

Legemiddelverkets årsrapport for 2023

15. mars 2024

Innholdsfortegnelse

| | |
|--|----|
| DEL 1. LEDERS BERETNING | 4 |
| DEL 2. INTRODUKSJON TIL VIRKSOMHETEN OG HOVEDTALL | 6 |
| 2.1. Vårt samfunnsoppdrag..... | 6 |
| 2.2. Organisasjon og ledelse..... | 6 |
| 2.3. Utvalgte hovedtall | 7 |
| DEL 3. ÅRETS AKTIVITETER OG RESULTATER | 9 |
| 3.1. Raskere tilgang til medisinske produkter..... | 9 |
| 3.2. Riktig bruk av medisinske produkter | 28 |
| 3.3. Sikrere forsyning av medisinske produkter..... | 32 |
| 3.4. Oversikt over særskilte oppdrag..... | 43 |
| DEL 4. STYRING OG KONTROLL I VIRKSOMHETEN | 48 |
| 4.1. Omorganisering av helseforvaltningen – etablering av DMP | 48 |
| 4.2. Budsjettsituasjon 2023..... | 48 |
| 4.3 Effektiviseringstiltak | 48 |
| 4.4 Internasjonalt sekretariat | 49 |
| 4.5 Porteføljestyling..... | 49 |
| 4.6 Kommunikasjonsarbeid | 50 |
| 4.7 Helse, miljø og sikkerhet | 51 |
| 4.8 Kvalitetssystem | 52 |
| 4.9 Informasjonssikkerhet og personvern | 52 |
| 4.10 Beredskapsarbeid (særskilt oppdrag 5.0)..... | 52 |
| DEL 5. VURDERING AV FREMTIDSUTSIKTER | 54 |
| 5.1 Ny sikkerhetssituasjon | 54 |
| 5.2 Nye utfordringer for offentlig finansiering av medisinske produkter | 54 |
| 5.3 Digitalisering og kunstig intelligens | 54 |
| 5.4 Veikart for helsenæring – «Et veiskille for videre satsing på helsenæringen» | 55 |
| DEL 6. ÅRSREGNSKAP | 56 |

| | |
|--|-----------|
| Ledelseskomentar til årsregnskapet 2023 | 56 |
| 6.2. Prinsippnote til årsregnskapet | 58 |
| 6.3. Regnskap og noter | 60 |

Del 1. Leders beretning

Årsrapporten for 2023 blir den siste for Statens legemiddelverk (SLV). Etter 50 år som henholdsvis Statens legemiddelkontroll og Statens legemiddelverk, ble vi fra 1. januar 2024 Direktoratet for medisinske produkter (DMP). DMP får et større ansvar og flere oppgaver, blant annet for beredskap, vaksineanskaffelser, metodevurdering av medisinsk utstyr og ansvar for regelverkene knyttet til blod, celler og vev.

I 2023 ble mye ressurser brukt på å forberede overgangen til nytt direktorat. Dette gjaldt i første omgang avklaring av ansvar og grenseoppgang mot Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet (FHI) og ivaretagelse av ansatte som skulle flyttes mellom etatene. Å slå sammen fagmiljøene for metodevurdering av legemidler og medisinsk utstyr i FHI og SLV krevde mye av vår oppmerksomhet. Vi er imidlertid overbevist om at et samlet fagmiljø og et helhetlig ansvar vil være bra for våre leveranser. Nytt navn og ny visuell profil i alle kanaler ble utviklet og innført ved årsskiftet.

Høsten 2023 la regjeringen fram den nye stortingsmeldingen om helseberedskap. Her legges det opp til at DMP får et utvidet ansvar for forsyningssikkerhet og beredskap av medisinske produkter. Dette innebærer et overordnet helhetlig ansvar for å overvåke hele forsyningskjeden for legemidler og medisinsk utstyr. DMP skal lede et utvalg for forsyningssikkerhet for medisinske produkter og delta i det nyetablerte helseberedskapsrådet, ledet av Helse- og omsorgsdepartementet. Vi forventer å få oppdrag knyttet til denne rollen framover. Tilknytning til EU er viktig for å ivareta nasjonal forsyningssikkerhet for legemidler og medisinsk utstyr. Det er forventet at DMP skal representere Norge i HERA, det nye EU-organet for koordinering av helseberedskap.

DMP skal også samle og styrke arbeidet med forhandlinger og innkjøp for det offentlige. Ved krise hvor det er behov for uttak fra det nasjonale beredskapslageret, vil DMP overta styringen av lageret og prioritere fordelingen. Vi kommer til å følge oppgavene nøye og ønsker god dialog. Vi forventer å få flere virkemidler som kan bidra til økt forsyningssikkerhet og beredskap. Alle de nye oppgavene knyttet til beredskap stiller store krav til DMP, og vi må styrke vår kompetanse og kapasitet på dette feltet i tiden som kommer.

Legemiddelverket jobber innenfor stramme rammer, både når det gjelder økonomi og tilgang på kvalifisert arbeidskraft. Det siste er særlig relevant for metodevurdering av legemidler. På dette området har vi effektivisert arbeidsprosessene våre og bedret ressursstyringen i utredningsarbeidet vårt. Aldri før har vi hatt så mange leveranser til nye metoder. Det betyr at vi har fullført saker som har ligget i kø i en lengre tid. Det er forklaringen på økt gjennomsnittlig saksbehandlingstid.

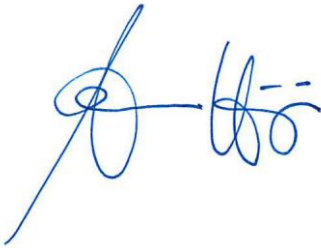
Vi utfører arbeidet med vurdering av markedsføringstillatelse for legemidler gjennom arbeidsdeling i det europeiske regulatoriske nettverket. Kapasiteten til å gjøre dette har vært tydelig utfordret i 2023, både hos oss og i nettverket totalt. Legemiddelverket har gjennom tid fått oppfølgingsansvar for et betydelig antall legemidler som allerede har markedsføringstillatelse. Mange søknader om markedsføringstillatelse har blitt mer komplekse, og mange nye legemidler har også begrenset dokumentasjon fra kliniske studier. Dette gjelder særlig legemidler til spesielle kreftformer og sjeldne sykdommer. Slike forhold gjør utredningsarbeidet mer ressurskrevende, både med tanke på markedsføringstillatelse og metodevurdering. Også på mange andre sakfelt bidrar vi i det europeiske nettverket. Derfor etablerte vi i 2023 et internasjonalt sekretariat som skal legge til rette for at våre bidrag i det europeiske samarbeidet blir effektivisert og mer samordnet.

Legemiddelverket brukte mye ressurser på å veilede ulike aktører i 2023. Det var spesielt knyttet til nytt regelverk for kliniske studier for legemidler til mennesker og nye regelverk for medisinsk utstyr. Vi gjennomførte en serie webinarer om regelverket for medisinsk utstyr. Dette var en effektiv kanal

for å nå ut til målgruppene og ble godt mottatt i bransjen. Antall søknader om kliniske utprøvinger for legemidler til mennesker gikk ned i 2023. Dette til tross for innføringen av nytt regelverk og en ny europeisk søknadsportal som nettopp skal stimulere til flere studier. Vi håper nedgangen er midlertidig og kan knyttes til praktiske utfordringer med overgangen til nytt regelverk.

Ansvar for medisinske produkter har hittil vært fragmentert. Med det nye direktoratet samles ansvaret under ett tak. Vi tar fatt på et spennende nytt samfunnsoppdrag som involverer mange aktører. Vi mener samordningen vil bidra til mer helhetlig forvaltning av området for medisinske produkter og gleder oss til å ta fatt på nye oppgaver og samle trådene framover.

Oslo, 15. mars 2024



Audun Hågå, direktør
Statens legemiddelverk

Del 2. Introduksjon til virksomheten og hovedtall

2.1. Vårt samfunnsoppdrag

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

Legemiddelverkets strategi støtter opp om måloppnåelsen i samfunnsoppdraget. Gjennom fem strategiske områder skal Legemiddelverket bli enda bedre i stand til å hjelpe pasienter og bidra i samfunnet. De fem områdene er:

- Raskere tilgang til medisinske produkter
- Riktigere bruk av medisinske produkter
- Sikrere forsyning av medisinske produkter
- Aktiv virksomhetsutvikling
- Internasjonalt arbeid

Gjennomgående har vi behovene til pasient, helsepersonell og samfunn som utgangspunkt i vårt arbeid. Vi skal være godt kjent med, og forstå disse behovene. Vi samarbeider og har gode, effektive og helhetlige arbeidsprosesser slik at vi drar nytte av hverandres dyktighet. Dette gjelder både internt i Legemiddelverket, men også eksternt. I det europeiske arbeidet og overfor andre etater skal vi være pådrivere for videreutvikling og god arbeidsdeling.

Vi viser til kapittel 3 for oversikt over faste oppdrag og oppdrag gitt i tildelingsbrevet 2023.

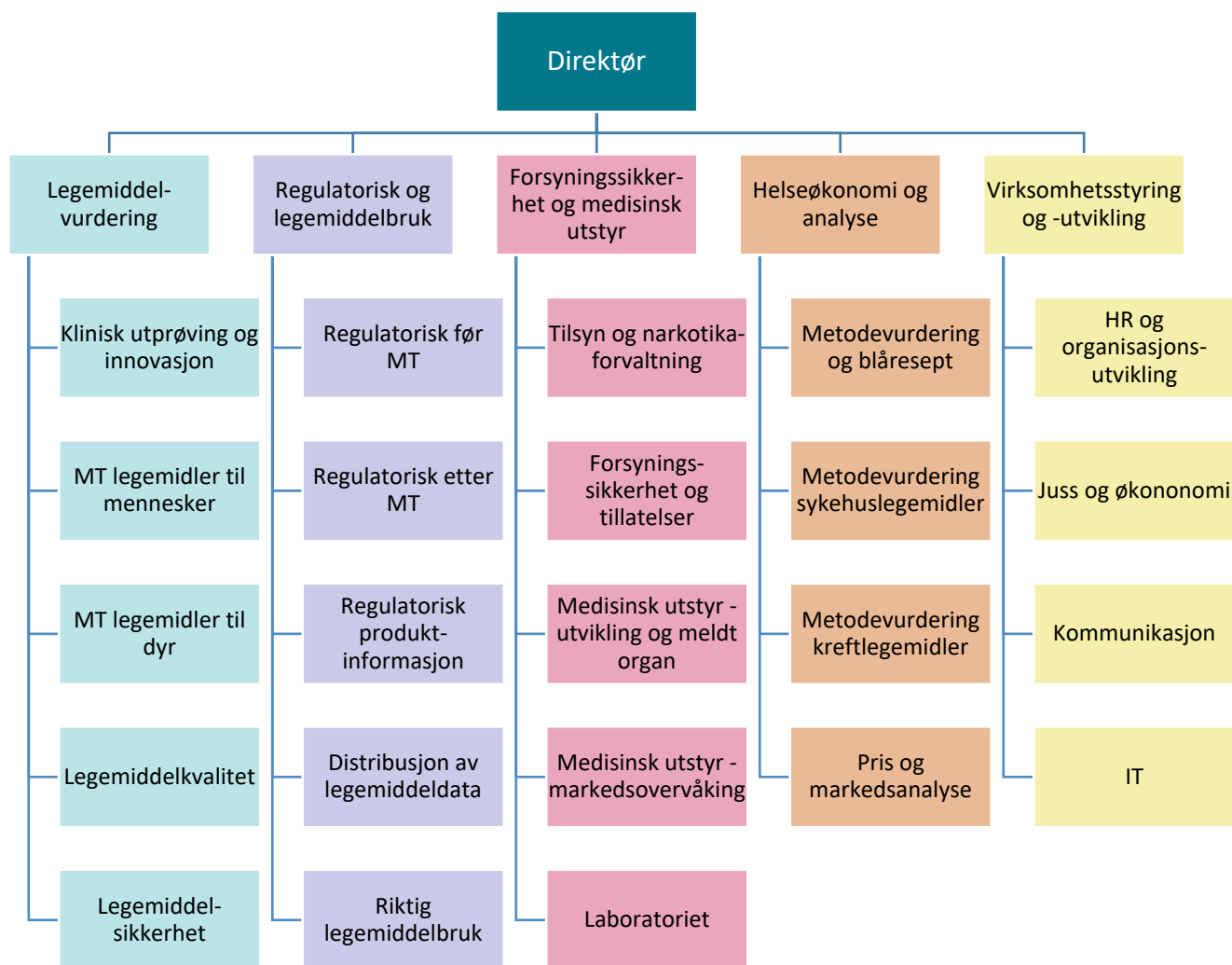
2.2. Organisasjon og ledelse

Ved utgangen av 2023 hadde Legemiddelverket 359 ansatte fordelt på 310 utførte årsverk. Legemiddelverket er i sin helhet lokalisert på Helsfyr i Oslo.

Audun Hågå er Legemiddelverkets direktør. Strategisk ledergruppe består i tillegg av fem områdedirektører. I 2023 fikk Legemiddelverket en ny organisering inndelt i følgende fem områder:

- Legemiddelvurdering
- Regulatorisk og legemiddelbruk
- Helseøkonomi og analyse
- Legemiddelforsyning og medisinsk utstyr
- Virksomhetsstyring og -utvikling.

Hvert område ledes av en områdedirektør, slik det fremgår av organisasjonskartet under. Områdene er igjen inndelt i enheter, totalt 23, for hele Legemiddelverket.



2.3. Utvalgte hovedtall

Legemiddelverket er et bruttobudsjetterende statlig forvaltningsorgan. Rapportering til statsregnskapet skjer etter kontantprinsippet.

Antall ansatte og antall årsverk er i 2023 lavere enn for foregående år. Dette til tross for ny øremerket bevilgning til metodevurderinger og vurdering av søknader om klinisk utprøving. Nedgangen kan begrunnes med at kontraktene til midlertidige ansatte, finansiert av ekstraordinære covid-midler, ble avvirket i løpet av 2022. I tillegg innførte vi ansettelsesstopp i store deler av året som ett av flere tiltak for å håndtere en krevende økonomisk situasjon.

Det er en økning i sykefraværet hvor spesielt fjerde kvartal drar opp sykefraværsprosenten på årsbasis. Vi antar årsaken er at «normalen» har stabilisert seg etter pandemien. Turnover gikk merkbart ned gjennom 2023, og i siste halvdel mottok vi i praksis ingen oppsigelser annet enn enkelte pensjonerings.

Legemiddelverkets finansiering er i hovedsak bevilgning over statsbudsjettets kapittel 746 Statens legemiddelverk, i tillegg til en mindre bevilgning over kapittel 717 Legemiddeltiltak. Finansieringen er korrigert mot mindre- og/eller merinntekter på kapittel 3746, post 02 og 04. Legemiddelverket krever inn sektoravgifter, og disse tilfaller statskassen i sin helhet, jf. kapittel 5572 Sektoravgifter.

Tabell 1. Nøkkeltall for virksomheten

| | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 |
|--|-------|-------|-------|---------|
| Antall ansatte | 344 | 367 | 367 | 359 |
| Antall utført årsverk * | 294 | 317 | 328 | 310 |
| Kjønnfordeling (% kvinner/menn) | 77/23 | 79/21 | 81/19 | 80/20 |
| Gjennomsnittsalder (år) | 45 år | 45 år | 46 år | 46 år |
| Sykefravær (prosent) | 3,4 | 3,3 | 4,6 | 5,1 |
| Turnover (prosent) | 5,0 | 9,4 | 9,8 | 5,9 |
| Bevilgning korrigert for mer-/mindreinntekt. (mill. kr.) | 421,9 | 447,0 | 452,3 | 476 |
| Driftsresultat (mill. kr) | 5,1 | 37,2 | -12,6 | 1,3 |
| Innkrevning gebyrer og avgifter (mill. kr.) | 427,9 | 421,0 | 470,8 | 484,4** |

*Utført årsverk er korrigert for fravær som sykdom, permisjoner etc., samt overtid

**Mer-/mindreinntekter kap. 3746 er nedjustert budsjett etter omfordelingsproposisjonen lagt til grunn.

Del 3. Årets aktiviteter og resultater

3.1. Raskere tilgang til medisinske produkter

Legemidler som selges i Norge må ha markedsføringstillatelse (MT). Forutsetningen for en MT er at legemiddelprodusenten har dokumentert kvalitet, sikkerhet og effekt for legemiddelet i samsvar med kravene, og at den overordnede nytte-risiko-vurderingen er positiv. De fleste legemidler får MT gjennom det europeiske legemiddelsamarbeidet, som Norge deltar i. I dette samarbeidet stiller hvert land med utredningskompetanse, og godkjenningsarbeidet koordineres gjennom vitenskapelige komiteer og arbeidsgrupper under det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Heads of Medicines Agencies (HMA).

Legemiddelfirmaene bestemmer selv om et legemiddel som har MT skal markedsføres i Norge og slik at det blir tilgjengelig på det norske markedet. For å kunne markedsføre et legemiddel i Norge må legemiddelfirmaet søke om å få godkjent maksimalpris på legemidlet. Deretter kommer en eventuell beslutning om offentlig finansiering, enten over Folketrygden (legemidler på blå resept) eller over sykehusenes budsjetter (Nye metoder). Beslutningen baseres på en metodevurdering, som er en vurdering av om kostnadene ved å ta i bruk legemidlet står i et rimelig forhold til nytten, tatt i betraktning sykdommens alvorlighet. Krav om å få godkjent maksimalpris og gjennomført metodevurdering gjelder kun reseptpliktige legemidler til mennesker.

Medisinsk utstyr godkjennes ikke på samme måte som legemidler. Her forvalter Legemiddelverket produktregelverket, se omtale i kapittel 3.3.

Faste oppdrag – vitenskapelig veiledning og klinisk utprøving av legemidler

Legemiddelverket skal legge til rette for forskning og innovasjon gjennom vitenskapelig rådgivning og behandling av søknader om klinisk utprøving.

Vitenskapelig rådgivning i det europeiske samarbeidet

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. Arbeidsgruppen behandler rundt 600-800 ulike rådgivningssaker pr år. I 2023 utarbeidet Legemiddelverket vitenskapelige råd i 37 saker, hovedsakelig innen kreftlegemidler, vaksiner og avanserte terapier. Dette er en nedgang fra 53 saker i 2022. Nedgangen skyldes i hovedsak at EMA har hatt en nedgang i antall henvendelser om vitenskapelig rådgivning fra legemiddelindustrien på vel 15 prosent i forhold til tidligere år.

Nasjonal rådgivingstjeneste (Ask us)

Legemiddelverket følger opp regjeringens nasjonale handlingsplan for kliniske studier og ambisjoner for helsenæringen. I den forbindelse tilbyr vi 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 deltok også i 2023 på arrangement hvor utvikling og innovasjon var tema. Et av arrangementene var Arendalsuka. Det ble i 2023 avholdt totalt 53 regulatoriske/vitenskapelige veiledningsmøter. 60 prosent av møtene gjaldt legemidler til mennesker, 30 prosent legemidler til dyr og 10 prosent medisinsk utstyr.

Hovedandelen av henvendelsene gjelder innovasjonsprosjekter i tidlig fase. Typiske problemstillinger er knyttet til produktklassifisering og prekliniske dokumentasjonskrav, det vil si dokumentasjon som

må foreligge før det gjennomføres studier på mennesker. Temaer Innovasjonskontoret har håndtert omfatter blant annet:

- kliniske studier og utviklingsprosjekter knyttet til kreftforskning
- problemstillinger knyttet til utvikling av medisinsk utstyr og produkter i grenseområdet medisinsk utstyr og legemiddel
- utvikling av legemidler til fisk

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.

Utvikling av legemidler til sjeldne sykdommer

The Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) i EMA skal fremme forskning og utvikling av medisinske produkter til diagnostisering, forebygging og behandling av sjeldne sykdommer (såkalte «orphan» legemidler). Legemiddelverket hadde ett medlem i COMP i 2023 og hadde ansvar for å vurdere ti nye søknader om opprettholdelse av orphan-status ved tidspunktet for MT. Dette gjaldt legemidler til behandling av gallegangskreft og sjeldne former for lymfekreft og blodkreft. Orphan-status gir produsentene gunstigere vilkår ved utvikling, godkjenning og markedsføring av legemidlene.

Legemidler til barn

Legemiddelverket har to medlemmer i EMAs komité for legemidler til barn (Paediatric Committee, PDCO). Komiteen inngår avtaler med legemiddelindustrien om utviklingsplaner for legemidler til barn (Paediatric Investigation Plans, PIP), som er et krav for å søke om MT. Resultatet av disse utviklingsplanene er nye legemidler og indikasjonsutvidelser til barn, se avsnittet «Nye legemidler til mennesker som er godkjent i sentral prosedyre». Andelen av indikasjonsutvidelser som omfatter barn har økt fra 41 til 49 prosent i 2023. Våre medlemmer hadde i 2023 ansvar for utredning av 62 PIP-er fordelt på mange sykdomsområder. Et viktig tema i 2023 har vært ekstrapolering og modellering/ simulering, som omhandler hvordan man best mulig kan bruke eksisterende kunnskap og data fra voksne eller andre pasientgrupper for å optimalisere eller erstatte barnestudier. Legemiddelverkets medlemmer representerer også PDCO i EMAs forskningsnettverk for legemidler til barn (Enpr-EMA), og i European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) sitt prosjekt om monografier for barneformuleringer (PaedForm).

Vurdering av klinisk utprøving av legemidler til mennesker

Nytt regelverk

Nytt regelverk for klinisk utprøving av humane legemidler (forordning (EU) Nr. 536/2014) ble innført 31. januar 2022, og fra 31. januar 2023 har alle søknader måtte følge dette regelverket. Legemiddelverket har jobbet mye med å innføre det nye regelverket, både i form av intern opplæring, prosedyrearbeid og informasjon til eksterne aktører. I tillegg har vi samarbeidet tett med Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk for klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr (REK-KULMU).

