

Årsrapport 2020

01.03.2021

Innholdsfortegnelse

DEL I. LEDERS BERETNING	4
DEL II. INTRODUKSJON TIL VIRKSOMHETEN OG HOVEDTALL	6
Vårt samfunnsoppdrag.....	6
Organisasjon	6
Finansiering og ressurser	7
Ansatte	8
DEL III. ÅRETS AKTIVITETER OG RESULTATER.....	9
Raskere tilgang til nye, effektive og sikre legemidler.....	9
Innovasjonsstøtte på legemiddelområdet.....	24
Riktig legemiddelbruk	26
Sikker forsyning av sikre legemidler	35
Sikkert medisinsk utstyr	51
Tydlig og åpen fagetat på legemiddelområdet	56
Covid-19.....	58
Oversikt over særskilte oppdrag.....	68
DEL IV. STYRING OG KONTROLL I VIRKSOMHETEN.....	77
Økonomi	77
Kvalitetssystem	77
Informasjonssikkerhet og personvern	77
Ansatte	78
Helse, miljø og sikkerhet	79
Effektiviseringstiltak.....	79
DEL V. VURDERING AV FREMTIDSUTSIKTER.....	82
DEL VI. ÅRSREGNSKAP	87
Ledelseskommmentar årsregnskapet 2020	87

Prinsippnote til årsregnskapet	89
Regnskap og noter	91
VEDLEGG	97

Del I. Leders beretning

2020 har vært et ekstraordinært år med mange utfordringer også for Legemiddelverket. Pandemien skapte mange komplekse problemstillinger, og dette krevde stor grad av tverrfaglig samarbeid internt og tett samarbeid med andre etater og interessenter både nasjonal og internasjonalt. Dette har fungert veldig godt. Samtidig måtte vi raskt finne nye arbeidsformer siden de fleste av våre ansatte måtte jobbe hjemmefra. Covid-19 har vært det altoverskyggende sakskomplekset i vår virksomhet i året som har gått. 60 prosent av de ansatte har i større eller mindre grad jobbet med temaet, som i de mest hektiske månedene har krevd 100 ekstra månedsverk.

Forsyningsikkerheten ble en sentral problemstilling i mars og april. Gjennom rasjonering og andre tiltak bidro vi til at pasienter fikk nødvendig tilgang på legemidler også i en periode med svært stor usikkerhet. Dette krevde betydelig regelverksarbeid og omfattende dialog med departement, apotekkjeder, grossister og industrien. Videre fikk vi i oppdrag å vurdere mulighet for nasjonal beredskapsproduksjon av legemidler både på kort og lang sikt for å sikre forsyning av kritiske legemidler.

Utover i 2020 ble andre problemstillinger knyttet til covid-19 mer dominerende. Den raskt økende etterspørselen etter smittvernustyr ble dekket av firmaer som ikke alltid oppfylte krav til kvalitet og merking. Det ble en viktig oppgave for Legemiddelverket å nå ut med informasjon om produktregelverket til forbrukere, innkjøpere og andre aktører, og vi la ned betydelige ressurser i veiledning og oppfølging. Det kom spesielt til uttrykk i saken der et firma ble politianmeldt mistenkt for ulovlig ompakking og merking av medisinske munnbind.

Videre la Legemiddelverket ned betydelige ressurser i informasjonsarbeid, rådgiving og utredningsarbeid knyttet til utvikling og utprøving av legemidler til behandling av covid-19. Utover høsten involverte vi oss sterkt i det felleseuropeiske arbeidet knyttet til utvikling, utprøving og godkjenning av koronavaksiner. Vi jobbet under korte tidsfrister, og greide på tampen av året å utstede den første norske markedsføringstillatelsen for en koronavaksine kun noen timer etter at den vitenskapelige komiteen i EMA anbefalte EU-kommisjonen å godkjenne vaksinen. Legemiddelverket styrker nå sin utredningskapasitet knyttet til vaksiner.

I skyggen av pandemien har vi i stor grad greid å ivareta ordinære driftsoppgaver, regelverksutvikling og arbeidet med å effektivisere og forenkle våre arbeidsprosesser. Dette gjelder for eksempel vårt arbeid med metodevurdering, hvor vi har mottatt et økende antall saker. Vi har arbeidet sammen med aktørene for å forenkle og tilpasse arbeidsprosessene, og vi har bidratt aktivt i Finansdepartementets områdegjennomgang av blåreseptordningen. Det har vært krevende å gjennomføre stedlig tilsyn med aktørene under pandemien og vi har gjort digitalt tilsyn der det har vært nødvendig. Laboratorieanalyser krever tilstedeværelse, og vi har gjennomført oppgavene i stor grad i henhold til planer.

Vi har samtidig levert vesentlige bidrag til Europakommisjonens «Pharmaceutical Strategy» og til det regulatoriske nettverkets nye strategi. Vi forbereder innføringen av revidert regelverk for medisinsk utstyr som innføres i 2021. Som følge av kravene i nytt regelverk har vi styrket bemanningen og kompetansen for å møte kravene i produktregelverket for medisinsk utstyr. Dette fagområdet får utvilsomt en mer sentral rolle i vår virksomhet i tiden som kommer.

Vi jobber med å forenkle regelverket på områder der vi mener vi kan satse på et mer tillitsbasert samarbeid med bransjeaktørene. Dette illustreres for eksempel med at vi har avviklet kravet om at

rekvisisjon av vaksiner og biologiske legemidler uten markedsføringstillatelse i Norge som hovedregel må søknadsbehandles av Legemiddelverket. Det har forenklet arbeidet både for Legemiddelverket, helsepersonell, apotek og Folkehelseinstituttet.

Videre jobber vi med å automatisere en del enkle administrative oppgaver ved hjelp av «robot-teknologi». Dette er innført blant annet for søknader om godkjenningfritak for legemidler til dyr, der søknader nå kan sendes inn via Altinn og behandles innen 3 dager – mot 14 dager for papirsøknader. Et annet eksempel er innmelding, publisering og arkivering av meldinger for legemiddelmangel.

Vi ser imidlertid at effektiviseringsgevinstene bare delvis kompenserer for økonomiske utfordringer knyttet til den kraftige økningen i Legemiddelverkets pensjonsutgifter og virkningene som ABE-reformen har gitt akkumulert. Dette skjer samtidig som vi får utredningsoppgaver som øker i omfang og kompleksitet. Dette gjelder spesielt metodevurderinger, der saksmengden nå overstiger utredningskapasiteten.

Legemiddelverket har de siste årene jobbet mye med å utvikle en organisasjonsmodell og -kultur som fremmer internt samarbeid og helhetstenking, styrker fleksibiliteten og sikrer bedre ressursstyring. Et viktig element i slik organisasjonsutvikling er at medarbeiderne kan omgås jevnlig i felles omgivelser. Hjemmekontor i det omfanget vi praktiserer nå tærer på oppspart «samarbeids-kapital» og gjør det vanskelig å inkorporere nye medarbeidere på en god måte. Samtidig har pandemien vist at vår betydelige reisevirksomhet kan reduseres noe og at bruk av hjemmekontor kan økes ved hjelp av digitale løsninger. Etter hvert som situasjonen normaliseres, blir det viktig å finne de gode balansene for dette.

Oslo, 1. mars 2021



Audun Hågå
Direktør
Statens legemiddelverk

Del II. Introduksjon til virksomheten og hovedtall

Vårt samfunnsoppdrag

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

Våre oppgaver er knyttet til

- godkjenning av legemidler
- forvaltning av forsyningskjeden
- metodevurdering, refusjon for legemidler og prisregulering
- forvaltning av tilskudd til RELIS, VETLIS og Norsk legemiddelhåndbok
- tilsyn og overvåking
- informasjon og veiledning
- forvaltning av produktregelverket for medisinsk utstyr
- internasjonale oppgaver, herunder utredningsarbeid i det europeiske legemiddelsamarbeidet

Se vedlegg 1 for mer utfyllende beskrivelse av våre faste oppgaver i 2020.

Våre strategiske mål er nærmere beskrevet i del III.

Organisasjon

Legemiddelverket er organisatorisk delt inn fire områder som speiler de strategiske målene:

- Legemiddeltilgang arbeider for raskere tilgang til nye, effektive og sikre legemidler, blant annet gjennom innovasjonsstøtte til industri og akademia. Innovasjonsstøtten gjelder også medisinsk utstyr.
- Legemiddelbruk skal sørge for trygg og riktig legemiddelbruk med pasienten i sentrum.
- Legemiddelforsyning skal sørge for sikker forsyning av sikre legemidler og forvalter produktregelverket for medisinsk utstyr.
- Virksomhetsstøtte yter tjenester til de andre områdene og har et spesielt ansvar for å bidra til at Legemiddelverket er en tydelig og åpen fagetat på legemiddelområdet.

Det er 20 enheter fordelt på de fire strategiske områdene. Alle ansatte har personalmessig tilknytning til en enhet, mens arbeidsoppgavene utføres i ulike lag som består av ansatte fra ulike enheter på tvers av organisasjonen. Legemiddelverket er lokalisert i Oslo.

Konsernmodell for arkivtjenester

Legemiddelverket tar del i konsernmodellen for administrative tjenester i helseforvaltningen, og arkivtjenesten ble i den forbindelse overført til Norsk helsenett (NHN) fra 1. juni 2020. I tillegg til postmottak, som tidligere har blitt overført, leveres nå alle basistjenester innen arkiv fra felles arkivtjeneste i NHN. I forbindelse med virksomhetsoverdragelse av oppgavene knyttet til arkivtjenester, ble også 9 medarbeidere (tilsvarende 8,3 årsverk) overført til NHN.

Finansiering og ressurser

Legemiddelverkets finansiering er i hovedsak bevilgningen over statsbudsjettets kapittel 746 Statens legemiddelverk, i tillegg til en mindre bevilgning over kapittel 717 Legemiddeltiltak.

Legemiddelverket beholder eventuelle merinntekter utover inntektskravet på cirka 30,8 millioner kroner. Legemiddelverket krever inn gebyrer og sektoravgifter fra legemiddelleverandører, og disse tilfaller statskassen i sin helhet, jf. Kapittel 3746 Statens legemiddelverk og kapittel 5572

Sektoravgifter. Neste tabell viser utvikling i Legemiddelverkets inntekter og utgifter i perioden 2016-2020

Kap-post	Utgifter	2016	2017	2018	2019	2020
746-01	Driftsutgifter	284 581	272 898	307 088	318 762	382 503
746-21	Spesielle driftsutgifter	-	-	-	28 558	32 247
0717-21	Legemiddeltiltak	4 967	7 550	9 298	9 100	12 800
0717-70	Tilskuddsforvaltning	61 907	49 181	51 211	51 104	53 714
540-25	DIFI Medfin. Digi-prosjekt				2 181	1 043
	<i>Inntekter</i>					
3746-02	Driftsinntekter	27 357	35 677	35 616	54 534	87 899**
3746-04 og 06	Søknadsgebyrer	76 774	77 398	64 815	56 943	57 884
5572	Sektoravgifter	234 700	233 226	242 069	266 809	282 155

*tall i tusen kr.

** Inkluderer de regionale helseforetakenes finansiering av SAFEST og deler av finansieringen av metodevurderinger.

Ansatte

	2018	2019	2020
Kjønnfordeling % Kvinner/menn	75/25	76 /24	77/23
Gjennomsnittsalder	46	45 år	45 år
Antall ansatte	302	320	344
Antall årsverk	261	272	294
Sykefravær	5,2%	5,0%	3,4%
Turnover	5,6%	8,8%	5,0%

Kjønnfordelingen i Legemiddelverket er ujevn og har vært relativt uendret de siste årene. Den største yrkesgruppen er farmasøyter, og fordelingen gjenspeiler kjønnfordelingen blant farmasiststudenter hvor 7 av 10 studenter er kvinner. Gjennomsnittsalderen er omtrent som før.

Antall ansatte har økt med 7% det siste året. Økningen inkluderer flere engasjementer og administrative ansettelser på grunn av covid-19-situasjonen. Økningen skyldes også håndteringen av legemiddelmangel og oppfølging av legemidler knyttet til covid-19-situasjonen. Videre avspeiler økningen fortsatt oppbygging av fagområdet medisinsk utstyr, som ble overført Legemiddelverket i 2018.

Sykefraværet viste en positiv utvikling i 2020. Det ble iverksett tiltak som gjorde det mulig for ansatte å jobbe hjemmefra i størst mulig grad slik at vi støttet opp under smitteverntiltakene under pandemien.

Likestilling

Legemiddelverket er, som forklart over, en kvinnedominert arbeidsplass. Strategisk ledelse består av 2 menn og 3 kvinner, der øverste direktør er mann. Mellomledernivået (enhetslederne) består av 18 kvinner og 2 menn.

Turnover

Turnover var 5,6% i 2020 mot 8,8 % i 2019. Redusert turnover det siste året kan forklares med at usikkerheten knyttet til covid-19-situasjonen påvirker ønske om å bytte stilling. Legemiddelverket opplever at vår kompetanse er ettertraktet i både legemiddelindustrien, andre etater og helseforetak. Vi har utfordringer med at lønnsnivået i Legemiddelverket er lavere enn disse aktørene. For å sikre fornyelse og noe utskifting av medarbeidere, har Legemiddelverket et mål om turnover på rundt fem prosent.

Turnovertallet omfatter ikke overføring av arkivtjenesten til Norsk Helsenett, hvor ni arkivmedarbeidere ble overført til ny arbeidsgiver som følge av virksomhetsoverdragelsen.

Del III. Årets aktiviteter og resultater

Beskrivelse av aktiviteter og resultater er som i foregående årsrapporter organisert med utgangspunkt i Legemiddelverkets strategiske mål. Imidlertid har covid-19 preget hele Legemiddelverket i 2020, og alle aktiviteter knyttet til pandemien er samlet i et eget delkapittel.

Raskere tilgang til nye, effektive og sikre legemidler

Viktige virkemidler for å nå dette strategiske målet:

- Legemiddelverket tilbyr innovasjonsstøtte i hele prosessen
- Vi samarbeider om dokumentasjonen gjennom hele prosessen og vurderer kostnadseffektivitet så tidlig som mulig
- Vi er en pådriver for effektive prosesser i Europa
- Vi styrker overvåkingen av effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet og søker kunnskap om relativ effekt

Faste oppdrag

Søknader om markedsføringstillatelse

Legemiddelverket utreder dokumentasjon med hensyn til legemidlets kvalitet, effekt og sikkerhet. Vi utsteder markedsføringstillatelse for legemidler der vi vurderer at nytten er større enn risikoen.

Reseptpliktige legemidler til mennesker må i tillegg ha en maksimalpris før de omsettes. Vi utsteder norsk markedsføringstillatelse (MT) i ulike prosedyrer:

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

Sammenlignet med 2019 mottok Legemiddelverket i 2020 flere nye søknader om markedsførings-tillatelse i CP og MRP/DCP. Antall søknader i NP har gått ned i 2020 i forhold til 2019. Fordi prosedyrene strekker seg over tid, vil i all hovedsak søknader ikke ferdigbehandles samme kalenderåret som de har blitt mottatt.

Sentral prosedyre (CP)

I 2020 mottok Legemiddelverket 158 søknader om MT for legemidler til mennesker og 16 søknader til dyr. For 4 av disse søknadene var Legemiddelverket utrederland, ett som rapportør og 3 som ko-rapportør. Alle rapportørskapene gjaldt legemidler til mennesker. Legemiddelverket utstedte norsk MT for 102 legemidler innen tidsfristen, som er 30 dager etter kommisjonsvedtak. For 4 søknader ble MT utstedt etter at tidsfristen var overskredet. For den første covid-19 vaksinen som ble godkjent (Comirnaty) ble norsk MT utstedt 3 timer etter utstedelse av kommisjonsvedtaket som var 1 time etter at publisert kommisjonsvedtak var tilgjengelig.

MRP/DCP

I 2019 mottok Legemiddelverket 246 søknader om MT. For 10 av disse søknadene var Legemiddelverket utrederland (Reference Member State, RMS). Ni av disse legemidlene var til mennesker og ett til dyr.

Tabellen under viser antall søknader om markedsføringstillatelser (MT) og gjennomsnittlige saksbehandlingstider for utstedelse av norsk MT for legemidler søkt i de felleseuropeiske prosedyrene.

	CP		MRP/DCP	
	2019	2020	2019	2020
Antall mottatte søknader om MT ¹ (inkludert søknader for nye styrker og legemiddelformer (line extension))	142	174	234	246
Antall søknader der det er utstedt norsk markedsførings-tillatelse (line extension er ikke inkludert for CP)	79	106	185	164
Gjennomsnittlig saksbehandlingstid på utstedelse av norsk MT (dager) ²	22	17	32	32
Antall restanser ³	N/A ⁴	N/A ⁴	8	12

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

2 Forskriftsfestet saksbehandlingstid er 30 dager.

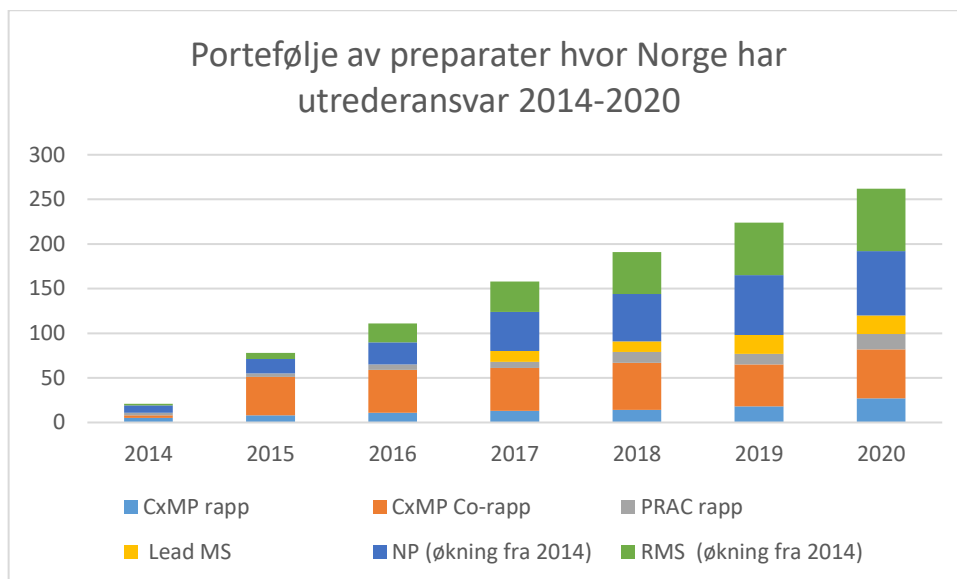
3 Antall preparater der forskriftsfestede saksbehandlingstider for utstedelse av MT er overskredet.

4 Antall restanser her vites ikke da vi ikke har mottatt kommisjonsvedtaket. Vi antar at det er 0 eller svært få.

I MRP/DCP utstedte Legemiddelverket 164 markedsføringstillatelser i 2020. Av disse ble 91 søknader behandlet innenfor tidsfristen. Den korteste behandlingstiden var 1 dag. Gjennomsnittlig saksbehandlingstid var som i 2019, 32 dager. For 73 søknader ble saksbehandlingstiden noe overskredet. Dette gjelder i all hovedsak generika-søknader. Overskridelsene skyldes ressursmangel og medfølgende behov for prioritering. Blant disse sakene var lengste saksbehandlingstid 250 dager, noe som skyldes behov for flere omganger med dialog med søker. Ved årsskiftet var det 12 restanser. I tillegg til disse preparatene har Legemiddelverket utstedt en fullstendig MT til 20 preparater som tidligere hadde MT uten godkjent norsk produktinformasjon. Det er nesten utelukkende generiske legemidler som søkes i disse to prosedyrene. Et stabilt høyt antall søknader her kan bidra til å redusere risiko for legemiddelmangel på det norske markedet.

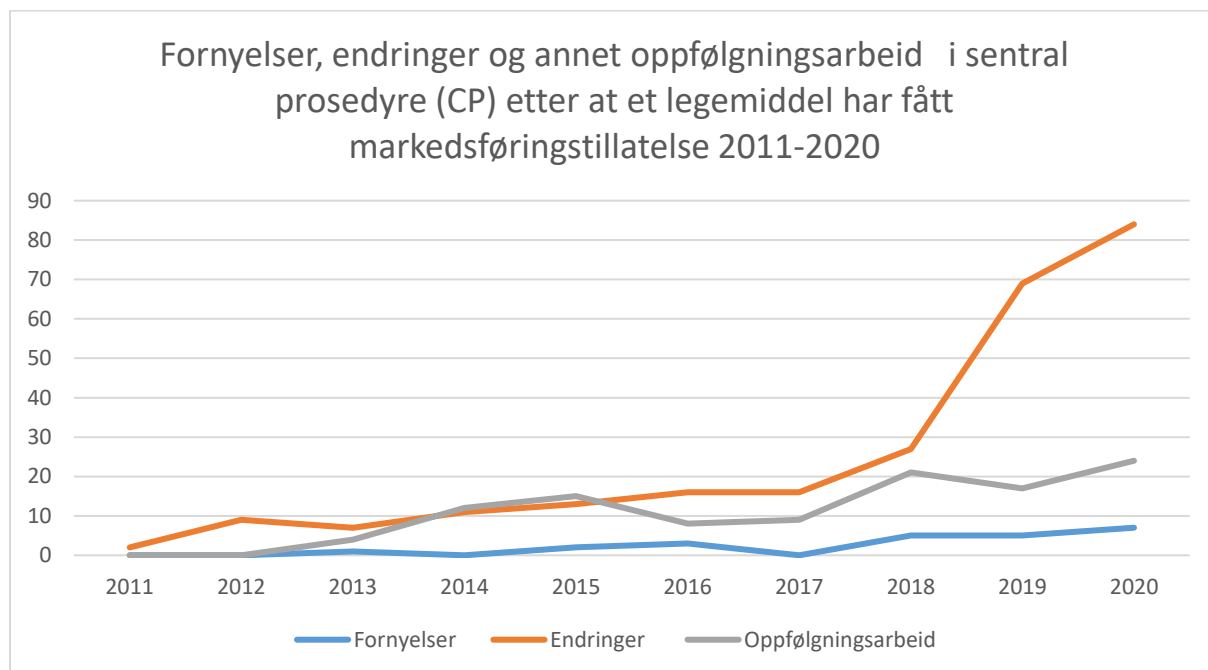
Legemiddelverkets portefølje i MRP/DCP og CP

Porteføljen viser antall legemidler hvor Legemiddelverket har hatt ansvar for utredningsarbeidet for MT-søknaden og hvor søknaden ble godkjent. For legemidler i porteføljen har Legemiddelverket etter MT-prosessen ansvaret for alle endringssøknader og annet oppfølgingsarbeid i legemidlenes levetid. Porteføljen øker årlig da antall legemidler som kommer til er større enn antallet som avregistreres. Porteføljen har økt betydelig fra 2014 til 2020 (se figur under). Per januar 2020 er Legemiddelverket RMS (Reference Member State) for 135 legemidler til mennesker og 13 legemidler til dyr. I sentral prosedyre er vi rapportør for 26 legemidler og ko-rapportør for 49 legemidler til mennesker. For legemidler til dyr er tallene henholdsvis 1 og 6. Legemiddelverket er PRAC-rapportør for 14 legemidler til mennesker og PSUSA lead/lead MS for 23 virkestoff.



- 2020 inneholder noen søknader som har blitt mottatt i 2020, og som skal ferdigbehandles i 2021
- RMS oppdrag og Nasjonale viser en økning fra 2014 og ikke totalen som er 148 legemidler
- CxMP rapp= rapportør for humane og veterinære legemidler
- PRAC rapp = rapportør for oppfølging av sikkerhet i CP
- PSUSA lead/lead MS= rapportør for oppfølging av sikkerhet i MRP/DCP/NP

Som diagrammet under viser opplever Legemiddelverket i sin portefølje en økning i antall endrings-søknader og oppfølgingsarbeid etter at legemidlene har fått MT. Økningen fra 2018 er i stor grad en konsekvens av at Legemiddelverket har overtatt mange rapportørskap i CHMP og PRAC fra Storbritannia i forbindelse med Brexit.



Nasjonal prosedyre

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

Antall søknader om markedsføringstillatelse (MT) og gjennomsnittlige saksbehandlingstider for søknader om nasjonal MT:

	Mottatte MT-søknader	Ferdigbehandlede søknader	Gjennomsnittlig saksbehandlingstid (dager) ¹⁾	Antall restanser
2018	14	19	199	2
2019	5	11	185	1
2020	5	5	227	1

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

I 2020 mottok Legemiddelverket 5 søknader om ny MT. En av søknadene gjaldt et legemiddel til mennesker mens fire var legemidler til dyr. Antall søknader i 2019 og 2020 har vært færre enn tidligere år. Antallet er lavt i og med at de fleste nye søknader går i felleseuropeiske prosedyrer. Den nye veterinærforordningen trer i kraft 28. januar 2022. Etter det vil alle nye søknader om markedsføringstillatelse der det inngår nye virkestoff til dyr, måtte søkes i sentral prosedyre (CP). Vi forventer da få rent nasjonale søknader spesielt for legemidler til fisk. Prognosen framover er usikker for antall nye søknader i nasjonal prosedyre.

Legemiddelverket ferdigbehandlet fem markedsføringstillatelser i nasjonal prosedyre i 2020. Fire av disse var legemidler til mennesker og ett var til dyr. En søknad er behandlet innen fristen på 210 dager. Lengste behandlingstid var 271 dager, korteste 157 dager. Ingen søknader er trukket før prosedyreslutt i 2020.

Utvikling av antall virkestoff og legemidler på markedet i Norge

	2016	2017	2018	2019	2020
Antall virkestoff med norsk MT	1552	1570	1584	1608	1604
Antall nye virkestoff i Norge	54	59	49	63	47
Antall avregistrerte virkestoff i Norge	39	41	35	39	51
Antall legemiddelnavn i Norge ved utgangen av året	2365	2449	2551	2586	2616

I Norge er det per 1. januar 2021 registrert legemidler med 1604 ulike virkestoffer. I 2020 ble det registrert 47 nye virkestoff mens det ble avregistrert 51. Dette er i tråd med utviklingen vi har sett de senere årene.

Utvikling i antall markedsføringstillatelser

Antall legemidler på markedet i Norge øker årlig. I nasjonal prosedyre er det godkjent 1669 ulike preparatnavn (inkludert parallellimport). Et preparatnavn kan inkludere flere legemiddelformer og styrker, men har samme virkestoff. Av disse 1669 preparatnavnene er 1104 markedsført, det vil si at de er tilgjengelige på markedet. I DCP og MRP er det godkjent henholdsvis 1221 og 819 preparatnavn. Av disse er henholdsvis 618 og 609 preparatnavn markedsført. I sentral prosedyre er det godkjent 1467 preparatnavn. Av disse er 800 markedsført. (Alle disse tallene er hentet ut 5. februar 2021). Antall preparatnavn i CP og DCP øker årlig, mens MRP- og nasjonal prosedyre viser en liten nedgang. Totalt er det en svak oppgang da det er flere nye preparater som blir godkjent enn antallet som blir avregistrert.

Godkjenning av legemidler

Legemiddelverket deltar aktivt i det europeiske legemiddelnettverket og bidrar derved til at norske pasienter kan få tilgang til markedsførte legemidler. Vi prioriterer rask tilgang på nye legemidler til pasienter høyt, spesielt for pasientgrupper med udekket medisinsk behov. Våre satsningsområder er kreft, vaksine, neurologiske lidelser, antibiotika og nye behandlingsprinsipper uavhengig av indikasjon. I tillegg prioriterer Legemiddelverket legemidler til fisk. Det er innenfor disse satsningsområdene som Legemiddelverket påtar seg hovedansvaret (utrederansvaret).

Legemiddelverket utreder hvert år flere søknader for det europeiske fellesskapet. I 2020 utredet vi cirka 3% i motsetning til 7.5 % i 2019 av alle legemidlene som ble godkjent i sentral prosedyre. Årsaken til nedgangen er et økende oppfølgingsansvar på legemidler som Legemiddelverket allerede har i sin portefølje samt at Legemiddelverket har vært involvert i alle søknader om MT for covid-19-legemidler (se eget delkapittel om covid-19 for mer informasjon). I tillegg til utredningsarbeidet bidrar Legemiddelverket også med kommentarer og deltar i diskusjoner i komiteen for legemidler til mennesker (CHMP) og i komiteen for legemidler til dyr (CVMP). Disse komitéene under det europeiske legemiddelbyrået EMA behandler og anbefaler om MT-søknader skal godkjennes eller avslås.

Nye legemidler til mennesker som ble godkjent i sentral prosedyre i 2020

EU-kommisjonen godkjente 97 nye legemidler i sentral prosedyre i 2020. Av disse hadde 39 nye virkestoff, 46 var generiske og 12 var biotilsvarende. 22% (21) av legemidlene var til behandling av kreft, 16% (16) til behandling av blodsykdommer, 14% (14) til behandling av infeksjoner, 6% (6) til behandling av neurologi og 6% (6) var vaksiner. De resterende 24% (23) av legemidlene ble godkjent til andre sykdommer. I tillegg godkjente EU-kommisjonen utvidet bruk (ny indikasjon) til 83 legemidler som allerede har MT. Dette var en økning i forhold til de tidligere årene hvor cirka 60 legemidler har fått utvidet bruk. Tabellen under gir en oversikt over antall godkjenninger av humane legemidler i sentral prosedyre 2011-2020.

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 i Norge i 2020 er det kun cirka 20% som har blitt markedsført. Dette skyldes hovedsakelig to forhold: 1) Det tar tid fra legemidlene får MT i EU-prosedyrene til firmaene velger å markedsføre dem i Norge. 2) En andel legemidler blir ikke markedsført i det hele tatt i Norge grunnet forventet liten inntjening.

	2016	2017	2018	2019	2020
Positive anbefalinger	81	92	84	66	97
Nytt virkestoff	27	35	42	30	39
Biosimilar	7	14	9	5	12
Kjent virkestoff**	47	43	36	31	46
Orphan*	16	19	21	7	22
Trukket	16	14	10	12	16
Negativ anbefaling	2	6	5	4	2

* Tallet inngår i antall positive anbefalinger

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

I 2020 ble flere viktige legemidler godkjent med stor betydning for folkehelsen, enten ved at det tidligere var et udekket medisinsk behov eller ved at pasienter får bedre livskvalitet. 6 legemidler ble godkjent med kortere saksbehandlingstid enn vanlig og inkluderer blant annet kreftlegemidlene belantamab mafodotin-blmf (Blenrep) til behandling av relapsert og refraktorisk myelomatose, og fam-trastuzumab deruxtecan (Enhertu) til behandling av metastatisk HER2-positiv brystkreft. 13 legemidler fikk anbefaling om såkalt betinget markedsføringstillatelse. Dette er en av mekanismene for å gi pasienter i EU tidlig tilgang til nye legemidler. Ettersom også disse legemidlene adresserer umøtte medisinske behov, tillater en betinget markedsføringstillatelse tidlig godkjenning basert på mindre komplette kliniske data enn det som normalt kreves. Markedsføreren som får en slik godkjenning for sine produkter, forplikter seg til å generere komplette data på legemidlene i etterkant av godkjenningen.

Legemidler til dyr godkjent i sentral prosedyre i 2020

EU-kommisjonen godkjente 20 nye legemidler i sentral prosedyre, hvorav 13 inneholder nye virkestoff. Fire av legemidlene er til hund eller katt og 16 legemidler er til matproduserende dyr (gris, storfe, fjørfe, kanin). Av viktige nyvinninger er to produkter med monoklonale antistoffer til behandling av artritt hos henholdsvis katt eller hund, samt en vaksine til gris og to vaksiner til fjørfe som er framstilt med bioteknologiske metoder. Ikke alle de godkjente preparatene vil være relevante for det norske markedet, enten fordi de aktuelle sykdommene ikke finnes i Norge eller fordi det norske markedet ikke er stort nok til at markedsføring av legemidlene er lønnsom. Det er foreløpig kun ett av de godkjente legemidlene i 2020 som har blitt markedsført i Norge. I tillegg ble det markedsført 7 nye legemidler til dyr i Norge i 2020 av de som fikk markedsføringstillatelse i sentral prosedyre i perioden 2013-2019.

Vurdering av kliniske utprøving av legemidler til mennesker

Antallet søkte legemiddelstudier har vært stabilt de senere årene, og i 2020 mottok Legemiddelverket 122 søknader om nye studier. Av disse var 72 fra industrien og 50 fra ikke-kommersielle sponsorer. 43 søknader var innen kreftområdet. I 4 studier kunne barn under 18 år delta. Dette er en nedgang med 4 studier fra forrige år. Legemiddelverket avslo 1 søknad i 2020. I

tillegg til søknader om nye studier, mottok vi 570 søknader om endringer og oppdatering av pågående studier.

I forbindelse med korona-pandemien har Legemiddelverket mottatt 4 studier på pasienter med SARS-COV-2 infeksjon. En av studiene er den såkalte Solidarity-studien som WHO står bak. Legemiddelverket har også behandlet én søknad om et compassionate use program på pasienter med SARS-COV-2 infeksjon.

