

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO  
Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<b>Deres ref.</b>	<b>Dato</b>	<b>Vår ref.</b>
23/2608	01.09.2023	23/14453-2

## Legemiddelverkets hørings svar om omorganisering

Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) slutter seg i all hovedsak til forslagene til lov- og forskriftsendringer for gjennomføring av omorganisering av helseforvaltningen samt endring av Legemiddelverkets navn til *Direktoratet for medisinske produkter (DMP)*.

Vi har ellers følgende kommentarer til høringen:

Legemiddelverket støtter en ambisjon om at Staten skal effektivisere og styrke sin innkjøps- og forhandlingskompetanse på tvers av finansieringsansvaret (spesialisthelsetjenesten, blåreseptordningen og statlige vaksineinnkjøp). Gode forhandlinger og avtaler vil kunne bidra til å øke tilgangen til medisinske produkter, både for forsyningsikkerhet av sårbare medisinske produkter, samt nye og dyre.

Legemiddelverket støtter forslaget om å videreføre ansvaret til departementet, og imøteser dialog med departementet og Folkehelseinstituttet om nærmere oppgavefordeling. Legemiddelverket har en rekke forvaltningsoppgaver knyttet til vaksinefeltet i dag, bla. vurdere og utstede markedsføringstillatelser, kontroll og tilsyn. Den nærmere oppgavefordelingen på området må ta hensyn til etatenes forvaltningsoppgaver- og kompetanse, herunder eventuelle rollekonflikter.

Utførelsen av metodevurderinger i Nye metoder er per i dag ikke spesifisert i forskrifter. Legemiddelverket støtter vurderingen at overføring av metodevurderinger i Nye metoder fra Folkehelseinstituttet til DMP ikke krever endringer i lov eller forskrift. Det bør vurderes om området bør reguleres nærmere i lov/forskrift.

Legemiddelverket støtter også ambisjonen om å samle produkter som er av human opprinnelse sammen med andre produkter som har medisinsk formål. For Legemiddelverket betyr det oppbygging av bredere faglig kompetanse på området. En ny EU-forordning som samler områdene blod og celler/vev antas å tre i kraft i 2024, med mål om å øke sikkerheten av disse produktene og gjøre dem mer tilgjengelige for europeiske borgere. Departementet forutsetter at ansvaret for bioteknologiområdet forblir i Helsedirektoratet. Legemiddelverket støtter dette. Siden fagmiljøet i Helsedirektoratet er sammenflettet og håndterer disse fagområdene med samme type ekspertise, vil en slik deling av ansvar forutsette utstrakt samarbeid mellom de to etatene. Samarbeidsprosesser vil bli etablert så snart som mulig.

Legemiddelverket har god erfaring med tilsvarende prosess for medisinsk utstyr da ansvaret ble flyttet fra Helsedirektoratet i 2018, og to nye forordninger med formål om å skjerpe kvalitet og sikkerhet for medisinsk utstyr trådte i kraft noen år senere.

Gitt overføring av faglig ansvar for begge forskriftene til DMP, bør det vurderes nærmere om tilsynsansvaret etter forskrift om celler og vev § 56 i sin helhet bør overføres til DMP.

Legemiddelverkets tilsynsansvar er i dag begrenset til virksomheter hvor celler og vev inngår i legemiddelproduksjon. Tilsvarende bør vurderes for tilsynsansvaret etter blodforskriften § 5-1 jf. at det faglige ansvaret for forskriften overføres til DMP. Dette gjelder ikke Helsetilsynets ansvar ved klinisk bruk av blodkomponenter spesifisert i § 5-1.

Det bør vurderes om meldeplikten til Helsedirektoratet etter blodforskriften av § 3-4 og § 3-5 bør bli stående.

Legemiddelverket mener det bør vurderes å tilpasse formålsbestemmelsen i forskrift om celler og vev § 1, slik at skillet mellom produkt/produksjon (DMP sitt ansvar) og klinisk behandling/bruk (Helsedirektoratets ansvar) blir tydeligere. Vi har laget et forslag som vi mener vil ivareta dette, og som vi mener er i tråd med det nye EU-regelverket på området. Det vil også bidra til å klargjøre fordelingen av ansvaret på området mellom DMP og Helsedirektoratet (tilsvarende ansvarsfordelingen mellom Legemiddelverket og Helsedirektoratet på området for legemidler og legemiddelbehandling). Forslaget forutsetter at DMP har helhetlig ansvar for forskriften.

