Mangler system for utlevering av legemidler* (§ 11)	27 (3)	54 (7)
Særskilt ansvarlig person (§ 14)		53 (7)
Veiledning (§ 12)	17 (2)	31 (4)
Reklamasjoner og varslingsplikt (§16)		34 (4)
Mangler skriftlig prosedyre for tilbakekalling/salgsstopp (§ 17)	19 (2)	31 (3)
Oppbevaring (temperatur og lys) /salgsmodell (§§ 8/ 10)	41 (5)**	22 (3)
Andre avvik: Formål/ innkjøp/Salg av legemidler over Internett /reklame (§§ 1/ 4 og 7/ §10 a/ 13)	26 (3)***	12 (2)
Totalt antall påpekt avvik	248	399

* Mangler system som ivaretar overholdelse av begrensninger på salgsmengde per kunde, samt aldersgrense

** Inkluderer § 14 Særskilt ansvarlig person

*** Inkluderer § 16 Reklamasjoner og varslingsplikt

Mangelfull overholdelse av kravet til minimumsutvalg er det avviket som oftest ble avdekket, i 13 prosent av tilsynene. Dette er en økning fra fjoråret. Prosentvis ble det avdekket flere avvik i 2022 enn i 2021. Det er usikkert hva dette skyldes, og det bekrefter at det viktig å føre tilsyn med LUA-utsalgene.

De vanligste virkemidlene som brukes for å lukke avvik er pålegg om retting (vedtak) eller påpeking av plikt. Virkemidler som midlertidig omsetningsforbud og tvangsmulkt blir relativt sjeldent anvendt. I 2022 ble det gitt midlertidig omsetningsforbud til ett utsalgssted, mot to i 2021. Ingen virksomheter ble gitt tvangsmulkt. Virkemiddelbruken indikerer at alvorlige avvik fra regelverket er sjeldne, men at de forekommer.

Salg av reseptfrie legemidler til akvariefisk

Fra og med 1. januar 2021 ble det tillatt å selge visse legemidler med virkestoff som er unntatt krav om markedsføringstillatelse. Legemidlene tillates solgt i dyreforretninger, herunder zoobutikker. Mattilsynet gjennomførte 15 tilsyn med disse utsalgsstedene i 2022. Funnene fra disse tilsynene kommer i tillegg til sammenstillingen ovenfor av de 759 tilsynene som gjelder humanmedisin. Det ble påpekt til sammen 14 avvik hos sju av 15 utsalgssteder. Ved hvert tilsyn ble det undersøkt samsvar med lovverket for tre ulike tema (lovkrav). Alle avvik som ble avdekket gjaldt legemiddelutvalget. Det er uakseptabelt at dyrebutikker solgte legemidler med virkestoff som det er ikke tillatt å selge til akvariefisk utenom apotek.

Meldinger om kvalitetssvikt og falske legemidler

Meldinger om kvalitetssvikt

Legemiddelverket overvåker meldinger om legemidler med kvalitetssvikt, og påser at legemidlene om nødvendig blir fjernet fra forsyningskjeden.

Antall mottatte meldinger har økt betydelig fra 2021 til 2022. Den etablerte MRA (Mutual Recognition Agreement) mellom EU og USA medfører at FDA informerer EMA om flere hendelser, som deretter distribueres i det europeiske nettverket. I tillegg mottas det meldinger fra flere myndigheter utenfor Europa. Det norske markedet ble berørt av ett tilfelle av tilbakekalling definert som kritisk kvalitetssvikt i 2022, da det ble funnet et insekt i et injeksjonsglass. Det aktuelle produksjonspartiet ble tilbakekalt i Norge. Legemiddelverket har ikke hatt behov for å fatte vedtak om omsetningsforbud som følge av kvalitetssvikt eller annen svikt i distribusjonskjeden i 2022.

Type melding	2020	2021	2022
Antall meldinger om kvalitetssvikt	653	668	823
Antall salgsstopp/tilbakekallinger i Norge	28	37	26
Antall kritiske meldinger totalt (potensielt livstruende)	155	150	176
Antall kritiske meldinger som berører det norske markedet	3	1	1

Falske legemidler

Gjennom internasjonalt samarbeid mottok Legemiddelverket 60 meldinger om forfalskede legemidler i den legale distribusjonskjeden og 36 i ikke-legal distribusjonskjede. Ingen av de berørte legemidlene har vært distribuert på det norske markedet.

Legemiddelverket har gjennom samarbeidet fått varsler om 43 preparater med innhold av udeklart legemiddel. Preparatene ble solgt som helsekostprodukter eller kosttilskudd i detaljhandel eller netthandel og ble distribuert både i legal og ikke legal distribusjonskjede. Denne type informasjon videresendes hovedsakelig til Tolldirektoratet og Mattilsynet i tilfelle de skulle avdekke samme type preparater ved import eller ulovlig omsetning i Norge.

Systemet for sikkerhetsanordninger (jf. forordning (EU) 2016/161) har bidratt til å avdekke flere forfalskninger i legal legemiddeldistribusjonskjede i Europa i 2022. Ingen av de berørte produksjonspartiene har vært distribuert til Norge. Det har ikke blitt avdekket falske legemidler i Norge i 2022.

Operasjon Pangea XV 2022

Operasjon Pangea er en internasjonal aksjon koordinert av Interpol. Aksjonen skal forhindre salg av ulovlige og falske legemidler og medisinsk utstyr via internett, og fremme nasjonalt og internasjonalt samarbeid på området. Totalt deltok 94 land i årets aksjon. Denne gangen konsentrerte Pangea seg om ulovlig reklame på internett og i sosiale medier for reseptpliktige legemidler inneholdende botulinumtoksin og fillere som er medisinsk utstyr.

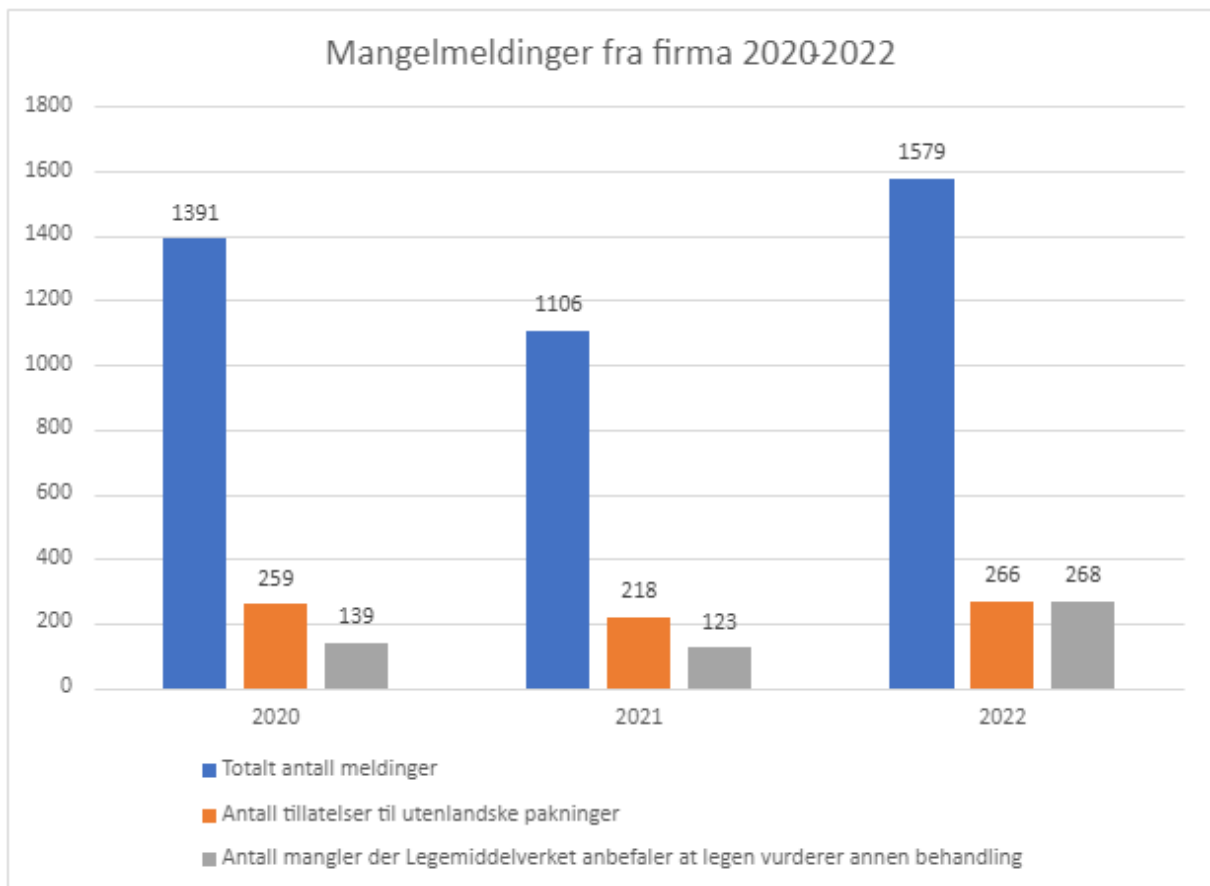
Det ble identifisert 27 nettsider/innlegg på sosiale medier med ulovlig reklame for legemidler med botulinumtoksin og fillere rettet mot unge. I tillegg ble det identifisert to nettsider med ulovlig reklame for legemidler mot covid-19. Aksjonen er i ettertid fulgt opp med vedtak om pålegg om retting, inkludert varsel om dagbøter dersom den ulovlige reklamen ikke fjernes. Aksjonen fikk omfattende medieoppmerksomhet.

Legemiddelmangel

I 2022 fikk vi 1 579 mangelmeldinger på legemidler til mennesker. Selv om firma melder om et forsyningsproblem, er det ikke alltid det ender i en mangelsituasjon. Antall meldinger fra firma sier

ingenting om hvor alvorlig mangelen er eller om pasienten blir direkte berørt. Mangelsituasjoner løses ofte på apotek ved at pasienten får utlevert et annet likeverdig legemiddel, en annen styrke eller pakningsstørrelse, eller en utenlandsk pakning.

I 17 prosent av de totale mangelmeldingene var det nødvendig å gi tillatelser til salg av utenlandske pakninger. Dette er en liten nedgang fra 2021 og 2020 (se figur). I noen tilfeller må imidlertid pasientene gå over til andre legemidler. I 2022 var dette oppgitt som nødvendig i 17 prosent av meldingene. Det er en økning fra 2021 og 2020, hvor andelen var på henholdsvis elleve og ti prosent. (se figur).



Oppgitte årsaker til mangel

Som oftest skyldes legemiddelmangler ulike problemer med produksjonen, men også råstoffmangel eller større salg enn forventet. Dette er årsaker som ikke har endret seg de siste årene. Covid-19 er oppgitt som årsak i sju prosent av meldingene i 2022, mot drøyt fire og elleve i henholdsvis 2021 og 2020.

Meldeplikt

Legemiddelfirmaene har plikt til å melde fra til Legemiddelverket minst to måneder på forhånd dersom de ser at det kan bli forsyningsproblemer til det norske markedet. I 2020 ble bare om lag fire prosent av meldingene sendt innen fristen. Det er fremdeles en betydelig andel mangelsituasjoner som meldes samme dag, eller etter at mangelen har startet.

Mangelsituasjoner som har preget 2022

I løpet av 2022 har enkelte mangelsituasjoner krevd ekstra oppmerksomhet. Eksempler på dette er mangel på hostemiksturer Cosylan og Solvipect Comp, diabeteslegemidlet Ozempic og antibiotika.

Antibiotika til barn

Etter flere år med koronapandemi og lavt forbruk av antibiotika til behandling av luftveisinfeksjoner steg etterspørselen utover høsten 2022. Mangelsituasjonen gjaldt mange land i Europa. Det var særlig bekymring knyttet til mangel på fenoksymetylpenicillin og amoxicillin til bruk hos barn. Norge og resten av Norden har mindre problemer med antibiotikaresistens enn resten av verden, og smalspektret penicillin er fremdeles førstevalg ved mange bakterielle infeksjoner. Mangelen på fenoksymetylpenicillin mikstur (Weifapenin) løste seg med nye leveranser, mens det ble gjort uttak fra det nasjonale beredskapslageret for å sikre tilgang til tabletter (Apocillin).

Nordiske land er små og lite attraktive markeder for legemiddelfirmaene. I tildelingsbrevet i 2022 fikk vi i oppdrag å utrede muligheten for å få flere EU-godkjente barnelegemidler markedsført i Norden. Prosjektet finansieres av Nordisk Ministerråd og ser på mulighetene for tiltak gjennom nordisk samarbeid. I oktober ble det gjennomført en workshop i Oslo med nordiske kollegaer og prosjektet leverer sin rapport til Nordisk Ministerråd i løpet av våren 2023.

Diabetesmedisin brukt som slankemiddel

Mangelen på diabeteslegemidlet Ozempic fikk stor medieoppmerksomhet i 2022. Legemidlet har fått en stadig større andel «off-label»-forskrivning til behandling av overvekt de siste årene. Internasjonal oppmerksomhet om vektreduserende effekt, blant annet i sosiale medier, bidro til økt etterspørsel og utilstrekkelig forsyning.

Globale utfordringer

Vi opplevde globale utfordringer med krigen i Ukraina, energikrise, høy inflasjon og nye utbrudd av covid-19 i Kina. Europeiske legemiddelmyndigheter har fulgt situasjonen nøye, særlig med hensyn til mangelen på antibiotika som rammet flere land i 2022.