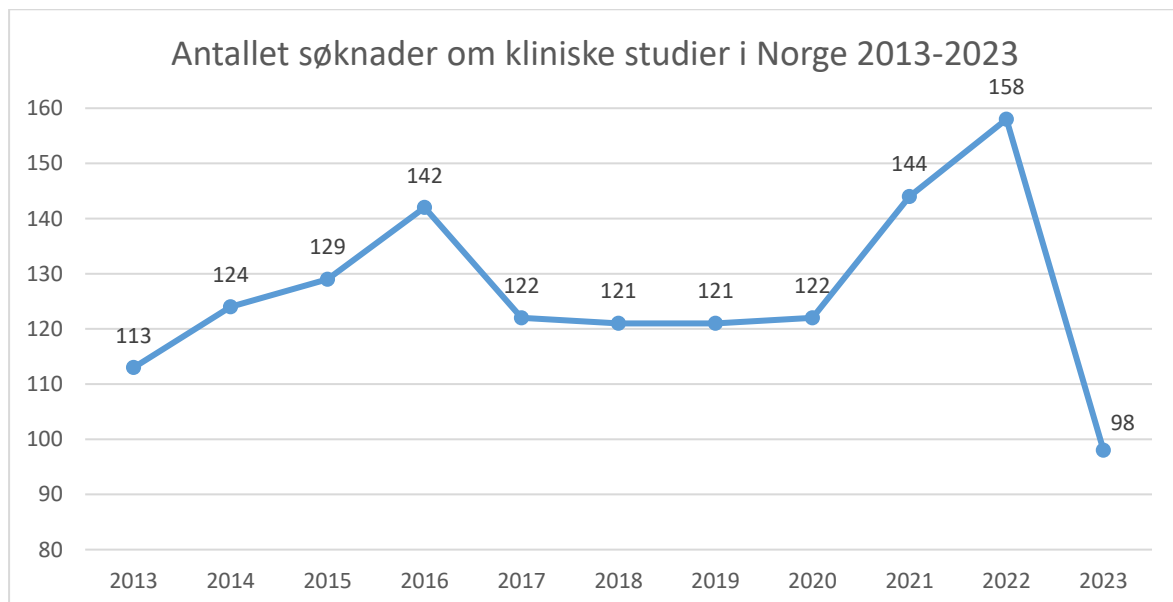
Forordningen legger opp til samarbeid og arbeidsdeling mellom medlemslandene, også når det gjelder sikkerhetsovervåking etter at en søknad om klinisk utprøving er godkjent. Legemiddelverket deltar derfor i EU4Health Joint Action 12, SAFE-CT, som har som mål å bygge kompetanse og ekspertise for hvordan vi gjennomfører sikkerhetsvurderinger, og å utarbeide bærekraftige prosedyrer for dette arbeidet i Europa. Legemiddelverket har ansvar som oppgaveleder i arbeidspakke 5 der vi tar imot spørsmål fra hele EU om vitenskapelig eller regulatorisk karakter

angående sikkerhet i kliniske studier. Spørsmål og svar inngår i et «frequently asked questions»-dokument som er tilgjengelig for medlemslandene.

Antall søknader om klinisk utprøving

Antallet søkte legemiddelstudier har ligget på rundt 120 pr år i de senere årene, men i 2023 sank tallet til 98 søknader (se figur nedenfor). 59 av disse søknadene var fra kommersielle aktører. I tillegg til de nye søknadene har vi behandlet 48 søknader om overføring fra direktiv EU/2021/20 til forordning nr. 536/2014 og cirka 600 søknader om endringer og oppdatering av pågående studier.

Nedgangen i antall søknader er overraskende i og med at det nye regelverket for klinisk utprøving har som overordnet mål å gjøre Europa mer attraktivt for kliniske studier og sikre raskere innovasjon med en forenklet søknadsprosess for søkere. En felles portal, Clinical Trials Informations System (CTIS) må benyttes av alle aktører i EU/EØS til å sende inn og behandle søknader. CTIS skal bidra til forenkling og harmonisert saksbehandling på tvers av landene og samtidig sørge for mer offentlighet rundt saksbehandling og resultater av kliniske studier. Nedgangen i antall søknader kan skyldes internasjonale trender, for eksempel at aktørene foretrekker å gjennomføre kliniske studier utenfor Europa. Nedgangen kan også ha sammenheng med at det i en overgangsperiode er ressurskrevende for søkere å legge om arbeidsprosesser i henhold til nytt regelverk og ny søknadsportal.



Nye former for kliniske studier

For å bygge kompetanse og bidra til effektiv gjennomføring av nye former for kliniske studier har Legemiddelverket publisert informasjon om desentraliserte studier på sin hjemmeside. Legemiddelverket har gitt innspill til disse retningslinjene via det europeiske legemiddelsamarbeidet. Legemiddelverket har også deltatt i to referansegrupper for desentraliserte studier hos Helse Vest og Helse Sør-Øst. Videre har vi gitt regulatorisk og vitenskapelig rådgivning og veiledning til sponsor direkte i rådgivningsmøter, i forbindelse med saksbehandling av søknader og via e-post.

Vurdering av klinisk utprøving av legemidler til dyr

Legemiddelverket mottok ni nye søknader om klinisk utprøving på dyr i 2023. Åtte av søknadene gjaldt utprøving av legemidler (inkludert vaksiner) til fisk. Som en følge av implementering av forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr i norsk rett er saksbehandlingstiden redusert fra 90 dager (internt fastsatt krav) til 60 dager (EU-krav). Halvparten av søknadene ble behandlet innenfor den nye tidsfristen.

Faste oppdrag – godkjenning av legemidler

Søknader om markedsføringstillatelser – godkjenning av legemidler og vaksiner

Søknader om markedsføringstillatelse (MT) kan behandles i ulike prosedyrer – en nasjonal prosedyre (NP) og tre ulike europeiske fellesskapsprosedyrer:

- MRP – gjensidig anerkjennelsesprosedyre
- DCP – desentralisert prosedyre
- CP – sentral prosedyre

Legemiddelregelverket setter krav til hvilken av de fire godkjenningsprosedyrene det kan søkes om MT med. Enkelte virkestoff må søkes i CP, for eksempel bioteknologiske produkter. Nasjonalt kan det kun søkes dersom legemiddelet ikke er godkjent i et annet europeisk land. De fleste legemidler godkjennes gjennom det europeiske samarbeidet i en av fellesskapsprosedyrene.

Norge deltar aktivt i det europeiske legemiddelsamarbeidet og har de samme plikter og tilnærmet de samme rettighetene som EU-landene. Gjennom dette samarbeidet bidrar Legemiddelverket til å sikre at legemidler på markedet har en positiv nytte-/risikoprofil. I tillegg til godkjenning av legemidler inngår også regelverksutvikling og utvikling av vitenskapelige og regulatoriske retningslinjer i arbeidet. Kompetansen er ikke sentralisert i EU-systemet, men ligger hos hvert enkelt land. Dette samarbeidet gir Norge muligheten til å bidra med kunnskap og påvirke beslutninger, samtidig som nasjonal kompetanse styrkes gjennom deling av kunnskap.

Legemiddelverket er aktive i følgende vitenskapelige komiteer i EMA:

- Komiteen for legemidler til mennesker (CHMP)
- Komiteen for legemiddelovervåking (PRAC)
- Komiteen for legemidler til dyr (CVMP)
- Komiteen for legemidler mot sjeldne sykdommer (COMP)
- Komiteen for plantebaserte legemidler (HMPC)
- Komiteen for legemidler til barn (PDCO)
- Komiteen for avanserte terapier (CAT)

Legemiddelverket er aktive i koordineringsgruppene for DCP og MRP som organiseres under HMA (CMDh for legemidler til mennesker og CMDv for legemidler til dyr).

Vi prioriterer høyt rask tilgang på nye legemidler og vaksiner, spesielt for pasientgrupper med udekket medisinsk behov. Våre satsningsområder er kreft, vaksiner, antibiotika og nye behandlingsprinsipper uavhengig av terapiområde. Det er innenfor disse satsningsområdene Legemiddelverket påtar seg utrederansvar som (ko-)rapportør ved søknader om MT i CP. I tillegg har Legemiddelverket også lagt stor vekt på å få godkjent tilstrekkelig antall generiske legemidler i fellesskapsprosedyrene. Vi prioriterer spesielt legemidler som brukes av store pasientgrupper eller smalspektrede antibiotika hvor det er fare for mangel i Norge. Her påtar Legemiddelverket seg utrederansvar som RMS (Reference member state) i DCP og MRP. I tillegg prioriterer vi høyt legemidler og vaksiner til fisk som er relevant for det norske markedet.

I alle søknadsprosedyrene går det som oftest minst ett år fra innsendelse av søknad om MT til kommisjonsvedtak eller prosedyreslutt og utstedelse av norsk MT. I behandlingen av hver søknad inngår som oftest flere "klokkestopp" som er tiden firma får for å besvare spørsmål fra myndighetene. En slik stopp kan vare i mange måneder og forlenger søknadsprosessen tilsvarende.

Sentral prosedyre (CP)

I 2023 mottok Legemiddelverket 103 MT-søknader for legemidler til mennesker og 27 søknader legemidler til dyr. Vi utreder fem av søknadene – tre som rapportør og to som ko-rapportør. Ett av rapportørskapene er et legemiddel til dyr. I tillegg har vi utredet ett legemiddel sammen med en annen legemiddelmyndighet i et multinasjonalt team (MNAT). For ett legemiddel har Legemiddelverket utredet risikohåndteringsplanen. Vi utstedte norsk MT for 74 legemidler innen tidsfristen på 30 dager etter kommisjonsvedtak. For 13 legemidler ble MT utstedt etter at tidsfristen var overskredet. I 2023 ble 19 legemidler søkt i CP trukket av søkerne og 3 fikk avslag.

Tabell 2. Antall nye søknader om markedsføringstillatelse (MT) og gjennomsnittlige saksbehandlingstider for utstedelse av norsk MT for legemidler søkt i CP:

| | 2021 | 2022 | 2023 |
|---|------|------|------------------|
| Antall mottatte nye søknader om MT ¹ (inkludert søknader for nye styrker og legemiddelformer (line extension)) | 158 | 145 | 130 ³ |
| Antall søknader der det er utstedt norsk MT | 104 | 111 | 87 |
| Gjennomsnittlig saksbehandlingstid på utstedelse av norsk MT (dager) ² | 22 | 15 | 23 |

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

2 Forskriftsfestet saksbehandlingstid er 30 dager etter kommisjonsvedtak.

3 Line extensions er ikke inkludert

Nye legemidler til mennesker som ble godkjent i sentral prosedyre

I 2023 utredet Legemiddelverket omkring 5 prosent av alle legemidlene som ble godkjent i CP. Av de 39 nye virkestoffene som fikk MT var 33 % (13) til behandling av kreft, 5 % (2) hormonsykdommer, 8 % (3) blodsykdommer, 2,5 % (1) infeksjoner og 18 % (7) nevrologisk sykdom. 8 % (3) var vaksiner, hvorav 1 var mot covid-19. I tillegg godkjente EU-kommisjonen utvidet bruk (nye indikasjoner) til 77 legemidler som allerede har MT, og 38 av legemidlene var til behandling av barn.

Tabell 3. Oversikt over antall godkjenning av humane legemidler i sentral prosedyre 2021-2023.

| | 2021 | 2022 | 2023 |
|-----------------------|------|------|------|
| Positive anbefalinger | 92 | 89 | 77 |
| Nytt virkestoff | 53 | 41 | 39 |
| Biotilsvarende | 7 | 8 | 8 |
| Kjent virkestoff** | 32 | 40 | 14 |
| Orphan* | 19 | 21 | 17 |
| Betinget MT*** | 17 | 14 | 9 |
| Trukket | 7 | 16 | 19 |
| Negativ anbefaling | 5 | 3 | 3 |

* Tallet inngår i antall positive anbefalinger og er en sammenslåing av betinget og «exceptional circumstances»

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

*** Legemidler med betinget MT, hvor godkjenningen er basert på mindre kliniske data enn det som normalt er nødvendig for en godkjenning. Disse godkjenningene er underlagt spesifikke krav for å oppnå fullstendig MT.

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 2023 er det kun om lag 26 % som har blitt markedsført, som er på nivå med 2021 og 2022. 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.

Tabell 4. Oversikt over innovative legemidler som det er verdt å merke seg.

| Legemiddelnavn (virkestoff) | Type legemiddel og bruksområde | Markedsført i Norge |
|--|--|---------------------|
| Talvey (talkvetamab) | Behandling av voksne pasienter med kreft i plasmaceller (myelomatose) | Ja |
| Elrexio* (elranatamab) | Behandling av voksne pasienter med kreft i plasmaceller (myelomatose) | Nei |
| Columvi* (glofitamab) | Behandling av kreft i lymfevev (Non-Hodgkin lymfom) | Nei |
| Tepkinly* (epkoritamab) | Behandling av kreft i lymfevev (Non-Hodgkin lymfom) | Ja |
| Jaypirca* (pirtobrutinib) | Behandling av blodkreft | Nei |
| Krazati* (adagrasib) | Behandling av lungekreft med en spesifikk genetisk endring (G12C-mutasjon i KRAS) | Nei |
| Lytgobi* (futibatinib) | Behandling av gallegangskreft | Nei |
| Omjjara* (momelotinibdi-hydrokloridmonohydrat) | Behandling av en sjelden blodkreft hos pasienter med alvorlig anemi | Nei |
| Finlee (dabrafenibmesilat) | Behandling av barn over ett år med en type hjernesvulst (gliom) | Nei |
| Arexvy (flere virkestoff) | Første vaksinen for å beskytte eldre over 60 år mot luftveissykdom forårsaket av luftveisviruset RSV | Ja |
| Abrysvo (flere virkestoff) | Vaksine mot luftveisviruset RSV som kan gis til mor under svangerskapet for å beskytte spebarna, og til voksne over 60 år. | Ja |
| Casgevvy (exagamglogene autotemcel) | Genterapi til behandling av to arvelige sjeldne sykdommer; transfusjonsavhengig Beta-thalassemi og alvorlig sigdcellesykdom. Første genterapien som benytter CRISPR/Cas9-teknologien | Nei |

**Legemidler med betinget MT, hvor godkjenningen er basert på mindre kliniske data enn det som normalt er nødvendig for en godkjenning. Disse godkjenningene er underlagt spesifikke krav for å oppnå fullstendig MT.*

Nye Legemidler til dyr godkjent i sentral prosedyre

I 2023 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. EU-kommisjonen godkjente 14 nye legemidler, hvorav ni inneholder nye virkestoff. Syv av legemidlene er til hund eller katt og seks legemidler er til matproduserende dyr (storfe 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 lønnsomt for legemiddelprodusenten.

Foreløpig er ingen av legemidlene eller vaksinene som ble godkjent i 2023 markedsført i Norge. Det er markedsført fem nye legemidler til dyr i Norge i 2023 av de som fikk MT i sentral prosedyre i perioden 2017-2022.

MRP/DCP

Legemiddelverket mottok 293 søknader om MT i MRP eller DCP-prosedyrene. Det er en svak økning fra året før og nå på samme nivå som 2021. For fire av søknadene var Legemiddelverket utrederland (Reference Member State, RMS i DCP). Alle var legemidler til mennesker. Vi har hatt to nasjonale legemidler som er blitt utvidet til MRP og seks legemidler hvor nye land er blitt inkludert i prosedyrene, såkalte Repeat Use Prosedure. For disse åtte søknadene var Legemiddelverket RMS i MRP.

I MRP/DCP utstedte Legemiddelverket 279 MT, 35 av disse uten norsk produktinformasjon. 110 av søknadene ble behandlet innen tidsfristen. Gjennomsnittlig saksbehandlingstid var 49 dager etter prosedyreslutt, 14 dager mer enn året før. For 169 søknader ble saksbehandlingsfristen noe overskredet. Ved årsskiftet var det kun 2 restanser. I tillegg til disse legemidlene har Legemiddelverket utstedt en fullstendig MT for 21 legemidler som tidligere hadde MT uten godkjent norsk produktinformasjon. Samlet sett er dette det høyeste antall MT'er utstedt i MRP/DCP de siste ti årene, og er betydelig høyere enn 2022 som også var et «toppår». 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 legemiddel-mangel på det norske markedet.

Tabell 5. Antall søknader om markedsføringstillatelser (MT) i MRP/DCP og gjennomsnittlige saksbehandlingstider for utstedelse av norsk MT

| | 2021 | 2022 | 2023 |
|---|------|------|------|
| Antall mottatte søknader om MT ¹ (inkludert søknader for nye styrker og legemiddelformer (line extension)) | 314 | 293 | 316 |
| Antall søknader der det er utstedt norsk markedsføringstillatelse | 206 | 215 | 279 |
| Gjennomsnittlig saksbehandlingstid på utstedelse av norsk MT (dager) ² | 33 | 35 | 49 |
| Antall restanser ³ | 1 | 17 | 2 |

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

2 Gjelder tid etter prosedyreslutt (EoP). Forskriftsfestet saksbehandlingstid er 30 dager.

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

Nasjonal prosedyre

Nasjonale søknader utredes av Legemiddelverket. Prosedyren følger tilnærmet samme tidskjema og prosesser som for søknader i desentralisert Pprosedyre (DCP). Legemiddelverket mottok tre nye søknader om MT i nasjonal prosedyre. Alle søknadene var legemidler til mennesker. Vi ferdigbehandlet ni MT'er, hvorav tre var legemidler til dyr. Åtte av disse søknadene var søkt i 2020-2022, ett i 2023. Fem av disse ni søknadene, hvor tre legemidler var til mennesker og to til dyr, er trukket av søkerne før prosedyreslutt og derfor ikke fått en beslutning (godkjent/avslått). Fire søknader ble godkjent og det er for disse utstedt MT. Tre av disse er behandlet innen fristen på 210 dager. Antall nasjonale søknader er lavt fordi de fleste nye søknader behandles i felleseuropeiske prosedyrer.

Tabell 6. Antall søknader om markedsføringstillatelse (MT) i NP og gjennomsnittlige saksbehandlingstider

| | 2021 | 2022 | 2023 |
|--|------|------|------|
| Mottatte MT-søknader | 7 | 9 | 3 |
| Antall godkjente søknader ¹⁾ | 3 | 4 | 4 |
| Gjennomsnittlig saksbehandlingstid (dager) ²⁾ | 265 | 214 | 222 |
| Antall restanser | 1 | 2 | 0 |

¹⁾ Gjelder søknader som har hatt «Prosedyreslutt». Ingen søknader avslått.

²⁾ 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.

Den nye veterinærforordningen trådte i kraft 28. januar 2022. Etter denne datoen må flere søknader om MT for legemidler til dyr behandles i CP. Det gjelder produkter der virkestoffet er: a) produsert med en bioteknologisk prosess, b) beregnet på å øke ytelsen ved å framskynde veksten eller øke produktiviteten hos behandlede dyr, c) ikke er godkjent i legemidler til dyr i EU, d) for en ny terapiform eller e) består av celler og vev. I tillegg er sentral prosedyre åpnet for alle nye legemidler til dyr som ikke har annen MT i EU- eller EØS-land. Legemiddelverket opplever at flere legemidler som tidligere ble utredet i nasjonal prosedyre, blant annet legemidler til fisk, nå søkes i CP. Vi forventer fortsatt få rent nasjonale søknader hvorav noen antakelig vil være legemidler til fisk.

Parallellimporterte legemidler

Parallellimport av legemidler til Norge skjer når et legemiddel som har gyldig MT i et EU/EØS-land, importeres til Norge, og markedsføres i konkurranse med et tilsvarende preparat med gyldig MT i Norge.

Tabell 7. Antall søknader om markedsføringstillatelse (MT) for parallellimporterte legemidler og saksbehandlingstider

| | 2021 | 2022 | 2023 |
|---|------|------|------|
| Antall søknader om MT | 122 | 132 | 104 |
| Ny MT gitt | 138 | 107 | 107 |
| Derav behandlingstid på < 120 dager* | 87 | 79 | 59 |
| Under behandling (preparater i clock stop)** per 31.12.2021 | 9 | 19 | 10 |
| Under behandling totalt per 31.12.21*** | 71 | 45 | 83 |

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

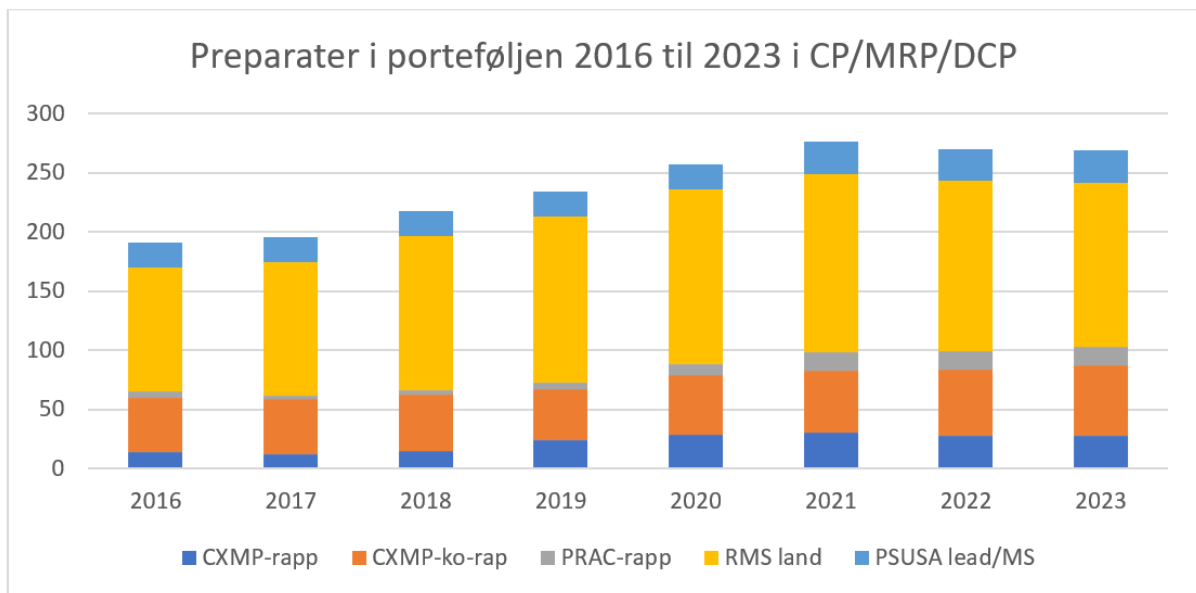
** Preparater i klokkestopp – det vil si avventer opplysninger om preparatet fra eksportlandet eller søker.

*** Totalt antall søknader som er under behandling

Det er en nedgang i antall søknader sammenlignet med 2022. Vi vet ikke hva årsaken er, men lav kronekurs og derved lavere gevinst for MT-innehaver kan være en grunn.