Det er en økende interesse for å gjennomføre legemiddelstudier med persontilpasset medisin. I disse tilfellene ønsker Legemiddelverket å være i forkant av søknaden. Den økende kompleksiteten i studiedesign kan medføre økt risiko for studiepasientene, for at kvaliteten på dataene kan bli mindre robuste, og for at studieresultatene kan være vanskelige å tolke for legemiddelmyndighetene. Det er derfor større behov for veiledning på denne type studier både til akademia og til legemiddelindustrien. Legemiddelverket tilbyr derfor veiledning både før innsending av studiene, i løpet av hele søknadsprosessen og frem til studieslutt.

Det er også økende interesser for å gjennomføre virtuelle kliniske studier og mer desentraliserte studier, for eksempel rekruttering og studiebesøk via nettbaserte hjelpemidler. Dette er noe Legemiddelverket vil se mer på i året som kommer.

I 2020 har Legemiddelverket gitt innspill til Helse- og omsorgsdepartementets handlingsplan for kliniske studier (2021-2025). Her ligger det flere føringer som Legemiddelverket vil jobbe med de nærmeste årene. Handlingsplanen legger blant annet opp til en dobling av antallet kliniske studier i Norge, noe som vil medføre et økt ressursbehov hos Legemiddelverket, både når det gjelder saksbehandling og rådgivning.

Innføring av ny forordning for klinisk utprøving er satt til desember 2021. Legemiddelverket startet på slutten av 2020 en pilot sammen med Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk for å forberede innføringen. I forbindelse med innføringen av forordningen har Legemiddelverket også jobbet med interne prosedyrer og opplæring.

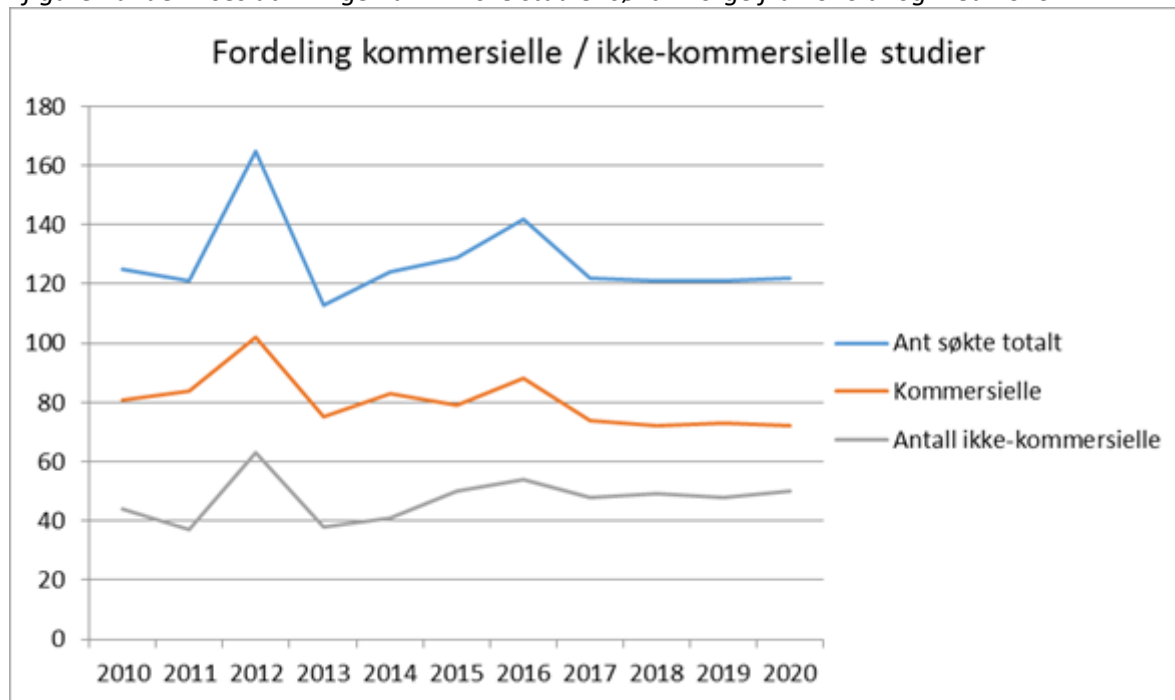
Vurdering av klinisk utprøving av legemidler til dyr

Legemiddelverket fikk inn ni nye søknader om klinisk utprøving på dyr i 2020. Fem av disse gjaldt fiskevaksiner mens tre var for andre legemidler til fisk. Den siste søknaden gjaldt en vaksine til lam. Den internt fastsatte saksbehandlingstiden på 90 dager ble i hovedsak overholdt.

Regelverk for avanserte terapier i veterinærmedisinen

Etter ønske om avklaring fra det veterinære fagmiljøet, har Legemiddelverket og Mattilsynet i fellesskap foretatt en vurdering av hva som kreves av tillatelser etter legemiddellovgivningen og etter veterinær-/dyrehelselovgivningen for å fremstille og bruke visse legemidler basert på fullblod.

I figuren under vises utviklingen av kliniske studier søkt i Norge fra 2010 til og med 2020.



De fleste av bestemmelsene i legemiddelregelverket anses ikke relevante for de vurderte produktene. Legemiddelverket har konkludert med at krav om tilvirkertillatelse og markedsføringstillatelse ikke gjelder for følgende produkter, når de er tilvirket til og anvendt på enkeltpasienter i egen praksis/klinikk(kjede):

- IRAP (interleukin-1 receptor antagonist protein) og PRP (platelet rich plasma), fremstilt i kommersielle «kit»
- fullblod og blodkomponenter benyttet til transfusjon

All håndtering av IRAP og PRP samt blod og blodkomponenter, og all bruk av disse produktene på dyr, må imidlertid være i henhold til forsvarlighetskravet i dyrehelsepersonelloven. Mattilsynet planlegger å utforme retningslinjer for blodtransfusjon i veterinærmedisin.

Metodevarsling og horizon scanning-møter

Legemiddelverket videreførte i 2020 piloten fra 2019 med å avholde horizon scanning-møter. På disse møtene inviteres legemiddelfirmaer til å presentere produkter de forventer å markedsføre i Norge innenfor de neste to til tre årene. I tillegg til Legemiddelverket er Sykehusinnkjøps Divisjon legemidler representert på møtene.

På disse møtene legger vi vekt på at firmaene skal belyse:

- virkestoff og antatt virkningsmekanisme
- planlagt indikasjon
- medisinsk verdi sammenlignet med dagens behandling
- tidsplan for innsending til regulatoriske myndigheter og forventet godkjenning

Vi gjennomførte til 14 møter i løpet av 2020. 12 ulike produsenter har vært representert i løpet av året. Alle møtene var opprinnelig fullbooket, men en krevende situasjon med covid-19 resulterte i noen avbud. I 2021 vil Sykehusinnkjøp HF koordinere slike møter.

Metodevarsling skal sikre at nye og viktige legemidler blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Legemiddelverket utarbeider metodevarsler mellom 6 og 12 måneder før markedsføringstillatelse (MT) for alle nye virkestoff og indikasjonsutvidelser som medfører nye pasientgrupper. Metodevarslene inneholder en kort beskrivelse av den nye metoden, status for dokumentasjon og godkjenning, aktuell pasientgruppe og gjeldende behandlingstilbud. Et metodevarsel utløser en bestilling av metodevurderingen som ligger til grunn for beslutning om offentlig finansiering. Metodevarslene er publisert på våre hjemmesider, Nye metoder og MedNytt, og sendes også ut som nyhetsbrev. På bakgrunn av Metodevarslene avgjør Helsedirektoratet om finansieringsansvaret for legemidlene er hos sykehusene eller Folketrygden.

Oversikt over antall varsler og finansieringsansvar 2017-2020

Metodevarsling etter finansieringsansvar	2017	2018	2019	2020
Totalt nye varsler	100	110	121	124
Sykehusfinansiering	68	83	85	91
Folketrygdfinansiering	29	21	36	30
Delt finansieringsansvar		3		
I overføringsprosess/usikkert	3	3		
Egenfinansiering				
Oppdaterte metodevarsler				

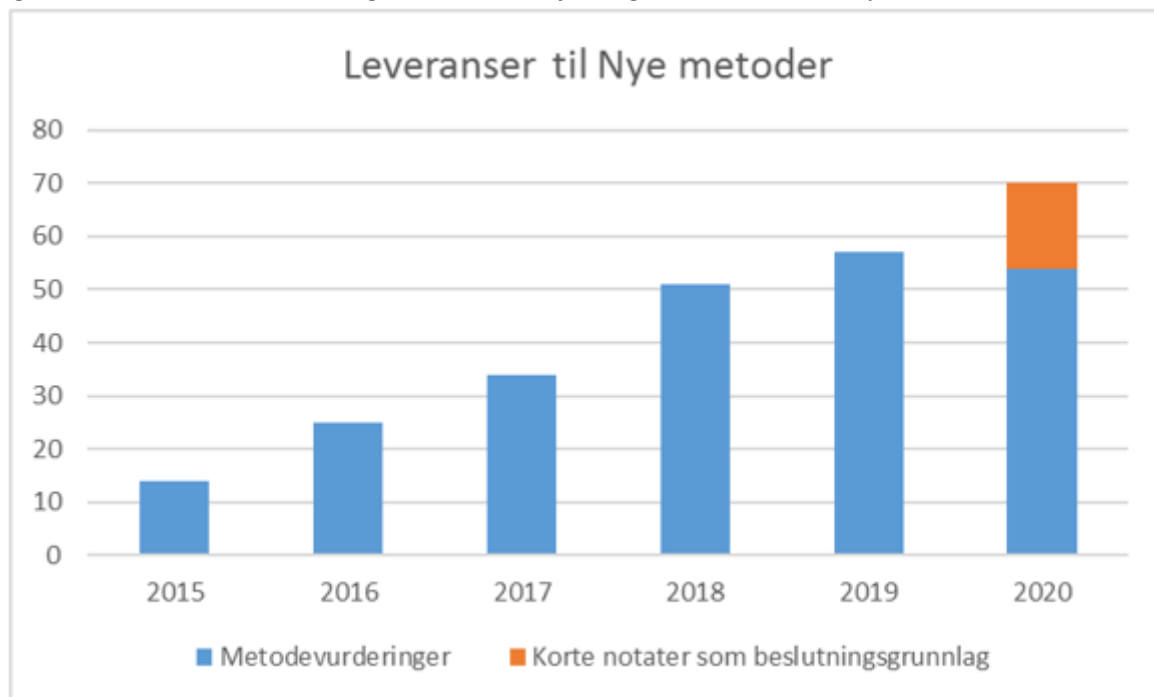
Metodevurdering av alle nye legemidler som skal finansieres av offentlige midler

Metodevurdering av sykehuslegemidler

Legemiddelverket metodevurderer legemidler på oppdrag fra Bestillerforum RHF. Antall pågående hurtige metodevurderinger til Nye metoder øker. Ved årsskiftet hadde Legemiddelverket 48 saker under arbeid. Legemiddelverket fikk 98 oppdrag av Nye metoder i 2020, noe som er en økning med 21,4 prosent fra 2019.

I en del saker har ikke firma levert dokumentasjon. Legemiddelverket har levert korte notater for å få avsluttet disse sakene. I 2020 leverte Legemiddelverket 19 korte notater til Beslutningsforum, og 16 av dem førte frem til en beslutning i Beslutningsforum.

Figuren under beskriver utviklingen i leveranser fra Legemiddelverket til Nye Metoder



Saksbehandlingstid

Saksbehandlingstiden for metodevurdering av sykehuslegemidler var i gjennomsnitt 211 dager (median 195 dager). I flere saker har det vært avbrudd i saksbehandling i påvente av informasjon/dokumentasjon fra firma. Behandlingstiden har variert fra 1 til 750 dager. Saken med lengst saksbehandlingstid gjelder Telotristat (Xermelo) til behandling av diaré ved malignt karsinoid syndrom. Dette var en krevende sak med usikkert datagrunnlag, og Legemiddelverket har bevisst prioritert andre saker fremfor denne saken.

Status for 2020	Antall	Merknad
Totalt antall hurtig metodevurderinger	54	Behandlingstid: Gjennomsnitt 211 dager (1 – 735* dager) Median 195 dager (196 i 2019)
Korte notater uten dokumentasjon fra firma	19	16 av disse ga grunnlag for beslutning
Pågående hurtig metodevurderinger	48	(25 i 2019)
Bestilte dokumentasjonspakker til hurtig metodevurdering	137	Fra 2017: 20 Fra 2018: 31 Fra 2019: 37

Utredningskapasitet knyttet til metodevurderinger

Det er fortsatt store kapasitetsutfordringer knyttet til metodevurderinger av legemidler. I 2019 innførte Nye Metoder egne løp med forenklete vurderinger. Disse forenklete vurderingene er forbundet med vesentlig mindre ressursbruk enn vanlige kostnad/nytte-analyser. Bestillerforum RHF har imidlertid bestilt langt flere kostnad/nytte-analyser (CUA) i 2020 enn det som ble forutsatt av arbeidsgruppen ledet av de regionale helseforetakene i 2019. Tabellen under viser oppdragene fra Bestillerforum RHF og fordelingen på ulike utredningsnivåer fra Bestillerforum RHF sammenlignet med arbeidsgruppens forslag.

Type oppdrag gitt til Statens legemiddelverk	2020	Foreslått fordeling fra RHF arbeidsgruppe
Forenklet metodevurdering A, grunnlag konkurranseutsetting	9	25
Forenklet metodevurdering B, relativ effektvurdering	4	20
Hurtig metodevurdering C, CUA	62	35
Forenklet metodevurdering D, andre forenklinger	21	10
Annet	1	
Oppdatering av tidligere metodevurdering	1	
Sum oppdrag 2020	98	90

Metodevurdering av legemidler under folketrygden (blå resept)

Gjennomsnittlig saksbehandlingstid var 68 dager, og dette inkluderer generika. Legemiddelverket behandlet 76% av søknadene innen fristen på 180 dager. I 2020 ble det ferdigbehandlet 70 saker, som er på nivå med gjennomsnittlig antall behandlede saker for de to foregående årene (71 saker).

I 2020 ble ingen saker oversendt til Helse- og omsorgsdepartementet. Gjennomsnittlig saksbehandlingstid var 68 dager. Korteste saksbehandlingstid var 1 dag og lengste saksbehandlingstid var 351 dager. Totalt var det 7 saker der fristen på 180 dager ble overskredet på grunn av kompleksitet i sakene kombinert med knappe ressurser, jf *utredningskapasitet knyttet til metodevurderinger*.

Tabellen under viser antall ferdigbehandlede saker frem til 31. desember 2020.

Sakstype	Totalt	Ja	Avslag
Nye virkestoff	7	2	5*
Generika	1	1	
Ny formulering/kombinasjon	6	5	1
Ny indikasjon	3	3	
Ny styrke/pakning	1	1	
Endring av refusjonsbetingelser	1	1	
Refusjonsvedtak initiert av Legemiddelverket	10	10	
Trukket	0		
Kombinert pris og refusjon	41	41	
Sum ferdigbehandlede saker	70		

* Det kan ytes individuell stønad etter blåreseptforskriften § 3 (se under)

Saker hvor det kan ytes individuell stønad etter blåreseptforskriftens §3

I løpet av 2020 ble det gitt avslag på forhåndsgodkjent refusjon (blåreseptforskriftens §2) i seks saker. For samtlige av disse legemidlene kan det ytes individuell stønad etter blåreseptforskriftens §3. Dette gjelder følgende legemidler:

- *Fampyra (fampridin) ved MS*. Helsedirektoratet har besluttet å overføre finansieringsansvaret fra folketrygden til de regionale helseforetakene fra 1. februar 2021.
- *Emgality (galkanezumab) ved migrene*. Det er inngått en refusjonsavtale mellom Helsedirektoratet og leverandøren av Emgality.
- *Botox (botulinumtoksin type A) ved migrene*. Legemiddelverket fattet vedtak om avslag på forhåndsgodkjent refusjon på grunn av betydelig risiko for forskrivning utenfor refusjonsvilkårene, samt at det er behov for særlig kontroll av forskrivningen.
- *Scatol (ivermektin) ved skabb*. Legemiddelverket fattet vedtak om avslag på forhåndsgodkjent refusjon på grunn av betydelig risiko for forskrivning utenfor refusjonsvilkårene.
- *Sativex (cannabidiol, tetrahydrocannabinol) ved MS*. Helsedirektoratet har besluttet å overføre finansieringsansvaret fra folketrygden til de regionale helseforetakene fra 1. februar 2021.

Saker som overstiger Legemiddelverkets fullmaktsgrense

Refusjonssaker oversendes Helse- og omsorgsdepartementet for behandling dersom budsjettvirkningen beregnes til å overstige 100 millioner i minst ett av de første årene etter tidspunktet for refusjonsvedtaket. Det var ingen slike saker i 2020.

Refusjonskontrakter

I løpet av 2020 er det inngått refusjonsavtaler mellom Helsedirektoratet og leverandøren av fem legemidler. De kolesterolsenkende legemidlene, Repatha og Praluent (PCSK9-hemmere), har hatt samme refusjonskontrakt i 2020 som i de to foregående år. Fra desember 2020 er det inngått nye refusjonskontrakter med nye betingelser for migrenemidlene Aimovig, Ajovy og Emgality (CGRP-hemmere).

Områdegjennomgang for legemidler under Folketrygden

I løpet av 2020 ble det gjennomført en områdegjennomgang for legemidler under folketrygden. Vista Analyse, i samarbeid med EY, utarbeidet, på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet og Finansdepartementet, et kunnskapsgrunnlag og vurderte mulige tiltak som kan bidra til å begrense utgiftsveksten til legemidler under folketrygden fremover. Arbeidet er gjennomført i nært samarbeid med oppdragsgivers prosjektgruppe bestående av representanter fra Helse- og omsorgsdepartementet, Finansdepartementet, Statens legemiddelverk og Helsedirektoratet. Oppdragets styringsgruppe har bestått av representanter fra de samme ovennevnte statlige aktører.

Internasjonalt samarbeid

Europeisk samarbeid som partner i EUnetHTA JA3

EUnetHTA (European network for Health Technology Assessment) er et felles europeisk samarbeidsprosjekt for metodevurderinger (2016-2021). Legemiddelverket ønsker å bidra til utviklingen av europeisk samarbeid innen metodevurderinger og har hatt følgende fokus:

- Strategisk arbeid
- Bidra til utviklingen av felles systemer og dokumenter
- Produksjon av kjerneaktivitetene
 - Produksjon av felles metodevurderinger (joint assessment av relativ effekt)
 - Vitenskapelig rådgiving for kliniske studier som grunnlag av HTA (Early dialog)

Strategisk arbeid

Ledelsen i Legemiddelverket er representert i Heads of Agency-gruppen (HoFA-gruppen) som har strategisk rolle i EUnetHTA. Det ble avholdt 2 møter mellom EUnetHTA ledelsen, EC og Heads of Agency-gruppen i 2020. I tillegg er Legemiddelverket fast medlem i Executive Board (ExB), som er det øverste organet for prosjektet og leder samarbeidet og den strategiske utviklingen. Legemiddelverket deltok på alle de 12 møtene som ble avholdt i 2020.

Bidra til utviklingen av felles systemer og dokumenter

Legemiddelverket har vært co-Lead partner i arbeidspakke 4 (WP 4 pharma). I denne rollen har Legemiddelverket deltatt aktivt i flere arbeidsgrupper som har levert inn sine anbefalinger til et felles dokument som utarbeides av EUnetHTA med anbefalinger for fremtidig system for felles europeiske metodevurderinger (Future model for HTA collaboration/ *FMC White paper*). FMC-rapporten med anbefalinger skal legges ut på høring våren 2021 og vil danne grunnlag for utforming av fremtidig HTA-samarbeid i Europa.

I tillegg har EUnetHTA etablert bilateralt samarbeid med EMA, og flere møter ble avholdt i 2020 både med relevante ledere fra EMA og med EMAs relevante vitenskapelige komiteer og arbeidsgrupper (for eksempel CHMP, SAWP). Legemiddelverket vurderer dette samarbeide som svært nyttig ettersom økt forståelse og kunnskap mellom EUnetHTA og EMA er viktig for å oppnå gode overganger mellom MT og HTA. Dette muliggjør raskere tilgang til legemidler i Norge og EU.

Produksjon av felles metodevurderinger

Legemiddelverket har deltatt i arbeidet med av 2 av de totalt 3 felles metodevurderingene av legemidler som EUnetHTA ferdigstilte for i 2020. I tillegg leder Legemiddelverket arbeidet med 3 andre metodevurderinger som ble startet eller pågikk i løpet av året.

Legemiddelverket har deltatt i vitenskapelig rådgiving for HTA for totalt 6 ulike Early Dialogues. De fleste møter med industrien ble gjennomført sammen med EMA for å gi felles vitenskapelig rådgivning for dokumentasjon både for å oppnå MT og HTA.

FINOSE

Dette er et samarbeid om felles metodevurderinger med Sverige og Finland. Ett land gjør den kliniske utredningen, det andre landet gjør den helseøkonomiske vurderingen og det siste landet er kvalitetssikrer. Dette skal bidra til raskere metodevurderinger, mer enhetlig praksis i de tre landene og mindre arbeid for firmaene som sender inn dokumentasjon. FINOSE skal være et supplement til det europeiske samarbeidet innen metodevurderinger EUnetHTA (se ovenfor). Legemiddelfirmaene velger selv om de vil at en helseøkonomisk vurdering skal skje gjennom FINOSE i stedet for på nasjonalt nivå. Pilotfasen i FINOSE utløp i 2020, men sammen med FIMEA og TLV signerte Legemiddelverket en ny samarbeidsavtale som gjelder frem til 2023.

I 2020 har det blitt ferdigstilt en felles metodevurdering i samarbeidet; Zynteglo som genterapi til behandling av betatalassemi. Denne metodevurderingsrapporten lå senere til grunn for den første fellesnordiske prisforhandlingen hvor også Danmark og Island deltok ved siden av FINOSE-landene. Ved siden av dette har det blitt gjennomført en evaluering av pilotfasen. Denne vil publiseres i begynnelsen av 2021.

Working Group on Exchange of information and Experiences in the Medicines Area (WGEMA)

WGEMA er opprettet av Nordisk Ministerråd og har startet opp 4 samarbeidsgrupper innenfor horizon scanning, metodevurdering, beredskap og forsyningssikkerhet. Legemiddelverket deltar i styringsgruppe og arbeidsgrupper, og bidrar med dialog mellom WGEMA og Nordisk Legemiddelforum for å hindre dobbeltarbeid mellom de to samarbeidsinitiativene. Arbeidsgruppen til horizon scanning ble i 2020 nedlagt ettersom området ivaretas i Nordisk Legemiddelforum og i det nordiske nettverket som er etablert i tilknytning til International Horizon Scanning Initiative (IHSI). I 2020 har Legemiddelverket bidratt til å utarbeide nytt mandat for samarbeidet. Nye satsingsområder i strategien blir beredskap, herunder legemiddelproduksjon, samt miljøaspekter. Vi har også deltatt sammen med Helsedirektoratet, Sykehusinnkjøp og Sykehusapotekene i diskusjoner knyttet til beredskapstiltak knyttet til covid-19 i de nordiske landene under WGEMA-paraplyen.

Nordisk Legemiddelforum

Samarbeidet i Nordisk legemiddelforum gir verdifull informasjon om forsyningssikkerhet og beredskap, og er en kilde til gjensidig utveksling av utfordringer og løsninger knyttet til metodevarslings og metodevurderinger. Nordisk legemiddelforum startet i januar 2020 med et strategiarbeid med målsetning å gå fra et informasjonsutvekslingsnettverk til et samarbeid om felles leveranser. Dette arbeidet ble utsatt grunnet covid-19, men er planlagt gjenopptatt i 2021.

Særskilte oppdrag

International Horizon Scanning Initiative (IHSI)

Legemiddelverket er fullverdig medlem, og representerer Norge i Executive Committee (EXCO) i IHSI. Ved siden av deltakelse på møter i regi av initiativet, deltar Legemiddelverket i et uformelt nordisk nettverk sammen med IHSI-medlemmer fra Danmark og Sverige, og fungerer som kontaktpunkt for berørte aktører i Norge; Helse- og omsorgsdepartementet (HOD), FHI og Helseforetakene. I 2020 ble det sendt ut fire statusrapporter, hvor vi informerte om fremgang i den pågående anbudsprosessen, skisserte muligheter fremover og ba om innspill til beslutninger. Det har også blitt gjennomført et felles diskusjonsmøte. Legemiddelverket følger initiativet tett videre.

Oppdrag om å vurdere muligheten for konkurranseutsetting gjennom anbud for legemidler som finansieres av folketrygden

I brev av 23 september 2019 ga Helse- og omsorgsdepartementet Legemiddelverket i oppdrag å vurdere muligheten for konkurranseutsetting, gjennom anbud, av legemidler som finansieres av folketrygden. Det ble senere besluttet at utredningen skulle inngå i en områdegjennomgang for legemidler under folketrygden. En tverretattlig arbeidsgruppe bestående av Helsedirektoratet, Sykehusinnkjøp og Statens Legemiddelverk bidro i utredningsarbeidet, og en rapport ble oversendt Helse- og omsorgsdepartementet 3. juli 2020.

Forberede innføring av ny forordning om veterinære legemidler i norsk rett

Forslag til høringsnotat for gjennomføring av ny forordning om veterinære legemidler og forslag til endring av legemiddeloven ble oversendt Helse- og omsorgsdepartementet 1. april 2020 i henhold til gitt tidsfrist. Legemiddelverket bidro november 2020 med ytterligere avklaringer og innspill til departementets arbeid med endelig utforming av høringsnotatet og forslag til ny lov om legemidler til dyr. Det pågår et arbeid med å vurdere og utforme forslag til nødvendige forskriftsendringer som følge av forordningen og ny legemiddelov.

Utredning av regelverksendringer knyttet til Storbritannias uttrede fra EU uten avtale

Legemiddelverket har bidratt med oppdatert status for Norges tilgang på legemidler og medisinsk utstyr, konsekvenser og relevante tiltak i forbindelse med Storbritannias uttrede fra EU. Det ble i november 2020 utarbeidet en situasjonsanalyse når det gjelder brexit. Legemiddelverkets kartlegging viste at tilgangen til legemidler, både til mennesker og dyr, samt medisinsk utstyr, i stor grad ville være upåvirket av Storbritannias uttrede av EU. For mer informasjon henvises det til Årsrapporten for 2019.

Innovasjonsstøtte på legemiddelområdet

Legemiddelverkets strategiske mål er å fremme innovasjon og god forskning på legemiddelområdet og for medisinsk utstyr. Viktige virkemidler for å nå dette målet:

- Legemiddelverket gir veiledning slik at studier og dokumentasjon er formålstjenlig og tilfredsstillende formelle og vitenskapelige krav.
- Legemiddelverkets bidrag er anerkjent og blir brukt, både nasjonalt og internasjonalt

Faste oppdrag

Nasjonal rådgivningstjeneste

I Meld. St. 18 (2018-2019) Helsenæringen, Sammen om verdiskaping og bedre tjenester, understrekes det at Regjeringen vil; «sikre at Innovasjonskontoret i Statens legemiddelverk er i stand til å gi god regulatorisk rådgivning for næringslivet og helsetjenesten».

Det pågår mye god akademisk forskning på det biomedisinske området ved norske universiteter og sykehus. Dette medfører etablering av flere bedrifter som ønsker å ta forskningen over til utvikling av innovative produkter. Det forventes flere nye bedrifter og arbeidsplasser innenfor helse og biomedisin i Norge. Utvikling av legemidler fra idé til ferdig salgbart produkt er krevende, tar lang tid og er forbundet med høy risiko. Skal slik utvikling lykkes i Norge er det nødvendig at alle -offentlige og private - aktører bidrar og trekker i samme retning.

For å følge opp regjeringens politikk og ambisjon tilbyr Legemiddelverket en lavterskel tjeneste for regulatorisk og vitenskapelig veiledning og innovasjonsstøtte. Denne tjenesten er gratis og tilgjengelig for alle aktørene i verdikjeden, fra akademisk forskning og små oppstart-bedrifter til internasjonal legemiddelindustri og medisinsk utstyr. Legemiddelverket holder normalt avtalte veiledningsmøter for enkeltaktører i egne lokaler. Normalt deltar Legemiddelverket også på arrangementer hvor legemiddelutvikling eller innovasjon knyttet til medisinsk utstyr er tema og oppsøker de mest aktive innovasjonsmiljøene, som for eksempel Oslo Cancer Cluster og Biomedical Network i Bergen. I 2020 har veiledningsmøter og andre aktiviteter i all hovedsak blitt gjennomført på nettbaserte plattformer.

I 2020 ble det avholdt 69 veiledningsmøter (55 i 2019), fysisk, nettbasert og skriftlig. I disse møtene veiledet Legemiddelverket akademia, innovatører og næringsliv i konkrete regulatoriske og vitenskapelige problemstillinger. 15 av disse omhandlet veterinære legemidler, de fleste legemidler til fisk. 2 saker omhandlet medisinsk utstyr og diskusjon om klassifisering som medisinsk utstyr.

Prosjekter, produkter og problemstillinger favner bredt. Mange norske innovasjonsprosjekter er i tidlig fase og typiske problemstillinger er knyttet til produktklassifisering og prekliniske dokumentasjonskrav, før første studier på mennesker. Temaer Innovasjonskontoret har håndtert i 2020 er blant andre

- kliniske studier og utviklingsprosjekter knyttet til covid-19
- Avanserte protokoller for å prøve ut persontilpasset medisin og bygge norsk struktur for gjennomføring
- Industri-initiativ for desentraliserte kliniske studier, for eksempel rekruttering og studiebesøk via nettbaserte hjelpemidler.

I 2020 har Innovasjonskontoret også koordinert aktiviteter som omhandler

- One Health (veterinær-, human- og miljøproblemstilling i samme sak)
- medisinsk utstyr og produkter i grenseområdet medisinsk utstyr og legemiddel
- saker hvor regulatoriske/vitenskapelige og helseøkonomiske spørsmål vurderes samtidig og parallelt.

De fleste veiledningssakene i regi av Innovasjonskontoret involverer kompetanse og ressurser på tvers i Legemiddelverket.

I 2020 har flere EU/EØS-land, under ledelse av PEI i Tyskland, gjennomført et pilotprosjekt, Simultan National Scientific Advice, SNSA. Dette innebærer at to land går sammen om veiledning i samme sak, for å øke effektivitet og konsistens i nasjonal rådgiving. Legemiddelverket har deltatt i 2 SNSA, ett sammen med tyske myndigheter og ett med Spania. Piloten skal evalueres i 2021.

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.

I 2020 har Legemiddelverket aktivt deltatt i innovasjonsprogrammet SPARK Norway ved Universitetet i Oslo. SPARK-prosjekter innenfor legemiddelutvikling og medisinsk utstyr tilbys veiledning ved Legemiddelverket.

Innovasjonskontoret har i 2020 også bidratt i arbeidet med utredning av mulighetsrommet for nasjonal produksjon av legemidler og i Helse- og omsorgsdepartementets Handlingsplan for klinisk utprøving (2021-2025).

Riktig legemiddelbruk

Legemiddelverket strategiske mål: Vi bidrar til at legemidler brukes på riktig måte og tar utgangspunkt i pasientenes, helsepersonells og samfunnets behov.

Faste oppdrag

Fastsette priser på reseptpliktige legemidler

Maksimalpris

På grunn av den svake norske kronen, har revurdering i 2020 ført til høyere maksimalpriser. Kostnadene til maksimalprisregulerte legemidler på blå- og hvit resept har dermed økt med 155 millioner kroner (AUP) i 2020. Folketrygdens andel av dette var 87 millioner kroner. Revurderingen i 2020 gir også økte kostnader i 2021: 164 millioner kroner totalt, hvorav 92 millioner kroner gjelder folketrygden.

År	Prissøknader (enkeltvedtak)	Prisrevurdering (enkeltvedtak)	Trinnpris (enkeltvedtak)	Totalt	Andel søknader behandlet innen 50 dager
2017	864	3000	228	4092	75 %
2018	782	3145	215	4142	77 %
2019	736	3248	283	4267	53 %
2020	857	3049	143	4049	49 %

Gjennomsnittlig saksbehandlingstid for prissøknader var 47 dager (mot 46 i 2019). Det var 4 saker i 2020 med saksbehandling over 90 dager, samme antall som i 2019. Maksimalpriser for 187 ATC koder er blitt revurdert i 2020 (197 i 2019).

For å forebygge at MT-innehavere trekker sine produkter fra markedet, har Legemiddelverket i mange år praktisert et skjønn hvor legemidlene får høyere maksimalpriser enn hovedreglene tilsier. Dette gjelder for legemidler som har svært lav omsetning og som er viktige å beholde på markedet. Situasjonen rundt covid-19 og svak kronekurs har også blitt trukket inn i disse skjønnsvurderingene.

Trinnpris

4 virkestoff ble inkludert i trinnpriismodellen i løpet av 2020, mens 1 virkestoff fikk 3. trinnpriiskutt. Ved årets slutt hadde i alt 133 virkestoff trinnpriis. Det ga en total innsparing i 2020 på om lag 9 millioner kroner, hvorav folketrygden sparte cirka 7 millioner kroner. Det meste av innsparingen på disse tiltakene vil komme i 2021: 67 millioner kroner for trygden.