For legemidler til dyr ble mangelsituasjonen mer påvirket av krigen i Ukraina. Det ble mangel på parasittmidler med prazikvantel på grunn av den store pågangen av medbrakte kjæledyr, og økt behov for obligatorisk parasittbehandling på Mattilsynets grensestasjoner.

I 2022 var det 220 meldte mangler for veterinære legemidler. Det er færre enn i 2021, men mer enn dobbelt så mange som i 2020.

Europeisk samarbeid

Når det er legemiddelmangel i Norge, er det ofte det i andre land i Europa også. Norge har deltatt aktivt i det europeiske legemiddelsamarbeidet på mangelområdet. I 2022 var vi aktive i europeiske programmer, som EMA/HMA Task Force on Availability og EU4Health programmet Joint Action (CHESSMEN). Formålet er å øke forsyningssikkerheten gjennom bedre håndtering, god informasjon og forebygging av mangelsituasjoner, samt sikre samhandling og harmonisering av arbeidet i det europeiske nettverket av legemiddelmyndigheter.

Europeiske legemiddelmyndigheters (EMA) mandat ble i 2022 utvidet med et større ansvar for kriseberedskap og håndtering der alle europeiske myndigheter, inkludert Norge, er forpliktet til å delta. Vi er representert i MSSG (Medicines Shortages Styring Group) og SPOC WP (Single Point of Contact Working Party) som overvåker legemiddelmangler, samt utarbeider lister over kritiske legemidler ved globale helsekriser som covid-19 og apekopper. Sammen med Helsedirektoratet representerer vi nå også Norge i en arbeidsgruppe i regi av HERA (The Health Emergency Preparedness and Response Authority), som jobber med å forebygge og løse helsekriser.

Forvaltning av narkotikaregelverket og narkotikalisten

Tillatelser til innførsel og utførsel av narkotika/narkotiske legemidler og all lovlig transport av narkotiske legemidler og stoffer over landegrensene reguleres gjennom internasjonale traktater. Legemiddelverket utsteder innførsels- og utførsels sertifikater (enkelttillatelser) til legemiddelgrossister, -importører og -tilvirkere som har tillatelse til å håndtere narkotika.



Økningen i antall sertifikater i 2021 kan skyldes oppbygging av nasjonalt beredskapslager samt økt lager før innføring av gebyr fra januar 2022. Den mindre nedgangen i 2022 kan skyldes endring i virksomhetenes planlegging av søknader grunnet nettopp gebyrinnføringen. Regnskapet over innførsel og utførsel utgjør, sammen med sertifikatene og årlige estimater (budsjetter) for forbruk, nødvendige verktøy for å sikre tilgang til nødvendige narkotiske legemidler. Samtidig søker man å hindre lekkasje fra den lovlige forsyningskjeden til det illegale markedet.

Narkotikalist

Narkotikalist ble ikke oppdatert med nye stoffer. Legemiddelverket har i 2022 vurdert 56 nye stoffer etter henvendelser fra virksomheter, Tolletaten, politiet og EUs narkotikaovervåkingscenter (EMCDDA) og konkludert med at 12 av stoffene er omfattet av narkotikadefinisjonen.

Narkotikakommisjonen

Ved årets Narkotikakommisjonsmøte (CND), deltok Legemiddelverket for første gang i forarbeidet med resolusjonstekster før selve CND og de formelle forhandlingene begynner. Legemiddelverkets rolle under CND er å bistå departementet med fagkunnskap. Ved å følge forhandlingene fra start til slutt hadde Legemiddelverket et komplett bilde av saken, og et utmerket grunnlag for å gi en anbefaling til departementet om deres standpunkt til resolusjonsteksten.

Narkotikapreksorer

Den lovlige nasjonale og internasjonale handelen med narkotikapreksorer kontrolleres for å hindre lekkasje fra lovlig distribusjonskjede til det illegale markedet. Narkotikapreksorer brukes lovlig som

industri- og laboratoriekjemikalier og som virkestoff i legemidler. Ved forsendelser av narkotika-prekursorer over landegrensene skal mottakerlandets myndigheter forhåndsvarsles for blant annet å sikre at mottaker har nødvendige tillatelser. I 2022 mottok Legemiddelverket 101 slike forhåndsvarsler om forsendelser til Norge, og forhåndsvarslet 25 forsendelser fra Norge.

Forskriftsendringer

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet ble det sendt på høring et forslag om oppføring av to nye stoffer i Forskrift 12. februar 2010 om handel mellom Norge og land i EØS-området med stoffer som kan brukes ved ulovlig fremstilling av narkotika (narkotikaprekursorer). Høringsoppsummeringen ble oversendt departementet i desember 2022.

Særskilte oppdrag

Apotekkartleggingen – informasjon til apotekutvalget

I tildelingsbrevet for 2022 ble Legemiddelverket gitt i oppdrag å bidra med nødvendig kunnskapsgrunnlag og analyser i arbeidet med NOU om fremtidens apotek. Som del av oppdraget innhentet vi informasjon fra alle landets apotek om blant annet antall årsverk per apoteket, åpningstider, antall resepter og rekvisisjoner i en gitt periode, oversikt over spesialfunksjoner i apoteket (som forsendelse, multidose, import mv.), samt oversikt over hvilke helsetjenester apoteket tilbyr. Resultater fra kartleggingen ble sendt apotekutvalget 31. august. Utover å svare ut oppdraget i tildelingsbrevet, vil den innsamlede informasjonen være et viktig verktøy i planlegging av Legemiddelverkets tilsyn med apotek fremover.

Veileder til forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m.

Legemiddelverket og Helsedirektoratet har sammen utarbeidet veileder til forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. som trådte i kraft høsten 2022. Veilederen gir råd om hvordan forskriften skal forstås og anvendes i praksis. Veilederen var på høring hos bransjen, før den ble publisert 9. desember.

3.4. Sikkert medisinsk utstyr

Faste oppdrag

Meldt organ (tidligere teknisk kontrollorgan)

Meldte organ er uavhengige organ som vurderer om medisinsk utstyr, av visse risikoklasser, oppfyller kravene i regelverket. Utpeking av meldte organ er viktig for å sikre tilgjengeligheten av medisinsk utstyr i EU/EØS. Legemiddelverket utpeker og fører tilsyn med norske meldte organ.

I 2022 innledet Legemiddelverket tilsyn med DNV Product Assurance AS som er utpekt som meldt organ under forordning (EU) 2017/745 (MDR). Legemiddelverket vurderte i 2022 en søknad fra en kandidat som ønsket å bli meldt organ under forordning (EU) 2017/746 (IVDR). Stedlig revisjon av kandidaten sammen med et team fra EU-kommisjonen ventes å skje i mars 2023. Internasjonalt har vi bidratt med en ekspert ved revisjon av et meldt organ i EU, og deltatt i utarbeidelse av en EU-veileder om kompetansekrav til personell hos meldt organ.

Klinisk utprøving

Implementering av ny forordning 26. mai 2022 for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR) har ført til at enkelte ytelsesstudier nå skal godkjennes av Legemiddelverket. Vi mottok seks søknader om ytelsesstudier i 2022. Videre mottok vi 22 søknader om klinisk utprøving av medisinsk utstyr i 2022, samme antall som i 2021. Ni av søknadene gjaldt høyrisiko medisinsk utstyr. Det inntraff tre alvorlige uønskede hendelser i kliniske utprøvinger. Ingen av disse førte til død. Legemiddelverket mottok tre meldinger om klinisk utprøving og totalt ti endringsmeldinger for pågående utprøvinger.

Innovasjonsveiledning og klassifisering

Legemiddelverket tilbyr både skriftlig veiledning og innovasjonsveiledningsmøter for medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk (IVD) medisinsk utstyr. Veiledningen dekker tema som klassifisering, søknadsplikt og kliniske utprøvinger/ytelsesstudier. Veiledning om medisinsk utstyr inngår også i Legemiddelverkets veiledningstjeneste Ask us. Det ble avholdt fire veiledningsmøter i 2022. Legemiddelverket besvarte 425 henvendelser om veiledning, en økning på 60 prosent i forhold til 2021.

Implementering av IVDR omfatter nye klassifiseringsregler for IVD-utstyr. Som for medisinsk utstyr, avgjøres risikoklassen av produsentens tiltenkte formål og mulig risiko ved bruk av produktet. Legemiddelverkets nettsider om både klassifisering og klinisk utprøving/ytelsesstudier ble vesentlig revidert. Disse omfatter blant annet regulatorisk veiviser for kliniske utprøvinger utviklet i samarbeid med Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

Markedsovervåking og tilsyn med medisinsk utstyr

Totalt har Legemiddelverket i 2022 registrert og besvart 190 forespørsler om veiledning for medisinsk utstyr på markedet. I 36 saker er medisinsk utstyr tilbakeholdt av Tollvesenet, for nærmere vurdering av Legemiddelverket. Flere av sakene har vært svært omfattende og ressurskrevende. Legemiddelverket har i 2022 fulgt spesielt nøye med på produsenter av tannteknisk individuelt tilpasset utstyr og markedsføring for behandling med fillere på nettsider og i sosiale medier.

EUDAMED overtar for utstysregisteret

På sikt vil den europeiske databasen EUDAMED ta over for det norske utstysregisteret. I 2022 registrerte 40 norske aktører seg i EUDAMED og tolv aktører registrerte seg i utstysregisteret.

Eksportsertifikater

Vi utstedte 67 eksportsertifikater i 2022, noe som er 18 flere enn i 2021.

	2020	2021	2022
Forespørsler om veiledning	1 109	336	190
Tollsaker	262	55	36
Skrivebordstilsyn	53	15	59
Inspeksjoner	1	5	11

* Tallene for 2020, og til dels 2021, er unormalt høye for på grunn av covid-19

Regelverksfortolkning og -utvikling

Høring om gjennomføring av forordning (EU) 2017/746 om IVDR i norsk rett ble gjennomført i første kvartal av 2022. Forskriftsendringene trådte i kraft 26. mai. Forskriftsendringene ga også Legemiddelverket hjemmel til å ilegge overtredelsesgebyr for brudd på spesifikke handlingsnormer i regelverket for medisinsk utstyr. I desember 2022 ble det også sendt på høring forslag til endringer i forskrift om medisinsk utstyr for å iverksette flere gjennomføringsrettsakter. Det gjelder EU-referanse-laboratorier, felles spesifikasjoner for IVD-utstyr i klasse D og nærmere regulering av EUDAMED.

Markeds- og sikkerhetsovervåking, mottak av uønskede hendelser og meldepliktige tiltak

Hendelser skal meldes til Legemiddelverket dersom de

- har ført til eller kunne ha ført til død eller alvorlig forverring av en persons helsetilstand, og
- har eller kan ha sammenheng med bruk av medisinsk utstyr

I 2022 mottok Legemiddelverket 2 061 meldinger om uønskede hendelser og sikkerhetsrelaterte tiltak med medisinsk utstyr fra det europeiske sikkerhetsovervåkingssystemet, produsenter og virksomheter som angikk Norge. Det ble meldt ni dødsfall relatert til medisinsk utstyr i Norge. Meldingene om dødsfall kunne sjelden kobles til medisinsk utstyr som eneste årsak. 181 av meldingene kom gjennom helsetjenestens felles meldesystem melde.no. Legemiddelverkets rolle i disse sakene er å informere produsent og hjelpe til med å skaffe ytterligere informasjon fra melder. Helsetilsynet involveres ved meldinger om dødsfall. Alvorlige saker kan medføre diskusjon med andre myndigheter i felles europeiske fora.

Særskilte oppdrag

Samarbeidsprosjekt om kunstig intelligens

Legemiddelverket har bidratt i samarbeidsprosjektet for kunstig intelligens (KI). Dette gjelder særlig samarbeid med de andre etatene om juridiske problemstillinger, herunder hvilke typer programvare som faller inn under definisjonen av medisinsk utstyr og hvilke studier som er søknadspliktige til Legemiddelverket etter MDR artikkel 62 og 82. Legemiddelverket deltar også i samarbeidets styringsgruppe. Sammen med de andre etatene i samarbeidsprosjektet har Legemiddelverket bidratt i den tverretatlige veiledningstjenesten for kunstig intelligens. En felles, tverrfaglig nettside skal gjøre det enklere for aktørene å avgjøre hvilke regelverk kunstig intelligens-prosjekter omfattes av og hva som er neste steg i utviklingsprosessen av KI-produkter.

3.5. Covid-19

Vårt samfunnsoppdrag

Håndteringen av covid-19-pandemien har berørt alle Legemiddelverkets strategiske områder, spesielt tilgang til nye vaksiner og legemidler og overvåking av bivirkninger. Eksternt har vi samarbeidet tett i EUs legemiddelsamarbeid, EMAs krisehåndteringsgrupper og legemiddelmyndigheter i andre land. Nasjonalt har vi samarbeidet med Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet. Samarbeidet med Helsedirektoratet dreier seg spesielt om legemiddelberedskap og råd om bruk av covid-19 terapier, og samarbeidet med Folkehelseinstituttet om gjennomføringen av vaksinasjonsprogrammet, herunder bivirkningsovervåking.

Parallelsport, meldeplikt og rasjonering av legemidler

Med hjemmel i helseberedskapsloven kan Legemiddelverket pålegge rasjonering overfor grossister og apotek i situasjoner med forsyningssvikt av bestemte legemidler. Ved utgangen av 2022 har Legemiddelverket tre substanser eller ATC-koder på rasjonering. Rasjoneringstiltakene har hatt god effekt.