Legemiddelverkets portefølje i NP, MRP/DCP og CP

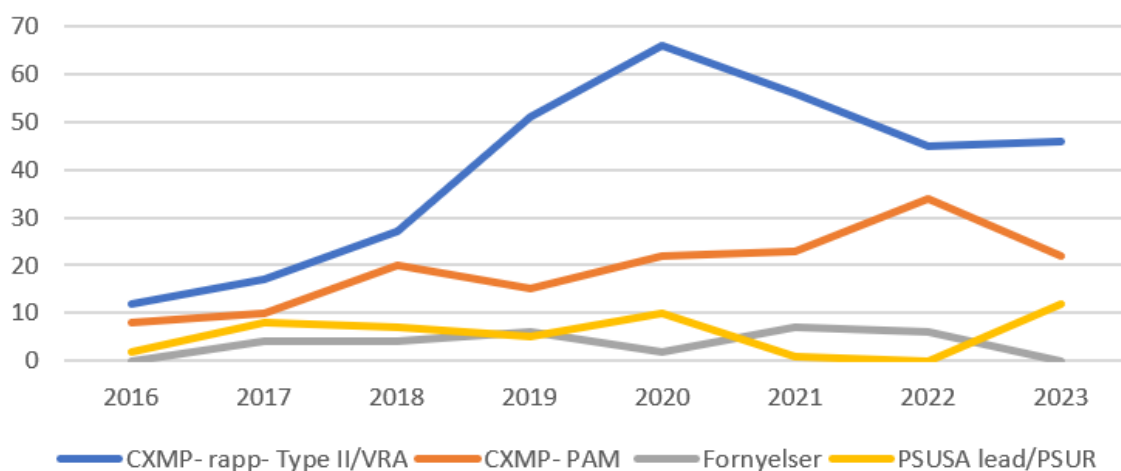
Porteføljen består av antall godkjente legemidler hvor Legemiddelverket har hatt ansvar for utredningsarbeidet for MT-søknaden. For disse har Legemiddelverket ansvaret for alle endrings-søknader og annet oppfølgingsarbeid i legemidlenes levetid, etter at de er blitt godkjent. Figuren under viser porteføljen av MT i de europeiske fellesskapsprosedyrene (MRP/DCP og CP) og tabellen under avsnittet «Utvikling i antall markedsføringstillatelser i Norge» viser portefølje av MT i nasjonal prosedyre.



- 2023 inneholder noen søknader mottatt i 2023, og som ferdigbehandles i 2024
- 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 for legemidler til mennesker
- PSUSA lead/lead MS= rapportør for oppfølging av sikkerhet i MRP/DCP/NP for legemidler til mennesker

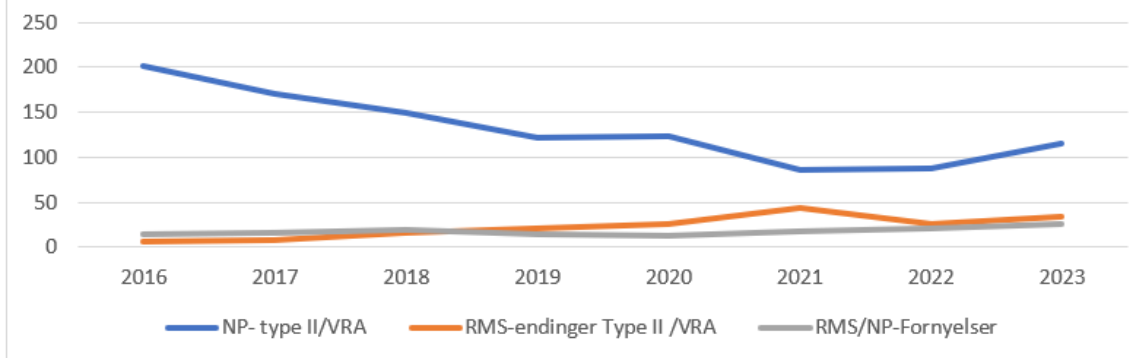
Per januar 2023 er Legemiddelverket RMS for 126 legemidler til mennesker og 13 til dyr. I sentral prosedyre er vi for legemidler til mennesker rapportør for 26 legemidler hvorav ett venter oppstart, og ko-rapportør for 52 søknader hvorav tre venter på oppstart. For legemidler til dyr er tallene henholdsvis to og syv. Legemiddelverket er PRAC-rapportør for 15 legemidler til mennesker og PSUSA lead/lead MS for 27 virkestoff. Figurene under viser Legemiddelverkets oppfølgingsarbeid inkludert endringer og fornyelser med vår portefølje for preparater godkjent i fellesskapsprosedyrene og nasjonal prosedyre hvor vi har utredeansvar.

Oppfølgingsarbeid 2017-2023 av CXMP og PRAC/LEAD porteføljen



- PAM (commitments og post authorisation measurements) – oppfølgingskrav som stilles når MT godkjennes.
- Type II/VRA er endringer i form av Type II for legemidler til mennesker og endringer som trenger utredning (VRA) for legemidler til dyr
- PSUSA/PSUR er sikkerhetsoppdateringer
- Fornyelser for legemidler til dyr utgår etter ny veterinærforordning
- I tillegg kommer mindre endringer slik som for eksempel Type I B-endringer som ikke vises i figuren

Oppfølgingsarbeid 2016-2023 i NP og i MRP som RMS porteføljen



- Type II/VRA er endringer i form av Type II for legemidler til mennesker og endringer som trenger utredning (VRA) for legemidler til dyr
- I tillegg kommer mindre endringer slik som for eksempel Type I B endringer som ikke vises i figuren
- Fornyelser for legemidler til dyr utgår etter ny veterinærforordning

Både for legemidler godkjent i fellesskapsprosedyrene (DCP/MRP/CP) og i Nasjonal prosedyre (NP) er Legemiddelverkets portefølje tilnærmet uendret de siste årene. Grunnen er at antall nye legemidler som godkjennes er tilnærmet lik antallet som avregistreres av legemidler som Norge utreder. Likevel ser vi at vår ressursbruk øker fordi en del søknader gjelder legemidler med kompliserte biologiske virkestoff, og flere legemidler får betinget MT som krever mer oppfølging fra myndighetene på et senere tidspunkt. Denne tendensen vises i hele nettverket, og de siste årene har det vært utfordrende for legemiddelfirmaer/EMA å få myndigheter til å påta seg utrederansvar for legemidler som søkes i de felleseuropeiske prosedyrene. Det kan føre til at det tar lengre tid før legemidlet markedsføres.

Utvikling i antall godkjente og markedsførte legemidler i Norge

Det totale antallet legemidler som markedsføres i Norge øker. Det er flere nye legemidler som godkjennes enn som avregistreres. Tabell 8 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. Antallet markedsførte legemidler er legemidler der hvor enten Norge eller andre land i EU har utrederansvaret og er dermed mye høyere enn Legemiddelverkets portefølje som kun beskriver Legemidler der Norge har utrederansvar.

Tabell 8 viser totalantall preparatnavn i Norge per 1. januar 2024. Samlet sett inneholder disse preparatene 1 680 ulike virkestoffer. I 2023 ble det registrert 52 nye virkestoff i Norge (inkludert generika og biotilsvarende) som er noe lavere enn i henholdsvis 2021 og 2022. Samtidig ble det avregistrert 34 virkestoff så antall øker årlig. De fleste nye virkestoff er godkjent i CP.

Nordisk samarbeid for legemidler til barn

Legemiddelverket ledet i 2022-2023 prosjektet «Legemidler til barn i Norden – nordisk samarbeid», der formålet var å etablere dialog mellom de nordiske legemiddelmyndighetene for å få flere markedsførte legemidler til barn i Norden. Prosjektrapporten ble ferdigstilt i 2023 og peker på utfordringer, forbedringsområder og mulige og nødvendige tiltak for økt samarbeid og tilrettelegging for effektive prosesser for å få flere markedsførte legemidler til barn. Kontaktpunkter er etablert mellom de nordiske myndighetene. Prosjektarbeidet ble avsluttet i 2023 og samarbeidet mellom de nordiske myndighetene videreføres i de etablerte kanalene.

Tabell 8. Antall godkjente preparatnavn i Norge og antall markedsførte av disse per 01.02.2024

| | | 2021 | 2022 | 2023 |
|--|-------------|------|------|------|
| Nasjonale (inkludert parallellimport) | Har MT | 1669 | 1699 | 1693 |
| | Markedsført | 1069 | 1077 | 1047 |
| MRP | Har MT | 886 | 897 | 928 |
| | Markedsført | 657 | 671 | 679 |
| DCP | Har MT | 1297 | 1360 | 1521 |
| | Markedsført | 660 | 726 | 773 |
| CP | Har MT | 1534 | 1619 | 1670 |
| | Markedsført | 849 | 910 | 942 |

Faste oppdrag – metodevarsler og metodevurderinger

Mange pasienter har behov for helsehjelp, og ressursene i helsevesenet er begrenset. Derfor er det viktig at prioriteringen mellom behovene blir rettferdig og at ulike pasientgrupper blir likebehandlet. Metodevurdering er en utredning som kartlegger om nytten ved en ny behandling av en sykdom står i rimelig forhold til kostnaden, tatt i betraktning sykdommens alvorlighet. En metodevurdering er et viktig beslutningsgrunnlag for innføring av nye legemidler i helsetjenesten.

Beslutning om offentlig finansiering avhenger av finansieringsansvaret.

- Legemidler finansiert over Folketrygden: DMP beslutter om legemidlet kan tas i bruk på forhåndsgodkjent refusjon, ofte kalt "blå resept".
- Legemidler finansiert av sykehusene: De regionale helseforetakene ved Beslutningsforum avgjør om legemidlene kan tas i bruk på grunnlag av metodevurdering fra DMP, og prisforhandlinger mellom Sykehusinnkjøp og legemiddelfirmaet. Prisen er ofte avgjørende.

Metodevarsling

Legemiddelverket utarbeider et metodevarsel om nye legemidler eller ny bruk av legemidler som kan være aktuelle for metodevurdering. I 2023 var det en stor omlegging av prosessene med å melde inn legemidler til Nye metoder. Fra mai 2023 sluttet Legemiddelverket å utarbeide metodevarsler av legemidler som er finansiert av spesialisthelsetjenesten (Nye metoder), og leverandører skulle anmode om vurdering av legemidler. Overgangen til anmodning skal blant annet friggi saksbehandlingsskapasitet ved at det blir færre oppdrag om metodevurderinger. Fra mai 2023 gis kun oppdrag om metodevurdering der leverandøren har signalisert at de vil levere nødvendig dokumentasjon til å gjennomføre en metodevurdering. Overgangen til anmodning har skapt et økt behov for egnethetsvurderinger, en vurdering av om det foreligger tilstrekkelig grunnlag for å gjøre metodevurdering. I 2023 leverte Legemiddelverket 25 egnethetsvurderinger.

Tabell 9. Utviklingen i antall varsler og finansieringsansvar for disse.

| | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 |
|------------------------------------|------------|------------|-----------|-----------|
| Folketrygdfinansiering | 30 | 25 | 10 | 18 |
| Sykehusfinansiering totalt | 91 | 99 | 84 | 30 |
| • <i>Onkologi</i> | | | 41 | 17 |
| • <i>andre legemidler</i> | | | 43 | 13 |
| Totalt nye varsler | 124 | 124 | 94 | 48 |
| Oppdatering metodevarsler | | | | 1 |
| Egnethetsvurderinger totalt | | | | 25 |
| <i>Onkologi</i> | | | | 7 |
| <i>Andre legemidler</i> | | | | 18 |

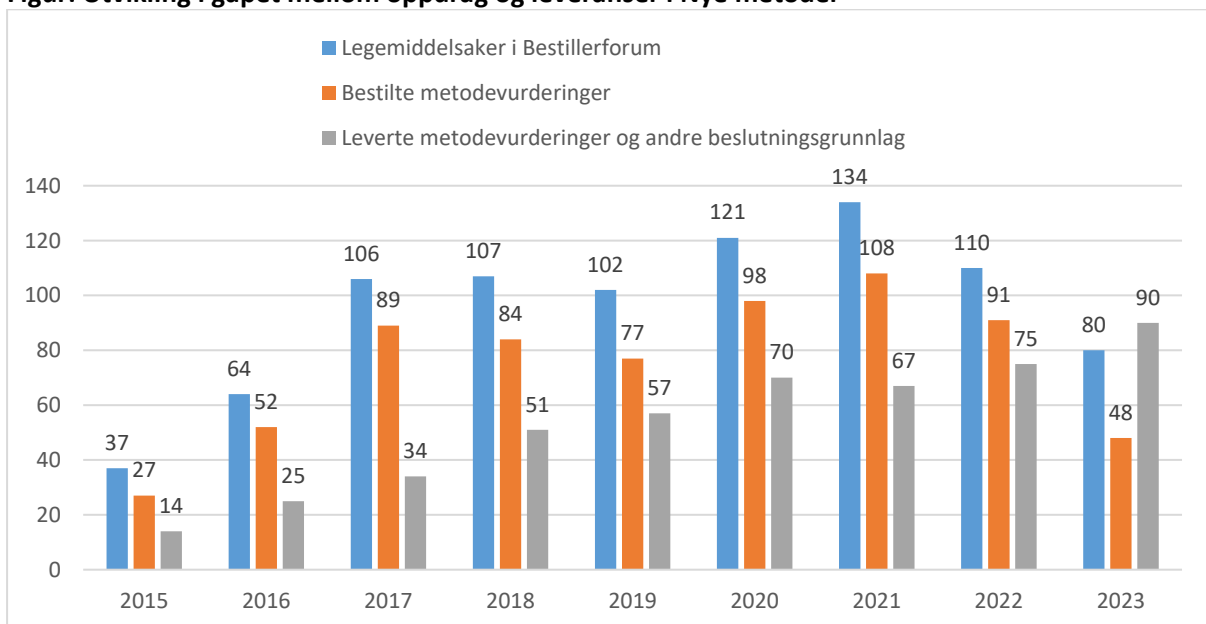
Metodevurdering av sykehuslegemidler (Nye metoder)

Bestillerforum ga Legemiddelverket 47 utredningsoppdrag i 2023. I tillegg fikk vi et oppdrag direkte fra Beslutningsforum. Antall bestillinger fra Bestillerforum og leveranser fra Legemiddelverket gikk ned i 2023. Oppdragsmengden ble halvert og kan forklares med overgangen til anmodning i mai og innføring av tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet i juni. Sistnevnte betyr at en metode som er sammenlignbar med en annen metode, kan få en forenklet vurderingsprosess uten metodevurdering. Det ble gitt oppdrag om metodevurdering til Legemiddelverket i 60 % av legemiddelsakene mot 80 % i tidligere år. Fremover forventes færre oppdrag som følge av disse endringene. Gapet mellom bestillinger og leveranser snudde i 2023.

Tabell 10. Antall oppdrag gitt til Legemiddelverket, fordelt på type.

| Type oppdrag | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 |
|---|-----------|------------|-----------|-----------|
| Forenklet metodevurdering, grunnlag for konkurranseutsetting | 9 | 6 | 6 | 1 |
| Forenklet metodevurdering, relativ effektvurdering | 4 | 14 | 4 | 0 |
| Hurtig metodevurdering, CUA (kostnad nytte analyse) | 62 | 53 | 47 | 30 |
| Forenklet metodevurdering, vurdering av effekt, sikkerhet mm. | 21 | 35 | 34 | 16 |
| Annet (oppdrag fra Beslutningsforum) | 2 | | | 1* |
| Oppdatering av tidligere metodevurdering | 1 | | 1 | |
| Sum oppdrag | 99 | 108 | 92 | 48 |

Figur: Utvikling i gapet mellom oppdrag og leveranser i Nye metoder



Legemiddelverket leverte 66 metodevurderinger, 24 forenklete beslutningsunderlag, flere oppdaterte beregninger av kostnadseffektivitet og vurderinger av nye data/subgrupper til Nye metoder i 2023. Vi valgte også å utarbeide mindre omfattende metodevurdering i saker der det kan gi tilstrekkelig beslutningsgrunnlag for Beslutningsforum. Det er en betydelig økning i leveranser til Nye metoder av korte notater der firma ikke har levert dokumentasjon.

Saksbehandlingstiden var i gjennomsnitt 316 dager for legemidler som finansieres gjennom spesialisthelsetjenesten. Saksbehandlingen inkluderer tiden saken har ligget i kø før saksbehandlingen startet, og flere av sakene med lang behandlingstid hadde ventet lenge. For eksempel lå saken med lengst behandlingstid 464 dager i kø før behandlingen startet. Denne saken ble nedprioritert da legemiddelet allerede var tatt i bruk (gjelder daratumumab til amyloidose, ID 2021_029). 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 20 til 713 dager.

Aldri før har Legemiddelverket hatt så mange leveranser til Nye metoder som i 2023. Vi gjorde et godt innhugg i køen dette året. Det betyr at vi har blitt ferdige med saker som har ligget i kø i en lengre tid. Gjennomsnittlig saksbehandlingstid har derfor økt. Vi forventer at saksbehandlingstiden skal gå ned i 2024 når vi ser effekten av redusert oppdragsmengde.

Tabell 11. Saksbehandlingsstatus for metodevurdering av sykehuslegemidler pr. 31.12.2023

| | Antall | Merknad |
|--|----------------------------------|---|
| Metodevurderinger | 65 | Behandlingstid:* |
| | | Gjennomsnitt 316 dager (20 – 713** dager) |
| | | Median 315 dager |
| Forenklede beslutningsunderlag | 24 | Firma har ikke levert dokumentasjon |
| Vurdering av subgruppe | 1 | Oppdrag fra Beslutningsforum |
| Pågående metodevurderinger | 23 pågående + 17 ufordelte saker | En nedgang fra 2022 hvor det var 33 pågående + 19 ufordelte saker pr 31.12.2022 |
| Bestilte dokumentasjonspakker til hurtig metodevurdering hvor firma ikke har levert dokumentasjon | 141 | 9 fra 2017 |
| | | 16 fra 2018 |
| | | 10 fra 2019 |
| | | 10 fra 2020 |
| | | 22 fra 2021 |
| | | 39 fra 2022 |
| | | 35 fra 2023 |

* Inkluderer ventetid til ledig saksbehandlerkapasitet, klinikerrekruttering, respons fra klinikere mm

** Flere av sakene med lang behandlingstid har hatt ligget lenge i kø i påvente av ledig saksbehandlingsskapasitet

Metodevurdering av legemidler under folketrygden (blå resept)

Legemiddelverket gjør metodevurdering av alle nye legemidler og bruksområder før det kan gis stønad på blå resept. Totalt ble det gjennomført 18 metodevurderinger basert på innsendt dokumentasjon fra firma i 2023. I tillegg ble to påbegynte metodevurderinger trukket underveis i prosessen.

Legemiddelverket behandlet en tredel av søknadene (6 av 18) innen fristen på 180 dager. Gjennomsnittlig saksbehandlingstid var 290 dager. I tolv saker gikk saksbehandlingen over fristen. Lengste saksbehandlingstid var 717 dager og gjaldt legemidlet Saxenda til behandling av sykkelig overvekt. Denne saken ble nedprioritert i påvente av metodevurdering av Wegovy, et mer effektivt legemiddel til samme pasientgruppe. Vi mottok fem klager på våre refusjonsbeslutninger i 2023,

hvorav fire ble behandlet innen årets slutt. Vi kom til at det ikke var grunnlag for å omgjøre vedtakene. Sakene ble derfor oversendt Helse- og omsorgsdepartementet som foreløpig ikke har konkludert i disse sakene.

Totalt ble det fattet 86 beslutninger om finansiering av legemidler over folketrygden. Gjennomsnittlig saksbehandlingstid, medregnet kombinerte pris- og refusjonsvedtak, var 98 dager. Ulik saksbehandlingstid reflekterer blant annet sakenes kompleksitet, behov for kliniske tilrådninger, budsjettkonsekvenser, prisforhandlinger med legemiddelfirma og kvaliteten på tilgjengelig og innsendt dokumentasjon.

Tabell 12. Antall refusjonssaker – legemidler som finansieres over folketrygden i 2023

| Type sak | 2021 | 2022 | 2023 |
|---|-----------|------------|-----------|
| Metodevurderinger basert på innsendt dokumentasjon: | | | |
| Nye virkestoff | 7 | 9 | 11 |
| Ny indikasjon | 11 | 5 | 3 |
| Ny formulering/kombinasjon | 6 | 4 | 2 |
| Ny styrke/pakning | 0 | 0 | |
| Generika | 1 | 1 | |
| Biotilsvarende | 1 | 0 | |
| Endring av refusjonsbetingelser | 1 | 1 | |
| Trukket | 0 | 0 | 2 |
| Totalt | 27 | 20 | 18 |
| Refusjonsvedtak initiert av Legemiddelverket | 5 | 24 | 12 |
| Kombinerte pris og refusjonsvedtak | 44 | 56 | 56 |
| Totalt antall saker for finansiering over folketrygden | 76 | 100 | 86 |

Saker hvor det ikke ble innvilget forhåndsgodkjent refusjon

I 2023 ble det gitt avslag i åtte saker som gjaldt forhåndsgodkjent refusjon (blåreseptforskriftens § 2). For to av legemidlene, Kerendia og Pedippi, ytes det i stedet individuell stønad etter blåreseptforskriftens § 3.

Saker som overstiger Legemiddelverkets fullmaktsgrense

I 2023 hadde vi to saker som måtte sendes til Helse- og omsorgsdepartementet for vurdering grunnet fullmaktsgrensen. Dette gjaldt legemidlene Jardiance og Forxiga til behandling av kronisk hjertesvikt med lett redusert- eller bevart pumpefunksjon. Stortinget ga gjennom sin behandling av Prop. 1 S (2023-2024) jf. Innst. 11 S (2023-2024) sitt samtykke til at forhåndsgodkjent refusjon kunne innvilges for legemidlene, og Legemiddelverket fattet vedtak om forhåndsgodkjent refusjon 20.12.23.

Refusjonskontrakter og prisforhandlinger

Legemiddelverket initierte i 2023 prisforhandling mellom Sykehusinnkjøp og Novo Nordisk om Ozempic til behandling av type 2 diabetes. Oppdrag om prisforhandlinger med Boehringer Ingelheim om Jardiance til hjertesvikt i tillegg til tildelingsbrev nummer 2, 2023 omtales i tabell for særskilte oppdrag.