Forslag til ny § 1 i forskrift om håndtering av humane celler og vev:

*§ 1. Formål*

*Forskriftens formål er å fastsette kvalitets- og sikkerhetsstandarder for humane celler og vev beregnet til anvendelse i mennesker, slik at sikkerhet for pasient, donor og avkom ivaretas, herunder at sykdommer ikke overføres via celler og vev. Klinisk anvendelse av celler og vev er ikke omfattet.*

**Økonomiske og administrative konsekvenser**

Den foreslåtte omorganiseringen i helseforvaltningen vil ha økonomisk administrative konsekvenser for Legemiddelverket. Ansvar og oppgaver flyttes 1. januar 2024 fra henholdsvis Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet til Legemiddelverket, samtidig som Legemiddelverket ikke skal avgi oppgaver fra sine ansvarsområder. Det er bestemt at Legemiddelverk blir et direktorat og skifter navn til Direktoratet for medisinske produkter (DMP) - dette også fra 1.1.2024. Under følger en redegjørelse for de økonomiske konsekvensene for Legemiddelverket som følge av denne omorganiseringen.

**Ansvar og oppgaver som overføres fra Folkehelseinstituttet til Direktoratet for medisinske produkter**

DMP skal ivareta et helhetlig ansvar for metodevurderinger for medisinske produkter. Dette betyr at miljøet i Folkehelseinstituttet som utarbeider metodevurderinger innen dette fagområdet, flyttes til DMP. I tillegg skal ansvar, oppgaver og ressurser knyttet til anskaffelse og forsyning av vaksiner også flyttes til det nye direktoratet. Kulepunktlisten under gir en oversikt over hvilke hovedoppgaver som blir flyttet:



- Metodevarsling og egnethetsvurderinger – anslått til 3 årsverk
- Hurtig metodevurdering av medisinsk utstyr basert på dokumentasjonspakke - anslått til 7 årsverk
- Fullstendig og forenklet metodevurdering utarbeidet 'in-house' – anslått til 15 årsverk
- Systemutviklingsoppgaver nasjonalt – anslått til 2,5 årsverk
- Systemutviklingsoppgaver internasjonalt – anslått til 4 årsverk
- Oppgaver knyttet til jus, kommunikasjon, IT-støtte mm – anslått til 1 årsverk
- Metodevurdering av vaksiner – anslått til 7 årsverk
- Oppgaver knyttet til anskaffelser av vaksiner – anslått til 1 årsverk

Samlet utgjør overføring av ansvar og oppgaver for Medisinsk utstyr fra Folkehelseinstituttet til DMP 32,5 årsverk. Tilsvarende utgjør flytting av ansvar og oppgaver på vaksinefeltet for metodevurderinger, og anskaffelse og forsyning, til sammen 8 årsverk.

Pr. i dag har Legemiddelverket en marginalkostnad per årsverk på 1,5 mill. kroner, og en gjennomsnittskostnad per årsverk på vel 1,8 mill. kroner. Helse- og omsorgsdepartementet har i denne omorganiseringen bedt de berørte virksomheter å legge til grunn 1,38 mill. kroner per årsverk. Dette betyr at ikke alle variable kostnader blir kompensert per årsverk som flyttes.

Gitt årsverkskostnad på 1,38 mill krone, vil flytting av årsverk som følge av flytting av ansvar og oppgaver fra FHI til DMP anslås til 54,5 mill. kroner. I tillegg kommer eventuelle utgifter til databaser mm, som vi vil spille inntil RNB 2024.

**Ansvar og oppgaver som overføres fra Helsedirektoratet til Direktoratet for medisinske produkter**  
Oppgaver knyttet til blod, celler og vev som skal flyttes fra Helsedirektoratet til DMP er anslått til minimum 3 årsverk slik det er spilt inn fra oss til departementet 4. juli. Gitt årsverkskostnad på 1,38 mill kroner utgjør dette 4,14 mill. kroner.

I samme innspill pekte vi på at utgifter knyttet til meldeordningen kommer i tillegg. Sistnevnte inkluderer lønnsutgifter for tjenesteutsetting (4 x 20% overlegetstillinger knyttet til blodbanker og celler og vev i RHFene) pluss driftsutgifter som f.eks. drift av Melde.no. Det er også sannsynlig at det vil være behov for at begge direktorat skal ha tilgang til hemovigilanssystemet for blodprodukter. Legemiddelverket har etterspurt kostnadsanslag fra Helsedirektoratet knyttet til ovennevnt, men har ikke mottatt det. Legemiddelverket vil spille inn disse utgiftene til RNB 2024.