Legemiddelverket oppdaterer fortløpende to lister knyttet til regulering av parallelsport: *Forbudslisten* som utelukker parallelsport, og *meldepliktlisten* som forutsetter melding til Legemiddelverket om planlagt parallelsport. Ved utgangen av 2022 var det 39 substanser eller ATC-koder på meldepliktlisten og fire på forbudslisten. Vi mottok totalt 900 meldinger om parallelsport i 2022.

Behov for fullmaktene i beredskapsloven er ikke knyttet direkte til smittesituasjonen i Norge, men til leveringssituasjonen og den kompliserte forsyningskjeden nasjonalt og internasjonalt. Forsynings-situasjonen er fortsatt ustabil og kan endre seg raskt ved nye covid-19-utbrudd, også generelt situasjonen i andre land som Kina med avviklet koronatiltak og krigen i Ukraina.

Utvikling og godkjenning av vaksiner og andre legemidler mot covid-19

EMAs kriseberedskap har fortsatt hatt høyt nivå i hele 2022 for å sikre raskest mulig godkjenning av nye vaksiner og terapier mot covid-19. Legemiddelverket har deltatt i de ulike beredskapsgruppene som er opprettet, inkludert «European Medicines Regulatory Network» (EMRN) og «Emergency Task Force» (ETF). I tillegg er flere virkemidler innført for å sikre raskest mulig tilgang til legemidler mot covid-19, blant annet følgende; 1) raskere utredningsprosedyrer med betydelig forkortet utredningstid, såkalt «rolling review», 2) betinget markedsføringstillatelse (MT) 3) nød-prosedyrer for bruk før godkjent MT og 4) gratis vitenskapelig rådgiving til aktører som utvikler covid-19 legemidler.

Legemiddelverket har bidratt aktivt i vurdering av vaksiner mot covid-19. Sommeren 2022 ble Valneva godkjent med full MT for personer 18-50 år. De opprinnelige Comirnaty- og Spikevax-vaksinene ble godkjent for barn fra 6 måneder. For å håndtere nye sirkulerende varianter av Omicron, ble variantvaksiner for Comirnaty og Spikevax godkjent. Høsten 2022 fikk Vidprevtyn Beta full MT som booster vaksinasjon der Legemiddelverket var medansvarlig utrederland (ko-rapportør).

To nye covid-19 terapier fikk MT i 2022; Paxlovid (nirmatrelvir og ritonavir) og Evusheld (tixagevimab og cilgavimab). Paxlovid er et antiviralt legemiddel som skal tas tidlig i forløpet for å forebygge alvorlig sykdom. Evusheld er en kombinasjon av to ulike monoklonale antistoffer, og er godkjent til forebyggende bruk før eksponering av smitte og tidlig i sykdomsforløpet. Videre har Veklury (remdesivir) fått full MT og godkjent barneindikasjon i løpet av 2022. Ytterligere to legemidler

(Olumiant og Lagevrio) har vært under vurdering for covid-19-bruk hos EMA i 2022. Legemiddelverket har deltatt aktivt i vurderingene av alle disse terapiene. Både for vaksiner og terapier har det vært betydelig oppfølging etter MT, blant annet på grunn av betinget MT og søknader om utvidet indikasjon.

Flere nasjonale aktører utvikler vaksiner og terapier til behandling av Covid-19. For å bidra til raskest mulig igangsettelse av kliniske studier, har Legemiddelverket bidratt med omfattende veiledning av aktørene, samt tilpassede godkjeningsprosesser med kortere tidslinje. Totalt ble fem nasjonale kliniske studier vurdert og godkjent i 2022. I tillegg ble en subprotokoll til en kompleks klinisk studie godkjent.

Vaksinasjonsprogram og bivirkningsovervåking

Saksbehandling av stort antall bivirkningsmeldinger

Fra høsten 2020 har Legemiddelverket planlagt og gjennomført overvåking av covid-19-vaksinene i samarbeid med Folkehelseinstituttet (FHI) og RELIS. Dette innebærer mottak av meldinger om mistenkte bivirkninger fra helsepersonell via melde.no og fra innbyggere via helsenorge.no. Vårt inntrykk er at pasienter og helsepersonell har lav terskel for å melde ved mistanke om bivirkninger etter vaksiner. 78 prosent av meldingene kom fra pasienter. Vi har mottatt totalt 12 445 meldinger om mistenkte bivirkninger etter koronavaksiner i 2022, mot 49 000 meldinger i 2021.

Alle meldingene blir fortløpende gjennomgått når de kommer inn. Cirka 27 000 koronavaksine-meldinger er saksbehandlet i 2022 og sendt videre til Det europeiske legemiddelkontorets (EMA) og WHO's bivirkningsdatabaser. Saksbehandling av bivirkningsmeldinger er gjennomført som planlagt, unntatt saksbehandling av lite alvorlig mistenkte meldinger om bivirkninger etter koronavaksiner.

FHI og RELIS saksbehandler meldinger fra helsepersonell på våre vegne, mens Legemiddelverket selv behandler meldinger fra innbyggere. Vi har hatt ekstra ressurser med saksbehandlere i midlertidige engasjementer og omdisponert interne ressurser for å ta unna saksbehandlingen. Vi er a jour med saksbehandling innen fristen på 15 dager for de alvorlige meldingene, men har ikke overholdt fristen på tre måneder for mange av pasientmeldingene som er klassifisert som lite alvorlige. Vi kommer til å være a jour med saksbehandling av meldingene i løpet av 2023. Vi har ikke tatt høyde for at vaksiner trappes vesentlig opp. Den regelmessige screeningen av nye bivirkningsmeldinger fungerer godt, og vi har kontroll på hvilke meldinger som må prioriteres.

Det er viktig at vi raskt oppdager nye, mulige bivirkninger – såkalte bivirkningssignaler – slik at vi kan vurdere om et signal har betydning for vaksinasjonsråd eller krever ytterligere oppfølging. Som ett av få land i verden har Norge nærmest sanntidsdata om meldte mistenkte bivirkninger. Derfor har vi vært i stand til å oppdage flere bivirkningssignaler tidligere enn mange andre land. Signalene er meldt videre til den europeiske sikkerhetskomiteen, PRAC, som vurderer om preparatomtale og pakningsvedlegg for vaksinene skal oppdateres med ny sikkerhetsinformasjon.

For flere bivirkningssignaler har det vært behov for å gjøre utdypende analyser for å bekrefte eller avkrefte en mulig sammenheng med koronavaksinene. Vi har hatt store nytte av hurtige analyser fra Beredskapsregisteret, og analyser fra kohortundersøkelser som Den norske mor-, far- og barnundersøkelsen (MoBa).

Bivirkningssignaler

Sommeren 2021 var det en kraftig økning i meldinger som gjaldt menstruasjonsforstyrrelser. På det tidspunktet var det mange kvinner som fikk vaksinen. Menstruasjonsforstyrrelser er vanlig, og vi

trengte andre verktøy for å vurdere om det kunne ha sammenheng med vaksiner. Derfor fulgte FHI opp med å stille spørsmål om menstruasjonsforstyrrelser etter vaksiner i en allerede pågående befolkningsundersøkelse. De første analysene viser en økt forekomst av menstruasjonsforstyrrelser etter vaksiner i aldergruppen 18 til 30 år. Som følge av dette endret FHI råd om vaksinasjon til kvinner som har opplevd menstruasjonsforstyrrelser. I 2022 ble det gjennomført en utredning av bivirkningssignalet om kraftige menstruasjonsblødninger i PRAC. Etter denne utredningen konkluderte EMA med at kraftige menstruasjonsblødninger skal føres opp som en bivirkning i produktinformasjonen for koronavaksinene Comirnaty og Spikevax.

Digitalisering av bivirkningsovervåkingen

Den elektroniske meldeordningen via melde.no og helsenorge.no fungerer godt. Det er gjennomført en rekke forenklinger av innmeldings- og saksbehandlersystemene. Imidlertid mangler det fortsatt integrasjon mellom Bivirkningsregisteret og vaksinasjonsregisteret SYSVAK slik at vi kan kvalitetssikre bivirkningsmeldingene når det gjelder hvilken vaksine som er gitt. Her venter FHI på tillatelse til at Bivirkningsregisteret kan kobles mot SYSVAK med API.

Medisinsk utstyr

Legemiddelverket har ført tilsyn med aktører som produserer og omsetter smittevernutstyr. Vi samarbeider med Tolletaten om kontroll av medisinsk utstyr som importeres til Norge. Mange av henvendelsene i 2022 har dreid seg om riktig oppbevaring og transport av covid-19 tester og problematikk i forbindelse med smittevernutstyr som nærmer seg utløpsdato.

Kommunikasjon

I 2022 publiserte Legemiddelverket 13 bivirkningsrapporter og nyhetssaker med oversikt over meldinger om mistenkte bivirkninger etter vaksinasjon i Norge. Publiseringen skjedde hver 14. dag ut mars. Utover våren ble det gitt færre vaksinedoser og antall bivirkningsmeldinger sank, og vi gikk ned til publisering én gang i måneden.

Det har vært stor interesse og medieoppmerksomhet om temaet menstruasjonsforstyrrelser etter vaksiner. I nyhetssaker og på faste nettsider omtalte Legemiddelverket spesielt meldinger om menstruasjonsforstyrrelser, hjertebetennelse (perikarditt og myokarditt), og langvarige bivirkninger. Vi benyttet ofte anledningen til å oppfordre både helsepersonell og befolkningen om å melde på nytt ved plagsomme og vedvarende symptomer, som for eksempel hodepine. Vi omtalte også meldinger om gravide og den kunnskapen vi har om nytte og risiko ved vaksiner av gravide. Det var også interesse for bivirkningsinformasjon om oppdaterte variantvaksiner som ble godkjent i september.

Kommunikasjon om godkjenning av vaksiner og bivirkningsovervåking er krevende. Særlig i sosiale medier blir tall fra bivirkningsrapporten brukt og tatt ut av sin sammenheng. Like fullt er det viktig å få frem at bivirkninger meldes på mistanke, at tallene ikke kan brukes til å vurdere årsakssammenhenger, og at det er et meldesystem som skal fange opp det vi bør undersøke nærmere, ikke et tellesystem som viser antall faktiske bivirkninger.

3.6. Oversikt over særskilte oppdrag

Tabellen under viser oversikt over oppdrag som departementet har gitt Legemiddelverket i tildelingsbrevet og i tillegg til tildelingsbrev gjennom året.

Oppdrag	Beskrivelse av oppdrag	Status
Godkjenning av covid 19-vaksiner og terapier skal fortsatt prioriteres høyt	Ikke eget oppdrag, men generell føring i tildelingsbrevet	Gjennomført som planlagt. Se egen tekst på side 37-38
Bivirkningsarbeid skal prioriteres høyt	Ikke eget oppdrag, men generell føring i tildelingsbrevet.	Gjennomført som planlagt med unntak av noe kø av ubehandlede bivirkningsmeldinger om lite alvorlig mistenkte bivirkninger etter koronavaksinasjonsprogrammet. Se egen tekst på side 38-39
4.01 Bistå departementet i arbeidet med handlingsplan for kliniske studier	- Legge til rette for at data fra kliniske utprøvnings av legemidler som gjennomføres i sykehusene kan overføres fra nytt saksbehandlings-system for slike studier i EU, CTIS, til UNIT. - Bidra til kompetansebygging om, og effektiv gjennomføring av vurdering og godkjenning av nye former for kliniske studier.	Gjennomført som planlagt
4.02 Legemiddelmangel og legemiddelberedskap	bidra m legemiddelfaglig og juridisk kompetanse i nasjonal legemiddelberedskap	Gjennomført. I arbeidet med analyse- og varslingsfunksjon for legemiddelmangel i primærhelsetjenesten har vi bidratt i Helsedirektoratets arbeid både i prosjekt, og styringsgruppe. Gjennomført høring med svarfrist 6. januar 2023.
4.03-a) Internasjonalt samarbeid	Lede arbeidsgruppe for nordisk samarbeid på legemiddelområdet (WGEMA), herunder lede møter i styringsgruppen og arbeidsgruppen, og gjennomføre årsmøte	Gjennomført som planlagt
4.03 - b) Internasjonalt arbeid	Lede prosjektet «Legemidler til barn»	Nordisk workshop gjennomført i 2022. Se egen tekst på side 12 og 32.