Utredningskapasitet knyttet til metodevurderinger

Vi har fått økt oppdragsmengde gjennom flere år, og ser at flere legemidler har svak dokumentasjon som leveres sent. Dette har også i 2023 medført utfordringer med kapasitet og lang saksbehandlingstid for metodevurderinger. Vi tror godt samarbeid med aktørene om å forbedre prosessene, vil endre dette i positiv retning kommende år.

Brukermedvirkning i Legemiddelverkets metodevurderinger

Legemiddelverket har prioritert å starte med brukermedvirkning i metodevurderinger. I 2023 har arbeidet med å utvikle rammeverk og prosedyrer for brukermedvirkning i metodevurderinger fortsatt. Det er viktig for oss å få innspill fra brukere for å få mer kunnskap om:

- hvordan er det å leve med sykdommen?
- hvordan er kvaliteten på eksisterende behandling?
- hva er forventninger til ny behandling?
- er dokumentasjonen Legemiddelverket har mottatt fra firma relevant?

I 2023 har vi hatt møter, oppfølgende dialog og mottatt innspill fra fire brukerorganisasjoner.

Tabell 13. Metodevurderinger med brukermedvirkning

| Pasient-og/eller brukerorganisasjon | Legemiddel | Indikasjon |
|--|---|---|
| Blodkreftforeningen Møte i 2022 og rapporten ble ferdigstilt i 2023 | Carvykti (ciltacabtagene autoleucel) | Behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose, som har fått minst tre tidligere behandlinger, inkludert et immunmodulerende middel, en proteasomhemmer og et anti-CD38-antistoff, og har vist sykdomsprogresjon under siste behandling. |
| Epilepsiforbundet | Fintelpa (fenfluramin) | Behandling av epileptiske anfall assosiert med Dravets syndrom (DS) hos pasienter fra og med 2 år. |
| Norsk interesseforening for kortvokste | Voxzogo (Vosoritide) | Behandling av akondroplasi hos pasienter som er 2 år og eldre, der epifysen ikke er lukket. |
| Alopeciaforeningen | Olumiant (barcinitib) Litfulo (ritlectinib) | Behandling av alvorlig alopecia areata hos voksne pasienter |
| Landsforeningen for hjerte- og lungesyke – Alfa-1 gruppen | Prolastina og Respreeza (Alfa1- antitrypsin) | Vedlikeholdsbehandling for å bremse progresjonen av emfysem hos voksne med dokumentert alvorlig α 1-proteinasehemmermangel |

Når vi inviterer pasient- og brukerorganisasjoner til å gi innspill, legger vi vekt på følgende:

- Representerer legemidlet et nytt behandlingsprinsipp eller ny terapi?
- Gjelder legemidlet en sjelden sykdom og/eller liten pasientgruppe?
- Kan offentlig finansiering få store økonomiske konsekvenser for samfunnets ressursbruk
- Gjør svak dokumentasjon fra legemiddelfirma det viktigere å få supplerende informasjon fra et pasientperspektiv?
- Kan helsegevinsten være stor ved ny behandling?

- Pasientforeningen har tatt kontakt og er interessert i dialog
- Vurdering knyttet til offentlig finansiering innebærer etiske utfordringer, har fått mye oppmerksomhet eller er på annen måte kontroversiell

Vi henviser til innspillet i selve metodevurderingen der hvor det er relevant. Innspillet blir vedlagt metodevurderingen i sin helhet og følger saken i Nye metoder-systemet.

Fastsette priser på reseptpliktige legemidler

Maksimalpris

Revurderingen av maksimalpriser i 2023 er forventet å gi en merutgift på blå og hvit resept på 26 millioner kroner (AUP). Folketrygdens andel av utgiftsøkningen er 18 millioner kroner.

Årseffekten av prisrevurderingen ga en forventet merutgift på 54 millioner kroner i 2023, og samtidig forventes det en innsparing på 28 millioner kroner i 2024. Dette gir en merutgift for folketrygden på 38 millioner kroner i 2023, og en forventet innsparing på 19 millioner kroner i 2024. Merutgiftene for folketrygden i 2023 skyldes blant annet en svekket norsk kronekurs.

Tabell 14. Saksbehandlingsstatus for fastsettelse av pris på legemidler.

| | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 |
|---|-------|-------|-------|-------|
| Prissøknader (enkeltvedtak) | 857 | 787 | 938 | 864 |
| Prisrevurdering (enkeltvedtak) | 3 049 | 2 658 | 2 142 | 1 828 |
| Trinnpris (enkeltvedtak) | 143 | 227 | 190 | 257 |
| Totalt | 4 049 | 3 682 | 3 270 | 2 949 |
| Andel søknader behandlet innen 50 dager | 49 % | 76 % | 67 % | 48 % |

Gjennomsnittlig saksbehandlingstid for prissøknader var 49 dager, mot 39 i 2022. Det var fire saker i 2023 med saksbehandlingstid over 90 dager, mot seks saker i 2022. Maksimalpriser for 163 ATC-koder er blitt revurdert i 2023 mot 178 i 2022.

Legemiddelverket ønsker å forebygge at MT-innehavere trekker sine produkter fra markedet. Derfor har vi også i 2023 praktisert 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. Prissøknader som krever skjønsmessig vurdering, har fortsatt å øke i 2023.

Prisøkning på eldre antibiotika

Antibiotika er en viktig gruppe legemidler der forsyningen er sårbar. Denne sårbarheten skyldes blant annet at særlig eldre antibiotika har lav pris, og i mange tilfeller lavt salgsvolum. For å sikre fremtidig forsyning, økte Legemiddelverket prisen på noen utvalgte eldre antibiotika høsten 2023. I alt omfattet dette 16 virkestoff, inkludert ett antiparasitært middel (Metronidazol), fordelt på 173 ulike pakninger. Se også avsnitt om forsyningsproblemer med legemidler i kapittel 3.3.

Trinnpris

Seks virkestoff ble inkludert i trinnprismodellen i løpet av 2023, og ett virkestoff fikk et tredje trinnpriskutt. Dette ga en total innsparing i 2023 på om lag 49,7 millioner kroner, hvorav folketrygden

sparte cirka 36,2 millioner kroner. Det meste av innsparingen på disse tiltakene vil komme i 2024. Legemiddelverket anslår en innsparing på cirka 54 millioner kroner for folketrygden i 2024.

I 2023 behandlet Legemiddelverket søknader om revurdering av trinnpris skjønnsmessig for totalt 15 virkestoff. Ved årets slutt var i alt 153 virkestoff i trinnprissystemet.

Medisinbytte i apotek

Alle legemidler der MT-innehaver har søkt om maksimalpris, ble vurdert for opptak på byttelisten. 525 pakninger, fordelt på 137 ulike ATC-koder, ble tatt opp på byttelisten i 2023. Av disse var det 26 nye virkestoff eller virkestoffkombinasjoner med første generiske eller biotilsvarende konkurrent. Det ble sendt ut høringer for ti virkestoff før opptak på byttelisten ble vedtatt.

Apotekloven åpnet i 2021 for at biologiske legemidler kan byttes i apotek. Til nå er det tatt opp elleve biologiske virkestoff på Byttelisten.

Internasjonalt samarbeid innen helseøkonomi

HTAR

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

Samarbeidet innebærer at Legemiddelverket gjennomfører felles metodevurderinger i samarbeid med Tandvårds- og läkemedelsförmånsverket (TLV) i Sverige, det finske legemiddelverket FIMEA og det danske medicinerådet (DMC). Danmark kom med i samarbeidet i mai 2023. I 2023 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. Det har i 2023 vært gjennomført flere informasjonsmøter med industrien som forberedelser til utredninger aktuelle for FINOSE-samarbeid. Det har også vært gjennomført flere møter med metodevurderingsmiljøet i Sverige, Finland og Danmark, for planlegging, organisering og utvikling av arbeidsprosessene i FINOSE. Ett møte var fysisk i Oslo høsten 2023. FINOSE har vært tatt opp med våre beslutningstagere i nordiske møter. Beslutningstakerne i de nordiske landene ønsker også at flere legemidler skal metodevurderes i FINOSE-samarbeidet.

International Horizon Scanning Initiative (IHSI)

Dette er et internasjonalt samarbeid om metodevarsling. Legemiddelverket er fullverdig medlem og har også i 2023 bidratt med å utvikle IHSIs produkter.

Særskilte oppdrag

Utvikling av nye metoder

Legemiddelverket har deltatt i flere arbeidsgrupper knyttet til utviklingen av Nye metoder. Vi vil trekke frem følgende tiltak som viktige for å få redusert antall oppdrag om metodevurdering:

- I desember innførte Beslutningsforum en forenklet prosess for hurtiginnføring av immunterapi. Dette innebærer at legemiddelselskapene må akseptere en pris under et gitt pristak for å bli med i den nye ordningen. Det gir også klinikerne og leverandørene større forutsigbarhet, og vil kunne redusere ressursbruken hos dem.

- I juni innførte Beslutningsforum en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet. Denne ordningen innebærer at dersom et legemiddel vurderes som sammenlignbart med et annet legemiddel, bestilles ikke ytterligere metodevurdering. Den tidlige vurderingen, sammen med et prisnotat, vil være grunnlag for videre prosess i Nye metoder.
- I mai måtte legemiddelselskapene selv anmode om at det skulle iverksettes en metodevurdering. En leverandør som ønsker et legemiddel for en indikasjon vurdert for innføring i norsk spesialisthelsetjeneste, skal nå sende en anmodning om vurdering til Nye metoder.

3.2. Riktig bruk av medisinske produkter

Faste oppdrag

FEST- tjenesten (elektronisk forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte)

FEST tilbyr som en informasjonstjeneste for å eksponere felles legemiddeldata ut til alle aktørene i reseptkjeden; legekantor, sykehus, veterinær, apotek, bandasjist og annet helsepersonell får oppdatert legemiddelinformasjon fra én kilde. Det var ingen alvorlige feil i FEST-meldingen i 2023. Vi gjennomførte to beredskapsøvelser med feil i FEST-meldingen som scenario.

SAFEST Gjennomføring

I 2019 startet Legemiddelverket et samarbeid med de fire regionale helseforetakene og E-hesledirektoratet i prosjektet "SAFEST Gjennomføring". Prosjektet har siden da levert:

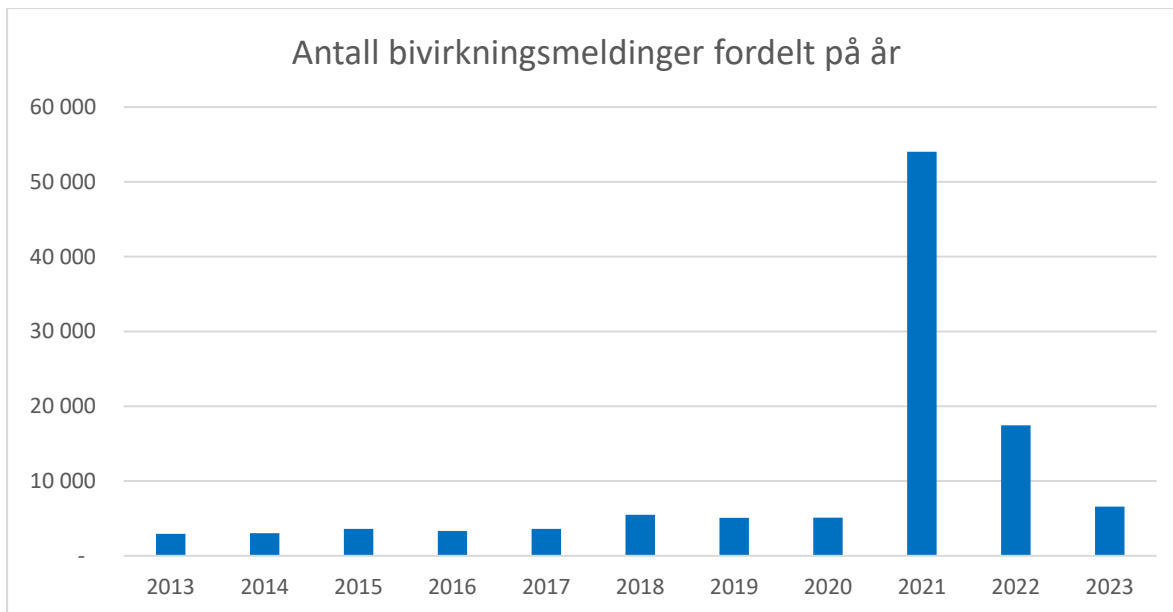
- Pakningsinformasjon i henhold til ISO-IDMP-standard og produktkoder på ytre og indre emballasje. Dette legger til rette for lukket legemiddelsløyfe i sykehus.
- Virkestoffordining til Helseplattformen (publisert via Clinical Drug i Snomed CT)
- ATC-register og substans-register og koblinger mellom dem. Dette er nødvendig data-grunnlag for at cave-varsling og interaksjons-varsling skal fungere når helseforetakene tar i bruk SAFEST-data.

Vi forventer at de gjenstående leveransene kommer i løpet av 2024. Det innebærer ytterligere data i henhold til IDMP-standardene, data om ernæringsprodukter og en analyse av løsning for virkestoffordining.

Rapportering av bivirkninger

Legemidler til mennesker

Bivirkningsregisteret mottok 6 569 meldinger om mistenkte bivirkninger i 2023. Av disse var 21 prosent fra helsepersonell, 56 prosent fra innbyggere og 23 prosent fra legemiddelindustrien. Dette er en nedgang fra 2022, da Bivirkningsregisteret mottok 17 455 meldinger. Det høye antallet meldinger i 2022 var knyttet til koronavaksinering. 20 prosent av meldingene i 2023 var knyttet til koronavaksinering, mot 89 prosent i 2022. Legemiddelverket har i samarbeid med FHI og RELIS saksbehandlet 14 791 meldinger i 2023, om lag 13 374 av disse var fra pasienter. Antallet behandlede bivirkningsmeldinger er høyere enn antall mottatte fordi Bivirkningsregisteret har fremdeles kø av ubehandlede, lite alvorlige meldinger fra 2022.



Legemidler til dyr

I 2023 mottok Legemiddelverket 84 bivirkningsmeldinger fra veterinærer eller fiskehelsebiologer, for legemidler brukt til dyr. Dette er litt færre meldinger enn vi har sett de siste 5 årene. Som vanlig er det høyest antall bivirkningsmeldinger for hund og katt, henholdsvis 71 prosent og 7 prosent av alle meldinger. Meldinger på immunologiske produkter utgjør 61 prosent av alle meldinger. Basert på meldingene i 2023 er det ingen produkter som skiller seg ut med nye eller uventede reaksjoner eller et unormalt høyt antall meldinger sammenliknet med tidligere år. Alle bivirkningshendelser som både Legemiddelverket og legemiddelprodusentene mottar blir ført inn i den europeiske databasen for bivirkningshendelser etter bruk av legemidler til dyr.

Signalarbeid for legemidler til mennesker

Gjennom analyser av bivirkningsmeldinger i Bivirkningsregisteret fra helsepersonell og pasienter leter Legemiddelverket etter sammenhenger mellom mistenkte bivirkninger og legemidler, såkalte bivirkningssignaler. I 2023 validerte Legemiddelverket seks bivirkningssignaler som ble meldt inn til den europeiske sikkerhetskomiteen for legemidler (PRAC) for videre utredning.

Bruk av koblede helseregisterdata har vært et svært viktig verktøy for å overvåke koronavaksinene. For å styrke arbeidet med å overvåke bivirkninger av øvrige legemidler har Legemiddelverket i 2023 tatt et initiativ til å bedre tilgangen til koblede helseregisterdata for bruk i signalarbeidet. Dette arbeidet foregår i tett samarbeid med Folkehelseinstituttet, og vil fortsette også i 2024.

Godkjenningssfritak

Legemidler til mennesker

Vi ser fortsatt en årlig økning i antall søknader om godkjenningssfritak. Som tidligere blir de aller fleste søknadene (96 %) ekspedert direkte i apotek. Stor mangel på markedsførte legemidler har også i 2023 bidratt til omfattende bruk av legemidler på godkjenningssfritak.

Tabell 15. Søknader om godkjenningssfritak for legemidler til mennesker

| | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 |
|--|---------|---------|---------|---------|
| Søknader behandlet av Legemiddelverket | 13 000 | 20 600 | 8 400 | 9 500 |
| Notifiseringer (e-resept) | 178 000 | 192 400 | 214 700 | 218 000 |
| Totalt * | 191 000 | 213 000 | 223 100 | 227 500 |

*Oversikten inneholder ikke antall papirsøknader som er notifisert i apotek

Legemiddelverket ønsker at firmaer markedsfører legemidler som kan erstatte bruk av legemidler via ordningen med godkjenningssfritak. Legemiddelverket ønsker å bidra til rask overgang til legemiddel med MT og samtidig ivareta leveringsikkerheten.

Legemidler til dyr

Med innføring av ny veterinærforordning var det forventet en økning i antall søknader om godkjenningssfritak for legemidler til dyr i 2023, men vi så i stedet en liten nedgang i antall søknader. Endret regelverk har ført til at vi har måtte revidere saksbehandlingsrutinene og de faglige vurderingene av enkeltsøknader. Alle søknader er elektroniske søknader innsendt via Altinn, og søknadsløsningen fungerer godt. Vi har i 2023 jobbet med utvikling av den automatiserte saksbehandlingen. Arbeidet har ført til at andelen automatisk behandlede søknader steg fra 53 % i 2022 til 62 % i 2023. Det arbeides mot en videre økning av denne andelen. Det ble i løpet av 2023 behandlet 49 søknader om bruk av autogene vaksiner.

Tabell 16. Søknader om godkjenningssfritak for legemidler til dyr

| | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 |
|--------------------------------------|-------|-------|-------|-------|
| Totalt antall søknader fordelt på år | 6 018 | 8 297 | 9 542 | 8 886 |

Reklametilsyn

Legemiddelverket fører tilsyn med reklame for legemidler til allmennheten og helsepersonell fra aktører som legemiddelfirmaer, apotek, private helsetjenester og estetiske klinikker. Tilsyn planlegges basert på risikovurdering. Formålet med tilsyn er å kontrollere at aktørene overholder de krav som stilles i regelverket, samt stanse markedsføring som kan medføre feil bruk av legemidler. Fokusområder i 2023 var ulovlig markedsføring fra nettlejetjenester og estetiske klinikker. Legemiddelverket fattet totalt fem vedtak om ulovlig reklame for legemidler. Tre av vedtakene omfattet overtredelsesgebyr.

Legemiddelverket fører også tilsyn med bruk av påstander som brukes i markedsføring av medisinsk utstyr, i henhold til krav i regelverket for medisinsk utstyr. Formålet med tilsynet er å sikre at markedsføringen ikke kan villede brukeren eller pasienten når det gjelder utstyrets tiltenkte formål, sikkerhet og ytelse. Legemiddelverket sendte i 2023 totalt åtte forhåndsvarsel og fattet to vedtak relatert til bruk av ulovlige påstander i markedsføring av medisinsk utstyr.

Legemiddelverket, Forbrukertilsynet og Helsetilsynet gjennomførte en felles tilsynsaksjon «Aksjon injeksjon» rettet mot klinikker som tilbyr kosmetiske inngrep. Det ble avdekket store mengder ulovlig reklame for kosmetiske inngrep i sosiale medier og på klinikkens nettsider. Totalt 40 klinikker fikk

pålegg fra en eller flere av etatene om å rette opp i ulovlig reklame, og et fåtall ble ilagt overtredelsesgebyr for ulovlig markedsføring av botulinumtoksin mot allmennheten.

Etter aksjonen gjennomførte vi en informasjonskampanje for å opplyse bransjen og befolkningen om hva som er lov og ikke i markedsføring av kosmetiske inngrep. Blant annet laget vi en veileder til klinikkene og opprettet et felles tipsskjema der man anonymt kan tipse oss om ulovlig reklame. Vi benyttet ulike kanaler som media, sosiale medier og våre egne nettsider for å nå frem til målgruppene med informasjon, budskap og resultater fra aksjonen. Det ble mange medieoppslag om aksjonen, og vi fikk gode tall på spredning og engasjement på innleggene våre i sosiale medier.

Produktinformasjon og oversettelser

Legemiddelverket kvalitetssikrer all produktinformasjon, men legger særsilt vekt på kvalitetssikring av pakningsvedlegg og merking for å sikre trygg og riktig legemiddelbruk. På våre nettsider informerer vi om krav til innhold, utforming og språk, og hvilket ansvar legemiddelfirmaene har for å kvalitetssikre produktinformasjon. Videre har legemiddelverket sammen med de andre nordiske landene lagt stor vekt på å styrke samarbeidet knyttet til felles nordisk merking.

3.3. Sikrere forsyning av medisinske produkter

Faste oppdrag - legemiddelforsyning

Kvalitetskontroll av legemidler

Legemiddelverket samarbeider nasjonalt og internasjonalt om kontroll av legemidler for det norske og europeiske markedet. Dette gjøres gjennom det europeiske nettverket av uavhengige myndighetslaboratorier (OMCL). Tabell 17 nedenfor viser en oversikt over antall studier/preparater analysert gjennom EU-/EØS-samarbeidet, og antall studier/preparater som ble gjennomført på Legemiddelverkets kjemiske laboratorium.

Tabell 17. Antall preparater/studier gjennomført av OMCL i EU/EØS og av SLV

| Type analyse | Kontroll av: | 2022 EU/EØS | 2022 SLV | 2023 EU/EØS | 2023 SLV |
|--|--|--|-------------|----------------|------------------|
| | | Antall preparater med ulik styrke (for MSS er kun antall studier oppgitt) | | | |
| <u>Internasjonale analyser</u> | | | | | |
| CAP¹ | Legemidler godkjent i sentral prosedyre | 42 | 2 | 44 | 4 |
| MRP/DCP² | Legemidler godkjent i gjensidig og desentral prosedyre. | Ca. 900 | 29 | Ca. 1 100 | 24 |
| MSS | Samarbeidsstudier for markeds overvåkning av legemidler i EU/EØS | 3 studier | 3 studier | 2 studier | 2 studier |
| Standardisering | Innstilling av referanse-standarder | 27 | 2 | 25 | 3 |
| <u>Nasjonale analyser</u> | | | | | |
| Nasjonal | Legemidler med Nasjonal godkjenning | - | 25 | - | 21 |
| Sektorielle tilsynsprogram | Beredskapslager Legemidler for Helsedirektoratet | - | 25 | - | 25 |
| Ad hoc-oppdrag for interne og eksterne rekvisiter | Legemidler på grunn av spesielle hendelser, for eksempel kvalitetssvikt eller mistanke om ulovligheter | - | 6 | - | 6 |
| Kontroll av virkestoff | Eget prosjekt, utvalgt virkestoff | - | 37 | - | Avsluttet i 2023 |

¹ Det ble avdekket kvalitetsfeil i ett av årets preparater, samt tekniske/vitenskapelige/ regulatoriske feil i tre av preparatene.