Våren 2020 foreslo en samlet bransje, ved Apotekforeningen, Legemiddelindustrien, legemiddelgrossister og generikaleverandører, en rekke tiltak for å unngå at generikaleverandører skulle trekke seg fra det norske markedet. Behovet for tiltak skyldtes primært koronakrisen og en svak norsk krone. Trinnpriissystemet omfatter om lag 35 % av alle legemiddelpakninger som selges på

resept til norske kunder. Det er derfor svært viktig at Norge får stabile leveranser av disse legemidlene. Alle trinnpriser ble derfor økt for perioden 15. mai - 15. august 2020. Tiltaket forutsatte at grossistene godtok at leverandørene økte prisene på avtaleprodukter som selges til trinnpriskvilkår med 15 prosent, sammenlignet med avtalepriser fra før koronakrisen. I ettertid gjennomførte Legemiddelverket en stikkprøve-kontroll og kunne verifisere at prisøkningen fant sted. Tiltaket ga en merkostnad for trygden på om lag 27 millioner kroner.

Også trinnpris settes noen ganger lavere enn hovedreglene tilsier, etter en skjønnsvurdering. Dette skal legge til rette for generisk konkurranse også på legemidler med lav omsetning. I 2020 fattet vi slikt vedtak for 1 virkestoff. For å beholde lite lønnsomme legemidler på markedet har vi i tillegg fjernet trinnpris på 1 virkestoff. Vi har også unnlatt å inkludere enkelte virkestoff i trinnprissystemet på grunn av lav omsetning og/eller lave pakningspriser.

Generisk bytte i apotek

Alle legemidler der MT-innehaver har søkt om maksimalpris, ble vurdert for opptak på byttelisten. 403 pakninger, i 143 ulike ATC-koder, ble tatt opp på byttelisten i 2020. Av disse var det 13 virkestoff eller virkestoffkombinasjoner med første generiske konkurrent.

FEST-tjenesten (elektronisk forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte)

FEST-tjenesten har vært drevet med god stabilitet i 2020. I løpet av året har det ikke vært noen feil i tjenesten som var til fare for pasientsikkerheten.

Enhetlig og strukturert legemiddelinformasjon

Prosjektet "SAFEST Gjennomføring" skal etablere en ny kilde til strukturert legemiddelinformasjon som understøtter behovene i sykehus. Prosjektet finansieres av de regionale helseforetakene.

Prosjektet skal levere en løsning som sikrer:

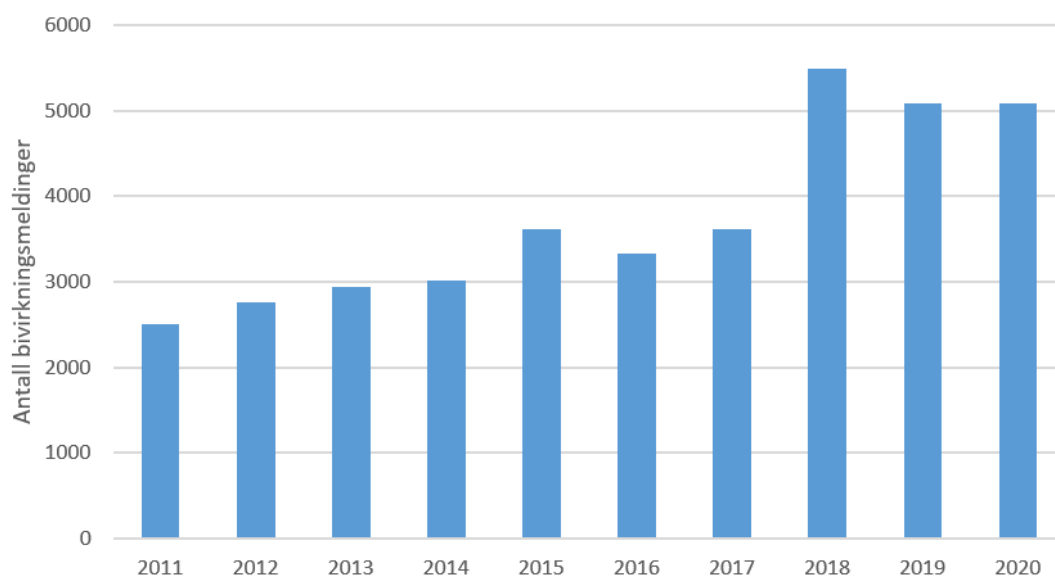
- entydige, strukturerte, standardiserte grunnlagsdata om legemidler, for eksempel form, styrke og pakninger.
- virkestoffinformasjon som understøtter virkestoffordinasjon i elektronisk kurve.
- produktkode på ulike pakningsnivå og endoser som understøtter blant annet lukket legemiddelsløyfe (LLS).
- detaljert innholdsinformasjon i ernæringsprodukter som understøtter blant annet næringsregnskap.

Løsningen skal i tillegg være fremtidsrettet, i størst grad baseres på internasjonale standarder, og kunne bygges videre på. Prosjektet samarbeider med mange aktører, blant annet de regionale helseforetakene, Direktoratet for e-helse og sykehusapotekene. Helseforetakene har opprettet et interregionalt samarbeidsforum som ivaretar kommunikasjon og forankring i de regionale helseforetakene. I løpet av 2019 og 2020 har prosjektet, sammen med helseforetakene, spesifisert og detaljert kravene i de fire behovsområdene. Arbeidet med teknisk plattform har kommet langt. Teknisk løsning for produktkoder og ernæringsinformasjon er på det nærmeste ferdig. Avtaler med Farmalogg, som kilde for produktkoder og ernæringsinformasjon, er inngått. Internasjonale standarder som IDMP, FHIR og SNOMED CT er benyttet.

Prosjektet startet i februar 2019 og var planlagt ferdig i desember 2020. Høsten 2020 ble det imidlertid avdekket at den tekniske utviklingen lå etter plan og at det var behov for en forlengelse av prosjektet og økt kostnadsramme. Forslag til revidert plan og økt kostnadsramme ble lagt frem for de regionale helseforetakene, som i januar 2020 besluttet å finansiere ferdigstillingen av SAFEST.

Rapportering av bivirkninger

Legemiddelverket mottok 5083 bivirkningsmeldinger i 2020 fra helsepersonell, pasienter og Legemiddelindustri.^[1] Dette er tilsvarende antallet for 2019 da vi mottok 5089 meldinger. Det ble i 2020 mottatt rundt 2000 meldinger fra legemiddelindustrien, videresendt fra det europeiske legemiddelkontoret (EMA). Dette er en reduksjon siden 2019 da vi mottok rundt 2150 fra legemiddelindustrien. Legemiddelindustrien har siden 2017 vært pliktig til å melde inn alle bivirkninger til myndigheten, både alvorlige og lite alvorlige hendelser. Videre ble det mottatt cirka 1500 meldinger direkte fra helsepersonell og cirka 1600 direkte fra pasienter. Diagrammet nedenfor viser antall meldte bivirkninger til Legemiddelverket siste 10 år.



^[1] Lite alvorlige bivirkningsmeldinger har saksbehandlingsfrist på 90 dager og samlet antall bivirkningsmeldinger fra 2020 kan derfor øke senere. Endelig antall bivirkningsmeldinger for 2020 vil være tilgjengelig i april 2021.

Bivirkningsmeldinger i nytt nasjonalt helseregister

Meldesystemet for bivirkninger er forbedret etter innføring av ny bivirkningsregisterforskrift 1. januar 2020. Legemiddelverkets Bivirkningsregister er nå et nasjonalt helseregister som kan kobles med data fra andre registre. Forskriften innførte også meldeplikt for flere typer helsepersonell, samtidig som det nå kan registreres fødselsnummer på pasienten for alle bivirkningsmeldinger mottatt direkte fra helsepersonell og pasienter/pårørende. Hensikten med forskriften er å forbedre meldesystemet slik at viktig bivirkningsinformasjon fanges opp så tidlig som mulig etter at legemidlene er kommet på markedet. Utvidet meldeplikt kan gi flere bivirkningsmeldinger. Meldingene får økt informasjonsverdi når de kan kobles med data fra andre helseregistre via fødselsnummer. I tilknytning til dette ble meldeskjema for pasienter i desember flyttet fra Altinn til Helsenorge-plattformen for å gjøre det mulig for Legemiddelverket å motta fødselsnummer i bivirkningsmeldinger fra pasienter. Mulighet for kobling av bivirkningsmeldinger med andre helseregistre gir bedre grunnlag for å vurdere årsakssammenhenger som vil bidra til bedre legemiddelbruk, økt pasientsikkerhet og bedre folkehelse.

Sikkerhetsinformasjon til helsepersonell

Legemiddelverket har i 2020 startet et pilotprosjekt for elektronisk distribusjon av Kjære helsepersonell-brev og opplæringsmateriell til fastleger. Pilotprosjektet er planlagt i samarbeid med Norsk forening for allmenntilleggsmedisin (NFA). Fastleger får nå utelukkende sikkerhetsinformasjon via elektroniske kanaler. Hensikten med prosjektet er å gi fastleger ny sikkerhetsinformasjon i forskrivningsøyeblikket, samt å minske mengden av brevpost til fastleger. Etter planen skulle pilotprosjektet evalueres i februar 2021, men på grunn av pandemien ble pilotperioden utvidet med ett år.

I 2020 startet Legemiddelverket også et pilotprosjekt for vurdering av opplæringsmateriell før det tas i bruk av MT-innehaver. Legemiddelverket vurderer nå opplæringsmateriell ved å gjøre risikobasert stikkprøvetilsyn etter MT-innehaver har tatt materiell i bruk. Tidligere har Legemiddelverket vurdert materiell før bruk, men nå kan MT-innehavere ta i bruk opplæringsmateriell uten først å få aksept av Legemiddelverket. Ordningen er endret fordi Legemiddelverket har erfart generelt god kvalitet på opplæringsmateriell som MT-innehaver har sendt inn til vurdering de siste årene. MT-innehavere sparer nå tiden de tidligere har brukt på å vente på vurdering og Legemiddelverket kan bruke den frigjorte tiden til å prioritere veiledning av MT-innehavere knyttet til opplæringsmateriell. Legemiddelverket har utviklet et onlinekurs inklusiv sjekkliste som MT-innehaver kan bruke som støtteverktøy under utformingen av opplæringsmateriell. Det er planlagt evaluering av pilotprosjektet i januar 2022.

Bivirkninger av legemidler til dyr

Det kom i 2020 inn 127 meldinger om mistenkte bivirkninger etter bruk av legemidler til dyr. Dette er en merkbar oppgang fra de siste årene, og det høyeste antall meldinger Legemiddelverket har fått fra dyrehelsepersonell i løpet av et år.

Som vanlig er det meldinger på familiedyr som dominerer med 95 meldinger på hund, 16 meldinger på katt og 7 meldinger på hest. Av meldinger på produksjonsdyr er det 6 meldinger på gris og en melding på laks.

Antall affiserte dyr er høyere enn antall meldinger, spesielt for produksjonsdyrene gris og laks. Fordelt på type produkter er det først og fremst immunologiske produkter som peker seg ut med 70 meldinger i 2020. Dette er tilnærmet en dobling fra 2019. Igjen er det vaksiner til hund som dominerer med 57 meldinger. Det er særlig ett nytt produkt som ble markedsført i oktober 2019 som med 21 meldinger bidrar til denne økningen. I stor grad beskrives straksreaksjoner etter vaksinasjon. Hormonpreparater har også en markant økning i 2020 med 17 meldinger. Antall meldinger for antiparasittære produkter har en svak nedgang til 17 meldinger i 2020. For de produktene som i 2020 skiller seg ut vil Legemiddelverket følge utviklingen nøye i 2021.

Godkjenningssøknader

Totalt antall søknader om godkjenningssøknader har vært stabilt de tre siste årene. De aller fleste søknadene blir ekspedert direkte av apotek (notifiseringsordningen). I 2020 behandlet Legemiddelverket 12.000 saker. Økningen fra 2019 skyldtes at melatonin kapsel 3 mg ble satt på Negativlisten (se utdypende informasjon nedenfor).

Humane legemidler

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Søknader behandlet av Legemiddelverket	25 000	23.000	13 000	6000	5200	13 000
Notifiseringer (e-resept)	81 000	122 000	134 000	173 000	179 000	178 000
Notifiseringer (papirsøknad)	22 000	18 000	12 000	13 000	7200	6600
Totalt	128 000	163 000	159 000	192 000	191 400	197 600

Legemiddelverket foreslo å endre § 2-5 i legemiddelforskriften og ta bort de spesielle reglene for biologiske legemidler (inkludert vaksiner). Dette fikk bred støtte under høringsrunden. Endringen som trådte i kraft 1. januar 2021 har forenklet regelverket rundt godkjenningfritak. Biologiske legemidler håndteres nå som andre legemidler.

Ordningen med godkjenningfritak skal bidra til at norske pasienter og leger får tilgang til uregistrerte legemidler når det er nødvendig. Samtidig skal ordningen praktiseres på en måte som ivaretar interessene til de firmaene som velger å markedsføre legemidler i Norge.

Et eksempel kan illustrere utfordringer som oppstår når et legemiddel med høy pris og smal indikasjon får MT i Norge:

Melatonin kapsel 3 mg (produsert som kosttilskudd i USA) har i mange år vært det mest brukte uregistrerte legemidlet i Norge. Produktet brukes ved ulike søvnforstyrrelser. Sommeren 2019 fikk Melatonin Orifarm (3 mg tablett) MT i Norge med indikasjonen «kortvarig behandling av jetlag hos voksne». Legene tok i liten grad i bruk det markedsførte legemidlet (som for øvrig var dobbelt så dyrt som de uregistrerte produktene). Informasjon rettet mot apotek og leger endret dette lite.

Legemiddelverket valgte da å sette melatonin 3 mg kapsler på Negativliste. Dette har bidratt til utfasing av de uregistrerte produktene, men forklarer samtid hvorfor Legemiddelverket behandlet 13.000 søknader i 2020 - mot 5.000 i 2019. Saksbehandlere har hver uke behandlet - og stort sett avslått - rundt 500 søknader om bruk av uregistrerte melatonin-produkter.

Flere leger og pasienter har hevdet at det er urimelig at pasienter med søvnforstyrrelser skal tvinges til å bruke et legemiddel med høy pris og en smal indikasjon som ikke dekker den aktuelle bruken. Legemiddelverket har drøftet saken med Helse- og omsorgsdepartementet, som har signalisert at de ønsker en streng praksis når det finnes tilsvarende legemidler med MT - også når pasienten skal bruke legemidlet for andre indikasjoner.

Legemidler til dyr

Antall søknader pr. år

2017	2018	2019	2020
5944	6027	6327	6018

Søknader om godkjenningssfritak for veterinære legemidler etter innsendingsmetode

Innsendingsmetode	Behandlet av saksbehandler	Behandlet av robot	Direkte ekspedert av apotek etter utleveringsliste	Totalt
Elektroniske søknader via Altinn	892	788		1679
Papirsøknader sendt med post	797		5025*	5822 *
Søknader sendt med e-post og behandlet i DocuSign	796			796

Søknader om godkjenningssfritak for veterinære legemidler måtte tidligere skrives på papirskjema. Fra august 2020 har Legemiddelverket tilbudt en elektronisk løsning for innsending av søknader om godkjenningssfritak for legemidler til dyr. Rekvirentene logger inn på sin Altinn-profil og sender søknaden direkte til Legemiddelverket. Saksbehandlingen i Legemiddelverket er robot-assistert, og veterinæren får svar på søknaden innen tre virkedager. Denne forenklingen er godt mottatt blant veterinærene.

Reklame for legemidler

Legemiddelverket sendte den 1. oktober 2018 på høring forslag til endringer i legemiddelforskriften kapittel 13. Den nye forskriften ble fastsatt 17. juni 2020, og trådte i kraft den 1. juli 2020. Den nye forskriften er mer harmonisert med direktivet og utlevering- og rekvireringsforskriften. Den tydeliggjør også at reklamereglene gjelder for legemidler til dyr.

Produktinformasjon og oversettelser

Legemiddelverket ønsker kontinuerlig fokus på god produktinformasjon for å sikre bedre og riktigere legemiddelbruk. Spesielt er det ønskelig med fokus på pakningsvedlegg som er en viktig kilde til pasientinformasjon.

Som et ledd i dette arbeidet med disse informasjonskildene har vi gjentagende publisert informasjon på våre nettsider der vi ønsker å tydeliggjøre allerede eksisterende retningslinjer og templer og understreke det handlingsrommet som allerede eksisterer innenfor dagens regelverk. Videre minner vi om krav til kvalitet på innhold og utforming, hvilket ansvar som innehaver av markedsføringstilatelsen har når det gjelder tekstkvalitet og hvilke krav som må stilles til oversettere i den grad det benyttes.

Særskilte oppdrag

Avanse på legemidler

Legemiddelverket leverte rapporten "Evaluering av apotekavansen" i desember 2020. Rapporten beskriver den økonomiske situasjonen til apotekbransjen, utviklingen i tjenester i apotek, endringer i apotekenes økonomiske rammebetingelser og fordeling av omsetning mellom leddene i distribusjonskjeden. Legemiddelverket har generelt inntrykk av at økonomien hos primærapotekene er god. Det etableres stadig nye primærapotek, og den geografiske apotekdekningen bedres. Total omsetning hos primærapotekene har økt litt i perioden, men antallet apotek har økt enda mer.

Revurdering av maksimalpriser på H-resept og legemidler mot erektil dysfunksjon

I tildelingsbrevet for 2020 fikk Legemiddelverket i oppdrag å revurdere maksimalprisene på H-reseptlegemidler (legemidler som helseforetakene refunderer). På slutten av 2020 startet vi dette arbeidet, og nye maksimalpriser på H-reseptlegemidler (57 ATC-koder) trådte i kraft 1. februar 2021. Revurderingen førte til at maksimal AUP for disse legemidlene i gjennomsnitt ble redusert med 4 %. Legemiddelverket fikk også i oppdrag å revurdere maksimalprisene på preparater mot erektil dysfunksjon (ATC-kodene G04BE09, G04BE03 og G04BE08). Disse fikk nye maksimalpriser fra 1. mai 2020. Den svake norske kronen førte da til at maksimalprisene økte.

Pakningsvedlegg og merking av legemidler

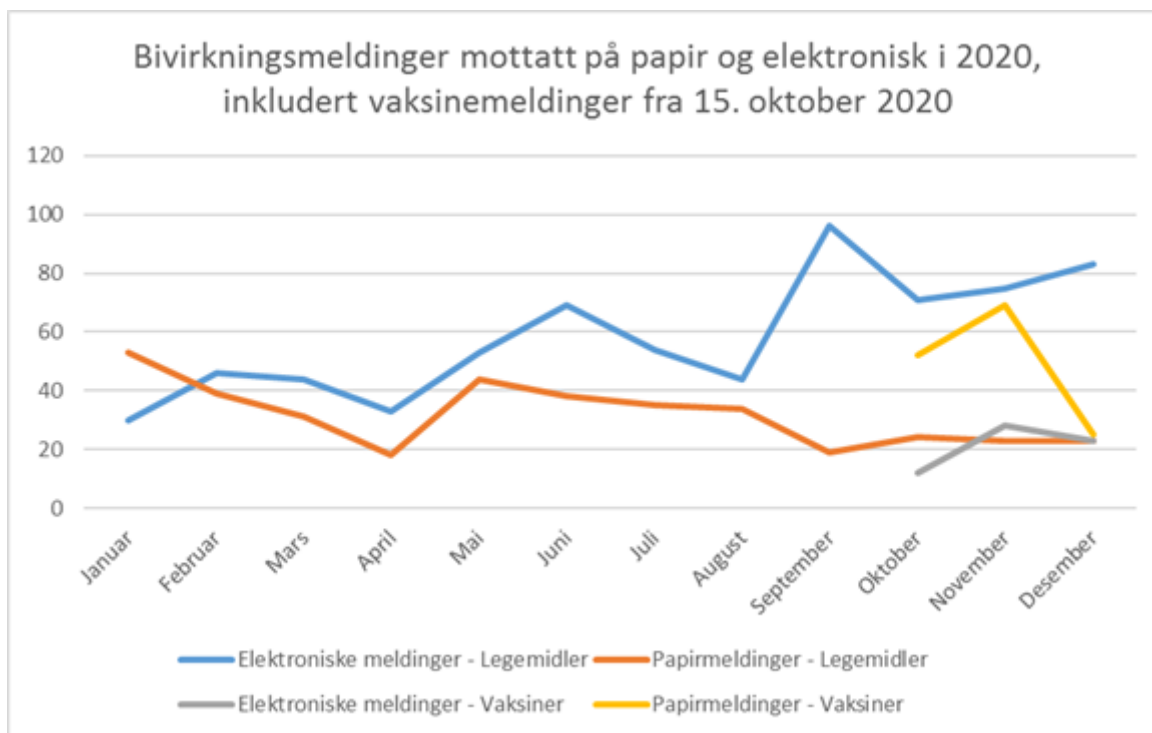
For at Legemiddelverket skal ha en praksis som er i tråd med andre europeiske land, skal Legemiddelverket utarbeide utkast til høringsnotat om endringer i følgende bestemmelser i legemiddelforskriften kapittel 3:

- Legemiddelforskriften § 3-4 andre ledd bokstav n) slik at Legemiddelverket kan kreve innsendt separat merkingstekst.
- Legemiddelforskriften § 3-29 k) og § 3-44 e) slik at lokal representant kan oppgis på legemidlets ytre emballasje og pakningsvedlegg.
- Legemiddelforskriften § 3-37 andre ledd slik at deklarerer av innholdsstoffer på legemidlets ytre emballasje kan angis på engelsk ved flerspråklige pakninger.

Dette arbeidet er forsinket grunnet covid-situasjonen og nødvendige omprioriteringer, men høringsnotatet er under utarbeidelse og forventes slutført i løpet av 1. kvartal 2021.

"En vei inn"

Melde.no er en felles meldeportal for uønskede hendelser i helsetjenesten, driftet og forvaltet av Norsk Helsenett. Melde.no gjør det mulig for helsepersonell å sende elektroniske meldinger om bivirkninger av legemidler, medisinsk utstyr og andre uønskede hendelser. Legemiddelverket mener dette er et godt tiltak for å gjøre det enklere for helsepersonell å melde bivirkninger, som igjen bidrar til sikker og effektiv legemiddelbruk og sikkert medisinsk utstyr. Meldinger om bivirkninger av legemidler var første meldeordning på melde.no fra november 2018, og uønskede hendelser ved bruk av medisinsk utstyr var andre meldeordning fra juni 2019. I 2020 sendte helsepersonell inn 761 meldinger om bivirkninger av legemidler via melde.no, og det kommer flere meldinger elektronisk enn på papir. Antall meldinger relatert til medisinsk utstyr via melde.no i 2020 var 230.



Bivirkningsmeldinger av legemidler fra helsepersonell i 2020

I 2020 leverte melde.no følgende nye funksjonaliteter relevante for Legemiddelverket:

- bivirkninger av vaksiner, 15 oktober
- toveisdialog for sikker kommunikasjon med melder, 4. desember
- meldeportal for pasienter og pårørende via helsenorge.no, 16. desember

Det var viktig å få på plass disse nye funksjonalitetene før covid-19-vaksinering startet. Bivirkningsmeldinger for vaksiner var papirbasert, toveisdialogen med melder gikk via post og bivirkningsmeldinger for pasienter var uten fødselsnummer og uten mulighet til å kontakte melder ved behov for tilleggsopplysninger. At meldingene fra helsepersonell og pasienter er digitale og har fødselsnummer betyr at bivirkningsdata fra Bivirkningsregisteret kan kobles mot andre nasjonale helseregistre, som for eksempel SYSVAK, MSIS og NPR. Slik kan vi overvåke effekt og bivirkninger etter covid-19-vaksinering.

I 2021 planlegger melde.no blant annet å utvikle mulighet for å integrere melde.no i helsepersonell sine arbeidsverktøy som journal og kurvesystemer. Dette vil gjøre det vesentlig enklere for helsepersonell å melde bivirkninger.

Klassifisering og privatimport

Legemiddelverket veileder eksterne aktører og tar avgjørelser i spørsmål som angår klassifisering av legemidler. Klassifisering er også viktig ved privatimport av legemidler og Legemiddelverkets samarbeid med Tolletaten, ettersom dette er strengt regulert. Det har vært et høyt trykk av forespørsler rundt klassifisering og privatimport i 2020. Antall enkeltvedtak knyttet til privatimport ved postforsendelser har i 2020 hatt en økning på tilnærmet 140% sammenlignet med 2019, samtidig som det har vært en generell økning på 60% i antall henvendelser.

Økt pågang har flere årsaker. For privatimport er det hovedsakelig covid-19-situasjonen som trolig har ført til økt netthandel og mindre reisevirksomhet over landegrensene. Ettersom det er forskjell i reglene for import ved medbringning (lovlig i begrensede mengder) og postforsendelse (ulovlig) har dette ført til større pågang både fra Tolletaten og privatimportører.

Forskrift om klassifisering av legemidler ble opphevet 1. juli 2020 sammen med legemiddellisten, urtelisten og unntakslisten. Bakgrunnen for opphevingen er flere avgjørelser i EU-domstoler. Domstolene har slått fast at klassifisering som legemiddel skal baseres på en konkret helhetsvurdering av et spesifikt produkt, og at lister over substanser ikke kan fungere som eneste vurderingsgrunnlag. Forskriftsfestede lister over substanser som kan tenkes å gjøre et produkt til et legemiddel har lett blitt misforstått og oppfattet som bindende for klassifisering. Opphevingen av forskriften passer godt med endret praksis for klassifiseringssøknader som startet i 2018. Endringen innebar at Legemiddelverket henviser aktører til den etaten som forvalter det relevante regelverket fremfor å behandle søknader om klassifisering fra virksomheter som ønsket å importere og selge produkter som ikke-legemidler. Den endrede praksisen har bidratt til effektiv saksbehandling og mindre kø. Dette gjelder spesielt de som privatimporterer, men også kommersielle importører og produsenter.

Legemiddelverket har i løpet av 2020 oppdatert klassifiseringsveiledning på nett, etablert en substansguide og en liste over spesielt kraftfulle urter som er forbudt å importere for privatpersoner. Legemiddelverket har også hatt fokus på dialog mot eksterne som kan berøres av oppheving av forskrift om klassifisering slik som blant annet Tolletaten, Mattilsynet og HELFO.

Utrede bytte av biologiske legemidler i apotek

Legemiddelverket har bidratt til Helse- og omsorgsdepartementets arbeid med høring av forslag om å endre apoteklovens § 6-6. Dersom endringen blir vedtatt, vil det legges til rette for at også biologiske legemidler kan byttes i apotek.

Sikker forsyning av sikre legemidler

Legemiddelverkets strategiske mål: Vi samarbeider på tvers av fagområder slik at legemiddelmangel påvirker folke- og dyrehelsen minst mulig.

Faste oppdrag

Kvalitetskontroll av legemidler

Internasjonalt arbeid

Laboratoriet samarbeider i det europeiske nettverket av uavhengige myndighetslaboratorier (OMCL) ved at det utveksles prøver til analyse og resultater. Dette sikrer effektiv kontroll av legemidlene på det europeiske markedet.

For legemidler godkjent i sentral prosedyre (CP), ble det initiert 47 analyseprosjekter (CAP) av EDQM i 2020. Norge ble tildelt og utførte i 2020 tre av CP-analysene, og vi sendte tre preparater fra det norske markedet til analyse i nettverket. Det er så langt totalt i EU avdekket tekniske/vitenskapelige/regulatoriske feil i to av preparatene. Det ble funnet kvalitetsfeil (OOS, «out of specification») i ett av produktene (14 prosjekter er ikke ferdigstilt).

Prosedyre/Analyser	2018 EU/EØS	2018 SLV	2019 EU/EØS	2019 SLV	2020 EU/EØS	2020 SLV
<i>Internasjonalt arbeid</i>						
CAP	51	5	50	4	47	3
MRP/DCP	1017	58	963	52	763	16
MSS, samarbeidsstudier	3	2	2	2	3	3
PANGEA	na	5	na	-	na	20
Standardiseringsstudier	42	3	31	3	32	*
<i>Nasjonalt arbeid</i>						
Nasjonal legemiddelkontroll	-	18	-	22	-	53
Sektorielle tilsynsprogram - Helsedirektoratet	-	23	-	23	-	22
Ad.hoc. oppdrag (eks RELIS, apotek, sykehus, Toll, Mattilsyn)	-	43	-	24	-	30

*Påmeldt til to studier, men disse ble kansellert.

For legemidler godkjent gjennom gjensidig prosedyre (MRP), desentralisert prosedyre (DCP) og nasjonal prosedyre har vi blant annet kontrollert preparater innen gruppene hjerte/kretsløp, nervesystemet, urogenitale/ kjønns hormoner og muskel/ skjelett. Det ble analysert 16 legemidler

godkjent gjennom gjensidig (MRP) og desentralisert prosedyre (DCP). Antall kontroller av MRP/DCP preparater er i år redusert i forhold til tidligere for å ha mer fokus på kontroll av preparater med nasjonal MT, som beskrevet nedenfor. Dette er gjort ut fra en risikovurdering av kvalitet og tidligere erfaring med dokumentasjon.

Totalt i OMCL-nettverket ble det gjennomført 763 prosjekter på MRP/DCP produkter. Det er påpekt tekniske/regulatoriske feil for 8 preparater og kvalitetsfeil for 13 produkter (OOS), hvorav 4 er karakterisert som alvorlige funn («serious findings»). Fra oppstart av MRP/DCP samarbeidet har Norge bidratt med 387 analyser og fått del i resultater for cirka 3070 aktuelle preparater, hvilket illustrerer gevinsten av det Europeiske samarbeidet for Norge.

Legemiddelverket har i 2020 deltatt i tre markedsovervåkning-/ samarbeidsstudier (MSS). En av studiene fokuserte på kvaliteten av virkestoff. I denne studien var vår oppgave å analysere rester av løsemidler.

I arbeidet med å sikre god kvalitet på analysene har vi deltatt på samtlige ringtester fra EDQM i år; 5 ringtester på ordinære metoder, samt en ringtest for å avdekke ukjente komponenter.

Nasjonalt arbeid

For å bidra til sikker leveranse av sikre legemidler i Norge har vi i 2020 fokusert spesielt på nasjonalt godkjente legemidler som har vært på markedet lenge og som erfaringsmessig kan representere utfordringer når det gjelder kvalitet og eventuelt legemiddelmangel. Det ble analysert 53 legemidler innen denne kategorien. Totalt ble det avdekket feil og mangler i dokumentasjonen for 10 av de preparatene vi innkalte for kontroll i år. Feilene kan være mangelfull dokumentasjon, feil/mangler i analysemetoder eller store forsinkelser/manglende respons på innkallingen til kontroll. Dette viser at arbeidet også har en kontrollerende funksjon på om innehavere av markedsføringstillatelser for legemidlene ivaretar sitt ansvar.

Legemiddelverket analysert 30 prøver innen kategorien ad hoc-analyser. Vi mottok prøvene fra blant andre Tollvesenet, sykehus, sykehjem og Antidoping Norge. Denne type oppdrag har en rekke forskjellige formål, som eksempel undersøke kvalitet av legemidler fra den legale omsetningskjeden, identifisering av ukjente preparater, identifisere illegale produkter i forskjellige sammenhenger.

Vi har som tidligere år analysert preparater fra Helsedirektoratets beredskapslager.

I de senere år har det vært en rekke tilfeller hvor kvaliteten på virkestoff har vært i søkelyset (helsefarlige forurensninger, kvalitetssvikt under produksjon). Dette aktualiserer flere former for markedsovervåkning av legemidler. Vi har i 2020 hatt fokus på analyser virkestoff (API), både ved kontroll av ferdig produkt i internasjonale samarbeidsprosjekter, i egne nasjonale kontroller og som eget analyseprosjekt av API. Dette prosjektet vil videreføres i 2021. Resultatet fra prosjektet skal bidra til å belyse kvaliteten på virkestoffer.

For ytterligere å styrke kvalitetskontrollen av legemidlene har vi i år startet en mer systematisk kontroll av emballasje/pakning i tillegg til ordinær analytisk kvalitetskontroll.

Effektivisering

Med begrensede ressurser for kontroll av legemidlene på det norske og europeiske markedet er det viktig at kapasiteten utnyttes best mulig for å overvåke kvaliteten på markedsførte legemidler. EDQM har derfor tatt i bruk risikobaserte programmer for utvelgelse av preparater for kontroll av legemidler med MT i CP og MRP/DCP.

Overvåkning av vaksiner og blodprodukter

Nye produksjonspartier av vaksiner og blodprodukter frigis for bruk på det europeiske markedet etter at de er testet av et uavhengig myndighets-laboratorium (OMCL) som utsteder et analysesertifikat (Official Control Authority Batch release (OCABR)-sertifikat). Det utføres en serie laborietester og produsentens produksjons-protokoll gjennomgås. Utilfredsstillende testresultater fører til at produksjonspartiet ikke får OCABR-sertifikat og dermed ikke kan frigis til det europeiske markedet. Dette arbeidet er et ledd i overvåkingen av markedsførte vaksiner og blodprodukter og er med på å sikre at det er trygge preparater på markedet.