4.03 - c) Internasjonalt arbeid	Bidra i å ivareta norske interesser i oppfølging av WHO resolusjon om åpenhet av Im-priser. Forberede og arrangere WTO.	Legemiddelverket har fulgt opp det som departementet har bedt om.
4.03 - d) Internasjonalt arbeid	Bidra i HODs arbeid for å ivareta norske interesser i gjennomføring av EUs legemiddelstrategi.	Bistått departementet ved behov.
4.03 - e) Internasjonalt arbeid	Bistå HOD i arbeidet med forslag til styrket europeisk helseberedskapssamarbeid	Bistått departementet ved behov, bl.a. levert utkast til høringsnotat om implementering av forordning for nye roller EMA (jf. tillegg til tildelingsbrev nr. 1 under).
4.03 - f) Internasjonalt arbeid	Orienterer HOD om vurderinger ifm. deltakelse i EUs helseprog. og EU4Health, JA nr. 11	Prosjektet er beskrevet. Søknad om midler blei sendt inn 15. feb. 2022, og er inne til behandling hos HaDEA. Arbeidet starter opp i løpet av januar 2023.
4.03 - g) Internasjonalt arbeid	Orienterer HOD om vurderinger ifm. deltakelse i EUs helseprog. og EU4Health, JA nr. 6	Prosjekt er beskrevet og søknad om midler er sendt. Oppstartsmøte i februar 2023.
4.03 - h) Internasjonalt arbeid	Orienterer HOD om vurderinger ifm deltakelse i EUs helseprog. og EU4Health, JA KLUT nr 12	JA12 startet 1. mai. HOD har meldt oss inn i JA12 SAFETY under EU4Health og er dermed implisitt orientert om at vi deltar. Vi er i rute.
4.03 - i) Internasjonalt arbeid	EU4Health, JA 8, arbeidspakke 5 og 6 (Medisinsk utstyr)	I rute. Legemiddelverket deltar. Oppstart i fjerde kvartal 2023.
4.04 - a) Områdegjennomgang av legemidler under folketrygden	Gjennomføre pilot anbud kolesterolsenkende legemidler. Utrede løsning for konfidensielle priser som kan håndteres i systemene for utlevering og oppgjør av folketrygdfinansierte legemidler. Vurdere hvordan tilrettelegge for økt bruk av prisforhandlinger Utarbeide høringsnotat for nødvendige forskriftsendringer	I rute. Se egen tekst på side 18.

4.04 - b) Områdegjennomgang av legemidler under folketrygden	Bidra i arbeid for å redusere legereservasjoner mot bytte i apotek uten grunn.	Gjennomført. Oppdaterte vilkår publisert januar 2023, fulgt opp med informasjon i Nytt om legemidler og nyhets sak på legemiddelverket.no HELFO vil følge opp med målrettede kontroller av legers forskrivning.
4.04 - c) Områdegjennomgang av legemidler under folketrygden	Vurdere skjønnsmessig vurdering av prisnivået for virkestoff som har inngått i trinnprisordning over lengre tid.	Gjennomført. Levert til HOD primo november.
4.05 NOU Apotek	Bidra med kunnskapsgrunnlag og analyser i arbeidet med NOU om fremtidens apotek	Gjennomført. Nye spørsmål/oppdrag har kommet fra utvalgssekretariatet også i løpet av året. SLV har levert svar fortløpende.
4.06 Gjennomgang av gebyrer og sektoravgifter	Gjennomgang og foreslå eventuelle endringer. R112 legges til grunn for arbeidet.	Gjennomført. Levert til HOD medio april.
4.07 Oppfølging av handlingsplan for fortsatt reduksjon i antall svangerskapsavbrudd	Kontakte alle legemiddelprod. Med nødprevensjon på det norske markedet, med en oppfordring om å ta inn i pakningsvedleggene informasjon om tilgjengelig prevensjonsmetoder og hvor man kan få veiledning.	Gjennomført.
4.08 Tobakksdirektivet og e-sigaretter	Delta i arb.gr. for utarb. av retningslinjer om villedende pakningsmerking. Forberede ikrafttredelse Delta i EUs arb-gruppe inkl. koordinere nasjonalt Joint Action 2	Påbegynt – Oppdraget om villedende pakningsmerking er utsatt til høsten 2023 av HOD. Forberedelse av ikrafttredelsen for TPD (registreringsordning e-sigaretter) er i rute. SLV deltar i Joint Actions TPD og er nasjonal koordinator
4.9 Helsedata og standardisert språk	Legge til rette for økt bruk av data i Bivirkningsreg, bl.a. rapportere metadata fra Bivirkningsregisteret til nasjonal variabelkatalog	Utført. Se egen tekst på side 23-24.

4.09 - b) Helsedata og standardisert språk	Legge plan for bruk av virkestoffordinering i fagsystemene i helse- og omsorgstjenesten basert på retningslinjen om SNOMED CT	Ikke påbegynt: Jf. e-post fra SLV til HOD 10.2.2022: SLV viderefører samarbeidet om virkestoffordinering med E-helse, i regi av SAFEST-prosjektet. SLV har ikke ansvar for å legge en plan for bruken av virkestoffordinering i fagsystemene.
4.10 Regelverk for MU	Utkast høringsnotat og gjennomføre høringene for alle gjennomføringsrettsakter ifm ny forordning. Utkast høringsnotat om forskriftsendring for innføring av overtredelsesgebyr.	Gjennomført: Oppdrag levert 28. april 2022 for innføring av overtredelsesgebyr og IVDR. Høringsnotat gjennomføring av forordning (EU) 2022/944, forordning (EU) 2022/945 og forordning (EU) 2022/1107 påbegynt, i rute for oversendelse til HOD 31.10.
4.11 Regelverk om legemidler til dyr	Utarbeide utkast til høringsnotat og gjennomføre høringene for alle gjennomføringsrettsakter i forbindelse med ny forordning og nytt EØS-regelverk for dyr. Utarbeide utkast fremdriftsplan som skal forelegges HOD	Se egen tekst på side 19.
4.12 Regelverk om markedstilsyn og produsers samsvar	Bistå i NFD gjennomføring av forordning 2019/1020 om markedstilsyn og produkter samsvarer med norsk rett	I rute. Sendt høringsinnspill til HOD 23. februar 2022
4.13 Digitalisering av legemiddelområdet	Delta i Direktoratet for e-helses arbeid med en oppdatert og forankret analyse av aktørenes samlede behov for felles grunndatatjeneste for legemiddelinformasjon.	SLV har deltatt aktivt i E-helses kartlegging av behov for grunndata og vil følge opp med innspill til E-helses videre forslag til oppfølging.
4.14 Kunstig intelligens	Delta i arbeid ledet av Helsedirektoratet. Bidra i tverrfaglig veiledning knyttet til juridiske problemstillinger	Gjennomført. Rapport til HOD levert oktober 2022. Deltatt i arbeid med tverretatlig nettside og tverretatlig regulatorisk veiledning.
4.15 Flytte tjenester hjem	Delta i arbeid ledet av Helsedirektoratet. Se også Helsedirektoratets tildelingsbrev	Gjennomført. SLV har bidratt (ved behov) inn i arbeidet styrt av Helsedirektoratet

4.16 Nye metoder	Følge opp evalueringen i samarbeid m RHF'ene, FHI og Hdir.	Oppstart i samarbeid med RHF 29. april. Rapport <i>Raskere saksbehandling</i> ble levert i begynnelsen av oktober 2022. Rapporten dekker kun deler av oppdraget. Se også egen tekst på side 14-15 og 18-19.
4.17 Revisjon av nasjonal strategi for persontilpasset medisin	Bidra i departementets arbeid, særlig vekt på kliniske studier, metodevurderinger og medisinsk utstyr. Bistå HOD i det juridiske arbeidet	Har bistått ved behov.
4.18 - a) Løpende regelverksarbeid	Utarbeide EØS-notat for alle rettsakter	SLV og HOD har hatt møte om dette. Prosedyre for samhandling er utarbeidet.
4.18 - b) Løpende regelverksarbeid	Utkast høringsnotat og gjennomføre høring - EØS rettsakter for narkotikaprekursorer	Forslag til implementering av kommisjonens delegerede forordning (EU) 2022/1518 om endring av forordning (EF) No 273/2004 og forordning (EF) No 111/2005 om opptak av to nye narkotikaprekursorer på listen over kontrollerte stoffer ble sendt på høring 8. november med høringsfrist 20. desember. Oppsummering av høringen og utkast til endringsforskrift ble oversendt departementet 22. desember 2022.
4.18 - c) Løpende regelverksarbeid	Bistå i forbindelse med gjensidig godkjenning-avtale om GMP-inspeksjon med USA.	SLV deltok i møte 30.03.2022 i HOD. Møtet var mellom EFTA-sekretariatet og EFTA-landene, Liechtenstein, Island og Norge. Norge har meldte tilbake at vi kunne ta imot og være klare til inspeksjon. Vi fikk følgende tilbakemelding: "DG Trade raised the recognition of EEA countries in the last Joint Sectoral Committee as discussed in the EFTA meeting. However, FDA replied to it that they have no time and resources to invest into this MRA work especially as there are no economic interests for them". Det er meldt inn et behov til HOD for en konfidensialitetsavtale mellom NoMA og FDA for å kunne delta i EMA samarbeidet. Behovet er meldt inn etter at man har blitt gjort oppmerksom på at EU Kommisjonen har sendt en henvendelse til EFTA sekretariatet om dette.
4.19 Opptak av biotilsvarende legemidler i trinnprissystemet	Sørge for opptak av biotilsvarende legemidler i trinnprissystemet ved lovendring og oppføring av disse på byttelisten.	SLV er a jour med å vurdere legemidler for medisinbytte i apotek (både for syntetiske og biologiske legemidler). Når det gjelder biologiske legemidler og innsparing v/trinnpris: Insulin glargin og teriparatid ble inkludert i trinnprissystemet.

Fellesføringer		
5.01 Rapportering på nøkkeltall	Rapportere til HOD på nøkkeltall per 1. kvartal	Gjennomført
5.02 Inkluderingsdugnad	Nytilsetning i faste eller midlertidige stillinger av medarbeidere med nedsatt funksjonsevne og/eller hull i CV'en.	Se egen tekst på side 52
5.03 Øke antall lærlinger i offentlig sektor	Virksomheter med mer enn 75 ansatte skal til enhver tid ha minst en lærlinger	Høsten 2022 gjorde Legemiddelverket en ny vurdering av behovet for lærlinger. Dette har resultert i at det ble utlyst en stilling for lærling med IKT-kompetanse med sikte på ansettelse på nyåret.
5.04 Effektivisere konsulentbruken, inkl. vurdere reduksjon i bruken	Arbeid for å få ned konsulentbruk i offentlig sektor.	Utover bruk av konsulenter i forbindelse med IT-utvikling og drift, bruker vi i liten grad konsulenter
5.05 a) Intern sikkerhet og beredskap	<ul style="list-style-type: none"> - Opprettholde forsvarlig sikkerhetsnivå - Utvikle en helhetlig sikkerhetskultur - Ha forsvarlige rutiner, klar rollebevissthet og aktive planer for krisekommunikasjon 	Se egen tekst på side 53.
5.05 b) Intern sikkerhet og beredskap	Se 5.05 a)	Se 5.05 a)
Tillegg til tildelingsbrev		
Tillegg nr. 1 - Gjennomføring av forordning (EU) 2022/123 om EMAs nye ansvar for beredskap	Vurdere forslag til behov for tilpasningstekster, jf. utkast fra EFTA-sekretariatet. Utarbeide utkast til høringsnotat for gjennomføring av forordningen, herunder vurdering av om det foreligger tilstrekkelig hjemmelsgrunnlag og forslag til konkret gjennomføring i norsk rett	Gjennomført. Utkast til høringsnotat sendt departementet juni 2022.

<p>Tillegg nr. 2 - Gjennomføring av forordning (EU) 2021/2282 om medisinske metodevurderinger</p>	<p>Vurdere forslag til behov for tilpasningstekster, jf. utkast fra EFTA-sekretariatet</p> <ul style="list-style-type: none"> - Utarbeide utkast til høringsnotat for gjennomføring av forordningen, herunder vurdering av om det foreligger tilstrekkelig hjemmelsgrunnlag og forslag til konkret gjennomføring i norsk rett 	<p>Gjennomført. Levert forslag til konkret gjennomføring i norsk rett. Etter avtale med HOD ble høringsnotatet tatt ut av oppdraget.</p>
<p>Tillegg nr. 3 - Iverksetting av informasjons- og systemstøttetiltak knyttet til reservasjonsordningen ved legemiddelbytte i apotek</p>	<p>1- Konkretisere vilkår for når lege kan reservere mot bytte på folketrygdens regning. Gjøre vilkårene kjent for leger, pasienter og apotek</p> <p>2 - Identifisere prioriterte områder for oppfølging, publisere informasjon og drive målrettet informasjonsarbeid om reservasjonsordningen. Utarbeide systemstøtte via varslar i FEST for utvalgte legemidler</p>	<p>Gjennomført</p>
<p>Tillegg nr. 4 - revurdering av refusjonsvedtak, refusjonsvilkår og budsjettkonsekvenser for GLP-1-reseptoragonister</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Revurdere refusjonsvedtaket for Ozempic • I samarbeid med Helsedirektoratet vurdere og foreslå tiltak som sikrer forskrivning innenfor refusjonsberettiget bruk og bedre utgiftskontroll fremover. Legemiddelverket skal vurdere behov for innføring av refusjonsvilkår, herunder bl.a. krav om søknad til Helfo. Det skal videre vurderes om det er aktuelt med prisforhandlinger eller andre tiltak som kan sikre utgiftskontroll 	<p>Rapport til HOD levert innen fristen (14. oktober). Legemiddelverket vil jobbe med oppfølging av foreslåtte tiltak i 2023.</p>