² Her ble det funnet kvalitetsfeil i 37 preparater totalt i Europa; 3,4 %, men ingen ble karakterisert som alvorlige. I tillegg ble det funnet tekniske/regulatoriske feil i 7 preparater.

Internasjonalt arbeid

Laboratoriets OMCL-samarbeid om kontroll av legemidler godkjent i CP, MRP og DCP bidrar til effektiv og uavhengig kontroll av legemidlene på det europeiske markedet. Feil og mangler som oppdages via kontrollanalyser følges opp, noe som bidrar til økt kvalitet. Tidligere har Legemiddelverket deltatt i en markedsobservasjonsstudie (MSS) på virkestoffet Tadalafil, som ble publisert i "Journal of Pharmaceutical Sciences" i 2023. Legemiddelverket bidro med sporanalyser av forurensninger.

I 2023 hadde Legemiddelverket blant annet oppmerksomhet rettet mot preparater med stort salgsvolum, atorvastatin (pågår fortsatt) og ceterizin. Disse ble valgt ut etter flere risikofaktorer som mange produsenter av virkestoff og tidligere kvalitetssvikt.

Nasjonalt arbeid

Legemiddelverket analyserte 21 legemidler med nasjonal godkjenning hvor vi har eneansvar for kvalitetskontroll. Noen av legemidlene hadde samme virkestoff som nevnt over for MRP/DCP; atorvastatin og ceterizin. Det ble avdekket feil og mangler i dokumentasjonen for cirka en fjerdedel av preparatene, som følges opp overfor de ansvarlige produsentene. Preparatene som ble analysert var innenfor spesifikasjon. Legemiddelverket har også analysert preparater fra Helsedirektoratets beredskapslager. Preparatene var fortsatt innenfor spesifikasjon.

Kontroll av virkestoff

Legemiddelverket har som mål å analysere virkestoff (API) som en del av årlig analyseplan basert på en systematisk risikovurdering. I 2023 avsluttet vi et analyseprosjekt som startet i 2022 i samarbeid med belgiske OMCL-myndigheter. Det ble hentet inn og analysert samme virkestoff fra virkestoffprodusenter og produktprodusenter som benyttet disse i sin produksjon. Ved å benytte statistiske analyser på resultatene fra ulike avanserte analysemetoder var det mulig å kontrollere kvaliteten og autensiteten av stoffene. Det ble ikke avdekket kvalitetsfeil ved API-ene. API-analyser ble i 2023 utført på de fleste ordinære kontrollanalyser av preparater som er godkjent i MRP/DCP eller nasjonal prosedyre, samt i en markedsobservasjonsstudie (MSS) på virkestoffet Tadalafil i regi av EDQM, beskrevet under "Internasjonalt arbeid". Tadalafil er et legemiddel til erektil dysfunksjon.

Overvåkning av vaksiner og blodprodukter til mennesker

Overvåking av vaksiner og blodprodukter er spesielt viktig fordi dette er komplekse biologiske legemidler som gis til friske og ofte unge personer, og til sensitive pasienter. Legemiddelverket deltar i det europeiske nettverket for uavhengig myndighetstesting av vaksiner og blodprodukter før de frigis og tas i bruk. Legemiddelverket mottok for testing 123 produksjonspartier av åtte ulike vaksiner på vegne av det europeiske fellesskapet og WHO-samarbeidet i 2023. I løpet av året har Legemiddelverket utstedt totalt 163 sertifikat. Vi har frigitt 158 produksjonspartier av vaksiner, derav 12 koronavaksiner, og 316 produksjonspartier av blodprodukter til det norske marked. Dokumentasjon for alle søkte produksjonspartier har vært tilfredsstillende.

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 18. Oversikt over aktører pr. 31. desember 2023

| Aktør | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 |
|---|------|-------|-------|-------|
| Apotek | 995 | 1 032 | 1 045 | 1 049 |
| Grossister | 138 | 129 | 141 | 135 |
| Tilvirkere | 72 | 71 | 68 | 65 |
| Apotektilvirkere | 20 | 39 | 38 | 38 |
| EØS-foretak som driver grossistvirksomhet i Norge | 75 | 87 | 96 | 108 |
| Legemiddellformidlere | 11 | 12 | 12 | 14 |

Antall etablerte apotek i Norge har steget jevnt gjennom mange år, siden ny apoteklovgivning trådte i kraft i år 2000. Denne veksten ser nå ut til å flate ut, noe som kan tyde på at et metningspunkt nærmer seg. Stadig flere foretak fra annet EØS-land registrerer seg for å drive grossistvirksomhet med legemidler i Norge. Antall øvrige virksomheter i forsyningskjeden er stabilt.

Legemiddelverket har i løpet av 2023 utstedt 336 virksomhetstillatelser og 57 sertifikater. Her inngår 87 særskilte unntaksvedtak, i hovedsak for import eller eksport av legemidler. På apotekområdet ble det i 2023 utstedt 251 driftskonsesjoner og 36 apotekkonsesjoner, hvorav 20 var for nye apotek. I stort er dette en tilsvarende saksmengde som i 2022.

Tilsyn med aktørene

Legemiddelverket fører tilsyn med aktørene i legemiddelforsyningskjeden; apotek, grossister, tilvirkere, og virksomheter som håndterer humane celler og vev. I tillegg gjennomføres 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 fast frekvens innen en fastsatt tidsperiode som følge av EU-krav. Norge har også forpliktelser overfor EU til å gjennomføre og delta på inspeksjon når Norge tar på seg utredningsoppdrag innen sentral prosedyre, kliniske studier eller oppfølging av pharmacovigilance-systemer hos aktører etter at MT er gitt.

Formålet med tilsyn er å kontrollere at aktørene overholder de krav som stilles i regelverket, samt stoppe virksomhet som kan medføre risiko for pasientene. Virksomheter og bransjer har uttrykt at de ønsker en sterk tilsynsfunksjon i Legemiddelverket. Legemiddelverket har de siste årene ønsket å øke tilsynskapasiteten. I 2023 ble det gjennomført 121 tilsyn som var det en økning på 21 prosent fra foregående år, også sett i forhold til antall tilsyn i årene før covid-19-pandemien.

I 2023 har våre inspektører i tillegg til tilsyn nasjonalt, også deltatt på inspeksjoner utenfor Norge innenfor områdene tilvirkning, kliniske utprøvinger og pharmacovigilance sammen med inspektører fra andre myndigheter i EU/EØS. En tilsynssak som fikk stor oppmerksomhet i media i 2023 dreide seg om et tilsyn som følge av et varsel fra en apoteker om utilstrekkelige ressurser til faglig forsvarlig apotekvirksomhet.

Tabell 19. Gjennomførte tilsyn for årene 2020-2023

| Aktør | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 |
|--------------------------------------|------|------|------|------|
| Apotek | 19 | 28 | 32 | 38 |
| Blodbanker (inkludert celler og vev) | 10 | 6 | 9 | 11 |
| Grossister/importører (GDP) | 22 | 29 | 32 | 38 |
| Tilvirkere (GMP) | 21 | 19 | 27 | 25 |
| Kliniske studier | 5 | 2 | 0 | 5 |
| Pharmacovigilance (GVP) | 0 | 1 | 0 | 3 |
| Sykehus (kun sikkerhetsanordninger) | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Totalt | 77 | 85 | 100 | 121 |

Tilsyn med Legemiddelomsetning utenom apotek (LUA)

Mattilsynet og Legemiddelverket har et felles ansvar for å gjennomføre tilsyn med utsalgstedene som omfattes av LUA-ordningen. Mattilsynet gjennomfører tilsyn med LUA-utvalg etter avtale med Legemiddelverket, og det ble gjennomført 770 tilsyn med disse utvalgstedene i 2023. Også på dette området, ble det gjennomført flere tilsyn i 2023 enn i 2022.

Påpekte avvik

Ved hvert tilsyn ble det undersøkt samsvar med lovverket for 13 ulike tema (lovkrav). Det ble funnet avvik hos 178 av de 770 virksomhetene hvor det ble gjennomført tilsyn. Det ble påpekt totalt 360 avvik. Til sammenlikning ble det i 2022 avdekket 399 avvik etter tilsyn hos 759 virksomheter.

Tabell 20. Antall gjennomførte LUA-tilsyn fordelt på ulike typer virksomheter i 2022 og 2023 (prosentandel av type virksomhet)

| Bransje/virksomhet | 2022 | 2023 |
|--------------------|------------|------------|
| Dagligvare | 506 (67 %) | 548 (71 %) |
| Bensinstasjon | 150 (20 %) | 163 (21 %) |
| Kiosk | 81 (11 %) | 39 (5 %) |
| Helsekost | 1 (0 %) | 0 |
| Andre | 21 (3 %) | 20 (2,6 %) |
| Totalt | 759 | 770 |

I 2022 og 2023 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 e.l.

Tabell 21. Gjennomsnittlig antall avvik per type virksomhet i 2022 og 2023

| Bransje/virksomhet | Antall avvik | | Gjennomsnittlig antall avvik per virksomhet | |
|--------------------|--------------|------|---|------|
| | 2022 | 2023 | 2022 | 2023 |
| Dagligvare | 209 | 210 | 0,4 | 0,4 |
| Bensinstasjon | 83 | 73 | 0,6 | 0,5 |
| Kiosk | 69 | 27 | 0,9 | 0,7 |
| Helsekost | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Andre | 38 | 50 | 1,8 | 2,5 |
| Totalt | 399 | 360 | | |

Totalt ble det funnet avvik hos 23 % (178 av 770) av virksomhetene som ble besøkt, noe som viser at det er viktig å føre tilsyn med LUA-utsalgene. Avvikene som hyppigst blir avdekket under tilsyn er mangelfull overholdelse av kravet til minimumsutvalg (10 %) jf. LUA-forskriften § 9, og mangel på system for utlevering av legemidler (8 %) jf. § 11 i LUA-forskriften. Prosentvis fordeling av type avvik i 2023 sammenliknet med 2022 er i stor grad likt. Det ble prosentvis avdekket litt færre avvik i 2023 sammenliknet med 2022 og årsaken til dette er ikke kjent.

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.

Tabell 22. Meldinger om legemidler med kvalitetssvikt

| Type melding | 2021 | 2022 | 2023 |
|---|------|------|------|
| Antall meldinger om kvalitetssvikt | 668 | 823 | 1020 |
| Antall salgsstopp/tilbakekallinger i Norge | 37 | 26 | 27 |
| Antall kritiske meldinger totalt (potensielt livstruende) | 150 | 176 | 158 |
| Antall kritiske meldinger som berører det norske markedet | 1 | 1 | 1 |

Antall mottatt meldinger har økt fra 2022 til 2023. Den etablerte avtalen mellom EU og USA om gjensidig anerkjennelse (Mutual Recognition Agreement) medfører at det amerikanske legemiddelbyrået FDA informerer EMA om flere hendelser, som deretter distribueres i det europeiske nettverket.

Ingen av tilbakekallingene fra apotek eller grossist ble vurdert som kritiske for det norske markedet. Legemiddelverket har heller ikke i år hatt behov for å fatte vedtak om omsetningsforbud som følge av kvalitetssvikt eller annen svikt i distribusjonskjeden.

Falske legemidler

Gjennom internasjonalt samarbeid mottok Legemiddelverket totalt 122 meldinger om forfalskede legemidler. 60 av meldingene gjaldt den legale distribusjonskjeden og 50 den illegale distribusjonskjeden. I 12 meldinger var det ikke gjort rede for distribusjonskjeden. Systemet for sikkerhetsanordninger (jfr. forordning (EU) 2016/161) har bidratt til å avdekke flere forfalskninger i legal legemiddeldistribusjonskjede i Europa i 2023. Én kritisk melding berørte det norske markedet, og det gjaldt forfalskede batcher av et diabeteslegemiddel, avdekket av tyske myndigheter. De forfalskede enhetene innen hver batch hadde samme serienummer på sin 2D-kode. Batcher med samme angitte batchnummer var også omsatt i Norge, men alle disse enhetene hadde sin unike 2D-kode i henhold til regelverket og var dermed ikke falske. Det har i 2023 ikke blitt avdekket falske legemidler i den legale distribusjonskjeden i Norge.

Legemiddelverket har gjennom det internasjonale samarbeidet fått varsler om 42 preparater med innhold av udeklart legemiddel. Dette er som regel helsekostprodukter eller kosttilskudd som omsettes via detaljhandel eller netthandel. Denne type informasjon videresendes hovedsakelig til Tolldirektoratet og Mattilsynet i tilfelle de skulle avdekke tilsvarende preparater ved import eller ulovlig omsetning i Norge.

Det ble i 2023 mottatt 40 saker om ulovlig import, salg, tilvirkning og liknende av legemidler og medisinsk utstyr utført av aktører utenfor legal distribusjonskjede.

Operasjon Pangea

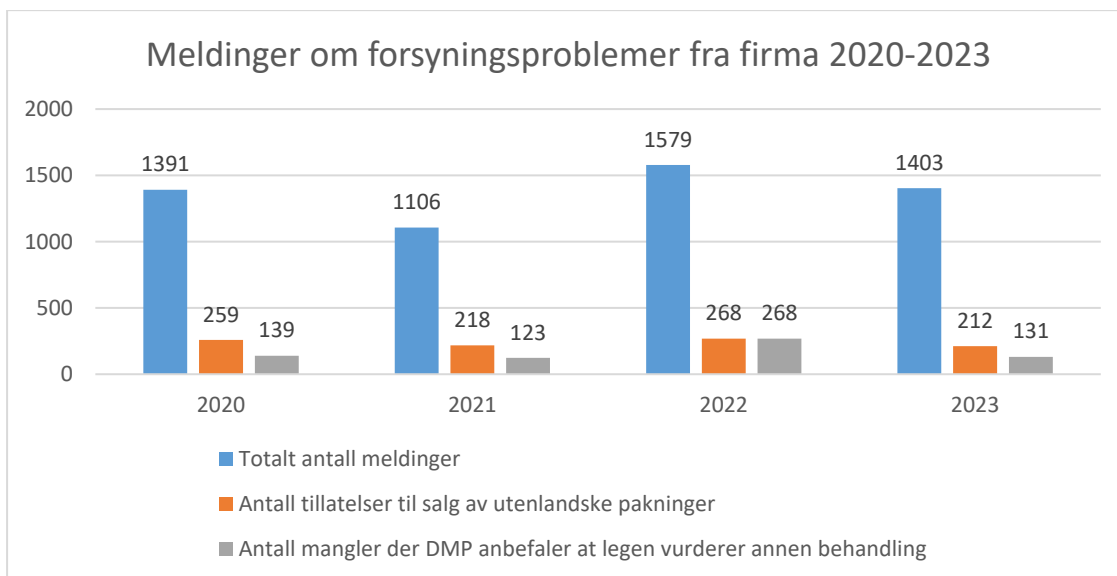
Den internasjonale aksjonen Operasjon Pangea XVI ble gjennomført 3.-10. oktober 2023. Aksjonen organiseres av Interpol. Av relevante etater i Norge deltok kun Legemiddelverket dette året, og formålet med aksjonen var denne gangen å skaffe oversikt over eventuelt ulovlig salg på nett av GLP-1 analoger (Saxenda, Ozempic, Wegovy med flere). Det ble identifisert ulovlig salg fra fire fungerende nettsider. Ingen av disse kunne knyttes til norske virksomheter eller personer. Nettsidene var registrert i land det ikke er etablert samarbeid med på dette feltet, for eksempel Russland og Kina, og videre oppfølging prioriteres derfor ikke. I tillegg ble det identifisert flere nettsider med ulovlig reklame for disse legemidlene. Det vurderes videre oppfølging av disse.

Forsyningsproblemer med legemidler

Forsyningsproblemer med legemidler er økende i hele Europa, og skyldes oftest utfordringer med produksjonen, råstoffmangel eller større salg enn forventet. Forsyningen avhenger også av kommersielle prioriteringer fra store internasjonale firmaer.

Færre meldinger i 2023

Legemiddelfirmaene har meldeplikt til Legemiddelverket dersom de ser at det kan bli forsyningsproblemer til det norske markedet. I 2023 fikk vi 1 403 slike meldinger på legemidler til mennesker. Det er en nedgang fra 2022 (se figur under).



Mangelsituasjoner løses ofte ved at pasienten får utlevert et annet likeverdig legemiddel, en annen styrke eller pakningsstørrelse, eller ved at Legemiddelverket åpner for bruk av utenlandske pakninger. I de fleste tilfellene får pasientene den behandlingen de trenger. I noen tilfeller må pasientene imidlertid gå over til annen behandling. I 2023 var dette tilfelle for 9 prosent av meldingene vi fikk fra firmaene, mot 17 prosent i 2022. I 15 prosent av de totale meldingene var det nødvendig å gi tillatelser til salg av utenlandske pakninger, mot 17 prosent i 2022.

Forsyningskjeden er kompleks, og det er derfor vanskelig å identifisere enkeltårsaker til nedgangen i antall meldinger fra 2022. Selv om det i 2023 var færre tilfeller der Legemiddelverket anbefaler at legen vurderer annen behandling, hadde vi noen utfordrende mangelsituasjoner som rammet større pasientgrupper.

Mangelsituasjoner som har preget 2023

Høsten 2023 hadde vi en alvorlig mangelsituasjon på lisdeksamfetamin til behandling av ADHD. Originalprodusenten forventet generisk konkurranse og nedjusterte sine leveranser til Norge, samtidig som ny generikaleverandør var forsinket. Mange pasienter ble rammet og måtte bytte behandling, eller ble stående uten. I lengre tid har det vært forsyningsproblemer på GLP-1-analogen Ozempic til behandling av diabetes type 2. Legemiddelet har også vært brukt til behandling av fedme. Mangelsituasjonen gjelder flere land i Europa, og utfordringene forventes å vedvare i 2024 (2). Mange kvinner ble også rammet av forsyningsproblemer på hormonplaster til behandling av overgangsplager.

Antibiotikaforsyningen er sårbar

I perioder har forsyningsproblemer på flere ulike typer antibiotika skapt utfordringer. I løpet av høsten 2023 var det forsyningsproblemer knyttet til Apocillintabletter, og mikstur og tabletter med erytromycin. Dette løste seg imidlertid uten større konsekvenser for pasienter og helsetjenesten. Forsyningen av smalspektret og eldre antibiotika er sårbar fordi markedet for disse legemidlene er lite og produsentene er få. I 2023 økte vi derfor prisen på en gruppe eldre antibiotika, for å redusere risikoen for at de trekkes fra det norske markedet.

Dersom vi ser at avregistrering av et legemiddel, manglende markedsføring eller sårbar forsyning vil skape en mangelsituasjon, kan vi lyse ut et ønske om flere aktører på det norske markedet. I arbeidet med den såkalte "utlysingslista" kan vi gi lettelse i saksbehandlingen til firmaer dersom de velger å markedsføre etterspurte legemidler. Dette førte blant annet til at vi i 2023 fikk fenoksymetylpenicillin mikstur til Norge.

Legemidler til dyr

I 2023 fikk Legemiddelverket 120 meldinger om forsyningsproblemer på legemidler til dyr. Det er nesten en halvering fra året før, og skyldes at behovet for parasittbehandling av kjæledyr på grensestasjoner gikk ned. Senvinteren 2023 oppstod en akutt mangelsituasjon på vaksinene Ovivac P og Tribovax. Disse vaksinene beskytter lam mot infeksjoner, og er viktig for dyrehelse hos sau i Norge.

Årsakene til mangelsituasjonen skyldtes delvis globale problemer med tilgang på råvarer og at produksjonsforholdene for vaksiner til dyr er svekket etter pandemien. Norge har også sen lamming sammenlignet med resten av Europa, noe som medfører at vaksinene brukes opp av land med store sauebestander.

Europeisk samarbeid

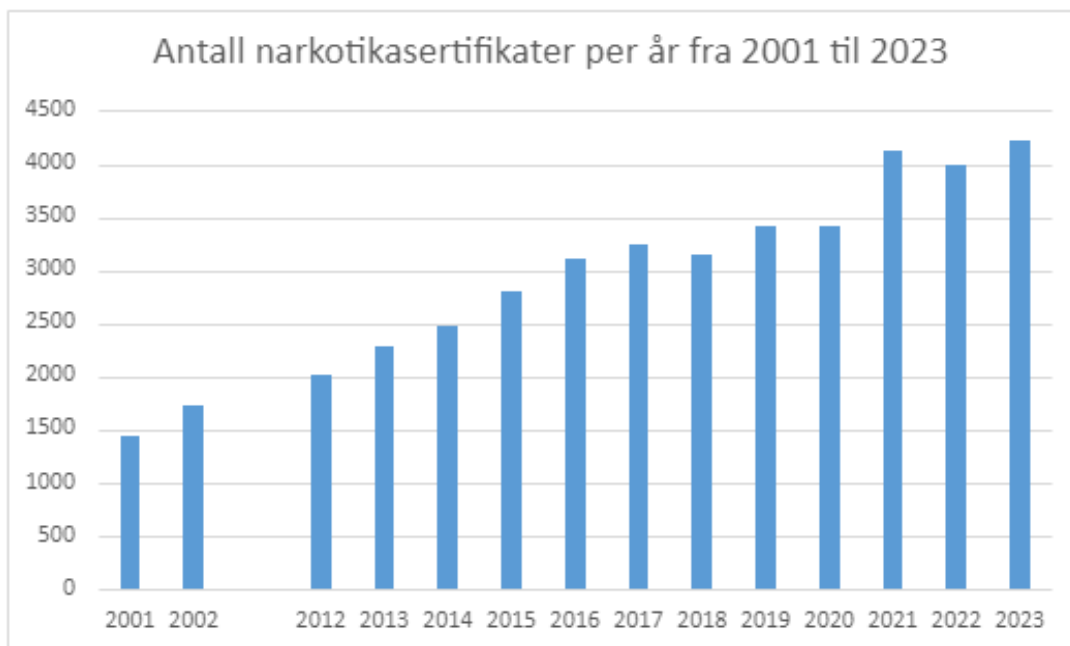
Norge er en del av det europeiske legemiddelsamarbeidet, og Legemiddelverket er representert i MSSG (Medicines Shortages Steering Group) og SPOC WP (Medicine Shortages Single Point of Contact Working Party), som overvåker forsyningsproblemer av legemidler i de europeiske landene. Vi deltar aktivt i EU-programmer som EMA/HMA Task Force on Availability og EU4Health programmet Joint Action (CHESSMEN), som jobber for å øke beredskapen og forsyningsikkerheten gjennom forebygging, bedre håndtering og god informasjon om mangelsituasjoner.