Legemiddelverket har behandlet søknader om frigivelse til det norske marked for 141 produksjonspartier av vaksiner og 377 produksjonspartier av blodprodukter som har fått OCABR-sertifikat av andre lands myndigheter. Tilfredsstillende dokumentasjon for 2 vaksinepartier av covid-19-vaksine ble mottatt helt på slutten av året.

Legemiddelverket deltar aktivt i det europeiske samarbeidet for OCABR-testing av vaksiner. Vi tester rutinemessig ulike vaksiner mot difteri, tetanus og kikhoste og både enkelt- og multikomponent vaksiner mot meningokokker type B, C og ACWY. I 2020 mottok Legemiddelverket 85 produksjonspartier for testing på vegne av fellesskapet og alle er ferdig testet. I løpet av året har Legemiddelverket utstedt 61 OCABR-sertifikat og 9 sertifikat for land utenfor EU/EØS. Legemiddelverket fikk flere nye oppdrag i 2018-19 og har i 2020 fullført etablering av nye metoder for testing av disse vaksinene.

Legemiddelverket har i 2020 blitt en del av nettverket WHO-National Control Laboratory Network for Biologicals. Der vil bidra i arbeidet for god kvalitet av vaksiner globalt.

Godkjenning av aktører i forsyningskjeden

Legemiddelverket utsteder konsesjoner og virksomhetstillatelser til aktørene i forsyningskjeden som er apotek, grossister, tilvirkere og importører. I tillegg utsteder Legemiddelverket sertifikater som bekrefter overholdelse av god tilvirkningspraksis (GMP) eller god distribusjonspraksis (GDP) etter gjennomført tilsyn. Det utstedes også frisalgsattestifikater til virksomheter som eksporterer sine legemidler til enkelte land utenfor EU/EØS.

Oversikt over aktører i markedet pr. 31. desember

Aktør	2016	2017	2018	2019	2020
Apotek	889	908	942	968	995
Grossister	200	198	198	157	138
Tilvirkere	79	73	78	70	72
Apotektilvirkere	15	15	15	15	20
EØS-foretak som driver grossistvirksomhet i Norge	18	28	34	62	75
Legemiddelformidlere	10	9	9	10	11

Det er i løpet av 2020 utstedt 44 sertifikater og 343 virksomhetstillatelser. Tallene var henholdsvis 41 og 237 i 2019 og 43 og 213 i 2018. Virksomhetstillatelsene innbefatter både nye, endrede og fornyede tillatelser til tilvirkning, grossist- eller importvirksomhet, samt apotektilvirkning. I tillegg inngår 55 særskilte unntaksvedtak i forbindelse med import/eksport av legemidler.

Virksomheter med grossist- eller tilvirkertillatelse utstedt av annen myndighet i EØS-området kan også drive grossistvirksomhet med legemidler i Norge. Ved utgangen av 2020 var det registrert 75 slike virksomheter.

Av 343 virksomhetstillatelser som er utstedt i 2020, er i underkant av 30 utstedt som en direkte følge av pandemien, og 35 er engangsforeteelser knyttet til administrative endringer internt hos Legemiddelverket. Likevel sees en fortsatt økning i antall utstedte tillatelser sammenlignet med foregående år. Spesielt fremheves at antall utstedte grossisttillatelser er uendret fra 2019. Dette skjer til tross for at antall virksomheter med grossisttillatelse fra Legemiddelverket har falt med ytterligere 19 i løpet av 2020, og med 60 siden utgangen av 2018. Den forventede nedgangen i antall utstedte tillatelser på grossistområdet har dermed uteblitt inntil videre.

Antall særskilte tillatelser (unntaksvedtak) har fortsatt å øke, men noe langsommere enn i 2019. Antall importtillatelser til ikke-medisinsk bruk er imidlertid halvert. Man har forsøkt å stimulere til at søkere i stedet anskaffer legemidlene fra apotek eller fra allerede etablerte virksomheter i Norge som har import av legemidler som sin hovedgjæft.

På apotekområdet er situasjonen stabil. I 2020 ble det utstedt 206 driftskonsesjoner og 48 apotekkonsesjoner, hvorav 43 var apotekkonsesjoner til nye apotek og de øvrige 5 eierskifte av eksisterende apotek. 12 apotek ble nedlagt i 2020. I forbindelse med pandemisituasjonen mottok Legemiddelverket i løpet av året 150 meldinger om midlertidig stengte apotek og apotek med vesentlig redusert åpningstid. Cirka 80 apotek har vært midlertidig stengt i kortere eller lengre tid, men hovedsakelig innenfor perioden medio mars til medio mai. Det var ingen klar nedgang i antall søkte konsesjoner i samme periode.

Det er i 2020 satt fokus på utstedelse av tillatelser til apotektilvirkning av legemidler. Blant annet har innføringen av digital saksbehandling av søknader på apotekområdet medført behov for å utvide tillatelsene til apotektilvirkning til også å omfatte resepturproduksjon. Dette er informasjon som tidligere fremgikk av et fysisk vedlegg til apotekkonsesjonen. Prosjektet vil medføre en økning i antall

aktører med tilvirkertillatelse etter apotekloven. Økningen har så vidt begynt i 2020, og ventes å fortsette gjennom 2021.

Tilsyn med aktørene

Legemiddelverket fører tilsyn med aktørene i legemiddelforsyningskjeden; apotek, grossister, tilvirkere, blodbanker, virksomheter som håndterer humane celler og vev, prekursorer (utgangsstoffer for narkotika), kliniske studier og pharmacovigilance-systemer. Tilsynsplanlegging gjøres ut fra en risikovurdering, men må i tillegg på flere områder gjøres med en bestemt frekvens som følge av EU-krav. Dette gjelder blant annet tilsyn med grossister og tilvirkere, som må kunne fremvise GMP/GDP-sertifikater utstedt av nasjonale myndigheter i etterkant av et tilsyn.

	2016	2017	2018	2019	2020
Antall tilsyn	114	90	76	88	77

Gjennomførte tilsyn fordeler seg på følgende virksomheter/aktiviteter:

Apotek	Blodbanker (inkl. celler og vev)	Grossister/importører (GDP)	Tilvirkere (GMP)	Kliniske studier (GCP)	Pharmacovigilance (GVP)
23	10	22	17	5	0

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

Antall tilsyn er redusert siden 2016 grunnet turnover og generelle kapasitetsutfordringer. For å rette opp i dette rekrutterte vi flere nye inspektører i 2019 og 2020. I 2020 måtte en rekke tilsyn utsettes på grunn av den pågående pandemien, og dette medførte at det ble gjennomført langt færre tilsyn enn planlagt. Noen tilsyn ble gjennomført digitalt, men det er ikke alltid hensiktsmessig. Spesielt utstyr og lokaler må inspiseres ved stedlig tilsyn.

Tilsyn med legemiddelomsetning utenom apotek (LUA)

Mattilsynet og Legemiddelverket har et felles ansvar for å gjennomføre tilsyn med utsalgstedene som omfatter legemidler utenom apotek. Mattilsynet gjennomførte i 2020 750 tilsyn med disse utsalgstedene. På grunn av covid-19 pandemien var det ikke overaskende noen færre tilsyn enn i 2019.

Som tabellen under viser, er mer 70% av tilsynene gjort i dagligvarebutikker, mot rundt 60% i 2019. Denne prosentvise økningen forklares med at det lettere lot seg gjøre å gjøre tilsyn av dagligvarebutikkene enn av andre utsalgsteder under covid-19-pandemien.

Antall avvik avdekket i legemiddelomsetning utenom apotek i 2020:

Bransje	2019	2020
Dagligvare	530 (64%)	537 (72%)
Bensinstasjon	183 (22%)	140 (19%)
Kiosk	102 (12%)	55 (7%)
Helsekost	0	6 (1%)
Andre	7 (0,9%)	9 (1%)
Totalt	822	750

Påpekte avvik

Det ble påpekt 281 avvik i de 750 tilsynene som ble gjennomført i 2020. Dette er noen flere avvik enn i 2019. Mangelfull overholdelse av kravet til minimumsutvalg ble avdekket i 8 prosent av tilsynene, og var dermed det avviket som hyppigst blir avdekket under tilsyn, jf. neste tabell. Dette er mindre enn i 2019. Dette kan skyldes at Legemiddelverket innførte midlertidig unntak fra krav om minimumsutvalg fordi koronasituasjonen førte til mangel på legemidler med paracetamol.

Avvikstype	Antall avvik påvist (prosent av antall tilsyn)	
	2019	2020
Mangelfullt minimumsutvalg i hyllene (§ 9)	92 (11)	59 (8)
Mangler skriftlig prosedyre for tilbakekalling/salgsstopp (§ 17)	21 (3)	25 (3)
Mangler system for utlevering av legemidler* (§ 11)	14 (2)	43 (6)
Manglende eller mangelfullt internkontrollsystem (§ 5)	33 (4)	42 (6)
Veiledning (§ 12)	16 (2)	36 7 (5)
Salgsmodell/oppbevaring (temperatur og lys)/særskilt ansvarlig person (§§ 8, 10 og 14)	31 (4)	50 (7) 50(7)
Andre avvik** (§§ 1, 4, 7, 13 og 16)	29 (4)	26 (4)
Totalt antall påpekte avvik	236	281

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

** Formål, innkjøp, reklame og reklamasjoner og system for kvalitetsavvik

Legemiddelverket anser tilsynsaktiviteten for LUA-ordningen som forventet. Til tross for korona-situasjonen ble tilsynsaktiviteten opprettholdt og anses for å være akseptabelt siden utsalgene har svært begrenset utvalg av legemidler. Prosentvis var det noen flere avvik i 2020 enn i 2019. De mest vanlige virkemidlene som brukes for å lukke avvik er pålegg om retting (vedtak). Mattilsynet følger opp utsalgsstedene som får disse avvikene inntil avvikene er tilfredsstillende lukket. Påpeking av plikt er et annet mye brukt virkemiddel. Virkemidler som midlertidig omsetningsforbud og tvangsmulkt blir relativt sjeldent anvendt. I 2020 ble det gitt midlertidig omsetningsforbud til 3 utsalgssteder, mot 11 i 2019. Ingen virksomheter ble gitt tvangsmulkt. Virkemiddelbruken indikerer at alvorlige avvik fra regelverket er sjeldne, men at de forekommer.

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. Dette skjer i samarbeid med andre lands myndigheter. Meldingene som behandles omfatter legemidler med og uten markedsføringstillatelse samt legemidler som er tilvirket i apotek.

Det har fra 2019 til 2020 vært en større økning i antall meldinger både fra aktører på det norske markedet og fra andre myndigheter. Tross den totale økningen i antall saker har det ikke medført økning i salgsstopp og tilbakekallinger av legemidler i Norge, som viser en nedgang fra 2019. Det norske markedet ble berørt av tre tilfeller av salgsstopp der det også ble varslet kritisk kvalitetssvikt på legemidler via det internasjonale samarbeidet. I et av tilfellene inneholdt noen blisterlommer i et produksjonsparti to tabletter. I det andre tilfellet var det et injeksjonslegemiddel til dyr hvor legemidlet hadde startet å krystallisere ved proppen i hetteglasset, mens i det tredje tilfellet ble det oppdaget sprekker på hetteglass med sterilt vann. I alle tilfellene ble berørte produksjonspartier levert til Norge salgsstoppet og tilbakekalt av firmaene.

Andre legemidler har også blitt tilbakekalt på grossist- og apoteknivå selv om avvikene ikke var kritiske eller livstruende. Meldinger om tilbakekallinger har i noen tilfeller medført kortere eller lengre leveringssvikt. Denne kategorien inkluderte flere kritisk viktige legemidler der Legemiddelverket aksepterte å beholde legemidlet på markedet for å unngå leveringssvikt.

I 2019 ble det gjennom det europeiske samarbeidet avdekket at flere legemidler var forurenset av nitrosaminer. EMA besluttet i starten av 2020 at samtlige MT-innehaver skulle utføre risikovurdering for å undersøke om nitrosaminer kunne være til stede i deres legemidler, samt utføre testing. Slike undersøkelser har avdekket nye forurensninger i en del virkestoff, som nå er under vurdering. Dette er et arbeid som følges tett av EMA. Så langt er ingen legemidler tilbakekalt basert på disse funnene. Dette arbeidet vil bli fulgt opp videre.

Aktørene i legemiddeldistribusjonskjeden har samarbeidet tilfredsstillende i 2020 og utført sine plikter i forbindelse med meldinger om kvalitetssvikt og ved tilbakekallinger. Legemiddelverket har ikke hatt behov for å fatte vedtak om omsetningsforbud som følge av kvalitetssvikt eller annen svikt i distribusjonskjeden.

	2018	2019	2020
Antall meldinger om kvalitetssvikt	405	470	653
Antall salgsstopp/tilbakekallinger i Norge	21	40	28
Antall kritiske meldinger totalt (potensielt livstruende)	131	101	155
Antall kritiske meldinger som berører det norske markedet	2	2	3

Falske legemidler

Internasjonalt ble det også i løpet av 2020 avdekket ulovlige og falske legemidler i den legale forsyningskjeden. Gjennom internasjonalt samarbeid mottok Legemiddelverket 32 meldinger om forfalskede legemidler i den legale distribusjonskjeden og 24 i ikke-legal distribusjonskjede. Ingen av de berørte legemidlene har vært distribuert på det norske markedet. Det har ikke vært avdekket falske legemidler i den legale distribusjonskjeden i Norge i siden 2014.

Legemiddelverket har gjennom det internasjonale samarbeidet fått varsler om 28 preparater med innhold av udeklart legemiddel. Preparatene ble solgt som helsekostprodukter eller kosttilskudd i detaljhandel eller netthandel og ble distribuert både i legal og ikke legal distribusjonskjede. Denne type informasjon videresendes til andre etater, hovedsakelig Tolldirektoratet og Mattilsynet i tilfelle de skulle avdekke samme type preparater ved import eller ulovlig omsetning i Norge.

Operasjon Pangea

Den internasjonale aksjonen Operasjon Pangea XIII ble gjennomført 3.-10. mars 2020, og Legemiddelverket og tolletaten deltok fra Norge. Hensikt med denne årlige aksjonen er å beskytte publikum mot kriminelle nettverk som illegalt distribuerer via Internett falske eller illegale legemidler og medisinsk utstyr som ikke oppfyller gjeldende standarder, inkludert forfalskninger. Videre har aksjonen som mål å øke publikums bevissthet og fremme samarbeid og kommunikasjon mellom deltagende myndigheter. I 2020 var det spesielt stort fokus på koronarelatert salg av medisinsk utstyr som masker, tester med mer. Som tidligere ble det også beslaglagt store mengder legemidler og over 2.500 nettsider ble stengt. Internasjonalt ble det beslaglagt 14 366 675 enheter ulovlig omsatte legemidler og medisinsk utstyr. I Norge var resultatet beslag av cirka 25 000 enheter. Legemiddelverket analyserte også et utvalg legemidler deklart med innhold av dopingsubstanser. 45 % hadde innhold som ikke samsvarte med deklarasjonen.

Legemiddelmangel

Antall meldinger om legemiddelmangel har doblet seg nesten hvert år. Veksten har imidlertid flatet ut i 2020, da antall meldinger om mangel på legemidler til mennesker var 1391, mot 1250 i 2019.. 391 av mangelmeldingene i 2020 ble overført fra 2019. Det ser altså ikke ut til at covid-19-situasjonen har påvirket mangelsituasjonen i særlig grad. Vi opplevde imidlertid en drøy doubling av meldinger om mangel på legemidler til dyr. I alt mottok vi 103 slike meldinger i 2020.

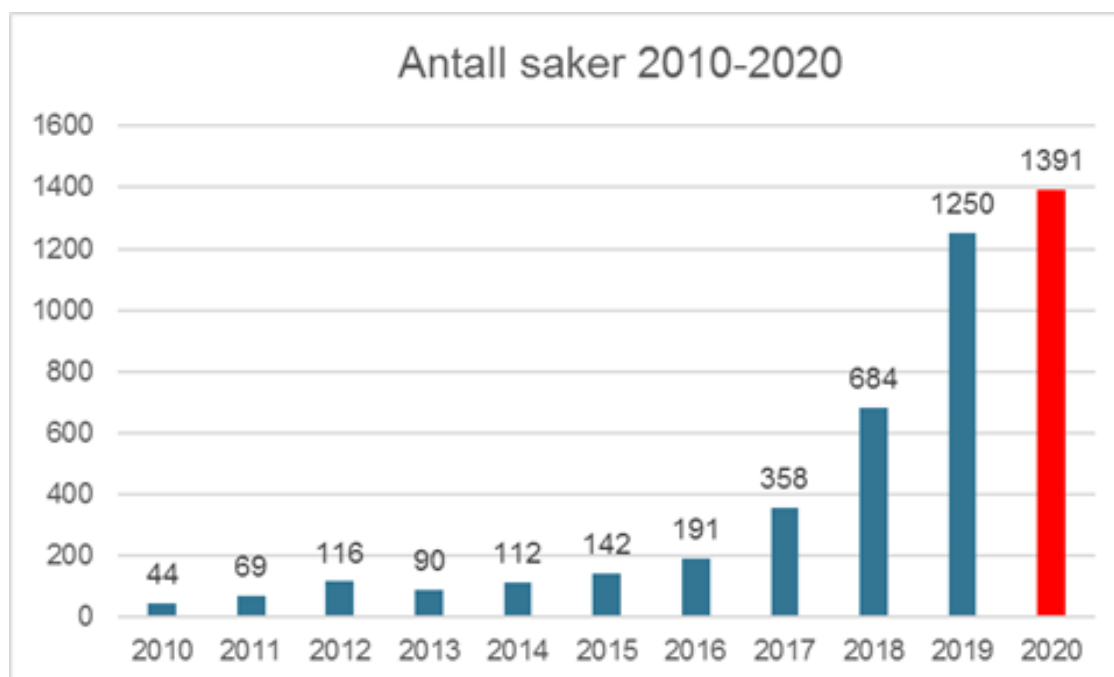


Fig 1. Oversikten over utviklingen av antall mangelsaker fra 2010-2020

Vi har deltatt i nordisk arbeid via Nordisk lægemiddelforum (NLF) og WGEMA (Working Group on Exchange of information and Experience in the Medicines area). Se for øvrig under «særskilte oppdrag».

Legemiddelgrupper og utvalgte eksempler

Tidligere år har eldre generika dominert mangelbildet. I 2020 var antall meldinger for “gjengangere” som cytostatika, eldre antibiotika og anestesimidler og akuttmedisin mer stabil. Gruppene med høyest antall mangler var analgetika (9%), deretter kom antibiotika (7%). Vaksiner (1%) hadde vi et stort fokus på i 2020 siden det oppsto mangel som følge av stor etterspørsel etter flere viktige vaksiner. Det gjaldt blant annet pneumokokk-vaksine og influensavaksiner.

Eksempler på mangler som førte til betydelige utfordringer i 2020 var:

- Burinex tablett, her ble også multidosepakninger sterkt berørt
- Prednisolon tablett, et legemiddel med mange indikasjoner og mange pasienter berørt
- Paracetamol (alle legemiddelformuleringer), økt etterspørsel førte til flere mangler på paracetamol-preparater. Rasjonering ble innført på reseptbelagte paracetamol-tabletter.
- Pneumovax, stor etterspørsel førte til begrenset tilgang på pneumokokk-vaksinen. Det ble anbefalt å bare forskrive vaksinen til pasienter med tilstander som gjør at de har en høyere risiko for invasiv pneumokokksykdom. Det ble også innført eksportforbud og rasjonering på vaksinen.
- Plaquenil, det ble innført rasjonering på Plaquenil på grunn av stor etterspørsel og fare for mangel.
- Influensavaksine, stor global etterspørsel etter influensavaksine på grunn av koronapandemien.

Tiltakene ble gjennomført som en del av covid-19-håndteringen.

Avregistrering av Vallergan mikstur og tabletter skapte utfordringer. Produktet er viktig for mange pasienter, spesielt barn. Ingen norske alternativer var tilgjengelig, derfor ble det satt i gang tiltak for å få et alternativt legemiddel (med samme virkestoff) på markedet for å sikre best mulig tilgang.

Årsaker

Størstedelen av mangelsituasjonene skyldtes produksjonsproblemer og utilstrekkelige leveranser på grunn av økt salg. Hver av disse årsakene utgjør cirka 20 prosent av mangelsituasjonene, en andel som har holdt seg siden 2018. Drøyt halvparten av mangelsituasjonen ble løst ved at pasienten fikk et tilsvarende legemiddel eller utenlandske pakninger. Det har imidlertid ikke vært en spesielt stor økning siden 2019 i antall mangler hvor pasienter har måttet få et annet legemiddel eller en annen behandling. Kun 156 meldinger (11%) av mangler skyldtes covid-19.

Meldetidspunkt

MT-innehavere er forpliktet til å melde fare for avbrudd i forsyningen 2 måneder i forkant. Dette skjer sjelden i praksis. Fordelingen av meldetidspunkter er tilsvarende som for 2019. Cirka 60 % av manglene er meldt samme dag som oppstart av mangelen eller senere. Av disse er det cirka 45 % av manglene som er meldt samme dag.

Det er en betydelig andel mangelsituasjoner som meldes etter at mangelen har startet. Dette skaper utfordringer for håndtering av situasjonen. Jo tidligere Legemiddelverket får melding om en kommende mangel, jo større mulighet er det til å iverksette gode løsninger. Ved sen melding er det oftere allerede lite eller tomt på lagrene hos grossistene, og det er også vanskeligere å få tak i utenlandske pakninger.

Mangelsenteret

Legemiddelverket jobber tett med «Nasjonalt senter for legemiddelmangel og legemiddelberedskap» (Mangelsenteret) på Oslo Universitetssykehus HF.

Mangler på legemidler til dyr

Antall meldte mangler har økt fra 44 (2019) til 103 (2020), hvor en stor andel skyldes problemer med produksjon av legemidler og kapasitetsproblemer. Sammenheng med covid-19-situasjonen kan ikke utelukkes.

Andre oppgaver knyttet til legemiddelmangel

Gjennom det EMA-initierte nettverket SPOC (Single Point of Contact) for legemiddelmangler, deles og diskuteres mangelsaker i medlemslandene i EU/EØS, og før og under pandemien har vi sett verdien av å være med i dette nettverket. EMA opprettet i-SPOC for industrien, der hensikten med nettverket er for EMA og SPOC-nettverket for øvrig å få en oversikt over mangler på bestemte legemidler som kan brukes for intensivpasienter med covid-19.

Mangel og covid-19 (generelt om covid-19-arbeid, se eget kapittel)

Legemiddelverket fikk midlertidige hjemler for å kunne innføre rasjonering, meldeplikt og forbud mot parallelleksport av legemidler. Systemer måtte utvikles for å gjøre det mulig å håndheve dette nye regelverket. Meldepliktlisten, parallell-eksportforbudslisten og rasjoneringslisten ble utarbeidet.. I tillegg ble et elektronisk meldeskjema utviklet for innmelding av planlagt parallelleksport, samt rutiner for mottak og behandling av innkomne meldeskjema. Siden starten av pandemien har

Legemiddelverket hatt en egen oversikt over legemiddelmangler som direkte eller indirekte har vært tilknyttet covid-19.

DigMa (digitalisering og robotisering av saksbehandlingsrutiner for mangelarbeid, se også «særskilt oppdrag»)

Antall legemiddelmangelsaker har i løpet av de siste 10 årene steget fra cirka 50 til cirka 1400 pr år. De systemene som ble utviklet i starten er ikke egnet med den nåværende saksmengden. En digitalisering av manuelle arbeidsprosesser for legemiddelmangel har gitt bedre kontroll over innmeldte legemiddelmangler (pågående og avsluttede). Arbeidet måtte settes på vent i første halvår 2020 grunnet covid-19, men var godt i gang igjen før sommeren.

I 2020 har vi fått digitalisert følgende prosesser

- Elektroniske meldeskjema for både nye og forlengede mangler. Innsender får også kvittering med kopi av utfylt skjema. Dataene i Excel er både verifiserte og strukturerte, med redusert risiko for manuelle overføringsfeil.
- Daglig automatisert publisering av mangeloversikt på legemiddelverket.no.
- Automatisert arkivering av arkivverdig materiale knyttet til mangel.

Langsiktig og forebyggende arbeid

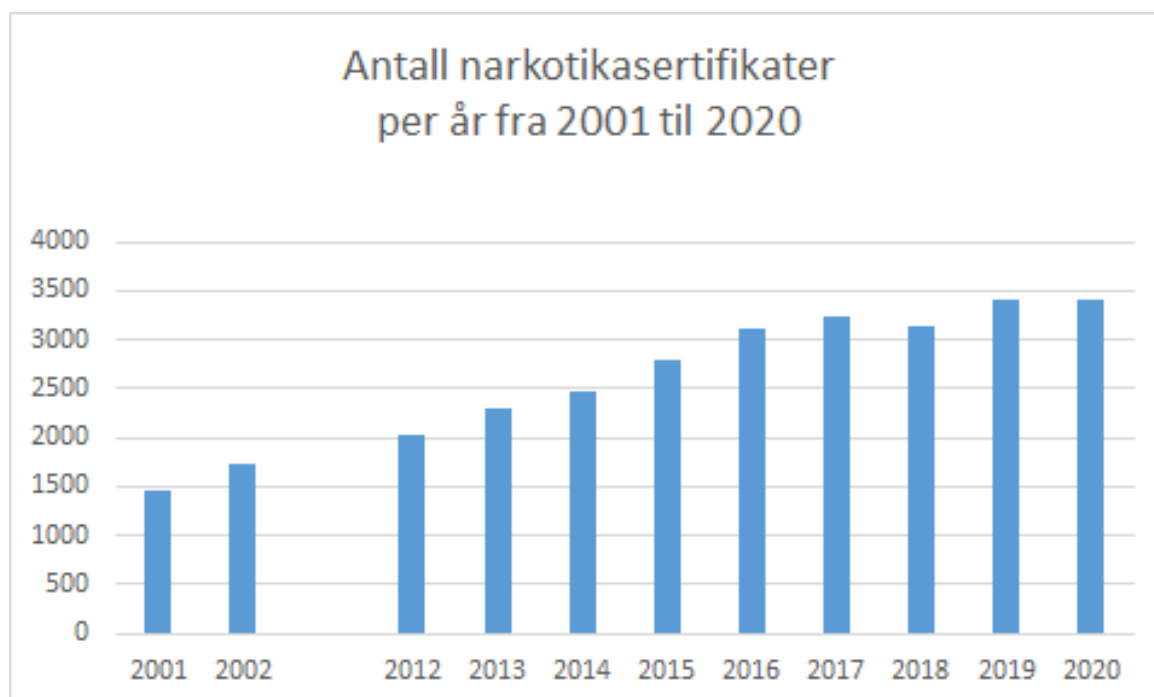
Legemiddelverket jobber for langsiktige løsninger for forebygging av legemiddelmangel. Vi deltar i nasjonale, nordiske og internasjonale fora, bidrar aktivt i strategiarbeid nasjonalt og i EU-samarbeidet. Vi koordinerer oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet, kartlegger effektiv bruk av våre insitamenter for å få flere markedsførte produkter med MT, følger opp store regelverksendringer eller andre hendelser som kan ha innvirkning på forsyningssikkerheten.

Når det gjelder arbeidet med å få flere markedsførte produkter med MT i Norge har Legemiddelverket i år 2020 kartlagt behovet for å tilføye ytterligere 9 virkestoffer på Utlysingslisten på vår hjemmeside. Utlysingslisten er en liste over legemidler som av hensyn til folkehelsen er svært viktige å ha på markedet. Ett virkestoff, er tatt ut av listen da legemidlet ble markedsført i Norge i 2020.

Forvaltning av narkotikaregelverket og narkotikalistene

Tillatelser til innførsel og utførsel av narkotika/narkotiske legemidler

All lovlig transport av narkotiske legemidler og stoffer over landegrensene reguleres gjennom internasjonale traktater. Legemiddelverket utsteder innførsels- og utførselssertifikater (tillatelser) til legemiddelgrossister, -importører og -tilvirkere som har tillatelse til å håndtere narkotika, herunder legemidler med innhold av narkotiske virkestoffer (A- og B-preparater) samt renstoffer omfattet av narkotikadefinisjonen. Det utstedes narkotikasertifikat for hver enkelt forsendelse av de aktuelle stoffene og produktene over den norske grensen.



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 distribusjonskjeden til det illegale markedet.

Narkotikalistene

52 nye stoffer ble oppført på den norske narkotikalistene i 2020.

FNs narkotikakommisjon vedtok i 2019 og 2020 oppføring av totalt 21 stoffer i listene tilhørende Narkotikakonvensjonen og Psykotropkonvensjonen. Da Norge har tiltrådt disse konvensjonene, er vi forpliktet til å oppføre disse stoffene i den norske narkotikalistene. 10 av stoffene var ikke tidligere regulert i Norge, mens 11 av disse stoffene allerede var nasjonalt regulert, men ble nå også internasjonalt regulert.

41 nye stoffer som allerede var omfattet av narkotikadefinisjonen fordi de inngår i gruppene som er oppført i narkotikalistene ble oppført ved navns nevning. Stoffet tramadol ble ført opp på narkotikalistene etter en nasjonal høring.

I tillegg har Legemiddelverket i 2020 vurdert 68 nye stoffer etter henvendelser fra virksomheter, Tollvesenet og politiet. Legemiddelverket konkluderte med at 46 av disse stoffene er omfattet av narkotikadefinisjonen enten ved at de inngår i en av de 11 gruppeoppføringene i narkotikalistene eller fordi stoffet er et salt, en ester, eter eller en stereoisomer av et stoff som allerede er oppført i listen. Det har vært en økning i antallet vurderte stoffer fra 52 i 2019.

Narkotikaprekursorer

Den lovlige nasjonale og internasjonale handelen med narkotikaprekursorer kontrolleres for å hindre lekkasje fra den lovlige distribusjonskjeden til det illegale markedet. Narkotikaprekursorer har i utgangspunktet helt lovlige anvendelsesområder: Industri- og/eller laboratoriekjemikalier og som virkestoff i legemidler, for eksempel efedrin og pseudoefedrin.

Ved forsendelser av narkotikaprekursorer over landegrensene skal mottakerlandets myndigheter forhåndsvarsles om forsendelsen for blant annet å sikre at mottaker i importlandet har de nødvendige tillatelser. Legemiddelverket mottok i 2020 79 slike forhåndsvarsler om forsendelser av narkotikaprekursorer til Norge. Av disse ble to forsendelser stoppet og én ble trukket tilbake. Videre har Legemiddelverket i 2020 forhåndsvarslet 18 forsendelser av narkotikaprekursorer fra virksomheter i Norge.

Forskrift om stoffer som kan brukes ved ulovlig fremstilling av narkotika ble i 2020 oppdatert ved at det ble ført opp ni nye stoffer i kategori 1 i vedlegg I. Syv av stoffene ble oppført på bakgrunn av tidligere vedtak i FNs narkotikakommisjon, og to av stoffene er tidligere vedtatt oppført av EU-kommisjonen.

I tillegg ble forskriftens vedlegg II oppdatert ved at Tunisia ble ført opp på listen over land som ønsker å bli forhåndsvarslet om forsendelser av stoffer i kategori 3.

Særskilte oppdrag

Oppfølging av rapport om Nasjonal legemiddelberedskap

Nasjonal legemiddelberedskap skal sikre tilgang til viktige legemidler ved forsyningsvikt og rask og uventet økning i etterspørselen. Helsedirektoratet publiserte i 2019 rapporten *Nasjonal legemiddelberedskap – Vurderinger og anbefalinger* (rapport IS-2837). Rapporten anbefaler 29 tiltak for å bedre nasjonal legemiddelberedskap. Tiltak 7 (Na1.3) går ut på å koordinere sentrale beredskapslagre for primær- og spesialisthelsetjenesten. Helsedirektoratet arbeider sammen med representanter fra kommunene, Mangelsenteret, Helse Vest og Legemiddelverket med en rapport, "Permanent beredskapslager av legemidler i Norge – vurdering av behov og innretning". Legemiddelverket er involvert ved deltakelse i referansegruppe, prosjektgruppe og styringsgruppe.

Oppfølging av Helsedirektoratets delrapport om beredskapsproduksjon

Følgende oppdrag ble tildelt Legemiddelverket den 20.mars 2020:

Med utgangspunkt i rapporten fra Helsedirektoratet «Nasjonal legemiddelberedskap - delrapport: Legemiddelproduksjon» (IS-2873) oversendt departementet 29. februar 2020, skal Legemiddelverket etablere et prosjekt der alle relevante aktører involveres, for å iverksette relevante tiltak foreslått i rapporten.

Legemiddelverket etablerte i slutten av mars et 'produksjons-prosjekt' der relevante aktører var involvert. Tiltak 1 i Helsedirektoratets rapport knyttet til produksjon av smalspektrede antibiotika ble utredet først. Et eget notat om dette ble oversendt departementet i slutten av mai. Denne leveransen resulterte i oppdrag til Helsedirektoratet om å utarbeide en mulighetsstudie for industriell antibiotika-produksjon i Norge.