	<p>for GLP-1-reseptoragonister.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Foreta en ny beregning av fremtidige budsjettkonsekvenser for Ozempic og Rybelsus, hensyntatt foreslåtte tiltak 	
<p>Evaluering av anbudspilot – se også oppdrag 4.04-a</p>	<p>Evaluerer anbudspilot for legemidler på blå resept (PCSK9-hemmere), foreslå permanent ordning innen 15 april 2023, foreslå nye kandidater for anbud og lage høringsnotat om nødvendige forskriftsendringer.</p>	<p>Arbeidet er i gang og i rute. Det ledes av Legemiddelverket og foregår i samarbeid med Helsedirektoratet og Sykehusinnkjøp</p>
<p>Anbrudd i apotek for jodtabletter</p>	<p>Oppfordre apotek til å gjennomføre anbrudd for jodtabletter. Legge til rette for at anbrudd kan gjennomføres på en god måte</p>	<p>Gjennomført</p>
<p>Medisinsk utstyr. Gjennomføring av forordning (EU) 2022/944, forordning (EU) 2022/945 og forordning (EU) 2022/1107, ref. oppdrag 4.10</p>	<p>Utarbeide utkast til høringsnotat for gjennomføring av forordningene 2022/944, 2022/945 og 2022/1107, herunder utkast til forskriftsendringer.</p> <p>- på eget initiativ utarbeide utkast til høringsnotat for alle vedtatte gjennomføringsrettsakter til forordning (EU) 2017/746 om medisinsk utstyr (IVDR) fortløpende</p>	<p>Gjennomført</p>
<p>Tillegg til tildelingsbrev nr. 5 om oppfølging av Meld. St. 38 (2020-2021) og mestring i metodevurderinger</p>	<p>Bistå Folkehelseinstituttet i utredning av hvordan mestringsbegrepet kan konkretiseres og operasjonaliseres</p>	<p>Gjennomført. Oppdatering av retningslinjer vår/sommer 2023.</p>
<p>Tillegg til tildelingsbrev nr. 6 - Gjennomføring av forordning (EU) 2021/2078, ref. oppdrag 4.3</p>	<p>Utarbeide utkast til høringsnotat for gjennomføring av forordning (EU) 2021/2078, herunder</p>	<p>Sendt på høring 19. desember 2022 med høringsfrist 23. januar 2023.</p>

	utkast til forskriftsendringer	
Tillegg nr. 7 - Evaluering av pilot for anbud av folketrygdfinansierte legemidler	En evaluering av forberedelsen og den praktiske gjennomføringen av anbudspiloten - En konsekvensvurdering av hvordan anbudspiloten påvirker de legemiddelpolitiske målene - Et forslag til permanent ordning - En utredning av behov for regelverksendringer ved ev. overgang til permanent løsning for anbud av folketrygdfinansierte legemidler. Uarbeide utkast til høringsnotat.	Se oppdrag 4.04 a
Gjennomføring av forordning (EU) 2022/839 og forordning (EU) 2022/1255, ref. oppdrag 4.11	- Utkast til høringsnotat for gjennomføring av forordningene 2022/839 og 2022/125, herunder utkast til forskriftsendringer - På eget initiativ utarbeide utkast til høringsnotat for alle gjennomføringsrettsakter vedtatt med hjemmel i forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr fortløpende	Legemiddelverket er i rute. Til første strekpunkt: Utkast høringsnotat sent HOD sep. 2022. Deretter sent på høring med frist feb. 2023. Oppsummering av høringsinnspill sammen med Legemiddelverkets tilråding blir sendt til HOD. Til andre strekpunkt: Legemiddelverket har utarbeidet utkast til høringsnotat og forskriftsendringer for alle gjennomføringsrettsakter vedtatt med hjemmel i forordning 2019/6. Eksempelvis ble utkast til høringsnotat og forskriftsendringer som gjelder gjennomføring av forordningene 2021/805 og 2023/183 oversendt til departementet den 20. februar 2023.
Tillegg nr. 9 - gjennomføring av forordning om medisinsk utstyr, ref. oppdrag 4.3	Utkast til høringsnotat for gjennomføring av forordningene 2022/839 og 2022/125, herunder utkast til forskriftsendringer - På eget initiativ utarbeide utkast til høringsnotat for alle gjennomføringsrettsakter vedtatt med hjemmel i forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr fortløpende	Sendt på høring 20. desember 2022 med høringsfrist 27. januar 2023.

Del 4. Styring og virksomhetsutvikling

4.1. Ny strategi

I 2022 innførte Legemiddelverket en ny strategi som viser hvordan organisasjonen skal justere kurs og sette seg nye mål. Strategien skal være dynamisk slik at vi raskt kan tilpasse oss skiftende utfordringer. Den er delt i tre nivåer med ulik «levetid»:

- Nivå 1 er de fem strategiske satsingsområdene som ligger fast i overskuelig framtid.
- Nivå 2 er hva Legemiddelverket vil, og består av mål innenfor hvert satsingsområde. Målene blir gjennomgått årlig, og sannsynlig "levetid" er to-tre år.
- Nivå 3-tiltak bygges opp under nivå 2-punktene og fastsettes årlig i virksomhetsplanen.

De fem strategiske satsingsområdene er

- raskere tilgang til medisinske produkter
- riktigere bruk av medisinske produkter
- sikrere forsyning av medisinske produkter
- aktiv virksomhetsutvikling
- internasjonalt arbeid

4.2. Økonomi

Legemiddelverket mottar bevilgning over statsbudsjettets kapittel 746. I tillegg har vi en mindre bevilgning på kapittel 717, post 21, samt merinntekter over inntektskravet på 35,76 mill. kr. på kapittel 3746, post 02. På utgiftssiden er cirka 70 % av utgiftene knyttet til lønn. Den andre store utgiftsposten er utvikling, forvaltning og drift av Legemiddelverkets IKT-systemer.

De største usikkerhetene er knyttet til:

- DELE-prosjektet er forsinket og blir dyrere enn antatt
- Inntekter fra EMA-oppdrag
- Stramme budsjetter

Det er usikkerhet knyttet til kostnadene ved å utvikle og forbedre IT-systemene våre, spesielt gjelder dette DELE-prosjektet som er det største. Risikoen er i første rekke knyttet til totale utgifter for prosjektene; om de blir dyrere enn antatt og om de tar lengre tid og dermed krever mer eksterne og interne ressurser.

Legemiddelverket tar på seg oppdrag fra EMA-samarbeidet for å vurdere dokumentasjonen på søknader for markedsføringstillatelse og videre oppfølging av disse preparatene. Det er usikkerhet til omfanget at dette arbeidet, både med hensyn til nye oppdrag og med hensyn til ulike typer endringssøknader. Merinntektene fra dette arbeidet er viktig økonomisk supplement til bevilgningen Legemiddelverket mottar over statsbudsjettet.

Legemiddelverket har de siste årene fått en stadig strammere økonomi og vi gikk for første gang på mange år med et underskudd i 2022. Overordnet er dette et resultat av innstramninger på inntekts-siden gjennom ABE-reformen, samtidig som oppgaveporteføljen ikke har vært mulig å redusere eller effektivisere tilsvarende. Kompleksiteten i saksbehandlingen er også blitt mer ressurskrevende. Legemiddelverket vil ha covid-19-relatert arbeidsoppgaver i lang tid fremover. Spesielt vil dette være knyttet til oppfølging av bivirkningsmeldinger hvor vi har etterslep og hvor det må påregnes at nye meldinger meldes også i årene etter 2022. Fra 2022 er merinntekter/ mindreinntekter på kapittel 3746, post 04 inkludert i Legemiddelverkets resultat. Som Legemiddelverket har rapportert om flere

ganger, er dette krevende fordi budsjettet hvert år ligger godt over hva som er realistisk å få inn av inntekter på posten. Legemiddelverket kan ikke påvirke dette inntektsnivået fordi gebyrsatsen er forskriftsfestet og antall søknader bestemmes av aktørene i markedet uavhengig av Legemiddelverket.

4.3. Kommunikasjonsarbeid

Nytt om legemidler

Legemiddelverket har fast informasjon til leger i spalten *Nytt om legemidler* i Tidsskrift for den norske legeforening. I 2020 og 2021 måtte vi nedprioritere dette informasjonsarbeidet på grunn av pandemihåndteringen, men i 2022 leverte vi innhold til alle 18 utgavene av Tidsskriftet. Annonseundersøkelser viser at Tidsskriftets lesere har god kjennskap til Legemiddelverket, og at de fleste opplever informasjonen som relevant. *Nytt om legemidler* blir også delt med Norsk helseinformatikk (NHI) og Norsk Farmasøytisk Tidsskrift (NFT), som publiserer i sine kanaler.

Medieomtale og mediearbeid

I 2022 var Legemiddelverket omtalt eller nevnt i totalt 1 884 artikler i redaksjonelle medier. I oppslagene er vi oftest en faglig premissleverandør, der vi bidrar med kunnskap i artiklene. Et stort flertall av omtalene var artikler på nett. Dagens Medisin, VG og Dagbladet er kilder til flest omtaler av oss.

Januar var måneden med mest omtale. Sakene dreide seg hovedsakelig om bivirkninger av koronavaksiner, og en ny koronavaksine som kanskje kunne komme til Norge. Koronarelatert omtale preget nyhetsbildet gjennom store deler av året. Legemiddelmangel har også vært et tema i medieomtalen. I tillegg har det vært mye oppmerksomhet om Legemiddelverkets metodevurdering, og tilgang til nye og kostbare legemidler med offentlig finansiering.

Mediehenvendelsene som medførte mest arbeid omhandlet koronalegemidler, særlig bivirkninger av vaksiner, legemiddelmangel, riktig bruk, ulovlig reklame og tilgang til nye legemidler. Fagpresse har særlig vært opptatt av metodevurderinger, refusjon og Legemiddelverkets saksbehandling.

Sosiale medier

Ved utgangen av året hadde vi rundt 14 600 følgere på Facebook, og i løpet av 2022 har innleggene våre hatt en samlet rekkevidde på til sammen 113 840 personer. Innlegget med størst organisk rekkevidde handlet om holdbarhet på jodtabletter. Innlegget nådde nesten 34 000 Facebook-brukere. Vi har også hatt god rekkevidde på innlegg om nye doseringsanbefalinger for Paracetamol og ulovlig salg av legemidler.

Etter anbefaling fra Datatilsynet vurderte Legemiddelverket personvernrisikoen ved å bruke Facebook som kommunikasjonskanal. Konklusjonen var at risikoen i vårt tilfelle er liten. Vi mener befolkningens behov for balansert informasjon gir oss en berettiget interesse til fortsatt å være til stede på Facebook.

Høsten 2022 trappet vi opp aktiviteten på LinkedIn og delte mer innhold om ansatte og hva vi jobber med. Dette er noe vi vil fortsette med i 2023.

Internettsider

Trafikken på legemiddelverket.no ble mer enn fordoblet under pandemien, men var i 2022 tilbake på et normalt nivå med 2,9 millioner sidevisninger. Legemiddelverkets internettløsning nærmer seg slutten av levetiden og må skiftes ut innen desember 2023. Under ledelse av Norsk helsenett ble det i

2022 anskaffet lisens på ny publiseringsløsning (CMS), og Legemiddelverket har etablert et samarbeid med utviklingsleverandør for å planlegge og utvikle nye nettsider basert på denne publiseringsløsningen. Teknisk utvikling begynte i november 2022. Blant målene for nye nettsider er bedre struktur og brukervennlighet og bedre muligheter for å presentere informasjon på engelsk. Dette har vært noe etterspurt av brukerne våre i en årrekke.

Sosiale medier

Ved utgangen av året hadde vi rundt 14 600 følgere på Facebook, og i løpet av 2022 har innleggene våre hatt en samlet rekkevidde på til sammen 113 840 personer. Innlegget med størst organisk rekkevidde handlet om holdbarhet på jodtabletter. Innlegget nådde nesten 34 000 Facebook-brukere. Vi har også hatt god rekkevidde på innlegg om nye doseringsanbefalinger for Paracetamol og ulovlig salg av legemidler.

Etter anbefaling fra Datatilsynet vurderte Legemiddelverket personvernrisikoen ved å bruke Facebook som kommunikasjonskanal. Konklusjonen var at risikoen i vårt tilfelle er liten. Vi mener befolkningens behov for balansert informasjon gir oss en berettiget interesse til fortsatt å være til stede på Facebook.

Høsten 2022 trappet vi opp aktiviteten på LinkedIn og delte mer innhold om ansatte og hva vi jobber med. Dette er noe vi vil fortsette med i 2023.

4.4. Digitalisering og intern samhandling

Intern samhandling

Legemiddelverket har i 2022 fortsatt innføringen av en bedre og mer helhetlig løsning for intern informasjonsdeling og samhandling med Microsoft 365. Fokus i 2022 har vært på opplæring og brukeradopsjon, samt migrering av filer fra lokal filserver til OneDrive og SharePoint. Alle ansatte har gjennomgått kurs i Microsoft 365 i løpet av året.

DELE-prosjektet

DELE er Legemiddelverkets nye digitale plattform som skal understøtte alle virksomhetsprosesser og sørge for at informasjon om humane og veterinære legemidler, og etter hvert medisinsk utstyr, lagres ett sted.

DELE skal gjøre det mulig å møte krav til nye internasjonale standarder og hente ut gevinster av nye sentraliserte informasjonskilder i EU. Plattformen skal automatisere mottak av informasjon, effektivisere intern saksbehandling og informasjonsdeling, samt tilgjengeliggjøre kvalitetssikret legemiddelinformasjon til helsesektoren. Løsningen skal bli en nasjonal felleskomponent innenfor legemiddelområdet, bygget på internasjonale standarder, for å legge til rette for deling og distribusjon av legemiddelinformasjon i tråd med gjeldende prinsipper for arkitektur og sikkerhet.