EU-kommisjonen har iverksatt en rekke tiltak for å styrke helseberedskapen i Europa. I desember 2023 ble den første EU-listen over kritisk viktige legemidler for helsetjenesten publisert. Listen er nyttig når EU-kommisjonen skal overvåke forsyningskjeden og iverksette tiltak for å forebygge forsyningsproblemer med viktige legemidler.

EUs helseberedskapssamarbeid er ikke en del av EØS-avtalen. Derfor er det viktig at Norge får en egen avtale med EU om deltakelse i HERA (The Health Emergency Preparedness and Response Authority), som jobber med å forebygge og løse helsekriser. I desember 2023 startet formelle forhandlinger for å sikre Norge deltakelse i EUs styrkede helseberedskap på linje med andre medlemsland.

Forvaltning av narkotikaregelverket og narkotikalistene

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 utførselssertifikater (enkelttillatelser) til legemiddelgrossister, -importører og -tilvirkere som har tillatelse til å håndtere narkotika.



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 oppdatert med ni nye stoffer. Legemiddelverket har i 2023 vurdert 67 nye stoffer etter henvendelser fra virksomheter, Tolletaten, politiet og EUs narkotikaovervåkingscenter (EMCDDA), og har konkludert med at 33 av stoffene er omfattet av narkotikadefinisjonen.

Narkotikakommisjonen

Legemiddelverket deltar i den norske delegasjonen til Narkotikakommisjonens årlige møte. Legemiddelverkets rolle under CND er å bistå departementet med fagkunnskap. Under CND 2023 var det to resolusjonstekster om narkotikapreksorer som Legemiddelverket fulgte og ga innspill til.

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 i legemiddelproduksjon. Ved forsendelser over landegrensler skal mottakerlandets myndigheter forhåndsvarsles for blant annet å kontrollere mottakers tillatelser. I 2023 mottok Legemiddelverket 76 forhåndsvarsler om forsendelser til Norge og forhåndsvarslet 33 forsendelser fra Norge.

Faste oppdrag – medisinsk utstyr

Legemiddelverket er fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr i Norge, og fører tilsyn med markedsdeltakere og meldt organ. Medisinsk utstyr etter definisjonen er beregnet å bli brukt på mennesker og omfatter ikke medisinsk utstyr til dyr.

Meldt organ (tidligere teknisk kontrollorgan)

Meldt organ er uavhengige organ som vurderer om medisinsk utstyr oppfyller kravene i regelverket i EU/EØS. Legemiddelverket utpeker og fører tilsyn med norske meldte organ for medisinsk utstyr. Legemiddelverket førte stedlig tilsyn med DNV Product Assurance AS som er utpekt som meldt organ under forordning (EU) 2017/745 (MDR).

Legemiddelverket vurderer også en søknad fra en kandidat om utpeking som meldt organ under forordning (EU) 2017/746 (IVDR). I 2023 gjennomførte vi en felles stedlig revisjon av kandidaten sammen med EU-kommisjonen. Utpeking av meldte organ er viktig for å sikre tilgjengeligheten av medisinsk utstyr i EU/EØS. Legemiddelverkets pålagte oppgaver til meldt organ har i 2023 vært omfattende og økende. Det er flere gjenstående aktiviteter som har blitt nedprioritert.

Internasjonalt har vi bidratt med en ekspert i en stedlig revisjon av et meldt organ i EU, samt deltatt i utarbeidelse av en EU-veileder.

Klinisk utprøving av medisinsk utstyr

Legemiddelverket mottok 33 søknader om klinisk utprøving og 10 søknader om ytelsesstudie i 2023. Dette var en økning på henholdsvis 50 % og 67 % sammenlignet med 2022. Grunnet økt volum har Legemiddelverket prioritert å behandle søknader fremfor andre aktiviteter. I perioder ble vi nødt til å sette noen søknader i kø, i samarbeid med søker. Vi behandlet tolv endringsmeldinger for pågående kliniske utprøvinger og fire endringsmeldinger for pågående ytelsesstudier i 2023.

Innovasjonsveiledning og klassifisering av medisinsk utstyr

Legemiddelverket tilbyr innovasjonsveiledning til både private aktører og academia. Vi besvarer henvendelser om klassifisering og klinisk utprøving/ytelsesstudier for medisinsk utstyr og in vitro diagnostisk medisinsk utstyr. Vi tilbyr også veiledningsmøter gjennom råd- og veiledningstjenesten Ask us.

I 2023 mottok og besvarte vi cirka 240 henvendelser som omfattet regelverket for medisinsk utstyr (MDR). Videre mottok og besvarte vi cirka 60 henvendelser som omfattet regelverket for in vitro diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR). Gjennom Ask us mottok vi syv forespørsler om veiledningsmøte. Av disse ble tre tilbudt møte, mens fire ble svart ut skriftlig.

Markedsovervåking og tilsyn med medisinsk utstyr

Totalt ble det i 2023 registrert og besvart 211 forespørsler om veiledning for medisinsk utstyr på markedet. I elleve saker ble medisinsk utstyr tilbakeholdt av Tollvesenet for nærmere vurdering av Legemiddelverket. I løpet av 2023 ble det gjennomført 13 inspeksjoner ute hos produsenter, importører og distributører. Det avdekkes grove brudd på regelverket, og det ble gitt overtredelsesgebyr til tre produsenter. De stedlige tilsynene av importører og distributører har avdekket ulovlig import, omsetning og bruk av forfalsket medisinsk utstyr. Vi erfarer at det er svært mangelfull kompetanse hos en høy andel av markedsaktørene. I tillegg ble det gjennomført et reaktivt tilsyn der en ulovlig klinisk studie ble stoppet. Tilsynsaktivitetene inkluderte også deltagelse i Aksjon Injeksjon, med spesielt vekt på hvordan skjønnhetsklinikker markedsfører medisinsk utstyr på nettsider og i sosiale medier.

Tabell 23. Tilsyns og veiledningsaktiviteter for medisinsk utstyr

| | 2021 | 2022 | 2023 |
|----------------------------|------|------|------|
| Forespørsler om veiledning | 336 | 190 | 211 |
| Tollsaker | 55 | 36 | 11 |
| Skrivebordstilsyn | 15 | 59 | 37 |
| Inspeksjoner | 5 | 11 | 13 |

* Tallene for 2021, er unormalt høye for på grunn av covid-19

Eudamed overtar for utstysregisteret

På sikt vil den europeiske databasen Eudamed ta over for det norske utstysregisteret. I 2023 registrerte 20 norske aktører seg i Eudamed og 13 aktører registrerte seg i utstysregisteret.

Eksportsertifikater

Legemiddelverket utstedte 48 eksportsertifikater til norske produsenter og autoriserte representanter.

Regelverksfortolkning og -utvikling

Regelverket for medisinsk utstyr er i stor utvikling, og det kommer mye lovgivning fra EU som skal implementeres i norsk rett. Legemiddelverket har i 2023 gjennomført omfattende regelverksarbeid, herunder implementering av ni gjennomføringsrettsakter fra EU. Legemiddelverket har også bidratt i tverretattlig samarbeid for utvikling av nasjonalt regelverk, herunder overføring av tilsynsansvaret for håndteringen av elektromedisinsk utstyr fra Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) til Statens Helsetilsyn. Med flere planlagte obligatoriske regelverksendringer som skal sikre fortsatt forsyning av medisinsk utstyr til det europeiske markedet, vil trolig arbeidet med intensiv regelverksutvikling fortsette i de kommende årene.

Markeds- og sikkerhetsovervåking, 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 2023 opplevde Legemiddelverket for andre året på rad en økning på 13 prosent i antall meldte saker om medisinsk utstyr. Totalt mottok vi 2 349 saker som gjaldt Norge. Disse ble meldt gjennom det europeiske sikkerhetsovervåkingssystemet for produsenter og virksomheter. Av disse kom 196 gjennom helsetjenestens meldingssystem melde.no. I 2023 ble det rapportert 15 dødsfall knyttet til medisinsk utstyr. Ingen av dødsfallene hadde direkte forbindelse til utstyret som eneste årsak, og Helsetilsynet orienteres ved slike meldinger. På grunn av den stadige økningen i antall saker oppstod det i 2023 kø, og ved årets slutt hadde Legemiddelverket omtrent 850 rapporter i saksbehandlingskø.

3.4. 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 |
|--|--|--|
| 5. Særskilte oppdrag for 2023 | | |
| 5.1 Bistå departementet i arbeidet med handlingsplan for kliniske studier (KLUT) | <p>Legge til rette for at data fra KLUT i sykehusene overføres fra CTIS til UNIT når regelverk trer i kraft (legemidler).</p> <p>Bidra til kompetansebygging om og effektiv gjennomføring av nye former for KLUT, inkludert studiedesign for persontilpasset medisin, bruk av virkelighetsdata og desentraliserte studier.</p> | Legemiddelverket har gitt tilgang til CTIS og tilgang til API til SIKT (kunnskapssektorens tjenesteleverandør) som skal utarbeide den tekniske løsningen. Det er gjennomført regelmessige innlegg på GCP-kurs. Vi gir råd via tjenesten Ask- us og veiledning til sponsorer i pågående saker. |
| 5.2 Medisinske metodevurderinger | <p>Følge opp evaluering av Nye metoder sammen med RHF-ene og FHI, inkludert tiltak for raskere saksbehandling og større bruker- og klinikermedvirkning. Utforme prosessveiledere.</p> <p>Bidra aktivt i internasjonalt HTA.</p> <p>Utarbeide utkast høringsnotat om implementering av ny forordning om medisinske metodevurderinger. Oppdraget vil presiseres nærmere.</p> | <p>Oppdragsmengde er redusert som følge av overgang til anmodning og tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet. Det er fortsatt kø, men den er redusert.</p> <p>Deltatt i arbeid med involvering av medisinske fageksperter. Fem saker med brukerinvolvering er gjennomført. Deltatt i fire arbeidsgrupper i HTAR.</p> <p>Legemiddelverket avventet presisering av oppdraget med høring til ny forordning.</p> |
| 5.3 Gjensidig godkjenningssavtaler | Bistå HOD ved behov i arbeidet med en gjensidig godkjenningssavtale om GMP-inspeksjoner med andre land | Audit av FDA, gjennomført av EU-kommisjonen og PIC/S (én deltager fra SLV) er utsatt til 2024 grunnet fare for lock down i statlig forvaltning i USA. |
| 5.4 Område-gjennomgang av legemidler under folketrygden | <p>Bidra i videre oppfølging av anbefalinger og tiltak fra områdegjennomgangen.</p> <p>Ta i bruk forhandlinger og refusjonsavtaler der hensiktsmessig.</p> | Gjennomført |
| 5.5 NOU apotek | Tilrettelegge for statistikk for netthandel og nettapotekenes økonomi på lik linje med fysiske apotek. | Gjennomført og i rute med tiltak |

| | | |
|---|---|--|
| | <p>Fortsatt arbeid med kompetansebygging av områdene prisregulering og apotekøkonomi</p> <p>Bidra med nødvendige utredninger og vurderinger mot arbeidet med NOU om fremtidens apotek.</p> | |
| 5.6 Tobakksdirektivet og e-sigaretter | <p>Delta i arbeidsgruppe for utarbeidelse av retningslinjer for kommende bestemmelser om villedende pakningsmerkinger.</p> <p>Delta i EUs arbeidsgruppe og være nasjonal koordinator for JATC2.</p> | Gjennomført |
| 5.7 a) Helsedataprogrammet og standardisert språk | <p>Samarbeide med e-helse for økt bruk av data fra Bivirkningsregisteret.</p> <p>Bistå med kompetanse og kapasitet med å overføre vedtaksmyndighet til H-dataservice, innføre fellestjenester for registeret og tilrettelegge for at tjenestene tas i bruk</p> <p>Innrapportere og årlig oppdatere metadata</p> | Gjennomført |
| 5.7 b) Helsedataprogrammet og standardisert språk | <p>Bidra til at Safest-prosjektet utvikles i tråd med IDMP og SNOMED CT for å understøtte virkestoffordinering og -forskrivning</p> | Forsinket. SAFEST skal analysere hvordan virkestoffordinering kan implementeres i løpet av 1. halvår 2024. Virkestofforskrivning er ikke i scope for prosjektet. |
| 5.8 Gebyrer for medisinsk utstyr | <p>Utrede juridiske, økonomiske og administrative konsekvenser ved å innføre gebyrer for MU. R-112 skal legges til grunn.</p> | Gjennomført |
| 5.9 Oppfølging av ny strategi for Legemiddelverket | <p>Gjennomgå mål og styringsparametere for faste oppdrag, i lys av ny strategi.</p> | Gitt innspill til vurderingskriterier, styringsparametere og nøkkeltall som er innført i tildelingsbrevet 2024 |
| 5.10 Felles grunndatatjeneste for legemiddelinformasjon | <p>Bidra i e-helses arbeid med felles grunndatatjeneste for legemiddelinfo i tråd med anbefalinger i leveranse 1. nov. 2022</p> | Gjennomført |
| 5.11 Kunstig intelligens | <p>Delta videre i arbeid ledet av Helsedirektoratet, inkl. tverrfaglig</p> | Bidratt i arbeidet med tverretattlig nettside, og gitt regulatorisk veiledning. Bidratt i rapport om rammer for |

| | | |
|--|--|--|
| | veiledning knyttet til juridiske problemstillinger | kvalitetssikring og sluttrapport fra det nasjonale koordineringsprosjektet. Foredrag i utvalgte fora. |
| 5.12 Flytte tjenester hjem | Bidra i arbeidet med nasjonal tilrettelegging for å flytte tjenester hjem | Legemiddelverket har deltatt i styringsgruppen for prosjektet Digital hjemmeoppfølging og velferdsteknologi frem til det ble avsluttet 28. november 2023. Arbeid ledet av Helsedirektoratet. |
| 5.13 Oppfølging av regjeringens strategi for persontilpasset medisin | Bidra i oppfølging av regjeringens strategi for persontilpasset medisin, spesielt problemstillinger knyttet til metodevurderinger, godkjenning av KLUT og tverretatlig regulatorisk veiledning | Opprettet internt et tverrfaglig lag og et kompetansenettverk som håndterer alle forespørsler fra HOD og relevante etater, samt bidrar til kompetansedeling på tvers av organisasjonen. Videre har vi tre representanter i de etablerte fagrådene for persontilpasset medisin. Oppdrag leveres til Helse- og omsorgsepartementet i april 2024. |
| 5.14 Løpende regelverksarbeid | Løpende utarbeide av EØS-notater, jf. egen avtalt prosedyre for samarbeid mellom HOD og SLV. | Gjennomført |
| 6. Administrative forhold | | |
| 6.1 Rapportering på nøkkeltall | Gi HOD rapport på hvordan vi ligger an med hensyn til ressursbruk og økonomi per 31.3 og i 2. tertial-rapportering | Gjennomført |
| 6.2 Inkluderingsdugnaden | Utvikle rutiner og arbeidsformer for å nå målet om 5 %. Gjøre rede for rekrutteringsarbeidet i årsrapporten | Av 24 nye medarbeidere (17 faste) hadde 2 medarbeidere (8 %) hull i CV og/eller nedsatt funksjonsevne. Har samarbeid med NAV og Fontenehuset. Har hatt tre medarbeidere i arbeidstrening i mindre deltidsstillinger. |
| 6.3 Øke antall lærlinger i offentlige virksomheter | Ta inn minst én lærling. Arbeide for å motta studenter i praksis. | Ansatt lærling innen IT, og vi vil vurdere muligheten til å ansette flere i årene som kommer. Vi har studenter innen farmasi og juss som arbeider på timebasis. Vi er ikke godkjent for praksis plasser. |

| | | |
|--|--|--|
| 6.4 Redusere konsulentbruken | Arbeide for å få ned konsulentbruk når det ligger til rette for bruk av interne medarbeidere Utover informasjons- og holdningskampanjer skal tjenester fra kommunikasjonsbransjen som hovedregel ikke brukes | Legemiddelverket har lav konsulentbruk. Vi har strategisk beslutning på å kjøpe IT-utviklingstjenester, og vi har ikke intern kompetanse som kan erstatte dette. Benyttet noe konsulentbistand på HR ifm. omorganiseringen av helseforvaltningen for å ha nok kapasitet. |
| 6.5 Vurdere mulighetene for desentralisert arbeid og tilrettelegge for dette hvor det er formålstjenlig. | Legge ramme for hvordan økt bruk av desentralisert arbeid skal gjennomføres i Legemiddelverket etter drøfting med ansatte og deres organisasjon i enhet | Legemiddelverket har tre - fem medarbeidere som jobber fast desentralisert utenfor Oslo. Desentralisert arbeid er mulig, og ved ansettelse eller senere ønsker, ses det på mulighetene for at medarbeidere kan jobbe fra andre steder enn Oslo. |
| 6.6 Intern sikkerhet og beredskap | Opprettholde forsvarlig sikkerhetsnivå Utvikle en helhetlig sikkerhetskultur Ha forsvarlige rutiner, klar rollebevissthet og aktive planer for krisekommunikasjon | Sikkerhetsnivået er forsvarlig med en sikkerhetskultur som er styrket gjennom kursing av alle ansatte i informasjonssikkerhet og personvern. Etablering og øving av planverk for direktørens beredskapsmøte har styrket sikkerhetskulturen med klare roller innen beredskap. Krisekommunikasjonsplan er veletablert, øvet og revidert. |
| Tillegg til tildelingsbrev 2023 | | |
| Tillegg nr. 1 til tildelingsbrev for 2023 | Bidra inn i revisjonsarbeidet til DSB, som skal utarbeide utkast til endringer i regelverket som følge av at ansvaret for tilsyn med håndtering av alt medisinsk utstyr der det ytes helse- og omsorgstjenester samles hos helsemyndighetene | Gjennomført. |
| Tillegg nr. 2 til tildelingsbrev - Dialog med rettighetshaver | Gjennomføre prisforhandlinger med legemidlets rettighetshaver, legemiddelforskriften § 14-9, jf. § 12-8 med mål om å inkludere den aktuelle bruken innenfor SLVs fullmaktsgrense. | Gjennomført. Dialog med rettighetshaver førte ikke til forhandlinger. |
| Tillegg nr. 3 til tildelingsbrev - Vurdering av behov for prisjusteringer | Vurdere om det er behov for justeringer i prisnivået for forsyningskritiske legemidler for å ivareta tilgangen til disse | Gjennomført. |

| | | |
|--|--|---|
| | <p>legemidlene. Særlig vurdere behov for tiltak for legemidler som ikke er prisjustert over lengre tid, herunder legemidler som har vært i trinnprisordningen lenge og eldre legemidler uten generisk konkurranse med lav pris og/eller lav omsetning.</p> | |
| <p>Tillegg nr. 4 til tildelingsbrev for 2023 - Revidert nasjonalbudsjett (RNB)</p> | <p>Innen utgangen av 2023, i samarbeid med Helsedirektoratet, etablere en midlertidig oppgjørsordning for konfidensielle priser på legemidler finansiert av folketrygden.</p> | <p>Gjennomført.</p> |
| <p>Tillegg nr. 5 til tildelingsbrev for 2023 - Forskriftsfesting av krav til mengdebegrensning ved personlig import av legemidler som anses som dopingmidler</p> | <p>Lage utkast til høringsnotat med forslag til endring i forskrift 30. april 1993 nr. 318 om hva som skal anses som dopingmidler i en ny § 4 (etter modell av narkotikaforskriften § 19).</p> | <p>Gjennomført. Forslaget ble sendt på høring 30.oktober 2023 med høringsfrist 30. Januar 2024.</p> |

Del 4. Styring og kontroll i virksomheten

4.1. Omorganisering av helseforvaltningen – etablering av DMP

I revidert nasjonalbudsjett 2023 besluttet regjeringen å gjøre endringer i den sentrale helseforvaltningen med virkning fra 1. januar 2024. Statens legemiddelverk har endret navn til Direktoratet for medisinske produkter (DMP) og fått flere nye forvaltningsoppgaver. Vi er blitt tillagt et helhetlig ansvar for metodevurdering av medisinske produkter, og overtatt ansvaret for fullstendige metodevurderinger og metodevurdering av medisinsk utstyr fra FHI. Anskaffelsesansvaret innen vaksinefeltet er også flyttet fra FHI til DMP. Ansvar for «blod, celler og vev» flyttes fra Helsedirektoratet til DMP, mens øvrige oppgaver innen bioteknologifeltet er værende igjen i Helsedirektoratet.

Forberedelsene til å overta det nye ansvaret, inklusiv nye oppgaver og flere medarbeidere, startet på forsommeren 2023. Legemiddelverket hadde grundige prosesser med Helse- og omsorgsdepartementet, FHI og Helsedirektoratet for å avklare detaljene i ansvarsfordelingen mellom etatene, og hvilke ressurser som skulle overføres til DMP. Legemiddelverket la stor vekt på at overføringen av ansatte til DMP skulle bli så smidig som mulig. Ansvarsfordelingen mellom etatene er kompleks, og ikke alle detaljer som følge av omorganiseringen ble klarlagt innen 1. januar 2024. Flytting av informasjon på nettsidene og flytting/omkobling av ulike IT-systemer fortsatte utover vinteren 2024. I forbindelse med at Legemiddelverket ble direktorat fra 2024 og skiftet navn, var det behov for å utarbeide ny visuell profil. Profilen ble innført ved årsskiftet.

4.2. Budsjettsituasjon 2023

Ved inngangen til 2023 vedtok Legemiddelverket et budsjett som forutsatte kraftige innsparingstiltak gjennom året. Begrunnelsen for det stramme budsjettet var flerdelt, blant annet økte lønnskostnader som resultat av nødvendig kapasitet for å behandle vekst i antall saker og oppgaver, kraftig prisvekst utover kompensasjon gitt i saldert budsjett og behov for ressurser til krevende digitaliseringsprosjekt. Også vekst i pensjonsutgiftene trekker stadig mer av bevilgningen. Legemiddelverket igangsatte flere innsparingstiltak. Vi innførte blant annet, så langt mulig, ansettelsesstopp frem til høsten 2023. Reisevirksomheten ble satt til et minimum, og kompetansehevingstiltak for ansatte var omtrent fraværende.