Prosjektet vurderte videre iverksetting av de øvrige relevante tiltak foreslått i rapporten. Prosjektet leverte sin endelige rapport i slutten av september 2020 med fem konkrete tiltak for å bedre legemiddel-beredskapen i Norge ved nasjonal produksjon;

1. Etablere et operativt forum
2. Etablere et norsk senter for farmasøytisk produksjon
3. Etablere avtaler mellom myndigheter og produsenter
4. Revidere regelverk, lov og forskrifter for apotekproduksjon
5. Utarbeide plan for nordisk og europeisk samarbeid

Utredning av forbedret funksjonalitet og publisering av mangler

Oppdrag ble gitt som Tillegg til tildelingsbrev 6 og ble besvart 28.04.2020. Legemiddelverket utredet behovet for forbedret funksjonalitet og de økonomiske og administrative konsekvensene av forslaget.

Tilgang til lagerstatus i apotek og hos grossist

Tilgang til lagersaldo i apotek og hos grossist er nødvendig for å kunne foreta gode vurderinger av nødvendige tiltak knyttet til meldte mangler. Tidligere har Legemiddelverket kontaktet de tre store grossistene i hver sak og fått svar individuelt. I noen saker er det nødvendig å hente ut lagerinformasjon flere ganger fordi informasjonen er ferskvare og fordi det er uforutsigbart hvordan sakene utvikler seg. Legemiddelverket hadde møte med grossistene om dette sommeren 2019. Høsten 2019 sendt Helse- og omsorgsdepartementet ute høring om tiltak for å styrke legemiddelberedskapen med forslag til endringer i legemiddeloven og apotekloven. I denne høringen ble det foreslått en løsning for elektronisk tilgang til lagersaldo.

Fra og med høsten 2019 har det vært tett dialog med Apotekforeningen, Farmalogg (FL) og grossistene. Vi har hatt flere møter med disse aktørene og med Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) om den foreslåtte FL-løsningen. FL-løsningen ble først gang presentert for oss oktober 2019, og kostnadene for løsningen ble forutsatt dekket av myndighetene. Løsningen dekket ikke våre behov, og det førte til videre diskusjoner og nye møter på nyåret 2020. I slutten av februar fikk vi presentert en oppdatert versjon av FL-løsningen, fortsatt med samme type forutsetninger som tidligere. Utbrudd av covid-19 stoppet videre samtaler om løsningsforslaget, mens Legemiddelverkets behov ble langt mer synlig. Etter hvert ble de tre store grossistene bedt om å gi oss en rask tilgang til sin lagersaldo ved direkte innlogging slik at vi kunne unngå mangelsituasjoner i den kritiske fasen av pandemien. Grossistene aksepterte dette. Legemiddelverket har hatt stor glede av denne tilgangen i vanlig mangelarbeid og i vurderinger knyttet til covid-19.

Retur av legemidler

Legemiddelverket fikk i oppdrag å gjennomgå retningslinjene for retur av legemidler fra apotek til grossist. Legemiddelverket har i forbindelse med oppdraget gjennomgått regelverket i Sverige. Legemiddelverket har justert retningslinjene for å presisere hvilke krav som må være tilfredsstillt for at legemiddelet kan returneres fra apotek til salgbart lager hos grossist. Det bemerkes at legemidler som har vært utlevert til pasient ikke kan returneres fra apotek til salgbart lager hos grossist. 15. januar 2020 publiserte Legemiddelverket oppdatert retningslinjene for retur fra apotek til salgbart lager hos grossist.

Beredskapsavtale mellom Helsedirektoratet og apotekgrossistene

Legemiddelverket deltok våren 2020 i arbeidet med å etablere en avtale om beredskapslagring av legemidler til primærhelsetjenesten. Legemiddelverket deltok aktivt i å definere innhold og omfang av beredskapslageret. Arbeidet resulterte i en beredskapsavtale mellom Helsedirektoratet og de tre apotekgrossistene. Avtalen forpliktet apotekgrossistene til å øke sine lagre av utvalgte legemidler med 3-6 måneder, hovedsakelig 3 måneder. Legemiddelverket fikk ansvar for oppfølging av avtalen ovenfor grossistene. For Apotek1 og Vitus/NMD ble avtalen erstattet med utvidede avtaler med Helse Vest RHF høsten 2020. Legemiddelverket ansvar for oppfølging av avtalen med Alliance Norge fortsatte ut 2020.

Grossistforskriften – oppfølging av særskilt oppdrag i 2019

Dette oppdraget ble gitt i tildelingsbrevet for 2019 (pkt. 3.7), men arbeidet fortsatte i 2020. Forslag til endringer i regelverket for grossistvirksomhet i legemiddeloven og tilhørende forskrifter ble sendt

på høring 6. november 2020 med høringsfrist 8. januar 2021. Forslaget skal ivareta behovet for oppdatering av regelverket slik at det er tilpasset den til dels omfattende utviklingen som har skjedd på området. Høringen inneholder også et forslag om at myndighetene skal kunne fastsette grossistavanse på legemidler finansiert av helseforetakene.

Narkotikaforskriften §§ 18 og 19

Dette oppdraget ble gitt i tildelingsbrevet for 2019 (pkt. 3.11), men arbeidet med oppdraget fortsatte i 2020. Forslag til endringer i narkotikaforskriften §§ 18 og 19 ble sendt på høring 27. januar 2020 med høringsfrist 20. april. Grunnet koronasituasjonen ble høringsfristen forlenget til 20. mai. Høringsforslagene dreide seg i hovedsak om størrelse på gebyr for behandling av søknad om narkotikasertifikat og mer detaljerte krav til legeerklæringen ved medbringning av narkotiske legemidler til Norge. Etter gjennomgang og vurdering av de 19 høringsinnspillene, ble oppsummering av høringen og endelig forslag til endringsforskrift oversendt departementet 4. desember 2020.

Veileder for dokumentasjonsplikt i apotek

Veilederen er delt i to deler. Første del omhandler hvilke opplysninger som er dokumentasjonspliktige i apotek ved ekspedisjon av legemidler etter resept og rekvisisjon, handelsvarer etter resept og nødekspedisjoner. Legemiddelverket er ansvarlig for første del. Den ble publisert 1. juli. Andre del omhandler hvilke andre opplysninger utover det som er knyttet til en reseptekspedisjon som skal registreres. Ifølge forskriften skal det registreres opplysninger som kan være relevante og nødvendige for helsehjelpen til den enkelte pasient, jf. pasientjournalforskriften § 6. Helsemyndighetene er ansvarlig for andre del og fikk utsatt frist av departementet til ferdigstilling 1. februar 2021, og den ble publisert til fristen.

Tobakksdirektivet og e-sigaretter

Implementeringen av registreringsordningen er forsinket i påvente av innlemmelse av tobakksdirektivet. Det er jobbet med å etablere hensiktsmessige systemer for registreringsordningen og utarbeidet nødvendig informasjons- og veiledningsmateriell.

Legemiddelverket har økt kompetanse ved å følge med erfaringer gjort av relevante EU-land, herunder deltatt i arbeidsgruppe for elektroniske sigaretter i regi av EU-kommisjonen og fulgt med på arbeidet i Joint Action on Tobacco Control.

Vi har fått utsatt til 2021 oppdraget som følger av pkt. 3.11 i tildelingsbrevet som omfatter å utarbeide retningslinjer for de kommende bestemmelsene om villedende pakningsmerking på tobakksvarer og elektroniske sigaretter.

Gjensidig godkjenning avtale om GMP-inspeksjoner med USA

Norge og de andre EØS- og EFTA-landene har ingen avtale om gjensidig godkjenning av GMP-inspeksjoner tilsvarende den avtalen EU har signert med USA. Norske myndigheter er i dialog med EU og USA vedrørende inngåelse av MRA («Mutual Recognition Agreement») med EØS-EFTA-landene. Avtalen mellom EU og USA begynte å gjelde den 11. juli 2019, og innebærer at de involverte landene gjensidig anerkjenner hverandres inspeksjoner. Inspeksjonene gjøres for å sikre at legemidler er produsert i henhold til regelverket for god tilvirkningspraksis. Legemiddelverket har fortløpende besvart spørsmål fra industrien/myndigheter og rådført seg med departementet med hensyn til valg av praksis.

Tillate retur av legemidler fra apotek til grossist og salg mellom apotek

16. mars 2020 besluttet Legemiddelverket at forutsatt at visse krav var oppfylt så kunne legemidler som var feilbestilt av apotek eller feillevert av grossist til apotek returneres til salgbart lager hos grossist innen 30 kalenderdager (utvidet fra 10 kalenderdager). Bestemmelsen gjaldt til 31. mai 2020. Det ble deretter besluttet å ikke forlenge ordningen da vår oppfatning var at presset på apotek og grossister var redusert betraktelig.

Sikkert medisinsk utstyr

Legemiddelverkets strategiske mål: Vi bidrar til at medisinsk utstyr som brukes i Norge er sikkert og effektivt, og tar utgangspunkt i pasientenes, helsepersonells og samfunnets behov.

Faste oppdrag

Teknisk kontrollorgan

Legemiddelverket utpeker og fører tilsyn med norske tekniske kontrollorgan for medisinsk utstyr. Tekniske kontrollorgan utpekes av myndighetene til å vurdere om et medisinsk utstyr samsvarer med kravene i regelverket i EU/EØS.

I 2020 har Legemiddelverket utpekt DNV GL Presafe AS som teknisk kontrollorgan under forordning MDR (EU) 2017/745. Utpeking av tekniske kontrollorgan i EU/EØS har stor betydning for gjennomføring av det nye regelverket for medisinsk utstyr. DNV GL Presafe AS ble utpekt som nummer ti i rekken i Europa, og som først i Norden.

Legemiddelverket deltar i det felleseuropeiske programmet for utpeking av tekniske kontrollorgan under det nye regelverket. Utpekingen skjer gjennom en «joint assessment» som involverer eksperter fra EU-kommisjonen og andre medlemsland i EU. Dette fører til harmonisering og åpenhet i prosessen. Kravene til teknisk kontrollorgan er strammet inn i Medical Device Regulation (MDR) og In Vitro Medical Device Regulation (IVDR) sammenliknet med tidligere regelverk. Legemiddelverket bidrar med nasjonale eksperter i dette EU-programmet og har deltatt i ett «joint assessment»-team i 2020.

Klinisk utprøving

Legemiddelverket mottok tolv meldinger om klinisk utprøving av medisinsk utstyr i 2020. Dette er en dobling siden 2018.

- 10 av utprøvingene involverte bare Norge og for disse var produsentene av utstyret fra Norge.
- Et flertall av utprøvingene gjaldt aktivt medisinsk utstyr (8) og av disse var 7 invasivt utstyr.
- En utprøving gjaldt medisinsk utstyr som betegnes «stand alone software» (en app) mens 8 av utprøvingene gjaldt utstyr med integrert software. 4 søknader gjaldt utstyr som ikke var knyttet til software.
- Det ble svart ut 61 innkomne mailforespørslers angående meldeplikt til SLV og generell veiledning om regelverket og avholdt 5 skype veiledningsmøter med akademiske miljøer og mindre oppstartsfirmas i tillegg til deltagelse i innovasjonsveiledning.

Markedsovervåking og tilsyn med medisinsk utstyr

Totalt har markedstilsyn registrert 1109 henvendelser i året 2020.

Det har vært 262 saker der medisinsk utstyr er stoppet innført av Tollvesenet, for nærmere vurdering av Legemiddelverket. Det var en særlig pågang våren 2020 da mangel på smittevernutstyr begynte å gjøre seg gjeldende på det norske markedet. Tilsvarende var det mange henvendelser høsten 2020 da bruk av munnbind i større grad ble forventet i det offentlige rom. En del saker var ikke knyttet til regelverk for medisinsk utstyr og ble videreformidlet til andre regelverkseiere som Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) og Arbeidstilsynet.

54 saker er knyttet til ordinære tilsyn av aktører i markedet og markedsføring av medisinsk utstyr.

Vi har også bidratt med kompetanse i en større sak under ledelse av politiet.

Legemiddelverket vedtok i desember 2019 forbud mot markedsføring, omsetning og salg av Telefunken og HeartReset hjertestartere. Produsent og to norske distributører ble pålagt å trekke tilbake 891 hjertestartere som var plassert på det norske markedet. Utstyret hadde ikke gyldig sertifikat og var dermed ulovlig CE-merket. Når medisinsk utstyr ikke har et gyldig sertifikat, kan utstyrets sikkerhet ikke garanteres og det er en risiko for at produktet ikke fungerer slik det er ment. Produsenten av utstyret og en av distributørene gjennomførte ikke tilbaketrekkingen innen fristen, og Legemiddelverket fattet vedtak om tvangsmulkt i september 2020. Legemiddelverket har i 2020 fulgt nøye med på tilbaketrekkingen av utstyret.

Registrering av norske produsenter og norske europeiske representanter inkludert deres medisinske utstyr i det norske utstysregisteret

18 nye aktører ble registrert i 2020. Totalt er det nå 801 aktører registrert i det norske utstysregisteret.

På sikt vil det norske utstysregisteret bli erstattet av databasen EUDAMED som er nærmere beskrevet i forordning (EU) nr. 2017/745 (MDR).

Modulen aktørregistrering i databasen EUDAMED ble tilgjengelig 1. desember 2020. Det er frivillig å registrere seg der frem til databasen er fullt ut tilgjengelig i mai 2022. Flere moduler vil ruller ut på samme måte fortløpende. 4 aktører har frivillig registrert seg i 2020. Legemiddelverket oppfordrer de norske aktørene til å registrere seg og slik bidra til at både aktører og myndigheter får erfaringer med og kan bidra til forbedringer av databasen før registreringen blir obligatorisk.

Eksportsertifikater

Legemiddelverket utstedte 36 eksportsertifikater til 20 ulike aktører.

Veiledning og informasjon

Av registrerte henvendelser er det besvart 621 spørsmål omkring medisinsk utstyr. Omtrent 60 % av spørsmålene har vært relatert til covid-19, hvilket er naturlig under den pågående pandemien. For det meste dreier det seg om problemstillinger knyttet til medisinske munnbind og noe til utstyr knyttet til diagnostikk av covid-19.

På legemiddelverket.no har vi løpende oppdatert og utarbeidet informasjon om regelverk og medisinsk utstyr. Informasjon knyttet til smittevernutstyr har vært et fokuspunkt grunnet pandemien. En informasjonsvideo om hva man skal se etter når man kjøper medisinske munnbind er publisert.

Klassifisering

Legemiddelverket veileder eksterne aktører i klassifiserings spørsmål som angår medisinsk utstyr. Det har vært en økt pågang på cirka 20 % av henvendelser som gjelder klassifisering i 2020, mot 2019. Dette kan trolig begrunnes i covid-19 situasjonen (høyt fokus på smittevernutstyr og produkter med desinfiserende egenskaper), økt digitalisering (software som medisinsk utstyr) og at aktører forbereder seg på de nye forordningene. Med de nye forordningene som innføres i mai 2021 og mai 2022 ser vi økt behov for klassifiseringsveiledning både på nasjonalt og europeisk nivå. De nye forordningene vil både ha innvirkning på hvilke produkter som skal anses som medisinsk utstyr og

hvilke risikoklasser utstyret skal tilhøre. En del utstyr vil endre klassifisering som følge av det nye regelverket som trer i kraft i 2021. Regelverket vil også inkludere en rekke avgrensede produktgrupper som tidligere har vært regulert som kosmetikk, men som har høy risikoprofil. Riktig klassifisering er avgjørende for hva slags klinisk dokumentasjon som kreves og for hvilken prosedyre for markedsplassing som må til.

Europeisk samarbeid

Legemiddelverket har et utstrakt europeisk og nordisk samarbeid på området for medisinsk utstyr, og deltar jevnlig på internasjonale møter og i EU-arbeidsgrupper.

Legemiddelverket deltar i EU-arbeidsgrupper for kliniske utprøvinger og ytelsesstudier, klassifisering, teknisk kontrollorgan, in vitro-diagnostikk (IVD), vigilance og markedsovervåking. Legemiddelverket er også utpekt som observatør til koordineringsgruppen for medisinsk utstyr (Medical Device Coordination Group (MDCG)).

Regelverksfortolkning og - utvikling

Legemiddelverket gir veiledning og fortolkninger til lov og forskrift om medisinsk utstyr. Det norske regelverket gjennomfører EUs tre hoveddirektiver som omhandler medisinsk utstyr i norsk rett:

- Direktiv 90/385/EØF om aktivt implanterbart medisinsk utstyr
- Direktiv 93/42/EØF om øvrig medisinsk utstyr
- Direktiv 98/79/EF om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

I tillegg gir Legemiddelverket veiledning og foretar fortolkninger knyttet til deler av forskrift om håndtering av medisinsk utstyr. Dette gjelder gjenbruk av medisinsk engangsutstyr, sammenstilling og egentilvirkning av medisinsk utstyr internt i en helseinstitusjon.

Nytt produktregelverk for medisinsk utstyr vil tre i kraft fra 26. mai 2021. Formålet med det nye regelverket er å styrke pasientsikkerheten og sørge for et enhetlig regelverk for alle EU/EØS-statene. Virkeområdet til gjeldende regelverk utvides og det stilles tydeligere krav til markedsaktører, tekniske kontrollorgan, klinisk evaluering/klinisk utprøving, markedstilsyn, sporbarhet og til økt internasjonalt samarbeid og styring.

Forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) får anvendelse fra 26. mai 2021 og forordning (EU) nr. 2017/746 om in-vitro diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR) gjelder fra 26. mai 2022. Samtidig er det lagt inn i teksten til forordningene at Kommisjonen skal ha mulighet til å utarbeide opptil 80 rettsakter (både gjennomføringsrettsakter og delegerte rettsakter), hvorav 18 skal være obligatoriske.

Helse- og omsorgsdepartementet har gjennomført høring av forslag til ny lov og forskrift om medisinsk utstyr.^[1] Departementet har fremmet forslag til ny lov om medisinsk utstyr for Stortinget.^[2] Stortinget samtykket 17. april 2020 til at EUs forordninger om medisinsk utstyr ble innlemmet i EØS-avtalen og tas inn i norsk rett. Loven vil tre i kraft samtidig som i EU-landene, 26 mai 2021.

De nye forordningene har medført behov for mer veiledning/fortolkninger til pliktsubjektene og aktørene. Samtidig må veiledninger og fortolkninger fra Legemiddelverket oppdateres i henhold til

det nye regelverket. Harmoniserte regelverksfortolkninger i EU/EØS er en viktig forutsetning for helseinstitusjoner, produsenter, distributører og samarbeid med andre myndigheter.

[\[1\] høringsnotat](#)

[\[2\] forslag til lov](#)

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

Hendelser skal meldes til Legemiddelverket dersom de

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

I 2020 mottok Legemiddelverket 2199 meldinger om uønskede hendelser og sikkerhetsrelaterte tiltak med medisinsk utstyr fra det europeiske vigilance-systemet, produsenter og virksomheter. 1688 av disse meldingene angikk Norge. Det ble meldt 15 dødsfall relatert til medisinsk utstyr i Norge. Legemiddelverket vil i disse sakene informere produsent og hjelpe til med å skaffe til veie ytterligere informasjon fra melder. Helsetilsynet involveres når vi mottar svikhendelser med meldt dødsfall. Slike alvorlige saker er også noen ganger gjenstand for diskusjoner med andre myndigheter i felles europeiske fora. Litt generelt kan man si at de meldinger om dødsfall vi mottar sjelden kan kobles til medisinsk utstyr som eneste årsak til det (uventede) dødsfallet.

Særskilte oppdrag

Innføring av nytt regelverk for medisinsk utstyr

Legemiddelverket fikk i oppdrag å utarbeide høringsnotat og gjennomføre høring av alle forordningene knyttet til MDR innen tidspunkt for anvendelse av hovedrettsakten, 26. mai 2020. Legemiddelverket utarbeidet en fremdriftsplan som ble forelagt departementet.

EU Rådet og Parlamentet besluttet derimot 23. april 2020 å utsette innføringen av MDR til 26. mai 2021. Hensikten med utsettelsen var å bidra til at myndighetene, tekniske kontrollorgan og markedsaktører kunne fokusere fullt ut på håndteringen av den pågående covid-19-pandemien. Utsettelsen med ett år fikk også betydning for gjennomføringen av forordningene knyttet til MDR i norsk rett. Legemiddelverket fortsetter med arbeidet med implementeringen i 2021.

Bruk av teknologi for å flytte tjenester hjem (digital hjemmeoppfølging)

Bruk av digitale løsninger for å følge opp pasienter hjemme og nettbasert behandling fikk økt fokus i forbindelse med pandemien i 2020. Av smittevernhensyn var det hensiktsmessig i større grad å benytte videokonsultasjoner og egenrapportering fra pasienter ved hjelp av elektroniske skjemaer inn til spesialisthelsetjenesten. Etter oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet har Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse og Statens legemiddelverk, i samråd med Norsk Helsenett, utarbeidet en rapport om veiledning og tilrettelegging innenfor emnet. Helsedirektoratet leder dette arbeidet. Rapporten ble levert september 2020 til departementet. Statens legemiddelverk sine bidrag gjelder regulatoriske forhold knyttet til medisinsk utstyr.

Kunstig intelligens

Legemiddelverket har, enten med koordineringsprosjektet for kunstig intelligens, med Helsedirektoratet eller selvstendig, gjennomført et betydelig antall veiledningsmøter med aktører innen kunstig intelligens i medisinsk utstyr (utover veiledning av implementeringsprosjektene).

Sammen med Helsedirektoratet har Legemiddelverket utarbeidet flytdiagram «Hvilke regelverk ligger "kunstig intelligens"-prosjektet mitt under?». Flytdiagrammet skal være til hjelp for de som utvikler et system der kunstig intelligens benyttes som ledd i vitenskapelig forskning, helseforskning eller innenfor rammene for innovasjon og produktutvikling.

Vi har levert innspill på høringen «Bruk av helseopplysninger for å lette samarbeid, læring og bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten».

Tydelig og åpen fagetat på legemiddelområdet

Legemiddelverkets strategiske mål: Vi er en dyktig, koordinert, utadvendt og tydelig ekspert.

Faste oppdrag

Arbeid med covid-19 har krevd store kommunikasjonsressurser i 2020. Derfor har vi måttet utsette arbeid med flere aktiviteter knyttet til dette strategipunktet. Det gjelder blant annet gjennomføring av brukerundersøkelse og styrket brukermedvirkning ved innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten.

Nytt om legemidler og Nytt om veterinære legemidler

Legemiddelverket har som tidligere utarbeidet informasjon til forskrivere gjennom publikasjonene Nytt om legemidler og Nytt om veterinære legemidler. Grunnet arbeidet med pandemien er antall utgaver redusert i 2020. Sju utgaver av Nytt om legemidler ble publisert i Tidsskrift for den norske legeforening og tre utgaver av Nytt om veterinære legemidler ble publisert i Veterinærtidsskriftet.

Medieomtale

I 2020 var Legemiddelverket omtalt eller nevnt i totalt 3172 artikler i redaksjonelle medier, en økning fra 2990 saker i 2019. Totalt ble Legemiddelverket nevnt i 436 medier. Desember var måneden det ble publisert flest artikler som nevnte eller omtalte Legemiddelverket. Sakene dreide seg hovedsakelig om koronavaksiner: utvikling, godkjenning, virusmutasjoner og hvordan en 6. dose kan trekkes opp i glasset med vaksinen fra BioNTec og Pfizer.

Et stort flertall av omtalen var artikler på nett. Dagens Medisin er naturligvis en kilde til mye av omtalen, etterfulgt av Dagbladet. 222 av sakene ble dekket på TV eller radio.

Svært mange av sakene gjelder koronapandemien. Det er stor bredde i sakene. I starten dreide det seg om tiltak for å sikre forsyning og rettferdig fordeling av legemidler under pandemien, som for eksempel rasjonering ved utlevering i apotek og eksportforbud for viktige legemidler. Det var frykt for legemiddelmangel i Norge på antibiotika, bedøvelsesmidler og legemidler som trengs ved intensivbehandling.

Videre var det stor interesse for forskning, utvikling og utprøving av vaksiner og legemidler mot covid-19. Legemiddelverket fikk ofte en ekspertrolle i sakene, og stilte opp i intervjuer og ulike programmer i etermedier og podcaster. Diskusjonen om behovet for statlig legemiddelproduksjon i Norge blusset opp.

Tilgang til smittevernutstyr var kritisk, og mange nye aktører uten nødvendig kjennskap til regelverket kom inn på markedet. Mange saker handler om store mengder munnbind som ble stoppet i toll grunnet feil og/eller mangelfull merking. Beslaglagte postsendinger i toll som inneholdt malariamedisin og HIV-medisin adressert til privatpersoner fikk mye omtale. Medisinen ble trolig bestilt i den tro at den virker forebyggende mot koronaviruset og behandler covid-19. Bred mediedekning i september da Legemiddelverket bistod politiet i en aksjon mot Idar Vollviks selskaper som avdekket ommerking av medisinske munnbind, noe som resulterte i omsetningsforbud for de berørte produktene.

Av andre saker så bar året preg av skabbutbrudd flere steder i landet, noe som førte til eksplosjon i salget av skabbmedisin og utsolgte apotek. Fokus på kostbar behandling ble i oktober avløst av nyheten om at tablettbehandlingen kommer på blå resept og dermed blir billigere.

Som i 2019 var det også i 2020 stor oppmerksomhet om problemstillinger knyttet til pris og prioritering av nye, dyre legemidler – spesielt mot kreft. På tampen av året kunne vi gledelig uttale oss om at legemiddelmangelen ikke ble så stor som fryktet. Vaksinekappløpet førte frem den første godkjente koronavaksinen i Europa rett før jul, og det var naturlig nok mye omtale av dette i desember.

Sosiale medier

Ved utgangen av året hadde vi rundt 13.000 følgere på Facebook og i løpet av 2020 har vi nådd i overkant av en halv million personer med innleggene våre. Innlegget med størst organisk rekkevidde i 2020 var en video med Audun hvor han oppfordret til ikke å hamstre legemidler. Denne nådde hele 83.500 Facebook-brukere. Som ventet skapte innhold om vaksiner og legemidler mot covid-19 stort engasjement på Facebook.

Mot slutten av året samarbeidet vi med Folkehelseinstituttet om en kampanje på sosiale medier om godkjenning av koronavaksiner. Denne skapte mye engasjement og vi opplevde unormalt høy aktivitet i kommentarfeltene våre på Facebook. Til sammen hadde vi over 1500 kommentarer og 450 delinger på innleggene fra kampanjen.

Håndtering av mediesaker

Størsteparten av mediehåndteringen i 2020 gjaldt naturlig nok covid-19.. De mest sentrale temaene her var rasjonering av legemidler, regelverket for medisinske munnbind samt utprøving og godkjenning av legemidler og vaksiner. Dette er nærmere omtalt i delkapitlet om covid-19.

Prosessen knyttet til godkjenning av vaksiner mot covid-19 fikk mye oppmerksomhet utover høsten, og media problematiserte i den forbindelse godkjenning av svineinfluensavaksinen Pandemrix i 2009. Dagbladet lagde en reportasjeserie om nordmenn som fikk narkolepsi etter vaksiner med Pandemrix. Legemiddelverket fremhevet at situasjonen i dag er annerledes. Bivirkningsovervåkingen er blitt bedre, mange ulike vaksiner mot covid-19 prøves ut i store studier, og granskingen av Pandemrix ga mye ny kunnskap som vil være til stor hjelp for å vurdere mulige årsakssammenhenger mellom vaksiner og bivirkninger i fremtiden. Legemiddelverket er også tydelige på at vi skal være åpne om vaksinebivirkninger. Det gjelder ikke bare mistenkte bivirkninger som meldt etter vaksiner, men også hva vi vet og ikke vet om de aktuelle vaksinene før de tas i bruk.

Intern samhandling

Legemiddelverket begynte i 2020 innføringen av en bedre og mer helhetlig løsning for intern informasjonsdeling og samhandling, inkludert et nytt intranett. Løsningen er basert på Office 365.

Covid-19

Vårt samfunnsoppdrag

Håndteringen av covid-19-pandemien har berørt alle Legemiddelverkets strategiske områder, herunder sikker forsyning, sikkert medisinsk utstyr, tilgang til nye, effektive og sikre legemidler, herunder vaksiner, og virksomhetsstøtte. Internt har vi jobbet tett i flere tverrfaglige team, og eksternt har vi samarbeidet tett med Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet og legemiddelmyndigheter i andre land. Samarbeidet med Helsedirektoratet dreier seg spesielt om legemiddelberedskap, og samarbeidet med Folkehelseinstituttet om planleggingen av vaksinasjonsprogrammet, herunder bivirkningsovervåking.

Ressurser og prioritering

Covid-19 pandemien har krevd betydelige ressurser i Legemiddelverket. Omtrent 60 prosent av de ansatte har i stor grad eller noen grad jobbet direkte eller indirekte med spørsmål knyttet til pandemien. Arbeidet har vært svært krevende helt fra mars og ut året, men til ulik tid for forskjellige deler av organisasjonen. I de mest hektiske månedene har vi brukt cirka 100 månedsverk pr. måned.

Når det gjelder utvikling og godkjenning av legemidler for håndtering av covid-19 pandemien innførte EMA våren 2020 en krisehåndteringsplan som blant annet omhandlet 1) rask vurdering av kliniske studier/protokoller for alle aktører, og 2) Tillatelse til fortløpende innsendelse av all dokumentasjon til myndighetene for produkter under utvikling for kontinuerlig evaluering - såkalt «rolling review». Disse legemidlene krever tett oppfølging etter markedsføringstillatelse for å overvåke bivirkninger og for å godkjenne eventuelle endringer av markedsføringstillatelsen. Denne fleksible krisehåndteringen var svært arbeidskrevende og krevde mange fagressurser på legemiddelverket.

Legemiddelverkets prioritering av utredning og vurdering av legemidler til covid-19-pandemien har hatt to mål:

1. Ha kunnskap om alle nye vaksiner og behandling som kommer på markedet i Norge.
2. Bidra i EU samarbeidet for rask vurdering og beslutning av MT med tilfredsstillende kvalitet, effekt og sikkerhet.

Det har vært viktig for Legemiddelverket å kunne gi andre sentrale etater og den norske befolkning førstehånds kunnskap om alle nye vaksiner og behandling som kommer på markedet i Norge. Fagressursene på Legemiddelverket har jobbet tett med andre etater og kommunikasjonsmedarbeidere i Legemiddelverket for å nå dette målet.

Eksempler på oppgaver og områder som har krevd mye ressurser er:

- Håndtering av ulike oppdrag fra HOD. Se status på oppdragene i egen tabell
- Utarbeidelse av hjemler, jf. forskrift om tiltak for å sikre forsyningen av legemidler til dyr og mennesker, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr som følge av utbruddet av koronaviruset.
- Forvaltning av hjemlene Legemiddelverket har fått i forbindelse med koronapandemien.
- Bidra i fora som handler om utarbeidelse av beredskapslagre (se eget avsnitt under «Særskilte oppdrag»).

- Kommunikasjon og koordinering av arbeid knyttet til tilgang til legemidler, vaksiner og medisinsk utstyr.
- Rådgivningstjeneste både nasjonalt og internasjonalt i forbindelse med utvikling av covid-19 legemidler og vaksiner.
- Vurdering og godkjenning av nasjonale kliniske studier
- Vitenskapelig rådgiving i EU-nettverket, inkludert studier spesifikt til barn
- Vurdering og godkjenning av søknader om markedsføringstillatelse.
- Oppfølging av markedsføringstillatelsene etter at MT er gitt.
- Regulatoriske oppgaver, for eksempel vurdering av regulatoriske problemstillinger og utveksling av informasjon og harmonisering av regulatoriske tiltak i det europeiske nettverket.
- Behandling av søknader om godkjenningss fritak for legemiddelkandidater uten markedsføringstillatelse i Norge til bruk på pasienter med covid-19.
- Bivirkningsovervåking knyttet til off-label-bruk og/eller selvmedisinering av legemidler med markedsføringstillatelse.
- Markedsovervåking av medisinsk utstyr

I tillegg har Legemiddelverket vært sterkt involvert sammen med FHI, Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse i utarbeidelsen av den nasjonale planen for å forberede, gjennomføre og følge opp vaksinasjonen mot covid-19 på oppdrag fra helse- og omsorgsdepartementet. Vi har styrket kompetansen og kapasitet på vaksine- og bivirkningsområdet knyttet til vaksiner som kommer eller har kommet på markedet. Vi har også styrket vår kompetanse og kapasitet for å kunne delta i ytterligere grad på vitenskapelig rådgivning og vurdering av søknadene om markedsføringstillatelse for nye covid-19 vaksiner og behandlinger.

Covid-19-relaterte aktiviteter

Parallelsport, meldeplikt og rasjonering av legemidler

Legemiddelverket fikk i 2020 midlertidige hjemler som gir muligheten til å innføre rasjonering og meldeplikt eller forbud mot parallelsport av legemidler. Disse midlertidige tiltakene som ble iverksatt er opprinnelig foreslått som permanente hjemler i Helsedirektoratets rapport om legemiddelberedskap fra 2019 (rapport IS-2837). Legemiddelverket har ansvar for å se på det totale forsyningsbildet, og har måttet ha tilstrekkelig informasjon slik at vurderingene er blitt gjort basert på best mulig grunnlag.

Forbudslisten

Dersom det er grunn til å tro at det er fare for tilgangen til legemidler i Norge, kan Legemiddelverket vedta forbud mot parallelsport av bestemte legemidler, jf. forskrift om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19 §2 (kulepunkt 2).