Gjennomføringsfasen prioriterer utvikling av tjenester som gjør det mulig å avvikle flere eldre fagsystemer, og løper ut 2024. I 2022 har vi gjennomført første leveranse i DELE og erstattet vårt tidligere fagsystem for apotekkonsesjoner, virksomhetstillatelser og tilsyn. Vi har etablert våre første nasjonale databaser for organisasjoner og kodeverk som på sikt skal knyttes til sentrale, europeiske SPOR-tjenester; Substance, Product, Organisation, Referential (kodeverk). Vi har kommet langt i analysen av behov for neste leveranse, som er prosessstøtte for saksbehandling av søknader om markedsføringstillatelser samt endringer knyttet til disse.

Høsten 2022 ble det avdekket at omfanget av DELE var langt større enn estimatene fra 2021 la til grunn. Nytt omfang utfordrer Legemiddelverkets økonomiske evne til å gjennomføre prosjektet etter opprinnelig plan. En re-planlegging av DELE ble derfor påbegynt mot slutten av 2022.

4.5. Helse, miljø og sikkerhet

AMU og Stamina Bedriftshelsetjeneste

Arbeidsmiljøutvalget (AMU) er et besluttsende og rådgivende organ som skal arbeide for gjennomføring av et forsvarlig arbeidsmiljø i Legemiddelverket. Utvalget er sammensatt av to representanter fra arbeidsgiver og to fra arbeidstakerne, samt en sekretær uten stemmerett. Lederen av AMU velges vekselvis blant arbeidsgivers og arbeidstakers representanter. Hovedverneombud er alltid medlem av AMU. Hovedverneombud ledet AMU i 2022. I 2022 er det avholdt syv møter. Utvidet antall møter var knytta til arbeidet med oppfølging av medarbeiderundersøkelsen. Fra mars 2022 innførte vi «faste baser og ryddig pult», og det er bare unntaksvis at ansatte har fast kontorplass. Det er tilrettelagt for hjemmekontor, men de ansatte skal være minst tre dager fysisk på kontoret pr uke. Vernerunden ble gjennomført i forbindelse med en undersøkelse om hvordan «faste baser og ryddig pult» fungerte.

Inkluderingsdugnaden

Legemiddelverket har utarbeidet en egen handlingsplan for inkluderingsdugnaden som vi fulgte opp på flere punkter i 2022. I løpet av året rekrutterte vi to medarbeidere fra NAV med delvis lønns-tilskudd, med seks måneders varighet. Begge har vi engasjert videre på egne driftsmidler. I tillegg har vi to medarbeidere som vi rekrutterte fra NAV i 2021 med delvis lønns-tilskudd som vi har forlenget midlertidig ut 2022 (egne lønnsmidler). Ved årsslutt 2022 har vi totalt fire ansatte som opprinnelig er rekruttert fra NAV. Vi har også hatt to medarbeidere i samarbeid med Fontenehuset i mindre deltidsstillinger som har utført driftsoppgaver. Dette er personer som har behov for arbeidstrening og som lønnes av Legemiddelverket. Fontenehuset er et arbeidsrettet rehabiliteringstilbud og en arbeidsinkluderingsaktør.

4.6. Kvalitetssystem

Siden 2002 har Legemiddelverket hatt et kvalitets- og avvikssystem basert på kvalitetsstandardene ISO 9000/9001. I 2022 ble det planlagt modernisering av kvalitetssystemet og Legemiddelverket deltar i et sektoromfattende anbud på kvalitetssystem. Vi har i 2022 prioritert risikostyring av større digitaliseringsprosjekter. Våre interne revisjoner er blitt utført planmessig i tråd med ISO 19011, med vekt på risikobasert utvalg. Laboratorievirksomheten og tilsynsfunksjoner har vært prioriterte områder for interne revisjoner i 2022. Laboratoriet er sertifisert i henhold til ISO 17025: 2017, og i 2022 ble etterlevelse av standarden kontrollert av European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care (EDQM), med godt resultat.

4.7. Informasjonssikkerhet og personvern

Informasjonssikkerhet

Legemiddelverket har et styringssystem for informasjonssikkerhet (ISMS) basert på ISO 27001/27002. Styringssystemet er godt implementert i Legemiddelverkets kvalitetssystem med sikkerhetspolicy, informasjonssikkerhetspolicy, kravkatalog for informasjonssikkerhet, samt personellinstruks for sikkerhet og personvern som alle brukere skal ha lest og forstått. ISMS er harmonisert med Legemiddelverkets system for ivaretagelse av personvern. Vi har gjennomført flere risiko- og sårbarhetsanalyser for nye digitale systemer i 2022 sammenlignet med 2021. Systematisk

sikkerhetsarbeid i digitaliseringsprosjektet DELE er gjennomført. Høsten 2022 innførte Legemiddelverket egne grunnkurs i informasjonssikkerhet for alle ansatte.

Personvern

Det er opplæring av ansatte og gode rutiner som utgjør grunnfjellet i Legemiddelverkets personvernarbeid. I 2022 ble det for første gang etter pandemien gjennomført fysiske opplæringsaktiviteter i enhetene. Sikkerhets- og personvern møter med leverandøren av DELE-plattformen har bidratt til at personvern har blitt adressert løpende. Utveksling av personopplysninger med andre helseregistre har bidratt til økt bevissthet om hvordan man skal behandle person- og helseopplysninger på en sikker måte.

Beredskapsarbeid (særskilt oppdrag 5.0)

Legemiddelverket har systemer for ivaretagelse av nødvendige sikkerhetstiltak og rett sikkerhetsnivå. Det foreligger beredskaps- og kontinuitetsplaner for alle kritiske fagfunksjoner som har blitt oppdatert i 2022. Det har i 2022 blitt utviklet beredskapsplan for kritiske hendelser som kan ramme Legemiddelverket og dets funksjoner som etat med tilhørende aktive planer for realistiske øvelser på aktuelle krisesituasjoner. Planverket beskriver roller, rutiner, kommunikasjon og tiltakskort for aktuelle krisesituasjoner. Oppdatert krisekommunikasjonsplan foreligger. Klare rutiner for varsling av sikkerhetshendelser og kriser er etablert. Alle nyansatte i 2022 har fått innføring i beredskaps-systemet til Legemiddelverket tidlig i ansettelsesforholdet gjennom obligatoriske nyansattkurs. Det har vært gjennomført evaluering av utføring av Legemiddelverkets fagspesifikke funksjoner ved covid-19-pandemien. Resultatene av evalueringen vil være en del av grunnlaget for å justere planverk for beredskap for helsekriser.

Legemiddelverket har i flere år jobbet systematisk med å styrke sikkerhetskulturen, både innen beredskap, sikkerhet, informasjonssikkerhet og personvern. I 2022 har dette blitt styrket med nye kurs for informasjonssikkerhet og personvern. For å redusere sårbarhet og risiko for uønskede digitale hendelser har vi med støtte fra IT-leverandør 2022 påbegynt systematisk gjennomgang for å sikre at sikkerhetsoppsettet for våre skyløsninger er forsvarlig.

4.8. Effektiviseringstiltak

I 2022 har vi gjennomført et endringsprosjekt innen flere fagområder. Når det gjelder arbeid med markedsføringstillatelser har vi effektivisert tidsbruken knyttet til møter og forberedelser, anslått til 7,5 timer pr. møte, eller over 80 arbeidstimer pr år. Dette har gitt bedre beslutningsgrunnlag, økt forutsigbarhet og gjort informasjon enklere å gjenbruke.

Innenfor metodevurdering er det gjort flere tiltak for å effektivisere saksbehandlingen. Vi har blant annet innført bedre rutiner for å kvalitetssikre dokumentasjon fra firma for å avdekke mangler før saksbehandlingen starter. For å forbedre og forenkle arbeidsprosessene har vi innført nytt, digitalt samhandlingsverktøy som gir bedre oversikt over fremdrift, status og tidsbruk i pågående saker. Det har gjort det lettere å prioritere saker, forenkle og standardisere saksbehandlingsprosesser og minske risiko for manuelle feil. Dette verktøyet vurderes som et betydelig bidrag til at køen av metodevurderingssaker er halvert.

Endringsprosjektet har også bidratt til styrket samarbeid mellom ledere og medarbeidere om prosess og metodikk, generell kompetanseheving, økt interesse og større åpenhet for forbedringsarbeid i flere deler av organisasjonen.

Del 5. Vurdering av fremtidsutsikter

Vi viser til årsrapporten for 2021 for viktige utviklingstrekk rundt medisinske produkter og digital samhandling. I år ønsker vi å fokusere på mulige viktige endringer i det europeiske samarbeidet.

Det har kommet flere signaler de siste årene om at EU-kommisjonen ønsker en sterkere sentralisering av arbeidet med legemidler og medisinsk utstyr, og at de ser EMA som et naturlig senter for dette. I dag er fagekspertene i det legemiddelregulatoriske nettverket ansatt i landenes legemiddelverk. Derfor har man en sterk nasjonal kompetanse på godkjenning og bivirkningsoppfølging. Det finnes også tre prosedyrer for legemiddelgodkjenning som ikke er direkte styrt av EMA, men av HMA og medlemslandene. En sentralisering kan i sin ytterste konsekvens bety et «europeisk FDA» der EMA utfører alt godkjenningsarbeidet og henter inn/ansetter fagekspertene uten å gå via de nasjonale legemiddelverkene. I et slikt scenario vil nasjonale myndigheters oppgaver og kompetansebehov endres i stor grad.

Vi baserer våre antagelser om mulig sentralisering på følgende observasjoner:

- I Kommisjonens forslag til det nye regelverket om betaling for å utføre oppdrag i nettverket (Fee Regulation) er andelen av gebyrinntektene som skal tilfalle EMA økt betydelig på bekostning av landene.
- I forbindelse med revisjonen av det europeiske legemiddelregelverket er det indikasjoner på at Kommisjonen foreslår å endre organiseringen av vitenskapelige komiteer og arbeidsgrupper og redusere i antall komiteer betydelig. Indirekte kan dette innebære mindre representasjon fra landene i viktige beslutninger. Det har også kommet signaler som kan tolkes som større knytning av europeiske eksperter direkte til EMA (expert pools).
- Den nye reguleringen for kliniske studier pålegger sentral koordinering og godkjenning av søknader og endringer til søknadene. Tidligere har dette i stor grad vært opp til landene.
- Det har lenge vært antydning at det nye veterinær-regelverket på mange måter vil danne modell for det humane. Den nye veterinærforordningen legger opp til kun én sentral prosedyre for godkjenning av veterinære legemidler.
- Forordningen om EMAs nye mandat i forbindelse med kriseberedskap innen legemidler og medisinsk utstyr gir nye oppgaver og ansvarsområder til EMA. Nasjonale myndigheter er pålagt å bidra med informasjon om mangelsituasjoner inn mot EMA. Derfor er det opprettet to styringsgrupper som skal overvåke situasjonen og beslutte om en gitt situasjon er en helsekrise. EMA har en koordinerende rolle, også mot to vitenskapelige grupper: Emergency task force (ETF) og ekspertgruppen innen medisinsk utstyr. EMA er også utpekt som ansvarlig for EU-ekspertgrupper på medisinsk utstyr.
- I forbindelse med Kommisjonens arbeid med ny HTA-regulering har det kommet signaler om at EMA kan få en rolle innen relativ effektivitetsvurdering, og økt ansvar for vitenskapelig rådgivning for både MT og HTA.
- Digitalisering fordrer sentralisering for å være effektiv. Dette har gitt seg utslag i opprettelsen av flere sentrale databaser og obligatorisk bruk for landene og for brukere. Dette gjelder CTIS for kliniske forsøk, UPD for veterinære legemidler, EUDAMED for medisinsk utstyr og ESMP for legemiddelmangel. Det er også besluttet felles kriterier for strukturering av data (ISO-IDMP) og bruk av sentral database for legemiddelfakta (SPOR – Substances, Products, Organisations, Referentials). Det er videre varslet en forordning om opprettelse av et EU Health Data Space. Dette vil innebære en plikt for alle eiere av helsedata til å gjøre pasientdata tilgjengelig for alle borgere i EU på et standardisert format. Plikten vil være knyttet til resepter, «patient summary», prøvesvar og diagnostiske bilder.

I en eventuell sentraliseringsprosess det viktig å bidra til en god balanse mellom effektivisering/sentralisering og tilstrekkelig forankring og kompetanse nasjonalt. Det er viktig for norske myndigheter å ha slik kompetanse, særlig når vi gir veiledning og informasjon til utviklere, helsetjenesten og samfunnet ellers. Under pandemien ble betydningen av nasjonal forankring spesielt tydelig på to måter. For det første fikk nasjonale legemiddeleksperter gjennomslag for å holde på en felles og tidsmessig lik godkjenning av vaksinene i hele EU/EØS, på tross av sterke krav i mange land om raskere tilgang gjennom nasjonale godkjenninger. For det andre viste oppfølgingen av bivirkninger hvor viktig nasjonal forankring og kunnskap er for å kunne orientere media og samfunn på en god og tillitsvekkende måte.