Innsparingstiltakene kombinert med kompensasjonen gitt i revidert nasjonalbudsjett for den økte prisstigningen og den ekstraordinære arbeidsgiveravgiften, høyere inntekter enn forventet for oppdrag finansiert av EMA-samarbeidet (inkludert gunstig kronekurs), kraftig vekst i refusjonsinntekter fra NAV samt nødvendig nedjustering av et av inntektskapitlene (jf. Omfordelingsproposisjonen), medførte at Legemiddelverket klarte å styre inn mot balansen i 2023. Vi endte opp med et mindreforbruk på 1,3 mill. kroner.

4.3 Effektiviseringstiltak

Legemiddelverket har aktiv virksomhetsutvikling som del av sin strategi. Vi har som mål å gjøre gode prioriteringer, sikre samsvar mellom ressurser og oppgaver og ha effektive arbeidsprosesser. Dette som ledd i å håndtere en stadig strammere budsjettsituasjon.

Legemiddelverket har over flere år vært opptatt av kontinuerlig forbedringer av arbeidsprosesser. I 2023 har saksbehandlingsprosessene for metodevurdering og tilsynvirksomhet gjennomgått endringer for å kunne håndtere de økte saksmengdene. Antall meldinger om kvalitetssvikt i legemiddeldistribusjonskjeden som Legemiddelverket behandlet, vokste fra cirka 820 meldinger til 1020 meldinger sammenlignet med 2022, det vil si en vekst på knappe 25 prosent. Vi har

gjennomført prosessforbedringer. I tillegg prioriterer vi fra 2023 langt strengere mellom saker som Legemiddelverket følger opp og saker som ikke følges opp. Denne prioriteringen er basert på en risikoanalyse. Rest-risiko med hensyn til pasientsikkerhet ble i 2023 vurdert som tilstrekkelig. Samtidig er den stramme prioriteringen sårbar for at saker kan glippe, ikke minst i en tid der vi forventer videre vekst i saksmengdene.

Saksbehandlingstiden for metodevurderinger var under sterk kritikk i 2022, og det ble gjort flere endringer for å rette opp i dette. Det viktigste grepet var å gå fra metodevarsling til anmodning, og innføre en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet. Det siste betyr at en metode som blir vurdert som sammenlignbar med en annen metode, kan få en forenklet vurderingsprosess uten metodevurdering. Disse endringene har ikke gitt merkbare utslag på saksbehandlingstiden i 2023 blant annet på grunn av tidsforskyving av gamle saker. Vi forventer imidlertid nedgang i saksbehandlingstiden i 2024, gitt at antall oppdrag ikke øker.

Gjennom hele 2023 arrangerte vi webinarer om medisinsk utstyr. I webinarene er formålet blant annet å opplyse aktørene om regelverkskravene, veilede om hva som faller inn under definisjonen av et medisinsk utstyr og øke kunnskapen i bransjen. Dette er en populær formidlingsform som har gjort det mulig for oss å nå langt flere aktører enn tidligere da denne formidlingen skjedde i form av et stort antall foredrag og møter. Som en direkte konsekvens av webinarene har vi mottatt færre henvendelser om foredrag i løpet av 2023 enn tidligere.

Vi legger vekt på å forbedre og effektivisere våre prosesser ved bruk av teknologier som Dynamics, PowerApps og robotisering ved hjelp av RPA. Ved utgangen av 2023 var det omtrent 30 robotiserte prosesser som hjalp til i den daglige saksbehandlingen. Av nye prosesser i 2023 kan nevnes automatisering av saksbehandling av veterinære godkjenningsfritak. Vi er i en utforskende fase når det gjelder kunstig intelligens (KI), og er i gang med en pilot hvor vi bruker KI til å oversette produktinformasjon fra engelsk til norsk.

4.4 Internasjonalt sekretariat

Fagfeltene våre er tett knyttet til det europeiske samarbeidet, og vi bruker betydelige ressurser på samarbeid med aktører utenfor våre egne landegrenser. Derfor har vi opprettet et internasjonalt sekretariat. Dette skal sikre at ressursene våre blir brukt mest mulig effektivt, og at påvirkningen vår ut mot verden blir samordnet.

4.5 Porteføljestyring

Legemiddelverket har siden 2020 styrt sine digitaliseringsprosjekter gjennom et porteføljestyre. Hensikten med porteføljestyret er å fange opp, og løpende prioritere alle endring- og prosjektbehov, og å påse at prosjekter blir gjennomført i henhold til Legemiddelverkets prosjektmetodikk. Videre skal porteføljestyret ha løpende oversikt over prosjektenes fremdrift, både sett opp imot leveranseplaner og økonomi.

Porteføljen besto i 2023 av ni prosjekter, der flere er flerårige, og hadde en samlet investeringsutgifter på cirka 35 millioner kroner. I tillegg hadde Legemiddelverket investeringsutgifter på 21,7 millioner kroner til SAFEST som er finansiert av de regionale helseforetakene.

DELE-prosjektet

Det klart største prosjektet i porteføljen er DELE-prosjektet som er Legemiddelverkets nye digitale plattform. Den skal samle informasjon om medisinske produkter, og understøtte alle virksomhetsprosesser. DELE skal møte krav til nye internasjonale standarder. Plattformen skal automatisere mottak av informasjon, effektivisere saksbehandling og informasjonsdeling, samt tilgjengeliggjøre

kvalitetssikret og standardisert legemiddelinformasjon til helsesektoren. Plattformen vil også tilrettelegge for styrket kvalitet i saksbehandling og utvikling av nye tjenester.

Etter første leveranse senhøsten 2022, er det i 2023 etablert en forvaltningsfunksjon for plattformen som leverer nyutvikling og forbedringer til brukerne hver sjette uke. Hensikten er å utvikle fellesfunksjonalitet som kan gjenbrukes i flere ulike prosesser.

Gjennom 2023 fortsatte analyse, design og utvikling av neste leveranse som skal erstatte nåværende system for saksbehandling av søknader om MT. Dette er et stort og komplekst virksomhetsområde, med mange ulike prosesser både internt og til det europeiske samarbeidet. Som også rapportert i 2022, er det gjennom læring og økt innsikt underveis i prosjektet avdekket at omfanget av DELE er vesentlig større enn opprinnelige estimert. Dette medfører at ferdigstilling er utsatt flere ganger med tilhørende omkostninger for medarbeidere og Legemiddelverkets økonomi.

I forlengelsen av DELE-prosjektet deltar Legemiddelverket i arbeidet med ny målarkitektur for legemiddelinformasjon i helsesektoren, som ledes av Helsedirektoratet. Legemiddelverket vil være et knyttingspunkt til europeiske informasjonskilder og være en sentral leverandør av legemiddelgrunndata til helsesektoren.

4.6 Kommunikasjonsarbeid

Nytt om legemidler (NYL)

Legemiddelverket har fast informasjon til leger i spalten «Nytt om legemidler» i Tidsskrift for den norske legeförening. I 2023 leverte vi innhold til 15 av 18 utgaver. Av større temaer som er omtalt i løpet av året er tilgang til nye medisiner, godkjenning der effekten er usikker, evaluering av anbudspilot og avmedisinering. Annonsetester viser at NYL blir godt mottatt av leserne. NYL blir også delt med Norsk helseinformatikk (NHI) og Norsk Farmasøytisk Tidsskrift (NFT), som publiserer i sine kanaler.

Medieomtale og mediearbeid

I 2023 var Legemiddelverket omtalt i 2 240 saker i redaksjonelle medier. I oppslagene har vi oftest rollen som faglig premissleverandør, etterfulgt av saker der vi har en ekspertrolle. Flest oppslag var artikler på nett. Dagens Medisin, Health Talk, TV2 og Dagbladet er kildene som omtaler oss mest. Vektreduserende legemidler, offentlig finansiering og kost-nytttevurderinger, samt mangel på legemidler er tema som har dominert medieomtalen om oss.

Sosiale medier

Ved utgangen av 2023 hadde vi 14 700 følgere på Facebook og 6 700 følgere på LinkedIn. I løpet av året har innleggene våre på Facebook hatt en samlet rekkevidde på til sammen 135 000 personer, mot 113 000 i 2022. Innlegget med størst organisk rekkevidde handlet om «Aksjon injeksjon», (se nedenfor). Innlegget nådde 15 000 Facebook-brukere. Vi har også hatt god rekkevidde på innlegg som handlet om årsaker til legemiddelmangel, hvordan man kvitter seg med gamle og ubrukte legemidler, og informasjon om at katter ikke tåler paracetamol. LinkedIn-innleggene med flest eksponeringer handlet om at vi ble nytt direktorat fra 01.01.24.

Webinarer

I 2023 ble det avholdt åtte webinarer om medisinsk utstyr som en effektiv måte å imøtekomme det store informasjonsbehovet hos våre interessenter. Webinarer har vært et effektivt verktøy for å veilede aktørene og øke kunnskapen om regelverket. Deltakelsen har ligget mellom 100-200 deltakere.

Temaer for webinarne:

- Introduksjon til medisinsk utstyr
- Meldeplikt for helsetjenesten
- Egentilvirkning av medisinsk utstyr (In-house)
- Reprosessering av medisinsk utstyr
- Merking av medisinsk utstyr
- Rollen som importør og distributør av medisinsk utstyr
- Individuelt tilpasset medisinsk utstyr
- Samsvarserklæring av medisinsk utstyr
- Regelverket for reklame for kosmetiske inngrep

Nyhetsbrev

I 2023 sendte Legemiddelverket ut 32 nyhetsbrev – 20 generelle og 12 for medisinsk utstyr. I tillegg ble det sendt ut ukentlige nyhetsbrev med oversikt over legemiddelmangler. Da vi lanserte nye nettsider, innførte vi funksjonalitet for e-postvarsling om sider som publiseres eller oppdateres på nettsidene våre. Dette vil utfylle og delvis erstatte utsending av nyhetsbrev.

Internettsider

I oktober 2023 lanserte vi nytt legemiddelverket.no, med ny publiseringsløsning og nytt design. De nye nettsidene er universelt utformet, har bedre søkefunksjon og bedre løsning for å vise informasjon på engelsk. Legemiddelverket.no hadde 4,1 millioner sidevisninger i løpet av året. Det var en betydelig økning fra året før. Det var spesielt informasjon om legemiddelmangel som tiltrakk seg besøkende.

Informasjonskampanje - «Aksjon injeksjon»

Det ble gjennomført en rekke kommunikasjonstiltak i forbindelse med denne aksjonen. Se omtale av reklametilsyn i kapittel 3.1.

4.7 Helse, miljø og sikkerhet

AMU og Falck Norge

Arbeidsmiljøutvalget (AMU) er et besluttsende og rådgivende organ som skal fremme et forsvarlig arbeidsmiljø i Legemiddelverket. Utvalget er sammensatt av to representanter fra arbeidsgiver og to fra arbeidstakerne, samt en sekretær uten stemmerett. AMU har i samarbeid med vår bedriftshelsetjeneste Falck laget en handlingsplan for 2023. Lederen av AMU velges vekselvis blant arbeidsgivers og arbeidstakers representanter annet hvert år. Hovedverneombud er alltid medlem av AMU. Representant fra arbeidsgiver ledet AMU i 2023. Det ble avholdt seks møter. Utvidet antall møter var knyttet til arbeidet med oppfølging av medarbeiderundersøkelsen. Vernerunden ble gjennomført i november. Hovedverneombudet har fulgt opp punkter som kom opp i forbindelse med rundene.

Inkluderingsdugnaden

Legemiddelverket ansatte 24 nye medarbeidere, hvorav 17 i faste stillinger. Av disse var det to medarbeidere (8 %), som hadde hull i CV og/eller nedsatt funksjonsevne. For å nå målet om at 5 % av nyansatte i staten skal ha nedsatt funksjonsevne eller hull i CV, la Legemiddelverket vekt på å nå og oppfordre til et mangfold av kandidater til å søke. Legemiddelverket har også samarbeid med NAV og Fontenehuset for å arbeide mot 5 %-målet. I samarbeid med Fontenehuset har Legemiddelverket, i

tillegg til de nyansatte nevnt over, hatt tre medarbeidere på arbeidstrening i mindre deltidsstillinger. Fontenehuset er et arbeidsrettet rehabiliteringstilbud og en arbeidsinkluderingsaktør.

4.8 Kvalitetssystem

Siden 2002 har Legemiddelverket hatt et kvalitets- og avvikssystem basert på kvalitetsstandardene ISO 9000/9001. Legemiddelverket har deltatt i sektoromfattende anbud på kvalitetssystem som ble fullført i 2023. Planlegging ble gjenopptatt og tilpasning av modernisert sky-basert system ble påbegynt i Q4. 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 2023. Laboratoriet følger ISO/IEC 17025: 2017-standarden, og mottok fornyet sertifikat på etterlevelse av standarden fra EDQM i 2023.

4.9 Informasjonssikkerhet og personvern

Informasjonssikkerhet

Legemiddelverket har et styringssystem for informasjonssikkerhet (ISMS) basert på ISO 27001/27002 og Normen. Styringssystemet er godt implementert i Legemiddelverket sitt kvalitetssystem. ISMS er harmonisert med Legemiddelverket sitt system for ivaretagelse av personvern. Vi har i 2023 gjennomført en rekke risiko- og sårbarhetsanalyser for digitale løsninger som er nye eller under utvikling. Et betydelig antall risikoreduserende forbedringstiltak er innført. Systematisk sikkerhetsarbeid i digitaliseringsprosjektet DELE har blitt gjennomført. Riksrevisjonens revisjon av helseregistres informasjonssikkerhet ble gjennomført uten vesentlige kritiske funn, men med potensiale for forbedring. Det har derfor blitt etablert systematisk leverandøroppfølging av IT-leverandører. Ansatte har gjennomført grunnkurs i informasjonssikkerhet i 2023. Sikkerhetsadministrasjon for Legemiddelverket sin sky-løsning har blitt etablert. Security Operations Center (SOC) er etablert i desember, med tilhørende forsterket deteksjon, overvåking og avtale om responsteam ved alvorlige sikkerhetshendelser.

Personvern

Det er spesielt to personvernsaker som var aktuelle i 2023. Riksrevisjonen gjennomførte revisjon av Bivirkningsregisteret med vekt på informasjonssikkerhet og personvern. Legemiddelverket har jobbet systematisk med å følge opp funnene. I tillegg har ledelsen besluttet å innføre retningslinje for automatisk sletting av e-poster som planlegges innført i løpet av første kvartal 2024. Dette vil bidra til vesentlig mindre oppbevaring av personopplysninger i virksomheten. Utover dette jobbes det for å spre kunnskap om personvern internt, med informasjon til ansatte på intranettet og gjennom kurs.

4.10 Beredskapsarbeid (særskilt oppdrag 5.0)

Legemiddelverket har systemer for ivaretagelse av nødvendige sikkerhetstiltak og rett sikkerhetsnivå. Legemiddelverket har i flere år jobbet systematisk med å styrke sikkerhetskulturen. Det foreligger beredskaps- og kontinuitetsplaner for mange kritiske fagfunksjoner oppdatert i 2023. Det har blitt utviklet særskilt 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 2023 fikk innføring i beredskapssystemet til Legemiddelverket tidlig i ansettelsesforholdet i obligatoriske nyansattkurs.

Det har vært gjennomført evaluering av utføring av Legemiddelverkets fagspesifikke funksjoner ved covid-19-pandemien. Resultatene av evalueringen har ført til innføring av ny beredskapsplan med planverk for "Direktørens beredskapsmøte" som har faste medlemmer fra sentrale fagfunksjoner og en modell for tilknytning av ekspertise for å kunne møte enhver krise som oppstår innenfor rammen av Legemiddelverket sine forvaltningsområder- og ansvar. Planverket øves jevnlig i forkant av MSSG møter (Medicines shortage steering group). Legemiddelverket/DMP har et pågående arbeid med å imøtekomme beredskapsplanlegging for økt ansvar og nye oppgaver.

For å redusere sårbarhet og risiko for uønskede digitale hendelser har Legemiddelverket startet systematisk gjennomgang for å sikre at sikkerhetsoppsettet for våre skyløsninger er forsvarlig.

Del 5. Vurdering av fremtidsutsikter

5.1 Ny sikkerhetssituasjon

Helseberedskapsmelding - Meld. St. 5 (2023–2024) viser behovet for styrking av forsyningssikkerhet og beredskap for medisinske produkter. Risikoen for forstyrrelser i forsyningsskjedene er økt og vi må i større grad være forberedt på plutselige endringer i behov for medisinske produkter som følge av pandemi, konflikter og naturhendelser. DMP får viktige oppgaver i dette arbeidet. Styrket nasjonal oversikt og koordinering, samt nordisk og europeisk samarbeide, blir avgjørende for å lykkes. Utvalg for forsyningssikkerhet for medisinske produkter vil bli en viktig arena for nasjonal koordinering. Norske behov for forsyningssikkerhet og beredskap kan ikke løses av Norge alene. Medisinske produkter er globale, og Norge er en integrert del av EU-samarbeidet både regulatorisk og industrielt. EU-samarbeidet vil i stor grad legge premisset for den nasjonale beredskapen. DMP vil derfor måtte være en synlig og aktiv deltager overfor EU-organene EMA/HMA og HERA. Det vil også være behov for å forsterke Norden som et attraktivt og felles marked for medisinske produkter. Den nye sikkerhetssituasjonen fordrer også at aktørene i forsyningsskjeden tilpasser seg, både nasjonalt og internasjonalt. Myndighetene må ta en mer aktiv rolle og i større grad aktivt bruke både juridiske og finansielle virkemidler for å styrke forsyningssikkerheten.

5.2 Nye utfordringer for offentlig finansiering av medisinske produkter

De siste ti-årene har nyvinninger på legemiddelområdet kommet hovedsakelig innen kreftbehandling og behandling av sjeldne sykdommer. Mange av disse legemidlene har vært kjennetegnet av små pasientgrupper, svært høye priser og begrenset dokumentasjon av nytten av behandlingen. Finansieringen har ligget hos de regionale helseforetakene, og beslutningene om opptak har blitt gjort i systemet for Nye metoder. Nå ser vi et trendskifte der flere nye viktige legemidler igjen kommer for store pasientgrupper. Eksempler er nye legemidler for migrene og fedme. Denne trenden ser ut til å fortsette framover. Også for store pasientgrupper erfarer vi begrenset dokumentasjon om nytte av behandlingen, men kombinasjonen av store pasientgrupper og høye priser skaper nye utfordringer for den offentlige finansieringen. Budsjettkonsekvensene med verdibaserte priser blir så store at de verken framstår bærekraftige eller rimelige. Mange velger å betale av egen lomme hvis offentlig finansiering avslås eller trekker ut i tid. Dette utfordrer målsetningen om lik tilgang til legemidler uavhengig av betalingsevne. For å redusere slike uheldige konsekvenser, vil det være viktig at både offentlige myndigheter og legemiddelindustrien ser på nye muligheter og prinsipper for prissetting og finansiering. Prinsippene må sikre innovasjon og tilgang til behandling for pasientene, samtidig som det er bærekraftig for samfunnet.

5.3 Digitalisering og kunstig intelligens

Teknologiutviklingen går raskere enn noen gang tidligere. Akkurat nå er det generativ kunstig intelligens som står i sentrum. Men vi må heller ikke glemme utviklingen innen, og mulighetsrommet for, å dele store mengder data på tvers av etater/organisasjoner nasjonalt og internasjonalt. På sikt vil det ikke være urealistisk å se for seg at dette vil påvirke pasientmobiliteten i stor grad. Det vil skapes løsninger som muliggjør deling av pasientdata på tvers av landegrensene.

Kunstig intelligens vil med stor sannsynlighet påvirke DMPs oppgaveløsning i årene som kommer. Bruken av kunstig intelligens har skapt et mulighetsrom for både effektivisering og kvalitetsheving. Høy datakvalitet er avgjørende for å utnytte slike muligheter. I tillegg må en ha et blikk på hvordan denne teknologien vil og kan påvirke industrien og de produktene DMP regulerer.

5.4 Veikart for helsenæring – «Et veiskille for videre satsing på helsenæringen»

I 2023 publiserte regjeringen et veikart for helsenæring bestående av 40 tiltak. Et av de viktigste tiltakene er å etablere arenaer for dialog mellom myndighetene og helsenæringen. DMP eier et av tiltakene: Å sikre forskningsmiljøer rask og relevant veiledning av høy kvalitet når de skal gjennomføre kliniske studier i Norge, både for legemidler og medisinsk utstyr. Vår veiledning har stor nytteverdi for det enkelte forskningsmiljøet/firmaet.

Offentlig finansiert forskning, spesielt innen legemiddelutvikling, gir resultater som ofte eksporteres ut av Norge og nytten realiseres av store internasjonale selskaper i andre land. Dette gir tap av mulig nasjonal verdiskapning. Forslag til nasjonal eksportsatsing på helseindustrien, utarbeidet av Eksportrådet, peker på manglende virkemidler for å kunne ta steget videre til kommersialisering og industribygging i Norge. Bedre utnyttelse av våre nasjonale forskningsråvarer og tilretteleggelse for kommersialisering/ industribygging kan skape store verdier dersom vi lykkes med å utvikle globale produkter med norsk eierskap også i kommersialiseringsfasen. Det vil være mindre nyttig å fokusere på produksjonsleddet i legemiddelproduksjonen, uten nasjonalt eierskap av globale produkter rundt. Likevel kan Norge utnytte sin betydelige kompetanse og erfaring innen automatisering av produksjon. Norske produksjonsbedrifter kan like fullt gi viktige bidrag til EUs satsing på økt helseberedskap. HERA har som formål å gjøre EU sterkere når det gjelder produksjon av kritisk viktige legemidler og medisinsk utstyr med en sårbar verdikjede. Et strategisk valg for produksjonsbedrifter i Norge er å innrette seg mot slike virkemidler for å bygge opp kapasitet for deler av en produksjonskjede eller for utvalgte legemidler.