Meldepliktlisten

Alle grossister i Norge må melde fra om paralleleksport av et legemiddel som står på en bestemt liste, jf. forskrift om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19 §3 (kulepunkt 2). Dette skal utføres senest 3 virkedager før planlagt eksport, og Legemiddelverket har deretter en frist på 3 dager til å foreta en vurdering.

Paralleleksporten kan gjennomføres dersom Legemiddelverket ikke vedtar eksportforbud innen denne fristen. Hvis forbud pålegges, vil forbudslisten oppdateres straks på Legemiddelverkets nettsider.

Legemiddelverket har jobbet med å etablere en prosess for saksbehandling og forankring basert på en systematisk tilnærming (kulepunkt 3). Legemiddelverket har i periode 11.03.2020 tom 31.12.2020 mottatt 486 meldinger om paralleleksport. For 371 av disse meldingene ble det ikke pålagt forbud mot paralleleksport. 47 legemidler ble ført opp på forbudslisten. 52 meldinger om paralleleksport var for immunglobuliner, og 17 av disse ble ført opp på forbudslisten. Årsaken til dette var mangelen på bloddonorer generelt. Denne mangelen ble forsterket som en følge av pandemien, men vi opplevde ikke alvorlige mangelsituasjoner på immunglobuliner i Norge i 2020.

Rasjoneringslisten

Som følge av de midlertidige hjemlene kan Legemiddelverket pålegge legemiddelgrossister og apotek rasjonering av salg og utlevering av legemidler, jf. forskrift om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19 §4 (kulepunkt 2).

Dette er nødvendig for å sikre rettferdig fordeling og for å hindre hamstring.

Legemiddelverket innførte rasjonering på flere legemidler, deriblant hydroksyklorokin og azitromycin. Hydroksyklorokin brukes blant annet som malariaterapi og -profylakse, mot revmatoid artritt og Sjøgrens syndrom. Azitromycin brukes mot ulike typer infeksjonssykdommer.

Våren 2020 tydet noen studier (blant annet fra den franske forskeren Didier Raoult) på at hydroksyklorokin i kombinasjon med azitromycin kunne gi et mildere forløp av covid-19. Denne teorien ble godt kjent etter at Fox News og president Donald Trump løftet fram studiene. Flere land tok i bruk midlene og i USA ga FDA Emergency Use Authorisation for bruk av hydroksyklorokin ved Covid-19. Det var store svakheter ved Raoult sine studier, og norske myndigheter anbefalte aldri behandlingen. Men nyhetene førte til økt salg av legemidlene også i Norge. Legemiddelverket innførte derfor rasjonering rettet mot forskrivere. Rasjoneringen kan ha ført til at vi ikke opplevde alvorlig mangelsituasjon av hydroksyklorokin og azitromycin i Norge.

Høsten 2020 viste resultater fra de store studiene Recovery og Solidarity at hydroksyklorokin ikke hadde noen plass i behandlingen av covid-19.

Ved pandemiutbruddet oppsto en akutt situasjon forårsaket av nedstengning av mange viktige land. Legemiddelverket besluttet derfor å rasjonere på blant annet utlevering av paracetamol tabletter, noe som kan ha ført til at vi unngikk en alvorlig mangelsituasjon.

Tillatelse til eksport av propofol til Sverige

Sverige opplevde stor mangel på intensivlegemidlet propofol, mens Norge hadde et tilstrekkelig beredskapslager av legemidlet. Legemiddelverket innvilget derfor tillatelse til eksport av propofol i mai 2020.

Legemidler til støttebehandling ved covid-19

Som følge av Legemiddelverkets oppdrag knyttet til oppfølging av Helsedirektoratets avtale med grossistene i forbindelse med beredskapslagring av legemidler fikk Legemiddelverket følgende oppdrag den 20. mars 2020:

- 1) I samarbeid med relevante aktører, herunder Helsedirektoratet og Mangelsenteret, skal Legemiddelverket opprette og vedlikeholde en liste med legemidler som anses som kritiske i forbindelse med koronavirusutbruddet.
- 2) I samråd med legemiddelindustriforeningen, legemiddelgrossistforeningen og andre relevante aktører, skal Legemiddelverket vurdere mulighetsrommet for produksjon av kritiske legemidler i Norge innen 3, 6 og 12 måneder. Beslutningen om produksjon skal være forankret hos involverte aktører.
- 3) Med utgangspunkt i rapporten fra Helsedirektoratet «Nasjonal legemiddelberedskap - delrapport: Legemiddelproduksjon» (IS-2873) oversendt departementet 29. februar 2020, skal Legemiddelverket etablere et prosjekt der alle relevante aktører involveres, for å iverksette relevante tiltak foreslått i rapporten.

Oppdraget gjelder primært for tiltak i forbindelse med koronapandemien, og det må i første omgang vurderes løsninger for de mest kritiske og nødvendige legemidlene i dagens situasjon, og hvor det anses å være høy risiko for forsyningssvikt.

Del 1 og 2 av oppdraget rapporteres her, mens del 3 rapporteres under 'Særskilte oppdrag' underpunkt 'Oppfølging av rapport om Nasjonal legemiddelberedskap'.

Utarbeidelse og vedlikehold av 'Covid-19-listen'

Legemiddelverket utarbeidet en oversikt over kritiske legemidler til støttebehandling av covid-19-pasienter («covid19-listen») i samarbeid med Helsedirektoratet, Nasjonalt senter for legemiddelmangel og legemiddelberedskap (Mangelsenteret), og flere klinikere fra sykehus. Listen inneholder legemidler til bruk innenfor primær- og spesialisthelsetjenesten. Listen ble utarbeidet utfra kriterier som risiko for mangel og konsekvensene for folkehelsen ved en eventuell mangel. Listen ble inndelt i 4 deler;

- Antibiotika separat for primær- og spesialisthelsetjenesten
- Andre legemidler separat for primær- og spesialisthelsetjenesten

Denne listen ble oversendt departementet 26. mars og offentliggjort samme dag.

Mulighetsrom for kortsiktig produksjon av legemidler

Legemiddelverket etablerte et prosjekt der relevante aktører ble invitert som deltagere. Med utgangspunkt i den allerede etablerte 'Covid-19-listen' ble det kartlagt at kun fire private produsenter og Sykehusapotekene kunne produsere noen få produkter på cirka 3 måneders varsel. På mellomlang sikt var det seks potensielle produsenter som var aktuelle. Flere aktører fremhevet at bestilling av råvarer var den mest kritiske faktoren, grunnet forsinkelser knyttet til den akutte situasjonen ved utbrudd av pandemien.

Rapporten om mulighetsrommet for produksjon av kritiske legemidler i Norge ble levert departementet 26. mars. Under covid-19 pandemien ble virkestoffene adrenalin, noradrenalin og fentanyl kjøpt inn for serviceproduksjon ved sykehusapotek i tilfelle redusert tilgang på tilsvarende legemidler med markedsføringstillatelse.

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

Covid-19 pandemien har medført betydelig økt forskningsaktivitet fra legemiddelindustrien og akademiske knutepunkter for å fremskaffe nye vaksiner, anti-virale legemidler og annen behandling.

Dette har også ført til betydelig økt aktivitet innen alle områder av legemiddelforvaltning og EMA ba medlemslandene øke sin beredskap for å ivareta dette.

For å ha førstehånds kunnskap om de nye vaksinene og terapiene som er under utvikling har Legemiddelverkets fagpersoner deltatt i diskusjoner i ulike komiteer i regi av det europeiske legemiddelbyrået EMA, inkludert den nyopprettede krisegruppen «Emergency task force (ETF) og CHMP hvor disse søknadene behandles og anbefales godkjent eller avslått.

Legemiddelverket har bidratt aktivt i vurderingen av alle covid-19-vaksiner og terapier i EU-nettverket, herunder vaksinene fra BioNTech/Pfizer, Moderna og AstraZeneca – samt de terapeutiske legemidlene Veklury (remdesivir) og deksametason.

Vaksinen fra BioNTech/Pfizer (Comirnaty) ble anbefalt godkjent av det europeiske legemiddelbyrået (EMA) 21. desember 2020 og fikk markedsføringstillatelse i Norge samme dag. Comirnaty ble gitt til den første pasienten i Norge 27. desember, mens vaksinene fra Moderna og AstraZeneca ble sendt til godkjenning på nyåret 2021.

Veklury (remdesivir) fikk betinget godkjenning i EU og Norge på bakgrunn av den amerikanske studien NIAID ACTT-1 for behandling av pasienter med covid-19 med pneumoni som krever oksygentilførsel. Remdesivir er nesten ikke blitt brukt i behandling av covid-19 i Norge. SOLIDARITY-studien konkluderte med at remdesivir ikke har noen plass i behandling av innlagte pasienter med covid-19 – og WHO fraråder bruk av remdesivir i denne pasientgruppen.

Deksametason ble godkjent i EU og Norge på bakgrunn av Recovery-studien fra UK for behandling covid-19 hos pasienter over 12 år som trenger oksygentilførsel. Recovery-studien viste at behandling med deksametason ga redusert dødelighet i denne pasientgruppen. Deksametason er tatt i bruk ved norske sykehus ved alvorlig covid-19 sykdom.

Legemiddelverket har også hatt stor aktivitet når det gjelder nasjonal og internasjonal vitenskapelig rådgivning, vurdering, godkjenning og oppfølging av kliniske studier og søknad om «compassionate use»- program relatert til covid-19-vaksiner og andre legemidler.

Legemiddelverket har mottatt noen få søknader om godkjenningsfritak for legemidler uten MT i Norge for bruk på pasienter med covid-19.

En praktiserende lege argumenterte i media for bruk av det antivirale legemidlet favipiravir ved covid-19. Legemiddelverket avgjorde sammen med Folkehelseinstituttet at utprøvende bruk av ikke-godkjente legemidler mot covid-19 burde foregå i kliniske studier – eventuelt ved sykehus. Legemiddelverket sa derfor våren 2020 nei til alle søknader om godkjenningsfritak for favipiravir fra leger utenfor sykehus. Denne praksisen ble endret høsten 2020 – og Legemiddelverket vurderer nå søknader om godkjenningsfritak for favipiravir på samme måte som søknader om andre legemidler. Det foreligger fortsatt ikke resultater fra store og godt gjennomførte studier som viser at favipiravir har effekt ved covid-19. EMA har publisert at de har gitt vitenskapelig rådgiving (Scientific Advice) til Glenmark Pharmaceuticals med tanke på søknad om MT for favipiravir i Europa, men foreløpig har ikke firmaet sendt noen søknad.

I tillegg har vi hatt økt ressursbruk på bivirkningsovervåkning assosiert med off-label bruk og/eller selvmedisinering av legemidler med MT. Dette gjelder spesielt for legemidler brukt i starten av pandemien som for eksempel klorokin og hydroksyklorokin. Begge disse legemidlene er godkjent for blant annet malaria, men ble blitt brukt til å behandle pasienter med covid-19.

Legemiddelverket bistår helse- og omsorgsdepartementet i spørsmål som angår legemidler ved covid-19. Dette gjelder datagrunnlaget som ligger til grunn for godkjenninger samt regulatoriske forhold. I en helsekrise er det egne regulatoriske virkemidler som kan være aktuelle, for eksempel bruk av såkalte nødprosedyrer.

Vaksinasjonsprogram og bivirkningsovervåking

Legemiddelverket har samarbeidet med Folkehelseinstituttet i planleggingen og gjennomføringen av vaksinasjonsprogrammet. Legemiddelverket hadde deltakere i hovedprosjektet og i flere av arbeidsgruppene (håndtering av bivirkninger, signaldeteksjon og kommunikasjon). Våre innspill omhandler kunnskap om ulike vaksinekandidater, bivirkningsovervåking og regulatoriske forhold. Legemiddelverket og Folkehelseinstituttet samarbeider tett om bivirkningsovervåkingen av vaksiner og kommunikasjonen til befolkningen om vaksiner mot covid-19.

Legemiddelverket deltar i dette arbeidet fordi vi godkjenner vaksiner, og deltar ikke i diskusjoner eller prosesser som omhandler innkjøp av vaksiner.

Høsten 2020 har Legemiddelverket planlagt for håndtering og overvåking av et stort antall bivirkningsmeldinger som en del av nasjonal plan for vaksinasjon mot covid-19. Helse- og omsorgsdepartementet ga Folkehelseinstituttet i oppdrag å utarbeide en nasjonal plan for vaksinasjon. Legemiddelverket er blant annet ansvarlig for å overvåke og følge opp sikkerheten til vaksinene, og har i tett samarbeid med Folkehelseinstituttet beskrevet plan for dette arbeidet:

- Plan for håndtering av stort antall bivirkningsmeldinger og
- Tilgang og prosessering av registerdata for signaldeteksjon og signalevaluering for bivirkningsovervåking utarbeidet.

I forbindelse med planleggingsarbeidet kartla Legemiddelverket hvilke digitale løsninger på bivirkningsområdet som må på plass for å oppnå effektiv håndtering og overvåking av bivirkningsmeldinger. Disse ble beskrevet i planene nevnt over, samt i Helhetlig plan for digitaliseringstiltak i forbindelse med covid-19-vaksinasjon. Planene for håndtering og overvåking av stort antall bivirkningsmeldinger vil skape effektiv saksbehandling av bivirkningsmeldinger uten å gå på kompromiss med kvaliteten i meldingene, samt legge til rette for raskt å kunne vurdere mulige ukjente og alvorlige mistenkte bivirkninger av covid-19-vaksiner.

Legemiddelverket vil legge til rette for åpenhet om både kunnskap og manglende kunnskap knyttet til virkning og bivirkninger av vaksiner og legemidler som godkjennes til bruk mot covid-19. Løpende publisering av bivirkningsoversikter, kontinuerlig oppdatering av kunnskap om effekt og sikkerhet, rask informasjon om regulatoriske tiltak eller endringer i anbefalinger, skal i sum bidra til at befolkningen er godt informert om virkninger og bivirkninger av vaksiner og legemidler som tilbys til behandling eller forbygning av covid-19 sykdom.

Medisinsk utstyr

Faglig og regulatorisk bistand

Når det gjelder medisinsk utstyr er det Helsedirektoratet som har koordinert sektorens innsats i forbindelse med utbruddet av covid-19. Helsedirektoratet er for øvrig gitt myndighet til å gi unntak fra lov og forskrift om medisinsk utstyr, inkludert hjemmel til å innføre meldeplikt om forsyningssvikt og rasjonering av medisinsk utstyr. Legemiddelverket er fag- og tilsynsmyndighet for produksjon og markedsføring av medisinsk utstyr i Norge og tilsynsmyndighet for produsenter, omsettere og

tekniske kontrollorgan. I denne rollen har Legemiddelverket bistått med sin kompetanse og fagkunnskap til Helsedirektoratet ved behov.

Legemiddelverket har gitt sine faglige og regulatoriske innspill på blant annet:

- produksjon og innførsel av prøvetakings- og testutstyr (rør med transportmedium og pensler til nese og halsprøve)
- om prøvetakingsutstyr til spytt-testing reguleres som medisinsk utstyr/in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVD) eller generelt laboratorieutstyr.
- helseinstitusjoners adgang til å produsere og bruke IVD utstyr under «in-house»-unntaket (egenproduksjon), som for eksempel covid-19-tester. Som eksempel metode utviklet av NTNU og St. Olav om egenproduksjon for å øke testkapasiteten i Norge.

Smittevernutstyr

Legemiddelverket har veiledet og ført tilsyn når det gjelder krav til produksjon, innførsel og omsetning av smittevernutstyr som er medisinsk utstyr. Med smittevernutstyr menes f.eks. medisinske munnbind, ansiktsmasker og hansker. Legemiddelverket har også veiledet aktører til rett myndighet vedrørende spørsmål om personlig verneutstyr til yrkesbruk eller til privat bruk, henholdsvis Arbeidstilsynet og DSB.

Hurtigtester og selvtester for covid-19

Legemiddelverket har veiledet og ført tilsyn når det gjelder de regulatoriske kravene til produksjon og omsetting av hurtigtester og selvtester. Hurtigtester skal brukes av helsepersonell, mens selvtester også kan brukes av personer uten helsefaglig utdanning. En CE-merket selvtest skal være tydelig merket med opplysninger om at testen er beregnet på selvtesting.

Desinfeksjonsmidler

Legemiddelverket har veiledet og ført tilsyn når det gjelder kravene til desinfeksjonsmidler som er medisinsk utstyr. Rett myndighet for desinfeksjonsmidler kan enten være Miljødirektoratet eller Legemiddelverket. Kravene til tilvirkning og import av desinfeksjonsmidler avhenger av klassifiseringen av produktet og kan enten være et biocid, legemiddel eller et medisinsk utstyr.

Produkter til desinfeksjon som er nødvendig tilbehør til et medisinsk utstyr klassifiseres som medisinsk utstyr.

Veiledning om CE-merking av medisinsk utstyr under korona-utbruddet opp mot den nasjonale innkjøps- og fordelingsordningen

Helsedirektoratet fastsatte eget vedtak med retningslinjer for å sikre tilgangen i Norge for smittevernutstyr. Ved anskaffelse av smittevernutstyr via Sykehusinnkjøp til bruk i helsetjenesten og kommunene ble det gitt et unntak fra CE-merking. Vedtaket forutsatte at sikkerhet for brukere og pasienter ble tilfredsstillende ivarettatt og at krav til utstyrets kvalitet måtte dokumenteres ved relevante standarder.

For omsetning av øvrig medisinsk utstyr, som ikke var omfattet av vedtaket fra Helsedirektoratet, gjaldt fremdeles kravene til markedsføring, CE-merking og norsk språk i bruksanvisning og på etikett. Legemiddelverkets rolle har vært å veilede aktørene om regelverkskravene som falt utenfor den nasjonale innkjøpsordningen. Under pandemiens innledende måneder kontaktet også flere tilbydere av medisinsk utstyr Legemiddelverket med spørsmål om salg av smittevernutstyr. Legemiddelverkets rolle var å videreformidle disse forespørslene til Sykehusinnkjøp som rett myndighet.

Ordningen med fordeling og distribusjon av smittevernutstyr til kommuner og sykehus (nasjonal innkjøps- og fordelingsordning) ble opphørt fra 1.1.2021

Legemiddelverket bisto Politiet i aksjon mot Vollvik sine selskaper

Politiet i Bergen gjennomførte 1. og 2. september 2020 en aksjon mot Idar Vollvik sine selskaper (Vovi AS, Ludo Store AS og Norske Nettbutikker AS). Legemiddelverket bisto som fagmyndighet på medisinsk utstyr under aksjonen. Selskapene ble siktet etter lov om medisinsk utstyr § 5 mistenkt for omarbeiding/ommerking fra «IKKE-MEDISINSKE MUNNBIND» til «MEDISINSKE MUNNBIND». Legemiddelverket ila et omsetningsforbud mot Vollvik sine selskaper 3. september 2020. Omsetningsforbudet gjaldt for de omarbeide/ommerkede munnbindene som ble avdekket ved politiaksjonen 1. og 2. september. Andre medisinske munnbind som oppfylte kravene i regelverket om medisinsk utstyr, kunne omsettes av Vollvik sine selskaper.

Anbrudd og ompakking av medisinske munnbind

Legemiddelverket har arbeidet med å presisere kravene til anbrudd og ompakking av medisinske munnbind. Anbrudd og ompakking er som hovedregel ikke tillatt. Legemiddelverket har særskilt veiledet importører, distributører, butikker, apotek og øvrige omsetningssteder om kravene. Det er kun mulig med anbrudd og ompakking dersom aktørene har avtale med produsenten. Medisinske munnbind skal selges i original emballasjen med norsk merking og bruksanvisning fra produsenten med informasjon om hvordan munnbindet skal brukes sikkert og trygt.

Samarbeid med Tollvesenet og øvrige myndigheter

Legemiddelverket har samarbeidet tett med Tolletaten om kontroll av medisinsk utstyr som importeres til Norge. Tolletaten har sett en økning i import av medisinsk utstyr som medisinske munnbind, ansiktsmasker og hansker som mangler CE-merking, samsvarserklæring eller norsk språk. Det er også eksempler på at medisinsk utstyr følges av falsk dokumentasjon. Mottagere er både privatpersoner og bedrifter. Per juni 2020 hadde Tollvesenet stanset 5,6 millioner munnbind, 100.776 koronatester og 52.910 beskyttelsesdrakter.

Legemiddelverket har totalt saksbehandlet 234 covid-19 relaterte tollsaker fordelt på:

- 211 tollsaker med medisinske munnbind
- 23 tollsaker med Covid-19 IVD-tester og prøvetakingsutstyr

Legemiddelverket har advart mot useriøse aktører og nettsteder som selger smittevernutstyr. Vi har veiledet både privatpersoner og profesjonelle innkjøpere om å velge seriøse forhandlere og være oppmerksom på hva de kjøper.

Legemiddelverket har hatt løpende avklaringer med Arbeidstilsynet, som forvalter regelverket om personlig verneutstyr til yrkesbruk (PVU), og DSB som blant annet forvalter regelverket om beskyttelsesmasker til privat bruk etter det generelle produktregelverket.

Desinfeksjonsmidler

Produkter til desinfeksjon klassifiseres ulikt avhengig av tiltenkt bruk og hvilke påstander som benyttes i markedsføringen. Slike produkter klassifiseres enten som legemiddel, medisinsk utstyr eller biocid. Desinfeksjonsmidler har vært viktige for kontroll av smitte under covid-19. Dette har ført til stort forbruk og stor interesse blant markedsaktører. I løpet av 2020 har det vært høyt trykk med spørsmål om klassifisering og produktkrav knyttet opp mot slike produkter. Legemiddelverket har derfor etablert et eget kontaktpunkt for henvendelser i tillegg til klassifiseringsveiledning rundt de tre produktklassene som gjelder for desinfeksjonsmidler.

Pandemien og fokuset på desinfeksjon har blant annet ført til at antall søknader om godkjenning av kjemisk desinfeksjonsmiddel til teknisk bruk i helse- og sykepleie har økt betraktelig, 25 søknader i 2020 sammenlignet med mindre enn 5 i et normalår.

Covid-19 og kommunikasjon

Legemiddelverket tilstreber å være en tydelig og åpen fagetat på legemiddelområdet, noe som gjenspeiles i måten koronapandemien har blitt håndtert.

Gjennom hele pandemien har Legemiddelverket hatt en sentral rolle og mange viktige oppgaver knyttet til legemiddelforsyning, koronavaksiner og medisinsk utstyr.

Helsemyndigheter, helsepersonell, befolkningen og øvrige interessenter er avhengig av at Legemiddelverket fortløpende deler pålitelig og oppdatert fakta om legemidler, vaksiner og medisinsk utstyr som er aktuelle under pandemien. Viktige kommunikasjonsstrategiske grep:

- åpenhet om det vi vet og det vi ikke vet, samt kunnskapsgrunnlaget bak anbefalinger.
- Ha sterk tilstedeværelse i mediene og på sosiale medier
- Tilpasse budskapet til målgrupper og unngå kunnskapsbarrierer
- Kommunisere på prosess så lenge ting er uvisst.
- Sørge for god koordinering med andre europeiske legemiddelmyndigheter

Kommunikasjonskanaler:

- **Legemiddelverket.no:** faste sider med informasjon om enkelt-tema og fortløpende publisering av nyhetssaker.
- **Facebook:** innlegg med lenker til nettsiden, informasjonsvideoer og deling av innhold fra regjeringen og andre etater, i tillegg til dialog i kommentarfelt.
- **Nyhetsbrev**
- **Helsenorge.no**
- **Media**
- **Informasjonsfilmer.** I samarbeid med byrå lagde vi informasjonsfilmer om henholdsvis riktig merking av munnbindpakninger og godkjenningsprosessen for koronavaksiner. Filmene ble delt på legemiddelverket.no, Facebook og Youtube.

Mediehåndtering

Under pandemien har flere av våre fagpersoner og ledere stilt opp i en rekke intervjuer og debatter på TV, radio, aviser, nettaviser og daglig bistått journalister som har hatt behov for fakta.

Koronavaksiner

Legemiddelverket deltar i kommunikasjonsgruppen i det nasjonale koronavaksinasjonsprogrammet. I tett samarbeid med Folkehelseinstituttet har vi utarbeidet informasjon til befolkningen i tråd med vår rolle: om godkjenningsprosessen for koronavaksiner, fakta om godkjente vaksiner og om bivirkninger og bivirkningsovervåking.

Kommunikasjonsmål - befolkningen:

- Personer som blir anbefalt vaksinasjon, har kunnskap til å kunne ta et informert valg om vaksinasjon.

- Befolkningen har høy tillit til helsemyndighetene, samt de anbefalinger og prioriteringer som blir gitt.

Vi har deltatt på en rekke pressemøter, regjeringens pressekonferanser, webinarer, podcaster og andre arrangementer der. koronavaksiner har vært tema.

Oversikt over særskilte oppdrag

Tabellen under viser oversikt over oppdrag som departementet har gitt Legemiddelverket i tildelingsbrevet og i tillegg til tildelingsbrev gjennom året. Noen av oppdragene ønsker vi av ulike grunner å omtale nærmere, og denne omtalen inngår i teksten under de ulike strategiske målene foran i dokumentet. Dette fremgår også av tabellen.

Oppdragstittel	Oppdragsbeskrivelse	Leveranse
3.1. Legemiddelmangel og legemiddelberedskap	Innspill til revisjon av grossistforskriften	Oppdrag gitt i 2019, siste innspill til høringsutkast ble gitt i august 2020. Høringsfrist januar 2021. Se nærmere omtale på side 48.
	Utredning om innmelding og publisering for mangelsaker	Oppdrag ble gitt som Tillegg til tildelingsbrev 6 2019, og ble besvart 28.04.2020. Se nærmere omtale på side 45.
	Tilgang til lagerstatus i apotek og grossist	Ønsket løsning er på plass. Se nærmere omtale på side 48.
	Alternativer til gamle legemidler	Som oppfølging av leveranse til HOD desember 2019 har Legemiddelverket sendt forslag til produkter som kan benyttes i pilot til aktørene 12. juni 2020.
	Retur av legemidler	Se egen omtale på side 48.
3.2. Innføring av nytt regelverk for medisinsk utstyr		I rute. Se nærmere omtale på side 54.
3.3. Områdegjennomgang av legemiddelområdet		Legemiddelverket har bidratt i arbeidet med en områdegjennomgang på legemiddelområdet. Rapport levert desember 2020. Omtalt i avsnittet om metodevurdering av legemidler under folketrygden (blå resept), side 21.
3.4. Avanse på legemidler		Rapport levert. Se egen omtale side 32.
3.5. Revurdering av maksimalpriser		Revurdering foretatt. Se egen omtale side 32.

3.6. Overtredelsesgebyr	Utarbeidet høringsnotat med forskriftsbestemmelser	Høringsnotatet omhandler utmåling og betaling av overtredelsesgebyr, hjemlet i legemiddeloven, apotekloven, tobakkskadeloven og folketrygdloven. De to sistnevnte er utarbeidet i samarbeid med Helsedirektoratet og hadde utsatt frist til 29. januar 2021.
3.7. Narkotikaprekursorer		Ingen forskriftsendring som følge av endringer i EU-forordninger i 2020.
3.8. Forberede innføring av ny forordning om veterinære legemidler i norsk rett	Utarbeide høringsnotat	Høringsnotatet har vært på høring, og videre arbeid med å forberede iverksetting fra 28.1.22 pågår. Se egen tekst på side 23.
3.9. Pakningsvedlegg og merking av legemidler	Utarbeide høringsnotat	Arbeidet er forsinket fordi covid-19-relaterte oppgaver måtte prioriteres. Planlagt levert i løpet av 1. kvartal.
3.10. Veileder for dokumentasjonsplikt i apotek	Forskrift om endring i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek trådte i kraft 1. juli 2020. Legemiddelverket, i samarbeid med Hdir, har utarbeidet en veileder om oppfølging av endringene. Apotekforeningen ble bedt med i arbeidet.	Levert. Se egen omtale på side 49.
3.11. Tobakksdirektivet og e-sigaretter		I rute. Se nærmere omtale på side 49.
3.12. Rekvireringsrett for influensavaksine	Utrede om apotekloven § 2-3 er til hinder for å gi farmasøyter rekvireringsrett for vaksiner, og om det vil være behov for endringer i apotekforskriften for å kunne tillate farmasøytrekvirering av vaksiner.	Tilleggsoppdrag til dette oppdraget ble gitt i tillegg 1 og 5. Se beskrivelse i tabellen nedenfor.
3.13. Helsedataprogrammet		Se egen tekst under rapportering av bivirkninger på side 27.

3.14. «En vei inn»		Se egen tekst under rapportering av bivirkninger på side 32.
3.15. Kunstig intelligens og bruk av teknologi for å flytte tjenester hjem		I rute. Se nærmere omtale på side 55.
3.16. International Horizon Scanning Initiative		Legemiddelverket er fullverdig medlem, og representerer Norge i Executive Committee (EXCO) i IHSI. Se nærmere omtale på side 23.
3.17. WHO resolusjon om åpenhet av legemiddelpriser m.v.		Seminar i regi av WHO Europa er flyttet frem i tid på grunn av covid-19. Legemiddelverket bistår i arbeidsgruppe for planlegging av arrangementet.
3.18 Bistå departementet i utredningsarbeid	<p>Utredning av regelverksendringer knyttet til Storbritannias utreden fra EU uten avtale.</p> <p>Gjensidig godkjenningssavtale om GMP-inspeksjoner med USA</p> <p>Revidere forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek</p> <p>Gjennomføringen av forordning (EU) 2019/1020 om markedstilsyn og produkters samsvar med regelverket i norsk rett.</p> <p>Handlingsplan for kliniske studier.</p>	<p>Legemiddelverket har bidratt med oppdatert status. Se nærmere omtale på side 23.</p> <p>Arbeid pågår. Se nærmere omtale på s. 49.</p> <p>Legemiddelverket har deltatt i regelmessige arbeidsmøter med departementet, samt har bidratt til utarbeidelse av høringsnotat og utkast til ny forskrift om legemiddelresepter og rekvisisjoner.</p> <p>Legemiddelverket har bistått departementet i Nærings- og handelsdepartementet sin koordinerte gjennomføring av forordning (EU) 2019/1020 om markedstilsyn og produkters samsvar med regelverket i norsk rett. Innarbeidet tekst til kapittel 10 ble oversendt Helse- og omsorgsdepartementet medio juni 2020.</p> <p>Legemiddelverket har kommentert på tekst i Handlingsplan for kliniske</p>

	<p>Bistå de regionale helseforetakene med å utrede for midlertidig innføring og re-evaluering av nye metoder for å tilrettelegge for innføring av persontilpasset medisin i tjenesten.</p> <p>Utarbeide utkast til høringsnotat med forslag til endringer i legemiddel-forskriftens §2-5 om å fjerne de spesielle reglene for biologiske legemidler.</p> <p>Bistå departementet i arbeid knyttet til eventuelle endringer i apotekloven § 6-6.</p>	<p>studier. Kommentarene er knyttet til Legemiddelverkets forvaltningsansvar for legemidler og medisinsk utstyr. Se også omtale på side 15 og 25.</p> <p>Legemiddelverket bistår i arbeidsgruppe som vil levere en rapport 1. kvartal 2021.</p> <p>Levert. Endring implementert 1. januar 2021. Se nærmere omtale knyttet til godkjenningfritak på side 30.</p> <p>Bistand er gitt.</p>
--	--	---

Fellesføringer

Oppdragstittel	Oppdragsbeskrivelse	Leveranse
4.1. Inkluderingsdugnad og utvikle rutiner og arbeidsformer i personalarbeidet med sikte på å nå målene for dugnaden		Pågår. Se egen omtale på side 79.
4.2. Økt antall lærlinger i offentlig virksomheter		Legemiddelverket hadde ikke lærlinger i 2020.
4.3. Helsenæringsmeldingen - sørge for å ha rutiner for samarbeid med næringslivet		Se informasjon om innovasjonsstøtte, side 24.
4.4. Endringer i likestillings- og diskrimineringsloven - rapportere på nye krav		Se rapportering under årsrapportens del II, side 8.

Tillegg til tildelingsbrevet

Oppdragstittel	Oppdragsbeskrivelse	Leveranse
Tillegg 1: Utrede behov for lovendringer hvis farmasøyter i apotek gis rekvireringsrett for influensavaksine	Utrede om det er behov for lovendringer, herunder i apotek- og i legemiddeloven, for at farmasøyter i apotek kan gis rekvireringsrett for influensavaksine, med frist 1. februar 2020	Legemiddelverket besvarte oppdraget ved oversendelse til departementet 29. januar 2020. Det ble i utredningen konkludert med at det ikke var behov for lovendring for at farmasøyter i apotek kunne gis rekvireringsrett for influensavaksine, men at farmasøyter som eier apotek ikke kunne gis rekvireringsrett.
Tillegg 4: Evaluering av apotekavanse jf oppdrag 3.4. Presisering av oppdraget		Rapport levert. Se egen omtale s. 32.
Tillegg 5: Rett til rekvirering av influensavaksine	Helsedirektoratet ble bedt om, i samarbeid med bl.a. Folkehelseinstituttet og Legemiddelverket, å vurdere <ul style="list-style-type: none"> • behovet for å gi flere grupper av helsepersonell enn farmasøyter rett til rekvirering • utrede nødvendige regelverksendringer, som er nødvendige for at farmasøyter og eventuelt andre foreslåtte grupper av helsepersonell kan gis rett til rekvirering <ul style="list-style-type: none"> • vurdere eventuelle øvrige tiltak for økt vaksinasjonsdekning mot sesonginfluensa i risikogrupper 	Legemiddelverket bidro inn i arbeidet, og Helsedirektoratet besvarte oppdraget 30. april 2020.
Tillegg 20.3: Oppdrag produksjon av legemidler: del 1: Liste over kritiske legemidler, del 2: Vurdere mulighetsrom for produksjon av kritiske legemidler i Norge innen 3,6 og 12 mnd del 3: Etablere et prosjekt for oppfølging av relevante tiltak foreslått i "Nasjonal legemiddelberedskap"		Levert i henhold til planen, se egen omtale side 59-61.