Dagens struktur, prosedyrer og ordninger i det regulatoriske nettverket er et resultat av gradvise endringer over tid og kan framstå som et «lappeteppe». En grundig gjennomgang og opprydding er derfor på sin plass og bør ønskes velkommen. Det er imidlertid viktig at diskusjonene foregår åpent og at målsetningene er klarlagt. Legemiddelverket vil bidra inn i slike diskusjoner for å sikre at resultatet blir godt og at det sikrer en god balanse mellom EMA og etatene i landene. Legemiddelverket fremmer allerede økt bruk av multinasjonale team i godkjenningsarbeidet. Vi ser bruken av slike team som et viktig bidrag til større effektivitet i nettverket samtidig som nasjonal kompetanse ivaretas på en god måte. I diskusjonen om en sterkere sentralisering vil det være viktig at vi har en avklart og tydelig nasjonal ambisjon for Legemiddelverkets engasjement i det europeiske samarbeidet. Godtgjørelsene vi får fra EMA for våre bidrag er de samme som for alle de andre landene. Norge er et høykostland og vår ressursbruk inn i det europeiske fellesskapet vil derfor ikke være fullfinansiert av godtgjørelsen alene. Eventuelle ambisjoner om en sterk og synlig europeisk deltagelse vil således ha budsjettkonsekvenser.

Del 6. Årsregnskap

6.1. Ledelseskommmentar til årsregnskapet 2022

Formål

Legemiddelverkets samfunnsoppdrag er å være fag- og tilsynsmyndighet for legemidler og medisinsk utstyr, og å bidra til at de politiske, overordnede målene blir oppfylt. De legemiddelpolitiske målene er å sikre god kvalitet ved behandling med legemidler, at legemidler skal ha lavest mulig pris, likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler og legge til rette for forskning og innovasjon. Legemiddelverket skal påse at medisinsk utstyr som produseres og omsettes i Norge er trygt og sikkert.

Bekreftelse

Årsregnskapet er avlagt i henhold til bestemmelser om økonomistyring i staten, rundskriv R-115 fra Finansdepartementet, og instruks om økonomistyring fra Helse- og omsorgsdepartementet. Regnskapet gir et dekkende bilde av Legemiddelverkets disponible bevilgninger, regnskapsførte utgifter, inntekter, eiendeler og gjeld.

Vurderinger av vesentlige forhold

Som det fremgår av bevilgningsrapporteringen og note A, var Legemiddelverkets samlede driftsbevilgning for 2022 på kapittel 746, post 01, 391,67 mill. kroner, mens regnskapet viser sum driftsutgifter lik 430,83 mill. kroner. Dette gir en merutgift på 39,16 mill. kroner.

Legemiddelverket ble bevilget 32,04 mill. kroner på kapittel 746, post 21, knyttet til arbeidet på det europeiske legemiddelområdet i 2022, og regnskapet viser at hele bevilgningen er benyttet. Utgifter til dette arbeidet belastes også kapittel 746, post 01.

For inntektskapittel 3746, post 02, viser bevilgningsrapporten at Legemiddelverkets driftsinntekter i 2022 var 68,94 mill. kroner. Inntektskravet for 2022 var 35,76 mill. kroner, hvilket gir en disponibel merinntekt på 33,42 mill. kroner, inkludert inntektsføring via Skatteetaten iht. avgitt belastningsfullmakt jf. note B. Denne merinntekten er som forventet og bidrar til å dekke Legemiddelverkets lønns- og driftsutgifter knyttet til innteksbringende aktiviteter i det europeiske legemiddelsamarbeidet og eksternt finansiert arbeid knyttet til Metodevurdering og SAFEST.

Sum kapittel 746, post 01, og kapittel 3746, post 02, viser en merutgift på 5,74 mill. kroner. Dette merforbruket kan forklares med utgifter i forbindelse med prosjektering av nytt internett som måtte igangsettes høsten 2022, høye strømudgifter og økte lisensutgifter. Legemiddelverkets bevilgning ble dessuten redusert med 3,52 mill. kroner i omgrupperingsproposisjonen høsten 2022 (Prop. 19S (2021-2022)).

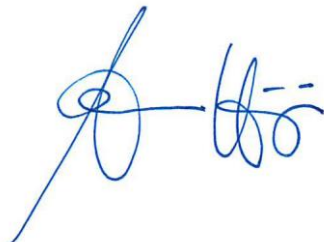
Inntektskapittel 3746, post 04, gjelder innbetalinger av div. registreringsgebyr. Som det fremgår av bevilgningsrapporten var inntektskravet i 2022 satt til 67,75 mill. kroner mens regnskapet viser at innbetalte gebyrer var 60,91 mill. kroner Dette gir en mindreinntekt på 6,84 mill. kroner for 2022. Både antall søknader og gebyrsatsene er eksogent bestemt, og Legemiddelverket kan derfor ikke direkte påvirke størrelsen på denne inntektsposten.

Artskontorapporteringen og tilhørende noter viser økning i gebyrinntekter, øvrige driftsinntekter, driftsutgifter og innbetaling av sektoravgifter fra 2021 til 2022. Disse forholdene er nærmere forklart i note 1, 2, 3 og 6.

Tilleggsopplysninger

Riksrevisjonen er ekstern revisor og bekrefter årsregnskapet for Legemiddelverket. Revisjonsberetningen skal være klar innen 1. mai 2023, og vil bli publisert på Legemiddelverkets hjemmeside sammen med årsrapporten for 2022.

Oslo, 1. mars 2023

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized initial 'A' followed by the name 'Hågå'.

Audun Hågå, direktør
Statens legemiddelverk

6.2. Prinsippnote til årsregnskapet

Årsregnskap for Statens legemiddelverk er utarbeidet og avlagt etter nærmere retningslinjer fastsatt i bestemmelser om økonomistyring i staten ("bestemmelsene"). Årsregnskapet er i henhold til krav i bestemmelsene punkt 3.4.1, nærmere bestemmelser i Finansdepartementets rundskriv R-115 av 15.12.2022 og instruks om økonomi- og virksomhetsstyring fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet 17.12.2019.

Oppstillingen av bevilgningsrapporteringen og artskontorrapporteringen er utarbeidet med utgangspunkt i bestemmelsene punkt 3.4.2 – de grunnleggende prinsippene for årsregnskapet:

- a) Regnskapet følger kalenderåret.
- b) Regnskapet inneholder alle rapporterte utgifter og inntekter for regnskapsåret.
- c) Regnskapet er utarbeidet i tråd med kontantprinsippet.
- d) Utgifter og inntekter er ført i regnskapet med brutto beløp.

Oppstillingene av bevilgnings- og artskontorrapportering er utarbeidet etter de samme prinsippene, men gruppert etter ulike kontoplaner. Prinsippene samsvarer med krav i bestemmelsene punkt 3.5 til hvordan virksomhetene skal rapportere til statsregnskapet. Sumlinjen "*Netto rapportert til bevilgningsregnskapet*" er lik i begge oppstillingene.

Statens legemiddelverk er tilknyttet statens konsernkontoordning i Norges Bank i henhold til krav i bestemmelsene pkt. 3.7.1. Bruttobudsjetterte virksomheter tilføres ikke likviditet gjennom året, men har en trekkrettighet på sin konsernkonto. Ved årets slutt nullstilles saldoen på den enkelte oppgjørskonto ved overgang til nytt år.

Bevilgningsrapporteringen

Oppstillingen av bevilgningsrapporteringen omfatter en øvre del med bevilgningsrapporteringen og en nedre del som viser beholdninger Legemiddelverket står oppført med i kapitalregnskapet. Bevilgningsrapporteringen viser regnskapstall Legemiddelverket har rapportert til statsregnskapet, oppstilt etter de kapitler og poster i bevilgningsregnskapet vi har fullmakt til å disponere. Kolonnen samlet tildeling viser hva vi har fått stilt til disposisjon i tildelingsbrev for hver statskonto (kapittel/post). Oppstillingen viser i tillegg alle finansielle eiendeler og forpliktelser Legemiddelverket står oppført med i statens kapitalregnskap.

Avgitt belastningsfullmakt er inkludert i kolonnen for samlet tildeling, men bokføres og rapporteres ikke til statsregnskapet fra Legemiddelverket selv. Avgitt belastningsfullmakt bokføres og rapporteres av virksomheten som har mottatt belastningsfullmakten og vises derfor ikke i kolonnen for regnskap. Den avgitte fullmakten framkommer i note B til bevilgningsoppstillingen.

Artskontorrapporteringen

Oppstillingen av artskontorrapporteringen har en øvre del som viser hva som er rapportert til statsregnskapet etter standard kontoplan for statlige virksomheter og en nedre del som viser eiendeler og gjeld som inngår i mellomværende med statskassen. Artskontorrapporteringen viser regnskapstall Legemiddelverket har rapportert til statsregnskapet etter standard kontoplan for statlige virksomheter. Legemiddelverket har en trekkrettighet på konsernkonto i Norges Bank. Tildelingene er ikke inntektsført og vises derfor ikke som inntekt i oppstillingen.

Regnskapstall i bevilgnings- og artskontorrapportering med noter viser regnskapstall rapportert til statsregnskapet. I tillegg viser noten til artskontorrapporteringen *Sammenheng mellom avregning med statskassen og mellomværende med statskassen* bokførte tall fra Legemiddelverkets

kontospesifikasjon i kolonnen *Spesifisering av bokført avregning med statskassen*. Noten viser forskjellen mellom beløp vi har bokført på eiendels- og gjeldskontoer i vår kontospesifikasjon (herunder saldo på kunde- og leverandørreskonto) og beløp vi har rapportert som fordringer og gjeld til statsregnskapet og som inngår i mellomværendet med statskassen.

Legemiddelverket har innrettet bokføringen slik at den følger kravene i bestemmelser om økonomistyring i staten. Dette innebærer at alle opplysninger om transaksjoner og andre regnskapsmessige disposisjoner som er nødvendige for å utarbeide pliktig regnskapsrapportering, jf. bestemmelsene punkt 3.3.2, og spesifikasjon av pliktig regnskapsrapportering, jf. bestemmelsene punkt 4.4.3, er bokført. Bestemmelsene krever blant annet utarbeiding av kundespesifikasjon og leverandørspesifikasjon. Dette medfører at salgs- og kjøpstransaksjoner bokføres i kontospesifikasjonen på et tidligere tidspunkt enn de rapporteres til statsregnskapet, og innebærer kundefordringer og leverandørgjeld i kontospesifikasjonen.

6.3. Regnskap og noter

Oppstilling av bevilgningsrapportering 31.12.2022										
Utgiftskapittel	Kapittelnavn	Post	Posttekst	Note	Samlet tildeling**	Regnskap 2022	Merutgift (-) og mindreutgift	Postert på avgitte belastningsfullmakter*	Avvik fra tildeling	
0717	Legemiddeltiltak	21	Spesielle driftsutgifter	A	11 550 000	11 550 000	0			
0717	Legemiddeltiltak	70	Tilskudd	A	56 551 000	56 153 573	397 427			
0746	Statens legemiddelverk	01	Driftsutgifter	A, B	391 669 000	430 825 924	-39 156 924			
0746	Statens legemiddelverk	21	Spesielle driftsutgifter	A, B	32 036 000	32 036 001	-1			
1633	Nettoordning, statlig betalt merverdiavgift	01	Nettoordning for mva i staten		0	37 318 406				
Sum utgiftsført					491 806 000	567 883 904				
Inntektskapittel	Kapittelnavn	Post	Posttekst		Samlet tildeling**	Regnskap 2022	Merinntekt og mindreinntekt(-)	Postert på avgitte belastningsfullmakter*	Avvik fra tildeling	
3746	Statens legemiddelverk	02	Driftsinntekter	B	35 761 000	68 944 714	33 183 714		236 198	
3746	Statens legemiddelverk	04	Registreringsgebyr	B	67 750 000	60 906 296	-6 843 704			
5572	Sektoravgifter under Helse- og omsorgsdep.	70	Legemiddeldetaljstavgift		68 385 000	82 090 529	13 705 529			
5572	Sektoravgifter under Helse- og omsorgsdep.	72	Avgift utsalgssteder utenom apotek		6 400 000	6 844 814	444 814			
5572	Sektoravgifter under Helse- og omsorgsdep.	73	Legemiddelleverandøragift		223 000 000	252 041 389	29 041 389			
5309	Tilfeldige inntekter	29	Tilfeldige inntekter, ymse		0	603 710				
5700	Folketrygdens inntekter	72	Folketrygden - arbeidsgiveravgif		0	38 506 484				
Sum inntektsført					401 296 000	509 937 935				
Netto rapportert til bevilgningsregnskapet						57 945 969				
Kapitalkontoer										
60048401	Norges Bank KK /innbetalinger						527 658 888			
60048402	Norges Bank KK /utbetalinger						-575 052 380			
707006	Endring i mellomværende med statskassen						-10 552 478			
Sum rapportert							0			
Beholdninger rapportert til kapitalregnskapet (31.12)										
Konto	Tekst				2022	2021	Endring			
707006	Mellomværende med statskassen				-23 725 953	-13 173 475	-10 552 478			

Note A Forklaring av samlet tildeling utgifter				
Kapittel og post	Overført fra i fjor	Årets tildelinger	Samlet tildeling	
0717.21	0	11 550 000	11 550 000	
0717.70	0	56 551 000	56 551 000	
0746.01	18 771 000	372 898 000	391 669 000	
0746.21	0	32 036 000	32 036 000	

Note B Forklaring til brukte fullmakter og beregning av mulig overførbart beløp til neste år										
Kapittel og post	Stikkord	Merutgift(-)/ mindre utgift	Utgiftsført av andre iht. avgitte belastningsfullmakter(-)	Merutgift(-)/ mindreutgift etter avgitte belastningsfullmakter	Merinntekter / mindreinntekter(-) iht. merinntektsfullmakt	Omdisponering fra post 01 til 45 eller til post 01/21 fra neste års bevilgning	Innsparinger(-)	Sum grunnlag for overføring	Maks. overførbart beløp *	Mulig overførbart beløp beregnet av virksomheten
0746 01 og 21		-39 156 925		-39 156 925	26 576 208			-12 580 717	20 246 700	0

*Maksimalt beløp som kan overføres er 5% av årets bevilgning på driftspostene 01-29, unntatt post 24 eller sum av de siste to års bevilgning for poster med stikkordet "kan overføres". Se årlig rundskriv R-2 for mer detaljert informasjon om overføring av ubrukte bevilgninger.