Del 6. Årsregnskap

Ledelseskommmentar til årsregnskapet 2023

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 på legemidler, at legemidler skal ha lavest mulig pris, likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler og legge til rette for forskning og innovasjon. For medisinsk utstyr skal Legemiddelverket 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 2023 på kapittel 746, post 01, 392,48 mill. kroner, mens regnskapet viser sum driftsutgifter lik 439,46 mill. kroner. Dette gir en merutgift på 46,98 mill. kroner.

Legemiddelverket ble bevilget 33,24 mill. kroner på kapittel 746, post 21, knyttet til arbeidet på det europeiske legemiddelområdet i 2023, og regnskapet viser at hele bevilgningen er benyttet. Utgifter til dette arbeidet belastet også kapittel 746, post 01.

For inntektskapittel 3746, post 02, viser bevilgningsrapporten at Legemiddelverkets driftsinntekter i 2023 var 78,43 mill. kroner. Budsjettkravet for 2023 var 36,83 mill. kroner, hvilket gir en disponibel merinntekt på 42,76 mill. kroner inkludert inntektsføring via Skatteetaten iht. avgitt belastningsfullmakt jf. note B. I denne inntekten er 19,2 mil. kroner finansiering fra de regionale helseforetakene for avtalt arbeid Legemiddelverket utfører i Nye Metoder og i SAFEST-prosjektet. Resterende er merinntekter for laboratorietjenester, og finansiering av aktiviteter Legemiddelverket utfører i det europeiske legemiddelsamarbeidet.

Sum kapittel 746, post 01, og kapittel 3746, post 02, viser en merutgift på 4,22 mill. kroner. Dette merforbruket kan forklares med kostnader i forbindelse med navneendring fra Statens legemiddelverk til Direktoratet for medisinske produkter, samt noe økte IKT-utgifter.

Inntektskapittel 3746, post 04, gjelder innbetalinger av div. registreringsgebyr. Som det fremgår av bevilgningsrapporten var inntektskravet i 2023 satt til 62,0 mill. kroner mens regnskapet viser at innbetalte gebyrer var 67,50 mill. kroner Dette gir en merinntekt på 5,5 mill. kroner for 2023. Både antall søknader og gebyrsatsene er eksogent bestemt, og Legemiddelverket kan derfor ikke direkte påvirke størrelsen på denne inntektsposten.

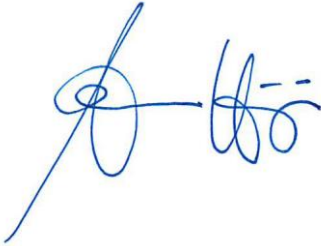
Statens legemiddelverk har fullmakt til å også benytte merinntekt på kap. 3746, post 04. Sum kapittel 746, post 01 og 21, og kapittel 3746, post 02 og 04, viser dermed en samlet mindreutgift på 1,29 mill. kroner.

Artskontorapporteringen og tilhørende noter viser økning i gebyrinntekter, øvrige driftsinntekter og driftsutgifter fra 2022 til 2023. Disse forholdene er nærmere forklart i tilhørende noter.

Tilleggsopplysninger

Riksrevisjonen er ekstern revisor og bekrefter årsregnskapet for Statens legemiddelverk. Revisjonsberetningen skal være klar innen 1. mai 2024, og vil bli publisert på vår hjemmeside sammen med årsrapporten for 2023.

Oslo, 28. februar 2024

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:

- Regnskapet følger kalenderåret.
- Regnskapet inneholder alle rapporterte utgifter og inntekter for regnskapsåret.
- Regnskapet er utarbeidet i tråd med kontantprinsippet.
- 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.

Legemiddelverket 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 vår kontospesifikasjon i kolonnen Spesifisering av bokført avregning med statskassen. Notene viser forskjellen mellom beløp vi har bokført på eiendels- og gjeldskontoer i vår kontospesifikasjon (herunder saldo på kunde- og leverandørreskontro) 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 spesifisering 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 31.12.2023 | | | | | | | | | | |
|--|---|------|------------------------------------|------|--------------------|--------------------|--------------------------------|---|---------------------|--|
| Utgiftskapittel | Kapittelnavn | Post | Posttekst | Note | Samlet tildeling** | Regnskap 2023 | Merutgift (-) og mindreutgift | Postert på avgitte belastningsfullmakter* | Avvik fra tildeling | |
| 0717 | Legemiddeltiltak | 21 | Spesielle driftsutgifter | | 11 900 000 | 11 900 000 | 0 | | | |
| 0717 | Legemiddeltiltak | 70 | Tilskudd | | 59 743 000 | 58 675 860 | 1 067 140 | | | |
| 0746 | Statens legemiddelverk | 01 | Driftsutgifter | | 392 482 000 | 439 461 471 | -46 979 471 | | | |
| 0746 | Statens legemiddelverk | 21 | Spesielle driftsutgifter | | 33 237 000 | 33 237 000 | 0 | | | |
| 1633 | Nettoordning, statlig betalt merverdiavgift | 01 | Nettoordning for mva i staten | | 0 | 38 233 577 | | | | |
| Sum utgiftsført | | | | | 497 362 000 | 581 507 908 | | | | |
| Inntektskapittel | Kapittelnavn | Post | Posttekst | | Samlet tildeling** | Regnskap 2023 | Merinntekt og mindreinntekt(-) | Postert på avgitte | Avvik fra tildeling | |
| 3746 | Statens legemiddelverk | 02 | Driftsinntekter | | 36 834 000 | 78 431 697 | 41 597 697 | 1 163 096 | | |
| 3746 | Statens legemiddelverk | 04 | Registreringsgebyr | | 61 997 000 | 67 504 497 | 5 507 497 | | | |
| 5572 | Sektoravgifter uner Helse- og omsorgsdep | 70 | Legemiddeldetaljstavgift | | 68 385 000 | 82 104 586 | 13 719 586 | | | |
| 5572 | Sektoravgifter uner Helse- og omsorgsdep | 72 | Avgift utsalgssteder utenom apotek | | 2 700 000 | 5 064 967 | 2 364 967 | | | |
| 5572 | Sektoravgifter uner Helse- og omsorgsdep | 73 | Legemiddelleverandøragift | | 223 000 000 | 251 259 738 | 28 259 738 | | | |
| 5309 | Tilfeldige inntekter | 29 | Tilfeldige inntekter, ymse | | 0 | 410 972 | | | | |
| 5700 | Folketrygdens inntekter | 72 | Folketrygden - arbeidsgiveravgift | | 0 | 40 326 440 | | | | |
| Sum inntektsført | | | | | 392 916 000 | 525 102 897 | | | | |
| Netto rapportert til bevilgningsregnskapet | | | | | | 56 405 011 | | | | |
| Kapitalkontoer | | | | | | | | | | |
| 60048401 | Norges Bank KK/innbetalinger | | | | | 539 255 334 | | | | |
| 60048402 | Norges Bank KK/utbetalinger | | | | | -587 691 155 | | | | |
| 707006 | Endring i mellomværende med statskassen | | | | | -7 969 190 | | | | |
| Sum rapportert | | | | | | 0 | | | | |
| Beholdninger rapportert til kapitalregnskapet (31.12) | | | | | | | | | | |
| Konto | Tekst | | | | 2023 | 2022 | Endring | | | |
| 707006 | Mellomværende med statskassen | | | | -31 695 142 | -23 725 953 | -7 969 190 | | | |

Note A Forklaring av samlet tildeling utgifter

| Kapittel og post | Overført fra i fjor | Årets tildelinger | Samlet tildeling |
|------------------|---------------------|-------------------|------------------|
| 0717.21 | 0 | 11 900 000 | 11 900 000 |
| 0717.70 | 0 | 59 743 000 | 59 743 000 |
| 0746.01 | 0 | 392 482 000 | 392 482 000 |
| 0746.21 | 0 | 33 237 000 | 33 237 000 |

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 | | -46 979 471 | | -46 979 471 | 48 268 290 | | | 1 288 819 | 19 624 100 | 1 288 819 |

*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 | 41 597 697 | 1 163 096 | 42 760 793 |

Forklaring til bruk av budsjettfullmakter

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

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

| Oppstilling av artskontorrapporteringen 31.12.2023 | | | |
|--|------|--------------------|--------------------|
| | Note | 2023 | 2022 |
| Driftsinntekter rapportert til bevilgningsregnskapet | | | |
| Innbetalinger fra gebyrer | 1 | 67 504 497 | 60 906 296 |
| Øvrige driftsinntekter | 1 | 78 431 697 | 68 944 714 |
| <i>Sum innbetalinger fra drift</i> | | 145 936 194 | 129 851 009 |
| Driftsutgifter rapportert til bevilgningsregnskapet | | | |
| Utbetalinger til lønn | 2 | 320 078 900 | 312 504 693 |
| Andre utbetalinger til drift | 3 | 154 191 173 | 151 528 051 |
| <i>Sum utbetalinger til drift</i> | | 474 270 073 | 464 032 744 |
| Netto rapporterte driftsutgifter | | 328 333 879 | 334 181 735 |
| Investerings- og finansinntekter rapportert til | | | |
| Innbetaling av finansinntekter | 4 | 9 802 | 2 018 |
| <i>Sum investerings- og finansinntekter</i> | | 9 802 | 2 018 |
| Investerings- og finansutgifter rapportert til | | | |
| Utbetaling til investeringer | 5 | 429 530 | 828 609 |
| Utbetaling av finansutgifter | 4 | 8 670 | 2 590 |
| <i>Sum investerings- og finansutgifter</i> | | 438 200 | 831 200 |
| Netto rapporterte investerings- og finansutgifter | | 428 398 | 829 181 |
| Innkrevingsvirksomhet og andre overføringer til staten | | | |
| Innbetaling av skatter, avgifter, gebyrer m.m. | 6 | 338 840 263 | 341 580 442 |
| <i>Sum innkrevingsvirksomhet og andre overføringer til staten</i> | | 338 840 263 | 341 580 442 |
| Tilskuddsforvaltning og andre overføringer fra staten | | | |
| Utbetalinger av tilskudd og stønader | 7 | 68 575 860 | 65 703 573 |
| <i>Sum tilskuddsforvaltning og andre overføringer fra staten</i> | | 68 575 860 | 65 703 573 |
| Inntekter og utgifter rapportert på felleskapitler | | | |
| Arbeidsgiveravgift konto 1986 (ref. kap. 5700, inntekt) | | 40 326 440 | 38 506 484 |
| Nettoføringsordning for merverdiavgift konto 1987 (ref. kap. 1633, utgift) | | 38 233 577 | 37 318 406 |
| <i>Netto rapporterte utgifter på felleskapitler</i> | | -2 092 863 | -1 188 078 |
| Netto rapportert til bevilgningsregnskapet | | 56 405 011 | 57 945 969 |
| Oversikt over mellomværende med statskassen | | | |
| Eiendeler og gjeld | | 2023 | 2022 |
| Fordringer på ansatte | | 0 | 44 000 |
| Kontanter | | 0 | 0 |
| Bankkontoer med statlige midler utenfor Norges Bank | | 0 | 0 |
| Skyldig skattetrekk og andre trekk | | -13 615 565 | -12 969 830 |
| Skyldige offentlige avgifter | | -2 283 287 | -739 978 |
| Avsatt pensjonspremie til Statens pensjonskasse (inkl. ansattes 2%) | | -12 400 166 | -9 723 237 |
| Mottatte forskuddsbetalinger | | -2 497 650 | 0 |
| Lønn (negativ netto, for mye utbetalt lønn m.m) | | 24 098 | 61 652 |
| Differanser på bank og uidentifiserte innbetalinger | | -922 573 | -398 561 |
| Sum mellomværende med statskassen | 8 | -31 695 142 | -23 725 953 |

| Note 1 Innbetalinger fra drift | | |
|---|--------------------|--------------------|
| | 31.12.2023 | 31.12.2022 |
| <i><u>Innbetalinger fra gebyrer</u></i> | | |
| Nye MT-søknader | 33 225 954 | 30 187 427 |
| Endring type 1B m/ending i PI | 7 945 574 | 8 288 557 |
| Fornyelser | 4 674 206 | 4 443 432 |
| Desinfeksjonsmidler | 20 000 | 30 000 |
| Parallellimport | 2 567 415 | 3 166 254 |
| Klinisk utprøving | 3 449 814 | 2 568 548 |
| Bankgebyr reg.avgifter | 0 | 54 |
| WHO-sertifikat | 533 128 | 531 683 |
| Endring type II - indikasjonsendring | 887 943 | 462 403 |
| Endring type II | 9 160 580 | 7 207 068 |
| Worksharing - indikasjonsendring | 237 455 | 164 684 |
| Worksharing - Type IB og øvrige Type II | 4 802 427 | 3 856 186 |
| Sum innbetalinger fra gebyrer | 67 504 497 | 60 906 296 |
| <i><u>Øvrige driftsinntekter</u></i> | | |
| Div. Oppdrag | 20 715 177 | 22 541 026 |
| Seminar | 117 750 | 637 214 |
| Desinf.midler, akvakultur | 40 000 | 240 000 |
| Foredrag | 22 659 | 83 609 |
| EMA - Co-rapportør | 42 881 564 | 34 092 450 |
| Laboratorieoppdrag | 9 528 966 | 6 892 396 |
| Konsesjonsgebyr apotek | 960 000 | 1 000 000 |
| Inspeksjon | 727 581 | 307 418 |
| Gebyr for narkotikasertifikat | 3 438 000 | 3 150 600 |
| Sum øvrige driftsinntekter | 78 431 697 | 68 944 714 |
| Sum innbetalinger fra drift | 145 936 194 | 129 851 009 |

Innbetalinger fra gebyrer er økt fra 2022 pga. prisjustering av gebyrsatsene og endring i gebyrer for klinisk utprøving. I tillegg mottok Legemiddelverket noen flere søknader for nye markedsføringstillatelser og endringer type II enn forventet siste tertial 2023.

For øvrige driftsinntekter er det vesentlig økning i betaling for EMA-oppdrag pga. økte satser, flere søknader og valutakurs. For laboratorieoppdrag skyldes økningen både prisjustering av satsene og at Legemiddelverket har hatt flere oppdrag enn i 2022.

| Note 2 Utbetalinger til lønn | | |
|--|--------------------|--------------------|
| | 31.12.2023 | 31.12.2022 |
| Lønn | 266 893 441 | 259 768 310 |
| Arbeidsgiveravgift | 40 326 440 | 38 660 444 |
| Pensjonsutgifter* | 24 699 676 | 19 478 158 |
| Sykepenger og andre refusjoner (-) | -15 942 034 | -9 598 059 |
| Andre ytelser | 4 101 377 | 4 195 841 |
| Sum utbetalinger til lønn | 320 078 900 | 312 504 693 |
| Antall utførte årsverk: | 310 | 328 |
| <small>(Faktisk utførte årsverk hentet fra rapport yhr_aarsverk i SAP)</small> | | |

Premiesatsen for arbeidsgiverandelen utgjorde 9,1 prosent i 2023 (arbeidsgiverandel av pensjonspremien/pensjonsgrunnlaget i 2023 rapportert til SPK). For regnskapsåret 2022 utgjorde premiesatsen 9,2 prosent.

Statens legemiddelverk har i 2023 gjennomført innsparingstiltak gjennom ansettelsesstopp i store deler av året. I tillegg var det vesentlig økning i refusjoner fra NAV knyttet til sykefravær og foreldrepermisjoner. At det allikevel er noe økning i lønnsutgifter totalt sett i forhold til 2022, skyldes

bl.a. at det var et høyt lønnsoppgjør i 2023. Dette medfører økte pensjonsutgifter, også knyttet til opptjening tilbake i tid.

| Note 3 Andre utbetalinger til drift | | |
|---|--------------------|--------------------|
| | 31.12.2023 | 31.12.2022 |
| Husleie | 21 195 632 | 20 019 776 |
| Vedlikehold egne bygg og anlegg | 0 | 0 |
| Vedlikehold og ombygging av leide lokaler | 14 326 | 9 961 |
| Andre utgifter til drift av eiendom og lokaler | 3 585 940 | 3 086 699 |
| Reparasjon og vedlikehold av maskiner, utstyr mv. | 3 020 350 | 2 618 750 |
| Mindre utstyrskaffelser | 975 436 | 3 546 660 |
| Leie av maskiner, inventar og lignende | 30 517 390 | 20 532 485 |
| Kjøp av konsulenttenester | 48 713 344 | 52 242 958 |
| Kjøp av andre fremmede tenester | 37 716 703 | 37 759 526 |
| Reiser og diett | 2 854 639 | 3 123 812 |
| Øvrige driftsutgifter | 5 597 414 | 8 587 423 |
| Sum andre utbetalinger til drift | 154 191 173 | 151 528 051 |

Korrigert for prisvekst i 2023, er våre kostnader til drift redusert i forhold til 2022.

I 2022 foretok Legemiddelverket nødvendig utskifting av eldre IT-utstyr. Utgifter til mindre utstyrskaffelser er derfor vesentlig lavere i 2023. For kjøp av konsulenttenester er reduksjonen i hovedsak knyttet til SAFEST pga. nedskalering av eksternt konsulentteam, mens det for IT for øvrig totalt sett er reduksjon pga. avsluttet utvikling av et fagsystem.

Kostnader knyttet til leie av maskiner, inventar og lignende er økt pga. forsinket fakturering i forbindelse med et EU-prosjekt, samt økning i antall IT-lisenser. Legemiddelverket har i 2023 gjennomført innsparingstiltak, som har medført vesentlig reduksjon for blant annet utgifter til kompetanseheving og reiseutgifter i forbindelse med internasjonalt samarbeid. Vår bevilgning ble redusert med 1 mill. kroner i 2023 for utgifter til reise.

| Note 4 Finansinntekter og finansutgifter | | |
|---|-------------------|-------------------|
| | 31.12.2023 | 31.12.2022 |
| <i>Innbetaling av finansinntekter</i> | | |
| Inntekter fra eiendeler i selskap m.m | 0 | 0 |
| Salgssum ved realisasjon av verdipapirer | 0 | 0 |
| Renteinntekter | 0 | 0 |
| Valutagevinst | 9 802 | 2 018 |
| Annen finansinntekt | 0 | 0 |
| Sum innbetaling av finansinntekter | 9 802 | 2 018 |
| <i>Utbetaling av finansutgifter</i> | | |
| Renteutgifter | 5 602 | 492 |
| Valutatap | 3 068 | 2 098 |
| Annen finansutgift | 0 | 0 |
| Sum utbetaling av finansutgifter | 8 670 | 2 590 |

Note 5 Utbetaling til investeringer og kjøp av aksjer

| | 31.12.2023 | 31.12.2022 |
|---|----------------|----------------|
| <i>Utbetaling til investeringer</i> | | |
| Immaterielle eiendeler og lignende | 0 | 0 |
| Tomter, bygninger og annen fast eiendom | 0 | 0 |
| Infrastruktureiendeler | 0 | 0 |
| Maskiner og transportmidler | 0 | 0 |
| Driftsløsøre, inventar, verktøy og lignende | 429 530 | 828 609 |
| Sum utbetaling til investeringer | 429 530 | 828 609 |

Note 6 Innkrevingsvirksomhet og andre overføringer til staten

| | 31.12.2023 | 31.12.2022 |
|---|--------------------|--------------------|
| Legemiddeldetaljistavgift | 82 104 586 | 82 090 529 |
| Avgift legemidler utenom apotek | 5 064 967 | 6 844 814 |
| Legemiddelleverandøragift | 251 259 738 | 252 041 389 |
| Tilfeldige og andre inntekter (Statskonto 530929) | 410 972 | 603 710 |
| Sum innkrevingsvirksomhet og andre overføringer til staten | 338 840 263 | 341 580 442 |

Lavere innbetaling av avgift for legemidler utenom apotek skyldes at avgiftssatsen ble redusert til 0,5 % av avgiftspliktig omsetning i 2023 mot 1,2 % i 2022. Det var noe etterslep i innberetning fra 2022 til 2023. Tilfeldige og andre inntekter er i hovedsak tilbakebetaling av ubenyttet tilskudd fra Veterinærmedisinsk legemiddelinformasjonscenter (VETLIS).

Note 7 Tilskuddsforvaltning og andre overføringer fra staten

| | 31.12.2023 | 31.12.2022 |
|--|-------------------|-------------------|
| Driftstilskudd til apotek og IFE | 5 436 453 | 5 800 000 |
| Tilskudd til apotek - fraktrefusjon | 3 333 407 | 3 102 573 |
| Tilskudd til ideelle organisasjoner | 9 900 000 | 9 550 000 |
| Tilskudd til RELIS og VETLIS | 49 906 000 | 47 251 000 |
| Sum tilskuddsforvaltning og andre overføringer fra staten | 68 575 860 | 65 703 573 |

Utbetalinger til tilskuddsforvaltning og andre overføringer fra staten er økt i tråd med prisveksten.

Note 8 Sammenheng mellom avregning med statskassen og mellomværende med statskassen
Del A Forskjellen mellom avregning med statskassen og mellomværende med statskassen

| | <u>31.12.2023</u> | <u>31.12.2023</u> | Forskjell |
|-------------------------------------|--|--|-------------------|
| | Spesifisering av <u>bokført</u> avregning med statskassen | Spesifisering av <u>rapportert</u> mellomværende med statskassen | |
| <i>Finansielle anleggsmidler</i> | | | |
| Investeringer i aksjer og andeler* | 0 | 0 | 0 |
| Obligasjoner | 0 | 0 | 0 |
| Sum | 0 | 0 | 0 |
| <i>Omløpsmidler</i> | | | |
| Kundefordringer | 16 508 135 | 0 | 16 508 135 |
| Andre fordringer | 19 095 410 | 0 | 19 095 410 |
| Bankinnskudd, kontanter og lignende | 0 | 0 | 0 |
| Sum | 35 603 545 | 0 | 35 603 545 |
| <i>Langsiktig gjeld</i> | | | |
| Annen langsiktig gjeld | 0 | 0 | 0 |
| Sum | 0 | 0 | 0 |
| <i>Kortsiktig gjeld</i> | | | |
| Leverandørgjeld | -13 966 835 | 0 | -13 966 835 |
| Skyldig skattetrekk | -13 615 565 | -13 615 565 | 0 |
| Skyldige offentlige avgifter | -2 283 287 | -2 283 287 | 0 |
| Annen kortsiktig gjeld | -7 019 273 | -15 796 291 | 8 777 018 |
| Sum | -36 884 959 | -31 695 142 | -5 189 817 |
| Sum | -1 281 414 | -31 695 142 | 30 413 728 |