<p>Oppdrag april: Økning av alle trinnpriser fra 15. mai - 15. august, grunnet svak NOK-kurs og COVID19</p>		<p>Se egen omtale under trinnpris, side 26-27.</p>
<p>Oppdrag 20.3.2020: Tiltak for å forebygge legemiddelmangel som følge av covid-19</p>	<p>Sammen med Mangelsenteret skal Legemiddelverket ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> *Løpende dialog m aktørene i forsyningskjeden om mangel og tilløp til hamstring legemidler *Avhjelp mangelsituasjoner i dialog m/relevante fagmiljøer og aktører som Sykehusinnkjøp HF * Melde til Helsedirektoratet om situasjoner som krever prioritering etter forskriftens § 4 * Formidle prioriteringsbestemmelser gjennom <ul style="list-style-type: none"> o Legemiddelverkets kanaler som FEST/FK o Mangelsenterets kanaler internt i eller mellom RHFene, o Helfo og Hdirs kanaler til helseaktører *Bidra med fagpersoner ved utredning og utarbeidelse av prioriteringsbestemmelser 	<p>Fulgt opp som planlagt. Se egen omtale i delkapittel om sikker forsyning side 43-44 og 47 samt delkapittel om covid-19 side 59-60.</p>
<p>Oppdrag 21.04.2020: Innspill til Helsedirektoratet i forbindelse med forvaltning av prioriteringsbestemmelser for utlevering av legemidler fra apotek som følge av covid-19</p>	<p>Legemiddelverket ble bedt om å gi innspill på følgende: På bakgrunn av forskrift om tiltak for å sikre forsyningen av legemidler m.m. som følge av utbruddet av koronaviruset § 4 første ledd som sier at «Dersom det er grunn til å tro at det er fare for tilgangen til legemidler i Norge, kan Helsedirektoratet vedta at apotek kun skal utlevere og selge nærmere angitte legemidler til bestemte pasientgrupper», hadde Helsedirektoratet laget utkast til</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beskrivelse av forvaltning av prioriteringsbestemmelser herunder ansvar og roller, samt 	<p>Legemiddelverket sendte sine innspill til Helsedirektoratet 30. april 2020.</p>

	<p>fremgangsmåte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Overordnet anbefaling til helsepersonell 	
Oppdrag april: HOD ber Helsedirektoratet sørge for å bygge beredskapslagre i samarbeid m HRFene, Sykehusinnkjøp og SLV		Legemiddelverket var involvert i dette arbeidet i oppstartsfasen. Ansvaret er nå overført til Helse Vest. Legemiddelverket deltar i egne grupper der dette lageret diskuteres (B180-listen).
Oppdrag mai: Tiltak 10 i oppfølging av beredskapsplanen	Na1.8: Tillate retur av legemidler fra apotek til grossist og salg mellom apotek.	Gjennomført med virkning fra 16. mars til 31. mai 2020. Se nærmere omtale på side 50.
Oppdrag mai: Tiltak 7 i oppfølging av beredskapsplanen	Na1.3: Koordinere sentrale beredskapslagre for primær- og spesialisthelsetjenesten.	Fulgt opp. Se nærmere omtale på side 47.
Oppdrag mai: Tiltak 8 i oppfølging av beredskapsplanen	Na1.4: Informere befolkningen om behovet for egenberedskap.	
Oppdrag 27.5.20: Råd om innkjøp av remdesivir	Ber om informasjon for å underbygge rådgivning til Regjeringen om mulig hasteinnkjøp av legemiddelet Remdesivir.	Legemiddelverk koordinerte og oppdraget ble utført i samarbeid med HDir., Helse SØ og Helse Vest. Levert 29.5.20 i henhold til frist.
Oppdrag 23.9.2019: Legemidler til migrene - utrede mulighet for anbudskonkurranse	Utarbeide rapport fra tverretattlig gruppe om muligheten for å konkurranseutsette legemidler under folketrygden gjennom anbud.	Rapport sendt HOD 3. juli 2020.
Oppdrag september: Utrede behov for endringer i apoteklovgivning i forbindelse med nettapotek	Utrede hvordan apotekregelverket bør innrettes for fremtiden slik at det tilpasses dagens apotekmarked, hvor salg av legemidler skjer både i fysiske apotek og via internettapotek, og vurdere om det på enkelte punkter i regelverket er naturlig å skille mellom nettapotek og vanlige apotek.	Oppdraget justert i to omganger av HOD, sist i januar/februar 2021. Legemiddelverket er i rute i henhold til disse endringene.

Oppdrag 11.9: Høringsnotat m forslag til fastsettelse av trinnpris med forslag til prosentreduksjoner for biotilsvarende legemidler, jf. legemiddelforskriften § 12-15.		Oppdrag levert 8. februar 2021.
Oppdrag via Hdir 7.9.2020: Redegjøre for behov og innretning av permanent beredskapslager av legemidler.	Et prosjekt er opprettet av Helsedirektoratet, og aktiviteter fortsetter i 2021	Legemiddelverket bidrar med aktiv deltagelse i Helsedirektoratets prosjekt.
Prioritering i kommunesektoren	Bidra med faglige innspill til arbeid med stortingsmelding om prioritering i kommunesektoren.	Legemiddelverkets innspill levert 18.12.20. Samlet innspill fra underliggende etater 13.1.2021.
Oppdrag 3. desember: Vurdering av EU-domstolens CBD-avgjørelse og konsekvenser for norsk narkotikaregelverk og praksis	<p>Legemiddelverket (i samarbeid med Toll og Mattilsynet) bes vurdere og komme med en tilrådning, faglig og juridisk, om betydningen av EU-domstolens avgjørelse og CN D-avgjørelsen og konsekvenser for norsk narkotikaregelverk og praksis.</p> <p>Vi viser i denne forbindelse til at det er EFTA-domstolen som dømmer i saker der Norge som EFTA-stat er part, og ikke EU-domstolen. EU-domstolen får imidlertid mange flere saker til behandling, foreleggelse av spørsmål osv. og de fortolker EU-regelverk. Så i praksis så legges praksis fra EU-domstolen til grunn også av EFTA-domstolen og i fortolkningen av EØS-regelverket som gjelder for Norge.”</p>	Vurdering og tilrådning er oversendt innen 1. februar 2021.
Oppdrag 17. desember: Fatte vedtak for å sikre nødvendige tilpasninger for Folkehelseinstituttet mht. rekvirering og utlevering av covid-19 vaksine	Departementet ber om at SLV fatter vedtak om unntak fra krav om leveringsplikt til apotek for FHI, kfr. grossistforskriften § 4, i forbindelse med at covid-19 vaksiner som distribueres i vaksinasjonsprogrammet skal	Vedtaket fattet og oppdatert grossisttillatelse utstedt 18. desember 2020 iht. oppdrag.

	<p>utleveres til kommunene via sykehusapotek. I tillegg bes det om at Folkehelseinstituttet gis adgang til å utlevere covid- 19- vaksiner uten krav om resept/rekvirering fra alle landets kommuner.</p>	
--	--	--

Del IV. Styring og kontroll i virksomheten

Økonomi

Legemiddelverket mottar bevilgning over statsbudsjettets kapittel 746. I tillegg har vi en mindre bevilgning på kapittel 717, post 21, samt inntekter, hovedsakelig fra EMA-arbeid og laboratorietjenester, hvor vi beholder merinntekter som overstiger inntektskravet på 30,8 millioner kroner. På utgiftssiden er vel 70% av utgiftene knyttet til lønn. Den andre store utgiftsposten er til utvikling, forvaltning og drift av Legemiddelverkets IKT-systemer.

De største usikkerhetene er knyttet til:

- IKT-prosjekter som tar lengre tid og blir dyrere enn antatt
- inntekter fra EMA-opdrag

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

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

Kvalitetssystem

Siden 2002 har vi hatt et kvalitetssystem med avvikssystem basert på kvalitetsstandarden ISO 9000/9001. I 2020 har vi fortsatt arbeidet med å videreutvikle kvalitetssystemet til mer risikobasert utvalg av prosedyrer. Det har blitt gjennomført en årlig overordnet risikovurdering styrt av strategisk ledelse. Den har gitt bedre oversikt over totalrisiko og vesentlige risikofaktorer som kan være til hinder for gjennomføring av Legemiddelverkets strategi og måloppnåelse. Mange risikoreducerende tiltak har blitt implementert, også i form av styrket risikobasert kvalitetsstyring på høyrisikoområder. Arbeidet med etablering av helhetlig risikostyring og kvalitetsstyring vil fortsette inn i 2021.

Våre interne revisjoner utføres planmessig i tråd med ISO 19011, og med vekt på risikobasert utvalg. Laboratorievirksomheten, tilsynsfunksjoner og legemiddelovervåking har vært prioriterte områder for interne revisjoner i 2020. Legemiddelverket har også i 2020 gjennomført EU-kommisjonens krav til årlige pharmacovigilance audits. Dette revisjonsprogrammet skal fremme god og lik standard på legemiddelovervåkingen i alle legemiddelverk i Europa. Revisjonsaktiviteten oppsummeres i en rapport som sendes EU-kommisjonen annethvert år.

Informasjonssikkerhet og personvern

Informasjonssikkerhet

Legemiddelverket hadde allerede i 2018 etablert et styringssystem for informasjonssikkerhet (ISMS) basert på ISO 27001/27002 slik Digitaliseringsdirektoratet anbefaler. Styringssystemet er nå integrert i Legemiddelverkets sitt kvalitetssystem med sikkerhetspolicy, informasjonssikkerhetspolicy, kravkatalog for informasjonssikkerhet og ny personellinstruks for sikkerhet og personvern som alt

personale skal ha lest og forstått. Systemet er harmonisert med vårt system for ivaretagelse av personvern, og systemet har blitt videre implementert i 2020.

Alle Legemiddelverkets informasjonsverdier har blitt identifisert og risikovurdert og tiltak for risikoreduksjon er under utvikling. Dette arbeidet fortsetter inn i 2021. Retningslinjer for Legemiddelverkets tilgangsstyringsstyring er under utvikling. Det ble i 2020 påbegynt et arbeid med risikovurdering med tilhørende justering av alle tilganger fra eksterne samarbeidspartnere til Legemiddelverkets IT-systemer som fortsetter inn i 2021.

Personvern

Personvernåret 2020 har vært preget av kjerneoppgaver som oppdatering av protokoll for behandlingsaktiviteter og komplettering av databehandleravtaler. Personvern og informasjonssikkerhet har fått mye oppmerksomhet i forbindelse med anskaffelse av tjenesteleverandør for utvikling av ny, digital plattform i Legemiddelverket. Videre har personvernombudet og laget for sikkerhet og personvern blitt involvert i et stadig økende antall interne saker der personvernspørsmål har blitt diskutert. Dette kan være uttrykk for at ansattes bevissthet om personvern er økende i Legemiddelverket.

Nytt personvernombud tiltrådte i fast stilling i 1. mars 2020.

Ansatte

Legemiddelverkets samfunnsverdi er et resultat av ansattes kompetanse til å gjøre riktige vurderinger i arbeidet med å rådgi, kontrollere og kvalitetssikre alle ledd et legemiddel går gjennom fram til pasienten. Deres kompetanse forvaltes ikke bare gjennom en god organisering, men også ved systematisk å tilføre ny kompetanse. Legemiddelverket har et kompetanseutviklingsprogram for ansatte på all nivåer i organisasjonen – ledelse, lagledere og ansatte – med kurs og foredrag gjennom hele året. Under pandemien har kursene blitt endret for å passe til hjemmekontorsituasjonen. Temaene ble byttet ut for å være mer aktuelle, som for eksempel oppfølging av medarbeidere fra hjemmekontor og mindfulness. Vi har også etablert en arbeidsgruppe som utelukkende jobber med tiltak for å sosialisere og oppmuntre til fysisk aktivitet hos ansatte under smittevernsituasjonen og hjemmekontor.

Internt covid-19 kriselag

Direktøren nedsatte i mars 2020 et internt kriselag for å håndtere pandemi-situasjonen for ansatte. Kriselagets mandat er å

- sikre smittevern og ivareta de ansatte
- ivareta kritiske funksjoner som Legemiddelverket har ansvar for
- hvis nødvendig, omfordele ressurser til kritiske funksjoner

Kriselaget har fortløpende informert ansatte om myndighetenes tiltak som berører ansatte og fysisk oppmøte, tilrettelagt for at arbeids- og hjemmekontortilværelsen har fungert og sørget for en best mulig individuelt tilpasset arbeidssituasjon hjemme med hensyn til nødvendig utstyr.

Helse, miljø og sikkerhet

AMU og Stamina Bedriftshelsetjeneste

Arbeidsmiljøutvalget (AMU) er et besluttsende og rådgivende organ som skal arbeide for gjennomføring av et forsvarlig arbeidsmiljø i Legemiddelverket. Utvalget er sammensatt av 2 representanter fra arbeidsgiver og 2 fra arbeidstakerne samt en sekretær uten stemmerett. Lederen av AMU velges vekselvis blant arbeidsgivers og arbeidstakers representanter. Hovedverneombud er alltid medlem av AMU. I 2020 er det avholdt 3 møter. Legemiddelverket har et godt samarbeid med vår bedriftshelsetjeneste. Vi lager sammen en handlingsplan per år som følges opp av AMU 4 ganger i år.

Inkluderingsdugnaden

I 2020 har Legemiddelverket utarbeidet en egen handlingsplan for inkluderingsdugnaden. Dette innebærer for det første at vi har inngått en samarbeidsavtale med NAV om å få tilført kandidater. For det andre har vi intern utnevnt en leder som «inkluderingsambassadør» som skal bidra til at vi er flinke til å søke etter kandidater med funksjonshemming eller hull i CV'en. Det har vært et stort tidspress på rekruttering i Legemiddelverket, spesielt på grunn av pandemien. Dette gjør det krevende å jobbe med inkluderingsdugnaden, noe som vil bli forbedret i en normal situasjon. I 2020 er 1 ansatt omfattet av inkluderingsdugnaden.

Effektiviseringstiltak

Overordnet vurdering av effektiviseringstiltak

I Legemiddelverket jobber vi hele tiden med å effektivisere prosessene våre. ABE-reformen har akkumulert per 2021 redusert Legemiddelverkets budsjett med minst 4%. Disse sjablongmessige kuttene er gjort med en forventning om at Legemiddelverket som minimum klarer å effektivisere sin virksomhet tilsvarende.

I tillegg til ABE-reformen må Legemiddelverket som del av Konsernmodellen håndtere økte investeringskostnader innenfor eksisterende rammer inntil forventede effektiviseringsgevinster av Konsernmodellen kan hentes ut.

Legemiddelverket anslår at vi så langt har klart å oppfylle kravene til effektivisering i perioden. Noen aktuelle effektiviseringstiltak som har eller skal bidra til å møte effektiviseringskravene er omtalt under.

Effektiviseringstiltak i 2020

DELE-prosjektet

Legemiddelverket har etablert digitaliseringsprosjektet DELE for å kunne effektivisere forvaltning og utvikling av interne IKT-systemer. Målsetningen er reduserte kostnader og raskere leveranser knyttet til IKT-støtte til interne og eksterne arbeidsprosesser. Prosjektet forventes å gi effektiviseringsgevinster fra høsten 2022. Så langt har Legemiddelverket investert cirka 13 millioner i prosjektet. Gjennomføringsfasen i DELE starter i 2021.

Automatisering

Legemiddelverket har de to siste årene tatt i bruk roboter for å effektivisere en rekke arbeidskrevende, manuelle og rutinepregete prosesser. Dette kalles Robotic Process Automation (RPA). Så langt har vi robotisert 18 prosesser som har gitt en netto effektiviseringsgevinst på cirka 8 millioner kroner. Godkjenningssøknader for legemidler for dyr er en av prosessene:

Fra august 2020 har Legemiddelverket tilbudt en elektronisk løsning for innsending av søknader om godkjenningssøknader for legemidler til dyr. Rekvirentene logger inn på sin Altinn-profil og sender søknaden direkte til Legemiddelverket. Saksbehandlingen i Legemiddelverket er robot-assistert, og veterinæren får svar på søknaden innen tre virkedager. Denne forenklingen er godt mottatt blant veterinærene.

Andre eksempler på RPA effektivisering:

NCA (National Competent Authority) Dashboard – håndtering av tidtabeller knyttet til søknadsprosedyrer

Denne prosessen forbedrer måten de regulatoriske enhetene jobber med sine porteføljer av preparatsøknader. Ansatte må følge med på tidtabeller for søknadsprosedyrene som innebærer risiko for å overse datoer, og det tar tid å logge seg på NCA dashboard, EMA (European Medicine Agency) sin database for *Procedure Management*, hvor tidtabellene ligger. Roboten gjør det raskere for koordinatorene å holde oversikt over tidtabeller ved å logge seg inn i NCA dashboard og opprette kalenderhendelser i Outlook for dem.

Avslutte saker i arkivsystemet

Det blir registrert rundt 1600 saker i måneden i arkivsystemet P360. Alle saker som blir registrert må i tillegg avsluttes, og da må alle dokumenter ligge i arkivformat, noe som innebærer å konvertere sakene til PDF. Med en jevn tilførsel av nye saker, går det mye tid med til å avslutte saker. Roboten effektiviserer arkivarenes arbeid med avslutning av saker, reduserer feil og frustrasjon arkivarene måtte få gjennom manuell konvertering og gir stabilitet. Det blir mindre behov for «skippertaksoppydding».

Common Repository

Common Repository er en portal driftet av EMA for søknader om markedsføringstillatelser, som søker om tillatelse via prosedyren *sentral prosedyre* (gir markedsføringstillatelse i alle EU-land). Denne RPA-prosessen har automatisert det å laste ned nye sekvenser hver natt, som skal inn i de forskjellige saksbehandlingssystemene hos Legemiddelverket.

DigMa (digitalisering og robotisering av saksbehandlingsrutiner for mangelarbeid, se også «særskilt oppdrag»)

Antall legemiddelmangelsaker har i løpet av de siste 10 årene steget fra cirka 50 til cirka 1400. De systemene som ble utviklet i starten er ikke egnet til å håndtere den nåværende saksmengden. En digitalisering av manuelle arbeidsprosesser for legemiddelmangel har gitt bedre kontroll over innmeldte legemiddelmangler (pågående og avsluttede).

I 2020 har Legemiddelverket fått digitalisert følgende prosesser:

- Elektroniske meldeskjema for både nye og forlengede mangler. Innsender får også kvittering med kopi av utfylt skjema. Dataene i Excel er både verifiserte og strukturerte, med redusert risiko for manuelle overføringsfeil.
- Daglig automatisert publisering av mangelloversikt på nettsiden vår.

- Automatisert arkivering av arkivverdig materiale knyttet til mangel.

Pilotprosjekt for opplæringsmateriell for helsepersonell og pasienter

I 2020 startet Legemiddelverket også et pilotprosjekt for vurdering av opplæringsmateriell som MT-innehaver ønsker å bruke overfor helsepersonell og pasienter. Legemiddelverket vurderer nå opplæringsmateriell ved å gjøre risikobasert stikkprøvetilsyn etter MT-innehaver har tatt materiell i bruk. Tidligere har Legemiddelverket vurdert alt materiell før bruk. Nå kan MT-innehavere ta i bruk opplæringsmateriell uten først å få aksept av Legemiddelverket. Ordningen er endret fordi Legemiddelverket har erfart at kvaliteten på opplæringsmateriell som MT-innehaver har sendt inn til vurdering de siste årene generelt har vært god. MT-innehavere sparer nå tiden de tidligere har brukt på å vente på vurdering og Legemiddelverket kan bruke den frigjorte tiden til å prioritere spørsmål fra, og veiledning av, MT-innehavere knyttet til opplæringsmateriell. Legemiddelverket har også utviklet et onlinekurs inklusiv sjekklister som MT-innehaver kan bruke som støtteverktøy under utformingen av opplæringsmateriell. Det er planlagt evaluering av pilotprosjektet i januar 2022.

Regelverket for godkjenningssfritak

Legemiddelverket fremmet i 2020 forslag om å endre § 2-5 i legemiddelforskriften og ta bort de spesielle reglene for biologiske legemidler (inkludert vaksiner). Forslaget fikk bred støtte i høringsrunden. Endringen som trådte i kraft 1. januar 2021 har forenklet regelverket rundt godkjenningssfritak. Biologiske legemidler håndteres nå som øvrige legemidler.

Legemiddelstatistikk

Legemiddelverket har i 2020 satt ut arbeidet med sammenkobling av data fra ulike kilder til legemiddelstatistikk til et konsulentfirma. Det har bidratt til et godt faktagrunnlag både til evalueringen av apotekavansen og til andre oppdrag hvor det er nødvendig å dokumentere utvikling legemiddelomsetning i ulike segmenter, legereservasjoner med mer. Tidligere ble det brukt ett helt årsverk av interne ressurser til dette arbeidet. Legemiddelverket har også kjøpt tilgang til Farmaloggs legemiddelstatistikk, en løsning med et enkelt brukergrensesnitt og hvor data er mer tilrettelagt for vår bruk enn andre kilder. Dette hever kvaliteten på våre beslutningsunderlag, samtidig som kostnaden er lavere enn før.

Effektivisering av metodevurderinger

Antall saker til metodevurdering øker, og de enkelte sakene er blitt mer komplekse. Ulike modeller for forenklet saksbehandling er diskutert med Bestillerforum. Det har imidlertid vist seg å være krevende å få til effektivisering og forenklinger i et omfang som kan oppveie for økning i antall og kompleksitet i sakene.

Del V. Vurdering av fremtidsutsikter

Høyt teknologiske legemidler

Den teknologiske utviklingen på feltene for både legemidler og medisinsk utstyr vil trolig føre til at mange produkter og systemene rundt vil bli stadig mer kompliserte. Denne type nye og høyt teknologiske legemidler utgjør så langt en liten del av legemiddelbehandlingen, men en økende del av legemiddelkostnadene. De fleste pasienter behandles derimot med billige og standardiserte legemidler. Den økende variasjonen i type legemidler utfordrer etablerte systemer for godkjenning, produksjon, distribusjon og offentlig finansiering.

Et eksempel på mer komplekse produkter er utviklingen av enkelte nye kreftlegemidler:

- Avhengig av avansert diagnostikk i form av sekvensering av kreftceller kan gi føringer på hvilke legemidler som er aktuelle.
- Legemidlene kan brukes både i ulike kombinasjoner og rekkefølger.
- Det er ofte svært begrenset klinisk dokumentasjon som kan underbygge disse valgene.
- Dokumentasjonen må samles inn etter at legemidlene er tatt i bruk i helsevesenet og vurderes av regulatoriske myndigheter.
- Informasjonen bør hentes inn på multinasjonalt nivå for å få tilstrekkelig tilfang av materiale siden legemidlene også kan ha et meget smalt bruksområde.
- Lite dokumentasjon på nytte ved markedsføringstillatelse, skaper utfordringer for prioritering av offentlig finansiering og reiser en rekke nye spørsmål.

For å møte utfordringene på en måte som sikrer pasientene rask, reell og riktig tilgang til nye legemidler, blir det stadig viktigere med samhandling og samarbeid på mange forskjellige nivå:

- Teknisk må data kunne analyseres på tvers av systemer, regioner og landegrenser, og nye standarder må utvikles for å kunne nyttiggjøre oss Real World Evidence. Ulike profesjoner i helsevesenet må samhandle i en helt annen utstrekning enn i dag for å sikre diagnostikk, behandling og oppfølging.
- Samarbeidet bør også gjelde på tvers av offentlig og privat sektor.
- Bør være grenseløst både nasjonalt og internasjonalt.
- Skillelinjene mellom legemidler og medisinsk utstyr vil trolig også viskes mer ut og stille krav til økt samarbeid og forståelse, også på regelverksområdet.

Samtidig vil vi også kunne oppleve at teknologiutviklingen kan gi disruptive gjennombrudd på noen områder slik at vi får en forenkling framfor ytterligere kompleksitet. De nye mRNA-vaksinene kan vise seg å bli et eksempel på dette. Tradisjonell vaksineproduksjon baserer seg på å tilføre kroppen virus som har blitt dyrket i egg, renses og deretter inaktivert. For å forsterke immunresponsen tilsettes en adjuvans. Den teknologiske utviklingen var nå moden for et konsept som er enklere, billigere og som kan åpne for en rekke nye store muligheter:

- mRNA som koder for deler av viruset «printes» og pakkes inn i mikroskopiske fettpartikler.
- Etter vaksineringsproduserer kroppen selv virusfragmentene basert på proteinoppskriftene i RNA'et.
- RNA'et kan lett og raskt justeres for å tilpasses nye virusmutasjoner.
- Vaksinen er ren og uten adjuvans.

At man kan få kroppen til å produsere helt spesifikke proteiner, åpner for en rekke anvendelsesområder også utenfor bekjemping av infeksjoner. Teknologien ble opprinnelig utviklet

primært for kreftbekjempelse. Mulighetene som skapes utfordrer de tradisjonelle regulatoriske rammene og kravene våre.

Europeisk strategiarbeid

Det er lagt fram to store europeiske strategier på legemiddelområdet i 2020, Europakommisjonens «Pharmaceutical Strategy» og strategien til det europeiske regulatoriske nettverket (EMA/HMA). Disse strategiene er godt koordinert og Legemiddelverket, har i samarbeid med Helse- og omsorgsdepartementet vært aktive bidragsyttere til begge. Hovedlinjen i våre innspill til begge strategier er å lage et klart skille i regelverket mellom legemidler som fortsatt er under patentbeskyttelse og legemidler som ikke er det. Bakgrunnen er at den nevnte økende heterogeniteten skaper helt ulike utfordringer for disse segmentene. Eksempler på saker som Legemiddelverket har arbeidet for og som nå er adressert i strategiene:

- Problemstillinger rundt forsyning av legemidler som ikke lenger er patentbeskyttet (herunder behov for transparens i produksjons- og distribusjonsskjeder som er svært fragmenterte)
- Økt ansvar til industrien for deres forsyningskjeder
- Tilgangen til de aller nyeste legemidlene med nye virkningsmekanismer
- Behov for bedre samordning av markedsføringstillatelses- og metodevurderingsarbeid
- Betydningen av transparens i utviklingskostnader
- Gjennomgang av regelverk på flere områder.

I og med at disse punktene er ivarettatt i det videre arbeidet med strategiene der Legemiddelverket vil bli involvert og har anledning til å gi innspill, går vi ikke nærmere inn på dem i sakene under.

Viktige lærdom fra pandemien for veien videre

Pandemien var på mange måter en prøve for oss som helsemyndigheter og et vendepunkt for iverksettelse av initiativer som tidligere krevde lang tid å implementere. Vi avdekket raskt våre svakheter og saksfelt der ansvarsforholdene ikke var tydelige. Et svært tett samarbeid med hyppige møter på mange nivåer innen helseforvaltningen bidro til raske avklaringer og beslutninger.

Tettere tverretattlig samarbeid har blant annet bidratt til:

- Avklaringer rundt roller og ansvar som framover bør bidra til mindre dobbeltarbeid og økt kjennskap til hverandres kompetanseområder og ikke minst, der en myndighet ikke har en kompetanse. Blant annet ble det et langt tydeligere skille mellom arbeid med legemiddelmangel (kortsiktig- Legemiddelverkets ansvar) og legemiddelberedskap (langsiktig- Helsedirektoratets ansvar). Et annet eksempel er tydeligere ansvarsbeskrivelse for forsyning av medisinsk utstyr.
- Fortgang i arbeid med legemiddelberedskap: Helsedirektoratets utredning var levert i 2019 og noe arbeid var satt i gang, blant annet høring om nye hjemler for å få bedre kontroll over legemiddelmangel. Under pandemien ble flere av foreslåtte tiltak raskt iverksatt eller ble på kort tid utredet videre. Resultatet er større erfaringsgrunnlag og læringspunkter som vi har benyttet oss av, blant annet ved utredning av oppdrag for et permanent legemiddelberedskap.
- Behovet for å styrke/opprettholde den nasjonale regulatoriske kompetansen på vaksiner: Det har vært helt nødvendig med aktiv og kompetent deltagelse i det europeiske regulatoriske samarbeidet om godkjenning og sikkerhetsovervåking av nye vaksiner for å sikre oppdatert kunnskap i forbindelse med etablering og oppfølging av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet.

- Mer effektivt samarbeid i EU-nettverket for legemidler. Behov for informasjon og koordinering resulterte i hyppige møter i HMA/EMA-nettverket med aktiv deltagelse fra kommisjonen. Viktige fellesbeslutninger ble tatt, og arbeid med informasjonshenting fra alle medlemsland ble igangsatt. Dette vil uten tvil påvirke videre samarbeid og tettere involvering framover.
 - Rolling review, betinget markedsføringstillatelse for vaksiner, raskere prosess og lærdom for videre arbeid. Vil dette effektivisere nettverkets ressurs- og tidsbruk etter pandemien?
 - Mange viktige møter ble gjennomført digitalt, også møter med viktige diskusjoner og beslutningspunkter som påvirket legemiddelforsyning og godkjenning. Fysiske møter vil alltid vil være nødvendig for å knytte kontakter, men lærdommen bør få positive konsekvenser for å begrense antall fysiske møter, både av miljøhensyn og for å redusere nettverkets kostnader.
 - Standardisering av elektronisk legemiddelinformasjon nasjonalt og internasjonalt

Legemidler er en viktig innsatsfaktor i helsetjenesten. Økende digitalisering av helsetjenester nasjonalt og internasjonalt øker behovet for standardisert elektronisk legemiddelinformasjon. Norge har gjennom e-resept i stor grad digitalisert forskrivning og ekspedering av legemidler. Legemiddelverket er en viktig bidragsyter gjennom kontinuerlig leveranser av oppdatert strukturert legemiddelinformasjon (FEST) som understøtter riktig medisinsk og økonomisk bruk av legemidler, samt effektive oppgjørsordninger.

Etableringen av Pasientens Legemiddel-Liste (PLL) skal ytterligere styrke riktig legemiddelbruk. FEST vil også være grunnlaget for PLL.

Informasjonen i FEST er ikke detaljert nok til å understøtte ordinerer. Derfor er det startet et eget prosjekt (SAFEST) for å systematisere, vedlikeholde og tilgjengeliggjøre den elektroniske legemiddelinformasjonen som trengs for å understøtte elektronisk ordinerer og oppfølging.

Både nasjonalt og i EU pågår det arbeid med å forbedre legemiddelinformasjon til pasienter og helsepersonell slik at den blir mer leservennlig, relevant og tilgjengelig. Ulike initiativ knyttet til elektronisk produktinformasjon vil bli viktige for å oppnå denne målsetningen.

Bruk av internasjonale standarder vil binde godkjenningprosesser bedre sammen og vil legge til rette for riktige legemiddelbruk: Trenden nasjonalt og internasjonalt mot samordning og sentralisering av masterdata basert på internasjonale standarder. EMA sitt SPOR-prosjekt innebærer at det opprettes en felles europeisk produktdatabase for legemidler som på sikt skal kunne erstatte nasjonale masterdata om legemiddelprodukter.

Legemiddelverket deltar aktivt i disse prosjektene, både som mottaker av informasjon og som informasjonskilde. Legemiddelverkets DELE-prosjekt er et viktig tiltak for å sikre at Legemiddelverket er godt rustet til følge opp denne utviklingen.

Som regulatorisk myndighet er Legemiddelverket avhengig av så godt beslutningsgrunnlag som mulig for å kunne godkjenne legemidler, følge opp sikkerheten til legemidler og fastsette den samfunnsøkonomiske nytten av legemiddelbehandling i forbindelse med prioriteringsbeslutninger. Økt tilgang til registerdata (Real World Data) kan bli en viktig ny kunnskapskilde som kan styrke kunnskapsgrunnlaget for legemiddelmyndighetenes beslutninger.

«Samfunnskontrakten» angående legemiddelutvikling, tilgang og kostnader

Dagens systemer for tilgang til nye og viktige legemidler forutsetter at legemiddelindustrien utvikler legemidlene og dokumenterer deres effekt, sikkerhet og produksjonskvalitet. Etter godkjenning av regulatoriske myndigheter kan firmaene markedsføre legemidlene. De tildeles en periode med patentbeskyttelse slik at firmaene kan tjene inn investeringen og finne det lønnsomt å utvikle nye legemidler. Utviklingen i den senere tid viser at dette prinsippet – den «sosiale kontrakten» – halter mer og mer.