Helsedirektoratet har i senere dialog pekt på at godkjenning av fertilitetsklinikker er spesielt ressurskrevende og innebærer bl.a. at en jurist leder hele prosessen og koordinerer fagspesialister innen celler og vev og biomedisin/bioteknologi. Dette bekrefter vårt anslag av antall årsverk, dersom ansvaret for alle bestemmelser skissert i dette dokumentet overføres til DMP.

### **Ny visuell profil og logo Direktoratet for medisinske produkter**

Navneendringen krever ny profil og logo. Den skal speile myndighetsrollen i det nye direktoratet og være klar innen 15. november 2023. Siden Legemiddelverket og det nye Direktoratet for medisinske produkt hovedsakelig har samme myndighetsoppgaver, er det et ønske at elementer fra nåværende visuelle profil kan videreføres og/eller moderniseres. Kravene til universell utforming skal oppfylles for alle designoppdrag. Legemiddelverket har inngått avtale med leverandøren Knowit om bistand i dette arbeidet. Kulepunktlisten under gir en oversikt over hovedoppgavene i denne delen av gjennomføringsprosjektet:

- Bistand fra Knowit til ny visuell profil og logo. Anslått til 1 mill. kroner. Anslaget er basert på erfaringstall fra Direktoratet for strålevern og atomberedskap i forbindelse med deres navneendring i 2019.
- Implementering og oppdatering av dokumentmaler i digitale verktøy som eksempelvis SAM, Dele, arkiv/P360, Kvalitetssystem, HR portal mm. Oppdatering av e-postsignatur. Anslått til 500 000 kroner.
- Web/intranett – implementering nytt grafisk design og logo. Anslått til 600 000 kroner.
- Nytt skilt utvendig på kontorlokalene på Helsefy. Anslått til 200 000 kroner.

Samlet er det anslått at ny visuell profil vil medføre en kostnad på 2,3 mill. kroner. Dette er ikke realistisk å dekke innen Legemiddelverkets budsjett hvor det allerede for 2023 er innført krevende tiltak for å nå budsjettbalanse. Vi vil derfor spille inn 2,3 mill. kroner til omfordelingsproposisjonen til dette formål. Ressursbruk til Legemiddelverkets egne medarbeidere dekkes av Legemiddelverkets ordinære budsjett.

#### **Andre utgifter**

Vi legger opp til å etablere kontorplasser til de nye medarbeiderne i eksisterende lokaler på Helsefy. Det vil imidlertid være behov for å gjøre tilpasninger i lokalene, og å øke tilgangen på møterom hvor kapasiteten i dag er sprenget. Samlet anslås utgiftene til 2 mill. kroner til dette formål. Dette er ekstraordinære utgifter knyttet direkte til omorganiseringen av helseforvaltningen som vil bli spilt inn til omfordelingsproposisjonen 2023.

Legemiddelverket har i møte med DFØ blitt gjort oppmerksomme på at de vil fakturere oss for arbeid de må gjøre i SAP og Agresso som følge av at medarbeidere fra Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet flyttes over til DMP, og at vi også må gjøre noen tilpasninger i egen organisasjon. DFØ har ikke presentert hva dette kan beløpe seg til. Det er også uklart hva som skal dekkes utover det som allerede er regulert i den løpende avtalen mellom Legemiddelverket og DFØ, all den tid det er relativt beskjedne endringer i både omfang og organisering for Legemiddelverkets del. Vi tar forbehold om at vi ikke klarer å dekke denne utgiften på eget budsjett gitt at det blir noe størrelse på utgiften.

Likeledes er Legemiddelverket i møte med NHN blitt gjort oppmerksom på at bistand fra NHN knyttet til IKT, arkiv og avtaler vil faktureres mottagende virksomhet. Omfanget av bistanden er foreløpig uavklart. Gitt at det blir noen størrelse på utgiften, må vi også her ta forbehold om at vi ikke klarer å dekke utgiften på eget budsjett.

Vi er innforstått med at omorganiseringen skal være provenynøytral. Samtidig vil det være enkelte utgifter som vil bli duplisert som følge av ny organisering. Eksempel på dette kan være abonnement eller lisenser knyttet til databaser som DMP får behov for å få tilgang til, og som fortsatt skal brukes i Folkehelseinstituttet. Per nå er ikke mottaksprosjektet kommet langt nok til å identifisere hvor store denne typen utgifter er, og vi vil derfor komme tilbake i RNB 2024 med estimert beløp.

Vennlig hilsen  
Statens legemiddelverk

Audun Hågå  
Direktør

Oddny Grete Råd  
Enhetsleder, Økonomi og jus



*Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.*