Opplysninger om avgitte belastningsfullmakter på inntektskapitler

Kapittel og post	Merinntekt og mindreinntekt (-)	Inntektsført av andre iht. avgitte belastningsfullmakter(+)	Merinntekt og mindreinntekt (-) etter avgitte belastningsfullmakter
3746 02	33 183 714	236 198	33 419 912

Forklaring til bruk av budsjettfullmakter

Statens legemiddelverk har avgitt belastningsfullmakt til Skatteetaten på kapittel 3746 post 02.

Statens legemiddelverk har fullmakt til å overskride kapittel 0746 post 01 og 21 mot tilsvarende merinntekter på kapittel 3746 post 02 og 04.

Oppstilling av artskontorrapporteringen 31.12.2022			
	Note	2022	2021
Driftsinntekter rapportert til bevilgningsregnskapet			
Innbetalinger fra gebyrer	1	60 906 296	57 422 353
Øvrige driftsinntekter	1	68 944 714	63 261 977
<i>Sum innbetalinger fra drift</i>		<i>129 851 009</i>	<i>120 684 330</i>
Driftsutgifter rapportert til bevilgningsregnskapet			
Utbetalinger til lønn	2	312 504 693	300 618 291
Andre utbetalinger til drift	3	151 528 051	120 156 740
<i>Sum utbetalinger til drift</i>		<i>464 032 744</i>	<i>420 775 031</i>
Netto rapporterte driftsutgifter		334 181 735	300 090 700
Investerings- og finansinntekter rapportert til bevilgningsregnskapet			
Innbetaling av finansinntekter	4	2 018	0
<i>Sum investerings- og finansinntekter</i>		<i>2 018</i>	<i>0</i>
Investerings- og finansutgifter rapportert til bevilgningsregnskapet			
Utbetaling til investeringer	5	828 609	842 305
Utbetaling av finansutgifter	4	2 590	7 906
<i>Sum investerings- og finansutgifter</i>		<i>831 200</i>	<i>850 211</i>
Netto rapporterte investerings- og finansutgifter		829 181	850 211
Innkrevingsvirksomhet og andre overføringer til staten			
Innbetaling av skatter, avgifter, gebyrer m.m.	6	341 580 442	302 948 422
<i>Sum innkrevingsvirksomhet og andre overføringer til staten</i>		<i>341 580 442</i>	<i>302 948 422</i>
Tilskuddsforvaltning og andre overføringer fra staten			
Utbetalinger av tilskudd og stonader	7	65 703 573	65 862 219
<i>Sum tilskuddsforvaltning og andre overføringer fra staten</i>		<i>65 703 573</i>	<i>65 862 219</i>
Inntekter og utgifter rapportert på felleskapitler			
Arbeidsgiveravgift konto 1986 (ref. kap. 5700, inntekt)		38 506 484	36 951 006
Nettoforingsordning for merverdiavgift konto 1987 (ref. kap. 1633, utgift)		37 318 406	32 588 432
<i>Netto rapporterte utgifter på felleskapitler</i>		<i>-1 188 078</i>	<i>-4 362 574</i>
Netto rapportert til bevilgningsregnskapet		57 945 969	59 492 133
Oversikt over mellomværende med statskassen			
Eiendeler og gjeld		2022	2021
Fordringer på ansatte		44 000	100 000
Konter		0	0
Bankkontoer med statlige midler utenfor Norges Bank		0	0
Skyldig skattetrekk og andre trekk		-12 969 830	-12 475 038
Skyldige offentlige avgifter		-739 978	-709 787
Avsatt pensjonspremie til Statens pensjonskasse****		-9 723 237	0
Mottatte forskuddsbetalinger		0	0
Lønn (negativ netto, for mye utbetalt lønn m.m)		61 652	21 229
Differanser på bank og uidentifiserte innbetalinger		-398 561	-109 879
Sum mellomværende med statskassen	8	-23 725 953	-13 173 475

Note 1 Innbetalinger fra drift		
	31.12.2022	31.12.2021
Innbetalinger fra gebyrer		
Nye MT-søknader	30 187 427	25 770 287
Endring type 1B m/ending i PI	8 288 557	9 101 750
Fornyelser	4 443 432	4 238 334
Desinfeksjonsmidler	30 000	90 000
Parallellimport	3 166 254	3 140 232
Klinisk utprøving	2 568 548	2 517 436
Bankgebyr reg.avgifter	54	-134
WHO-sertifikat	531 683	426 268
Endring type II - indikasjonending	462 403	690 413
Endring type II	7 207 068	8 057 073
Worksharing - indikasjonending	164 684	96 757
Worksharing - Type IB og øvrige Type II	3 856 186	3 293 938
Sum innbetalinger fra gebyrer	60 906 296	57 422 353
Øvrige driftsinntekter		
Div. Oppdrag	22 541 026	17 003 179
Refusjon div. oppdrag-eksterne ressurser	0	375 000
Seminar	637 214	71 854
Desinf.midler, akvakultur	240 000	210 000
Foredrag	83 609	0
EMA - Co-rapportør	34 092 450	35 818 831
Laboratorieoppdrag	6 892 396	7 449 920
Konsesjonsgebyr apotek	1 000 000	1 920 000
Inspeksjon	307 418	305 387
Refusjon, div. driftsutgifter	0	107 806
Gebyr for narkotikasertifikat	3 150 600	0
Sum øvrige driftsinntekter	68 944 714	63 261 977
Sum innbetalinger fra drift	129 851 009	120 684 330

Legemiddelverket mottok færre søknader om ny MT og fornyelser i 2022 enn 2021. At gebyrinntektene allikevel er noe høyere enn i 2021 skyldes at gebyrets størrelse avhenger av type søknad, og at gebyrsatsene er prisjustert.

Økning i øvrige driftsinntekter er knyttet til nytt gebyr for narkotikasertifikat som ble innført i 2022, samt finansiering av ulike samarbeidsprosjekter på det europeisk legemiddelområdet.

Note 2 Utbetalinger til lønn		
	31.12.2022	31.12.2021
Lønn	259 768 310	243 668 093
Arbeidsgiveravgift	38 660 444	37 255 823
Pensjonsutgifter*	19 478 158	25 524 975
Sykepenger og andre refusjoner (-)	-9 598 059	-9 495 753
Andre ytelser	4 195 841	3 665 153
Sum utbetalinger til lønn	312 504 693	300 618 291

Antall utførte årsverk: 328 317

(faktisk utførte årsverk hentet fra rapport yhr_aarsverk i SAP)

Økte lønnsutgifter fra 2021 til 2022 skyldes økning i antall ansatte og generell lønnsvekst. Midlertidige ansettelser finansiert av ekstrabevilgning knyttet til covid-arbeidet er også inkludert her.

Pensjonsutgifter:

Pensjoner utgiftsføres i artskontorapporteringen. Premiesatsen for arbeidsgiverandelen utgjorde 9,2 % i 2022 mot 12 % i 2021.

Fra 2022 har SPK lagt om pensjonspremidemodellen for statlige virksomheter, og statlige virksomheter betaler fra 1. januar 2022 en virksomhetsspesifikk hendelsesbasert arbeidsgiverandel som en del av pensjonspremien. At premien er virksomhetsspesifikk betyr at den beregnes ut fra den enkelte virksomhets forhold og ikke for grupper av virksomheter samlet. At den er hendelsesbasert betyr at det tar hensyn til faktiske hendelser i medlemsbestanden i virksomheten, slik at premiereserven er ajour i forhold til medlemmenes opptjening. Medlemsandelen på 2 % av lønnsgrunnlaget er uendret.

Note 3 Andre utbetalinger til drift

	31.12.2022	31.12.2021
Husleie	20 019 776	17 441 892
Vedlikehold og ombygging av leide lokaler	9 961	6 949
Andre utgifter til drift av eiendom og lokaler	3 086 699	1 700 722
Reparasjon og vedlikehold av maskiner, utstyr mv.	2 618 750	1 543 407
Mindre utstyrsanskaffelser	3 546 660	1 064 672
Leie av maskiner, inventar og lignende	20 532 485	15 682 439
Kjøp av konsulenttjenester	52 242 958	44 143 612
Kjøp av andre fremmede tjenester	37 759 526	32 902 792
Reiser og diett	3 123 812	302 624
Øvrige driftsutgifter	8 587 423	5 367 632
Sum andre utbetalinger til drift	151 528 051	120 156 740

Utover generell prisvekst fra 2021 til 2022 skyldes endring av driftsutgifter i hovedsak følgende:

- * Lavere husleiekostnader i 2021 pga etterslep av refusjon ifm. fremleie
- * Ekstraordinær prisøkning på strøm i 2022
- * Økt behov for vedlikehold og utskifting av eldre utstyr i 2022
- * Økt behov for lisenser i 2022 blant annet pga. flere ansatte og nye systemer
- * Behov for konsulentbistand ifm. Koronavaksinasjonsprogrammet og organisasjonsutvikling, samt lavere refusjoner vedr. SAFEST i 2022 enn i 2021
- * Behov for kjøp av tjenester i 2022 ifm. Anbudspilot, folketrygdfinansierte legemidler samt til andre driftsoppgaver
- * Økt aktivitet på kompetanseheving og reise etter pandemien

Note 4 Finansinntekter og finansutgifter

	31.12.2022	31.12.2021
<i>Innbetaling av finansinntekter</i>		
Renteinntekter	0	0
Valutagevinst	2 018	0
Annen finansinntekt	0	0
Sum innbetaling av finansinntekter	2 018	0
<i>Utbetaling av finansutgifter</i>		
Renteutgifter	492	7 688
Valutatap	2 098	218
Annen finansutgift	0	0
Sum utbetaling av finansutgifter	2 590	7 906

Note 5 Utbetaling til investeringer og kjøp av aksjer

	31.12.2022	31.12.2021
<i>Utbetaling til investeringer</i>		
Driftsløsøre, inventar, verktøy og lignende	828 609	842 305
Sum utbetaling til investeringer	828 609	842 305

Note 6 Innkreivingsvirksomhet og andre overføringer til staten		
	31.12.2022	31.12.2021
Legemiddeldetaljistavgift	82 090 529	68 653 132
Avgift for utsalgssteder utenom apotek (LUA)	6 844 814	6 735 326
Legemiddelleverandøragift	252 041 389	224 933 070
Tilfeldige og andre inntekter (Statskonto 530929)	603 710	2 626 894
Sum innkreivingsvirksomhet og andre overføringer til staten	341 580 442	302 948 422

Økning i innbetaling av sektoravgifter skyldes høyere avgiftsgrunnlag både pga. økt omsetning hos leverandører, detaljister og LUA-virksomheter, og pga. økte legemiddelpriser. I tillegg har det vært noe etterslep på innberetning og innbetaling for tidligere år.

Tilfeldige og andre inntekter i 2022 er i hovedsak tilbakebetaling av ubenyttet tilskudd for 2021 fra Veterinærmedisinsk legemiddelinformasjonscenter (VETLIS). I 2021 ble det tilbakebetalt ubenyttet tilskudd for 2020 fra Regionale Legemiddelinformasjonscentre (RELIS) pga. lavere aktivitet grunnet Covid-19.

Note 7 Tilskuddsforvaltning og andre overføringer fra staten		
	31.12.2022	31.12.2021
Driftstilskudd til apotek og IFE	5 800 000	5 211 350
Fraktrerefusjon til apotek	3 102 573	3 699 869
Tilskudd til ideelle organisasjoner *)	9 550 000	10 310 000
Tilskudd til RELIS og VETLIS **)	47 251 000	46 641 000
Sum tilskuddsforvaltning og andre overføringer fra staten	65 703 573	65 862 219

*) Tilskudd til Foreningen for utgivelse av Norsk Legemiddelhåndbok.

***) Regionale legemiddelinformasjonscentre (RELIS) og Veterinærmedisinsk informasjonscenter (VETLIS)

Del A Forskjellen mellom avregning med statskassen og mellomværende med statskassen			
	31.12.2022	31.12.2022	
	Spesifisering av bokført avregning med statskassen	Spesifisering av rapportert mellomværende med statskassen	Forskjell
Finansielle anleggsmidler			
Investeringer i aksjer og andeler*	0	0	0
Obligasjoner	0	0	0
Sum	0	0	0
Omløpsmidler			
Kundefordringer	15 028 796	0	15 028 796
Andre fordringer	6 592 471	44 000	6 548 471
Bankinnskudd, kontanter og lignende	0	0	0
Sum	21 621 267	44 000	21 577 267
Langsiktig gjeld			
Annen langsiktig gjeld	0	0	0
Sum	0	0	0
Kortsiktig gjeld			
Leverandørgjeld	-17 345 849	0	-17 345 849
Skyldig skattetrekk	-12 969 830	-12 969 830	0
Skyldige offentlige avgifter	-741 480	-739 978	-1 502
Annen kortsiktig gjeld	-1 923 374	-10 060 145	8 136 771
Sum	-32 980 533	-23 769 953	-9 210 580
Sum	-11 359 266	-23 725 953	12 366 687