Sett fra myndighetssiden:

Prisene på flere legemidler nå blitt så høye at reell tilgang for pasientene er helt avhengig av myndighetsfinansiering. På enkelte områder har prisene blitt så høye at selv ikke det offentlige kan håndtere kostnadene på en bærekraftig måte. Prisutviklingen har også ført til problemer med transparens fordi prisforhandlinger med industrien gjerne fører med seg at resultatet skal holdes hemmelig. Dette er problematisk i et land som Norge der skattebetalerne dekker regningen.

Sett fra industriens perspektiv:

Utviklingen av nye legemidler har blitt så kompleks og kostbar at det er helt nødvendig å ha et høyt prisnivå for å dekke utviklingskostnadene og være interessante for investorer slik at man kan fortsette å utvikle nye legemidler. Kravet til høye priser forsterkes av at flere nye legemidler utvikles for små pasientgrupper (sjeldne sykdommer og persontilpasset medisin), slik at det blir færre å fordele kostnadene på. Utviklingen har også ledet til økende polarisering og mistro mellom myndigheter og industri.

Vi ser også nå en utvikling der flere nye legemidler kommer på markedet med lite dokumentasjon av nytte slik at vi har et «kunnskaps-gap» ved introduksjonen. Dette reiser vanskelige og uløste spørsmål om hvem som skal og kan ta ansvaret for å dokumentere om legemidlet faktisk virker som forutsatt. Hvem skal ta kostnaden for det og hva skal prisen være i perioden med kunnskapsinnhenting? I en slik situasjon er det ikke bærekraftig at alle legemidler skal metodevurderes før beslutning om offentlig finansiering. Det blir bestilt metodevurderinger for stadig flere legemidler og nye indikasjoner, og dataene vi skal legge til grunn blir mer og mer komplekse og beheftet med usikkerhet. Dette fører til forsinkelser i saksbehandlingen og svekket tillit til systemet fra pasienter og helsepersonell.

Det virker som dagens «samfunnskontrakt» må revideres og tilpasses den nye situasjonen. Vi må være villige til å tenke nytt for å sikre den grunnleggende målsetningen: Pasientene skal ha tilgang til nye, viktige legemidler til en kostnad som er bærekraftig for samfunnet, samtidig som legemiddelindustrien skal finne det tilstrekkelig økonomisk interessant til å ta risikoen forbundet med å bringe nye legemidler til markedet. Som en start har WHO, Helse- og omsorgsdepartementet og Legemiddelverket startet «Oslo Medicines Initiative» med målsetningen å danne en plattform der de ulike interessentene fra både privat og offentlig sektor kan diskutere åpent. Vi vil også forsøke å skissere en visjon for hvordan pasientene kan sikres tilgang til gode, innovative legemidler til en bærekraftig kostnad i samarbeid mellom offentlig og privat sektor. Det er flere initiativ som vil bidra til denne utviklingen og målsetningen. EU-kommisjonen har satt dette på agendaen i sin nye Pharmaceutical strategy, og de europeiske kreftforeningene har gått sammen om et «Fair Pricing Initiative».

Revidert europeisk regelverk for medisinsk utstyr

Nytt og strengere regelverk for medisinsk utstyr skal fremme pasientsikkerheten. Regelverket vil gradvis implementeres i Norge frem til 2021/2022. Utviklingen på området går i retning av mer

komplisert utstyr, høyriskoprodukter og kombinasjonsprodukter. Mer og mer avansert utstyr tas i bruk av legfolk og utplasseres i hjemmene, blant annet som følge av samhandlingsreformen. Kunstig intelligens vil få store følger for hvordan helse- og omsorgssektoren behandler og følger opp pasienter. Dette ser vi i alt fra automatisert og risikobasert oppfølging av pasienten i hjemmet til avansert beslutningsstøtte for sykehuspersonell. Programvare som styrer en slik beslutningsstøtte, vil i mange tilfeller defineres som medisinsk utstyr. Man kan se for seg en rask utvikling på dette området. God implementering og forvaltning på nasjonalt nivå er nødvendig for å styrke kontrollen med produkter på markedet og bedre pasientsikkerheten. Norges nasjonale ambisjoner knyttet til tilsyn og overvåkning av medisinsk utstyr må avstemmes med sentrale kontroll- og oppfølgingstiltak som gjennomføres innen EØS-området. Summen av felleseuropeiske og nasjonale tiltak må sikre at norske brukere kan ha tillit til at utstyret som brukes i Norge er både formålstjenlig og trygt.

Revidert europeisk regelverk for legemidler til dyr

Det nye regelverket for legemidler til dyr (forordning 2019/6) skal fremme innovasjon og bedre tilgangen på legemidler til dyr på tvers av EU. Regelverket stiller strengere krav til bruk av antibiotika til dyr for å fremme forsvarlig bruk og styrke arbeidet mot antibiotikaresistens. Et annet viktig element er opprettelsen av en felles database for alle veterinærlegemidler som er godkjent i EU/EØS. Databasen er et tillegg til SPOR-databasen. Det nye regelverk for legemidler til dyr trer i kraft 28.01.2022 og implementeres fortløpende i 2021/22. I tillegg vil flere implementeringsrettsakter foreligge de neste årene fremover for å utdype eller komplettere bestemmelser i forordningen. Det nye regelverket vil medføre en del nye og endrede arbeidsoppgaver både for legemiddelmyndigheter og industrien.

Fra resept til ordinasjon

Vi har en høy andel av e-resepter og bruker Reseptformidleren som nasjonal meldingssentral for resepter. Dette muliggjør en overgang fra resepter til ordinasjon. Det vil si at forskriver istedenfor å skrive resepter heller oppdaterer en sentral behandlingsoversikt som også vil være grunnlag for apotekets utlevering av legemidler. Gyldigheten av behandlingen fastsettes av forskriver ut fra medisinske vurderinger og kan variere fra "dager" til "resten av livet". Det fornyes 5 millioner resepter hvert år uten at forskriver er i kontakt med pasienten. Disse fornyelsene koster HELFO 280 millioner kroner. Legemiddelverket antar at de fleste av disse fornyelsene vil bortfalle dersom man går fra dagens resepter til ordinasjon. Endringen vil ikke kreve vesentlige endringer i dagens tekniske infrastruktur og vil derfor raskt kunne realisere ambisjonene om en felles legemiddelliste for legemiddelbehandling utenfor institusjon.

Individualisert pasientinformasjon

Reseptformidleren, Kjernejournal, DIFI sitt kontaktregister, helsenorge.no og digitale postkasser muliggjør utvikling av kontekstbaserte elektronisk legemiddelinformasjonstjenester. Dette betyr at standardisert informasjon i større grad vil rettes mot relevante brukere. Et eksempel er at informasjon om en tilbakekalling av et produkt sendes til mottakere som identifiseres basert på hvem som har hentet ut det aktuelle legemiddelet fra apotek de siste 4 månedene. Et annet eksempel kan være at mottakerne identifiseres basert på om de tidligere har fått utlevert et legemiddel. Nye brukere er trolig særlig interessert i å motta kortfattet elektronisk legemiddelinformasjon om legemiddelet eller annen relevant informasjon som pakningsvedlegg eller instruksjonsvideoer. Gjennom bruk av MinHelse på helsenorge.no eller digital postkasse kan informasjonen sendes raskt og elektronisk til mottaker, som også kan få varsling via SMS/e-post i henhold til DIFIs kontaktregister. Ekspedisjonsprosessen i apotek kan endres til å bli en driver for elektronisk legemiddelinformasjon til publikum. Tilbud om elektronisk informasjon bør inngå som en integrert del av ekspedisjonsarbeidet.

Del VI. Årsregnskap

Ledelseskommentar årsregnskapet 2020

Formål

Legemiddelverkets samfunnsoppdrag er å være nasjonalt forvaltnings- og tilsynsorgan på legemiddelområdet og bidra til at målene for legemiddelpolitikken blir oppfylt. De overordnede målene for legemiddelpolitikken er å sikre god kvalitet ved behandling med legemidler, at legemidler skal ha lavest mulig pris, likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler og legge til rette for forskning og innovasjon. Legemiddelverket er også fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr.

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 på kapittel 746, post 01, for 2020 på kr. 330.537.000. Samlet merutgift var på 52 mill. kroner. En vesentlig del av Legemiddelverkets merutgift er knyttet til prosjektet «SAFEST». Dette prosjektet ble opprettet med formål om å etablere og tilgjengeliggjøre en kilde til strukturert legemiddelinformasjon som understøtter behovene i sykehus. Legemiddelverkets utgifter vedrørende prosjektet refunderes i sin helhet fra de regionale helseforetakene. I tillegg har Legemiddelverket utgifter knyttet til Metodevurdering, nye metoder, som også finansieres av de regionale helseforetakene. Disse refusjonene inngår i merinntekt på kapittel 3746, post 02.

Øvrige merutgifter er i hovedsak relatert til økt aktivitet på det europeiske legemiddelområdet, noe som har generert økte driftsinntekter, samt planlagt ressursbruk pga. forventet merinntekt på kapittel 3746, post 02.

Opprinnelig bevilgning for 2020 ble økt med 15 millioner kroner i revidert nasjonalbudsjett til dekning av ekstra utgifter knyttet til Covid-19 pandemien. Denne ekstrabevilgningen bidro til å dekke Legemiddelverkets økte lønnsutgifter for midlertidig ansatte og til covid 19-relatert overtid for faste ansatte. I Prp. P42/20-21 ble bevilgningen redusert med 3,1 mill. kroner i forbindelse med at registreringsordning for e-sigaretter er utsatt på grunn av forsinkelse i implementering av EUs tobakksdirektivet i EØS-avtalen.

Legemiddelverket ble i sum bevilget 32,2 mill. kroner på kapittel 746 post 21 knyttet til arbeidet på det europeiske legemiddelområdet i 2020. Utgifter til dette arbeidet belastes også kapittel 746, post 01.

I 2020 hadde Legemiddelverket merinntekt på kapittel 3746, post 02, på 57,1 mill. kroner. En vesentlig del av merinntekten skyldes refusjon fra de regionale helseforetakene vedr. SAFEST og Metodevurdering, nye metoder. I tillegg har vi hatt økte inntekter vedrørende ekstra EMA-oppdrag. I 2020 mottok vi noe færre laboratorieoppdrag enn forventet. Dette, samt forskyving i faktureringsstidspunkt, medførte en reduksjon i inntekt på ca. 5,4 mill. kroner

Som det fremgår av note B er Legemiddelverkets merutgift på kapittel 746, post 01, i sin helhet dekket inn av merinntekt på kapittel 3746, post 02. Legemiddelverket har fullmakt til å overskride bevilgningen på kapittel 746, post 01 og 21, mot tilsvarende merinntekt på kapittel 3746, post 02. Legemiddelverket har også fullmakt til å overskride bevilgningen med 1 mill. knyttet til en teknisk omlegging av utbetalingsløsning i DFØ i 2020. Overskytende merinntekt kan ihh. til R-110 tas med ved beregning av overføring til neste år, og Legemiddelverket har på bakgrunn av dette søkt om å få overført kr. 6,1 mill. til 2021.

Artskontorrapporteringen og note 1, 2 og 3 viser vesentlig endring fra 2019 til 2020 for driftsinntekter, utbetaling til lønn og andre utbetalinger til drift. Økte driftsinntekter er som tidligere omtalt i stor grad knyttet til refusjon fra de regionale helseforetakene og EMA. Økte lønnsutgifter skyldes økt bemanning for å utføre Legemiddelverkets oppgaver, samt engasjementer og overtid grunnet merarbeid i forbindelse med pandemien. For andre driftsutgifter er ca. 11,5 mill. knyttet til SAFEST og refundert fra de regionale helseforetakene. Legemiddelverket hadde for øvrig økte utgifter knyttet til etablering av ny digital plattform og nytt bivirkningsregister, samt utvikling av nytt intranett. I tillegg ble vår post- og arkivtjeneste overført til Norsk Helsenett fra 2. kvartal 2020, noe som gjenspeiles i økt tjenestekjøp.

Av note 6 fremgår det at legemiddelomsetningsavgiftene i sum har økt med 15,3 mill. fra 2019. Dette skyldes i hovedsak forskyvinger i innrapportering og utfakturering fra et år til et annet. I tillegg har det vært noe vekst i legemiddelomsetningen i 2020.

Tilleggsopplysninger

Riksrevisjonen er ekstern revisor og bekrefter årsregnskapet for Legemiddelverket. Årsregnskapet er ikke ferdig revidert per d.d. men revisjonsberetningen antas å foreligge i løpet av 2. kvartal 2021. Beretningen er unntatt offentlighet fram til Stortinget har mottatt Dokument 1 fra Riksrevisjonen, og vil bli tilgjengelig så snart dokumentet er offentlig.

Oslo, 1. mars 2021

*Audun Hågå, direktør
Statens legemiddelverk*

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 desember 2019 og eventuelle tilleggskrav fastsatt av overordnet departement.

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

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

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

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 som Legemiddelverket har rapportert til statsregnskapet og stilles opp 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 vi står oppført med i statens kapitalregnskap.

Mottatt fullmakt til å belaste en annen virksomhets kapittel/post (belastningsfullmakter) vises ikke i kolonnen for samlet tildeling, men er omtalt i note B til bevilgningsoppstillingen. Utgiftene knyttet til mottatt belastningsfullmakt er bokført og rapportert til statsregnskapet, og vises i kolonnen for regnskap.

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 derfor ikke vist som inntekt i oppstillingen.

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

kontospesifikasjon i kolonnen Spesifisering av bokført avregning med statskassen. Noten viser forskjellen mellom beløp vi har bokført på eiendels- og gjeldskontoer i vår kontospesifikasjon (herunder saldo på kunde- og 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 spesifikasjon av pliktig regnskapsrapportering, jf. bestemmelsene punkt 4.4.3, er bokført. Bestemmelsene krever blant annet utarbeiding av kundespesifikasjon og leverandørspesifikasjon. Dette medfører at salgs- og kjøpstransaksjoner bokføres i kontospesifikasjonen på et tidligere tidspunkt enn de rapporteres til statsregnskapet, og innebærer kundefordringer og leverandørgjeld i kontospesifikasjonen.

Regnskap og noter

Oppstilling av bevilgningsrapportering 31.12.2020

Utgiftskapittel	Kapittelnavn	Post	Posttekst	Note	Samlet tildeling*	Regnskap 2020	Merutgift (-) og mindreutgift
0717	Legemiddeltiltak	21	Spesielle driftsutgifter	A	12 800 000	12 800 000	0
0717	Legemiddeltiltak	70	Tilskudd	A	54 020 000	53 714 383	305 617
0746	States legemiddelverk	01	Driftsutgifter	A, B	330 537 000	382 503 068	-51 966 068
0746	States legemiddelverk	21	Spesielle driftsutgifter	A, B	32 247 000	32 247 001	-1
0540	Digitaliseringsdirektoratet	25	Medfin. digi-prosjekt	B	5 818 872	1 042 723	
1633	Nettoordning for mva i staten	01			0	27 228 468	
<i>Sum utgiftsført</i>					435 422 872	509 535 642	
Inntektskapittel	Kapittelnavn	Post	Posttekst		Samlet tildeling*	Regnskap 2020	Merinntekt og mindreinntekt(-)
3746	States legemiddelverk	02	Driftsinntekter	B	30 805 000	87 899 332	57 094 332
3746	Registreringsgebyr	04	Registreringsgebyr		55 897 000	57 884 039	1 987 039
5572	Sektoravg. under Helse og omsorgsdep.	70	Legemiddeldetaljavgift		62 685 000	63 629 690	944 690
5572	Sektoravg. under Helse og omsorgsdep.	72	Avgift utsalgssteder utenom apotek		5 700 000	5 652 990	-47 010
5572	Sektoravg. under Helse og omsorgsdep.	73	Legemiddelleverandørgift		211 000 000	212 872 753	1 872 753
5700	Folketrygdens inntekter	72	Arbeidsgiveravgift		0	34 315 692	
<i>Sum inntektsført</i>					366 087 000	462 254 496	
<i>Netto rapportert til bevilgningsregnskapet</i>						47 281 146	
Kapitalkontoer							
60048401	Norges Bank KK /innbetalinger					435 656 067	
60048402	Norges Bank KK/utbetalinger					-480 408 246	
707006	Endring i mellomværende med statskassen					-2 528 967	
<i>Sum rapportert</i>						0	
Beholdninger rapportert til kapitalregnskapet (31.12)							
					31.12.2020	31.12.2019	Endring
707006	Mellomværende med statskassen				-17 740 913	-15 211 946	-2 528 967

Note A Forklaring av samlet tildeling utgifter

Kapittel og post	Overført fra i fjor	Årets tildelinger	Samlet tildeling
0717.21	0	12 800 000	12 800 000
0717.70	0	54 020 000	54 020 000
0746.01	9 320 000	321 217 000	330 537 000
0746.21	1 442 000	30 805 000	32 247 000

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 (-)	Fullmakt til å overskride bevilgning med overtid, reisetid og timelønn for november 2020*	Sum grunnlag for overføring	Maks. overførbart beløp *	Mulig overførbart beløp beregnet av virksomheten
074601/374602		-51 966 068	0	-51 966 068	57 094 332			1 019 835	6 148 099	16 060 850	6 148 099

Forklaring til bruk av budsjettfullmakter

Legemiddelverket har fullmakt til å overskride bevilgning på kap. 0746 post 01 og 21 mot tilsvarende merinntekt på kap. 3746 post 02

Legemiddelverket har fått tilsagn fra Digitaliseringsdirektoratet om medfinansiering i 2019, 2020 og 2021 til ny digital plattform. Belastningsfullmakt for 2020 på kapittel 0540 post 25 var på 5,8 mill. kroner hvorav 1 mill. ble benyttet.

Oppstilling av artskontorrapporteringen 31.12.2020

	Note	2020	2019
Driftsinntekter rapportert til bevilgningsregnskapet			
Innbetalinger fra gebyrer	1	57 884 039	56 943 426
Driftsinntekter	1	87 899 332	54 533 691
<i>Sum innbetalinger fra drift</i>		145 783 371	111 477 117
Driftsutgifter rapportert til bevilgningsregnskapet			
Utbetalinger til lønn	2	279 380 629	252 095 659
Andre utbetalinger til drift	3	136 362 623	97 793 057
<i>Sum utbetalinger til drift</i>		415 743 252	349 888 716
Netto rapporterte driftsutgifter		269 959 881	238 411 599
Investerings- og finansinntekter rapportert til			
Innbetaling av finansinntekter	4	0	0
<i>Sum investerings- og finansinntekter</i>		0	0
Investerings- og finansutgifter rapportert til			
Utbetaling til investeringer	5	2 046 112	2 269 039
Utbetaling av finansutgifter	4	3 427	3 580
<i>Sum investerings- og finansutgifter</i>		2 049 540	2 272 619
Netto rapporterte investerings- og finansutgifter		2 049 540	2 272 619
Innkrevningsvirksomhet og andre overføringer til staten			
Innbetaling av skatter, avgifter, gebyrer m.m.	6	282 155 433	266 864 086
<i>Sum innkrevningsvirksomhet og andre overføringer til staten</i>		282 155 433	266 864 086
Tilskuddsforvaltning og andre overføringer fra staten			
Utbetalinger av tilskudd og stønader	7	64 514 383	58 203 960
<i>Sum tilskuddsforvaltning og andre overføringer fra staten</i>		64 514 383	58 203 960
Inntekter og utgifter rapportert på felleskapitler			
Arbeidsgiveravgift konto 1986 (ref. kap. 5700, inntekt)		34 315 692	30 978 649
Nettoføringsordning for merverdiavgift konto 1987 (ref. kap. 1633,		27 228 468	16 224 901
<i>Netto rapporterte utgifter på felleskapitler</i>		-7 087 224	-14 753 748
Netto rapportert til bevilgningsregnskapet		47 281 146	17 270 344

Oversikt over mellomværende med statskassen

		2020	2019
Eiendeler og gjeld			
Fordringer		33 200	0
Skyldig skattetrekk og andre trekk		-11 194 601	-9 384 741
Skyldige offentlige avgifter		-727 296	0
Annen gjeld		-5 852 215	-5 827 205
Sum mellomværende med statskassen	8	-17 740 913	-15 211 946

Note 1 Innbetalinger fra drift

	31.12.2020	31.12.2019
<i>Innbetalinger fra gebyrer</i>		
Nye MT-søknader	23 287 709	23 505 800
Endring type IB m/ending i PI	10 444 123	8 129 596
Fornyelser	5 206 861	5 285 208
Desinfeksjonsmidler	200 000	140 000
Parallellimport	3 055 385	3 484 120
Klinisk utprøving	2 237 280	2 550 000
Bankgebyr reg.avgifter	217	-250
WHO-sertifikat	544 400	580 000
Endring type II - indikasjonending	897 641	734 496
Endring type II - doseringsending	12 800	0
Endring type II	8 150 463	9 501 096
Worksharing - indikasjonending	217 989	60 720
Worksharing - Type IB og øvrige Type II	3 629 171	2 972 640
Sum innbetalinger fra gebyrer	57 884 039	56 943 426
<i>Innbetalinger fra tilskudd og overføringer</i>		
Sum innbetalinger fra tilskudd og overføringer	0	0
<i>Driftsinntekter</i>		
Refusjon div. oppdrag-interne ressurser	6 882 332	0
Refusjon div. oppdrag-eksterne ressurser	34 320 819	12 940 529
Desinf.midler, akvakultur	90 000	240 000
Refusjon, EU-møter	260 105	947 594
Foredrag	36 067	36 451
EMA - Co-rapportør	35 737 493	25 595 462
Laboratorieoppdrag	4 205 870	9 661 173
Konsesjonsgebyr apotek	1 600 000	1 520 000
Refusjon, inspeksjon	323 508	632 887
Refusjon, div. driftsutgifter	4 443 139	2 959 595
Sum driftsinntekter	87 899 332	54 533 691
<i>Andre innbetalinger</i>		
Sum andre innbetalinger	0	0
Sum innbetalinger fra drift	145 783 371	111 477 117

Økte inntekter knyttet til refusjon div. oppdrag er i hovedsak knyttet til økt aktivitet i forbindelse med prosjekt SAFEST som finansieres av de regionale helseforetakene. Fra og med 2020 mottar Legemiddelverket også refusjon fra de regionale helseforetakene knyttet til Metodevurdering, nye metoder.

Økte inntekter vedr. EMA-oppdrag skyldes i hovedsak to særdeles ressurskrevende utredningsoppdrag, og reduserte inntekter for laboratorieoppdrag skyldes forskyvning i faktureringsstidspunkt samt noe færre oppdrag i 2020 enn i 2019.

Note 2 Utbetalinger til lønn

	31.12.2020	31.12.2019
Lønn	213 769 113	193 474 394
Arbeidsgiveravgift	34 315 692	30 978 649
Pensjonsutgifter*	34 546 120	30 714 295
Sykepenger og andre refusjoner (-)	-6 561 937	-7 038 012
Andre ytelser	3 311 641	3 966 333
Sum utbetalinger til lønn	279 380 629	252 095 659
Antall utførte årsverk:	294,06	272,11

Økning i lønnsutgifter fra 2019 til 2020 skyldes i hovedsak økt bemanning til bl.a. arbeid med legemiddelmangel og elektromedisinsk utstyr, samt engasjementer og overtid knyttet til Covid-19. Omlag 1 mill. kroner i økte utgifter skyldes en teknisk omlegging av utbetalingsløsning i DFØ.

Pensjoner kostnadsføres i resultatregnskapet basert på faktisk påløpt premie for regnskapsåret. Premiesats for 2020 var 17,55 prosent, mens premiesatsen for 2019 var 16,5 prosent.

Antall årsverk for 2020 og 2019 er faktisk utførte årsverk, hentet fra rapport yhr_aarsverk i SAP

Note 3 Andre utbetalinger til drift

	31.12.2020	31.12.2019
Husleie	20 680 821	19 459 119
Vedlikehold og ombygging av leide lokaler	6 626	17 711
Andre utgifter til drift av eiendom og lokaler	2 406 079	1 790 176
Reparasjon og vedlikehold av maskiner, utstyr mv.	1 755 644	1 322 046
Mindre utstysanskaffelser	580 680	651 089
Leie av maskiner, inventar og lignende	10 109 748	5 946 643
Kjøp av konsulenttenester	65 137 996	32 085 992
Kjøp av andre fremmede tjenester	27 732 326	20 927 212
Reiser og diett	1 684 782	6 845 989
Øvrige driftsutgifter	6 267 920	8 747 080
Sum andre utbetalinger til drift	136 362 623	97 793 057

Økning i utbetalinger til drift i 2020 er i hovedsak knyttet til følgende:

- økt aktivitet i prosjekt SAFEST (refundert av de regionale helseforetakene, ref. note 1)
- økte lisens- og supportkostnader
- etablering av ny digital plattform og nytt bivirkningsregister, samt utvikling av nytt intranett
- planlegging vedr. migrering av drifts- og supporttjeneste til Norsk Helsenett
- overføring av post- og arkivtjeneste til Norsk Helsenett

Utbetalinger vedr. reise og diett er redusert grunnet Covid-19.

Note 4 Finansinntekter og finansutgifter

	31.12.2020	31.12.2019
<i>Innbetaling av finansinntekter</i>		
Sum innbetaling av finansinntekter	0	0
<i>Utbetaling av finansutgifter</i>		
Renteutgifter	3 427	3 580
Sum utbetaling av finansutgifter	3 427	3 580

Note 5 Utbetaling til investeringer og kjøp av aksjer

	31.12.2020	31.12.2019
<i>Utbetaling til investeringer</i>		
Immaterielle eiendeler og lignende	153 353	144 311
Driftsløsøre, inventar, verktøy og lignende	1 892 760	2 124 729
Sum utbetaling til investeringer	2 046 112	2 269 039
<i>Utbetaling til kjøp av aksjer</i>		
Sum utbetaling til kjøp av aksjer	0	0

Note 6 Innkrevingsvirksomhet og andre overføringer til staten

	27.12.2020	31.12.2019
Legemiddeldetaljistavgift	63 629 690	73 565 865
Avgift for utsalgssteder utenom apotek (LUA)	5 652 990	5 925 050
Legemiddelleverandøragift	212 872 753	187 318 517
Tilfeldige og andre inntekter (Statskonto 530929)	0	54 654
Sum innkrevingsvirksomhet og andre overføringer til staten	282 155 433	266 864 086

Reduksjon i Legemiddeldetaljistavgiften fra 2019 til 2020 skyldes at det i 2019 var et vesentlig overheng fra 2018. Tilsvarende fra 2019 til 2020 var på et mer normalt nivå.

For Legemiddelleverandøragiften var det et betydelig overheng fra 2019 til 2020. Dette, sammen med vekst i legemiddelomsætningen, er årsaken til økningen fra 2019.

Note 7 Tilskuddsforvaltning og andre overføringer fra staten

	31.12.2020	31.12.2019
Driftstilskudd til apotek og IFE	6 318 040	6 254 000
Tilskudd til apotek - fraktfusjon	2 626 343	1 998 960
Tilskudd til Norsk legemiddelhåndbok	10 800 000	7 100 000
Tilskudd til RELIS og VETLIS	44 770 000	42 851 000
Sum tilskuddsforvaltning og andre overføringer fra staten	64 514 383	58 203 960

Norsk legemiddelhåndbok fikk i 2020 et ekstraordinært tilskudd på 3,1 mill. kroner til arbeidet med ny digitalt platform.

Note 8 Sammenheng mellom avregning med statskassen og mellomværende med statskassen.

Del A Forskjellen mellom avregning med statskassen og mellomværende med statskassen

	31.12.2020 Spesifisering av bokført avregning med statskassen	31.12.2020 Spesifisering av rapportert mellomværende med statskassen	Forskjell
Finansielle anleggsmidler			
Investeringer i aksjer og andeler*	0	0	0
Obligasjoner	0	0	0
<i>Sum</i>	0	0	0
Omløpsmidler			
Kundefordringer	15 565 662	0	15 565 662
Andre fordringer	33 200	33 200	0
Bankinnskudd, kontanter og lignende	0	0	0
<i>Sum</i>	15 598 862	33 200	15 565 662
Langsiktig gjeld			
Annen langsiktig gjeld	0	0	0
<i>Sum</i>	0	0	0
Kortsiktig gjeld			
Leverandørgjeld	-6 936 758	0	-6 936 758
Skyldig skattetrekk og pensjonspremie (2 %)	-11 194 601	-11 194 601	0
Skyldige offentlige avgifter	-728 843	-727 296	-1 547
Annen kortsiktig gjeld	-6 290 636	-5 852 215	-438 421
<i>Sum</i>	-25 150 838	-17 774 113	-7 376 726
Sum	-9 551 976	-17 740 913	8 188 936

Vedlegg

Vedlegg 1: Våre arbeidsoppgaver

Statens legemiddelverk skal sikre god kvalitet ved behandling med legemidler og at legemidler har lavest mulig pris. Vi skal sørge for at befolkningen får likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler og være fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr. Vi skal også legge til rette for forskning og innovasjon på disse områdene.

Forvaltning

Godkjenning av legemidler:

- Utrede legemidler til mennesker og dyr med hensyn til kvalitet, sikkerhet og effekt
- Vurdere søknader om markedsføringstillatelse for salg av legemidler i Norge, samt godkjenne preparatomtale, pakningsvedlegg og merking
- Vurdere søknader om endringer for godkjente legemidler
- Vurdere søknader om klinisk utprøving av legemidler
- Godkjenne og teste desinfeksjonsmidler

Forvaltning av forsyningskjeden:

- Gi tillatelser til tilvirkning, import, grossistvirksomhet, inn- og utførsel samt omsetning av legemidler
- Klassifisere legemidler, dopingmidler, narkotika m.v.
- Forvalte narkotika- og dopingforskriften og gi tillatelser til import og eksport av narkotiske legemidler
- Behandle søknader om godkjenningsfritak
- Følge opp meldinger om legemiddelmangel

Legemiddeløkonomi:

- Fastsette pris på reseptbelagte legemidler til mennesker
- Vurdere om legemidler er kostnadseffektive, blant annet om legemidler skal få forhåndsgodkjent refusjon
- Kreve inn avgifter knyttet til omsetning av legemidler, gi apotek driftsstøtte og fraktrefusjon og utarbeide apotekstatistikk

Medisinsk utstyr:

- Forvalte lov og forskrift om medisinsk utstyr
- Regelverksutvikling og -fortolkning
- Vurdere meldinger om klinisk utprøving av medisinsk utstyr
- Register over norske produsenter av medisinsk utstyr (Utstysregisteret)
- Utstede eksportsertifikater

Tilsyn og overvåking

- Overvåke bivirkninger og andre utilsiktede effekter av legemiddelbruk
- Føre tilsyn med bivirkningsrapportering
- Føre tilsyn med kliniske utprøvinger
- Føre tilsyn med produsenter, blodbanker, importører, grossister og apotek

- Føre tilsyn med reklame for legemidler
- Overvåke kontrollerte stoffer (blant annet narkotika) i Norge
- Kontrollere og frigi vaksiner til mennesker (batch release)
- Behandle meldinger om kvalitetssvikt på legemidler og medisinsk utstyr
- Laboratoriekontroll
- Føre tilsyn med medisinsk utstyr; produkter, produsenter og omsettere samt teknisk kontrollorgan

Informasjon og veiledning

- Gi leger og andre forskrivere veiledning i medisinsk trygg og samfunnsøkonomisk riktig bruk av legemidler
- Gi apotek/utsalgssteder, legemiddelgrossister, -importører, og -industri informasjon om regelverk og saksbehandling
- Informere allmennheten om trygg bruk av legemidler ved å informere om sikkerhet/bivirkninger, refusjonsordningen (blå resept), nye legemidler og nye opplysninger om eksisterende legemidler
- Gi innovasjonsstøtte gjennom veiledning ved legemiddelutvikling
- Veilede og informere om produktregelverket for medisinsk utstyr

Internasjonale oppgaver

- Bidra i det europeiske legemiddelsamarbeidet, representere Norge i EUs vitenskapelige komiteer og arbeidsgrupper, samt andre internasjonale organer (FN, EDQM m.fl.)
- Delta i det europeiske samarbeidet på området medisinsk utstyr, i EU-kommisjonens komiteer og arbeidsgrupper samt annet myndighetssamarbeid
- Gjøre faglige utredninger og vurderinger på vegne av det europeiske legemiddelnettverket.
- Delta i utforming av europeisk regelverk for legemidler og medisinsk utstyr

Øvrige direktoratsoppgaver

Yte forvaltningsstøtte primært til Helse- og omsorgsdepartementet med underliggende etater, men også til andre departementer og deres underliggende etater

Vedlegg 2

Vedlegg til grossistforskriften §5. Dalteparin og enoksaparin ble satt opp på listen i 2020.

ATC-gruppe	Legemiddel	Aktuelle formuerlinger
A10A	Insulin og analoger	Alle
B01AA03	Warfarin	Perorale
B01AA04	Dalteparin	Alle
B01AA05	Enoksaparin	Alle
C01CA24	Adrenalin	Autoinjektorer
H04AA01	Glukogon	Alle
J04A	Legemidler mot tuberkulose	Perorale
L04AA06	Mykofenolat	Perorale
L04AA10	Sirolimus	Perorale
L04AA18	Everolimus	Perorale
L04AD01	Ciklosporin	Perorale
L04AD02	Takrolimus	Perorale
L04AX01	Azatioprin	Perorale
N05BA01	Diazepam	Parenterale og rektale
N05CD08	Midazolam	Bukkale