



DET KONGELIGE HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statens legemiddelverk
Postboks 240 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref

Vår ref

Dato

22/2017-5

11. januar 2023

Tildelingsbrev for Statens legemiddelverk for 2023

1. Innledning

Det vises til Stortingets vedtak 14. desember 2022 om statsbudsjettet for 2023, slik dette fremgår av Prop. 1 S (2022-2023) og Innst. 11 S (2022– 2023). Helse- og omsorgsdepartementet vil på denne bakgrunn legge fram Statens legemiddelverk sine økonomiske rammer for 2023.

2. Overordnede prioriteringer for 2023

Departementet viser til Legemiddelverkets samfunnsoppdrag, roller, myndighetsfunksjoner og forvaltningsoppgaver, jf. omtale i Prop. 1 S (2022-2023). Legemiddelverkets samfunnsoppdrag er å være fag- og tilsynsmyndighet for legemidler og medisinsk utstyr. Legemiddelverket skal bidra til at de politiske, overordnede målene innenfor disse fagområdene blir oppfylt.

Legemiddelverket forvalter fagområder som i stor grad er regulert gjennom harmonisert regelverk innenfor EØS-området. Det forventes at Europakommisjonen vil legge frem et revidert legemiddelregelverk i første kvartal 2023. Departementet forventer at Legemiddelverket prioriterer arbeid knyttet til revisjon av regelverket. Norske posisjoner bør være forankret i departementet og vi vil ta initiativ til en dialog om dette.

Innen forsyningssikkerhet og beredskap arbeides det også aktivt på europeisk nivå. EU innretter seg for å kunne være motstandsdyktig i en helsekrise og sikre tilgang til medisinske mottiltak. Økt samarbeid mellom landene i Europa basert på bedre datagrunnlag samt å sikre tilgang til medisinske mottiltak er essensielt for å forebygge og håndtere felles helsetrusler. Regjeringen besluttet derfor at det skulle innledes forhandlinger med EU med sikte på full tilknytning til det europeiske helseberedskapssamarbeidet på så like vilkår som EUs medlemsland som mulig. Formålet med forhandlingene er å styrke norsk helseberedskap og sikre tilgang til vaksiner, legemidler og medisinsk

Postadresse

Postboks 8011 Dep

0030 Oslo

postmottak@hod.dep.no

Kontoradresse

Teatergt. 9

www.hod.dep.no

Telefon*

22 24 90 90

Org.nr.

983 887 406

Avdeling

Spesialisthelsetjenesteavdelingen

Saksbehandler

Maren Ringstad

Widme

22 24 85 58

utstyr i kriser. I tillegg til en avtale vil noen rettsaker som f.eks. det utvidede mandatet for det europeiske legemiddelbyrået, inntas i EØS-avtalen. Hvordan forordningen følges opp og gjennomføres henger tett sammen med avtalen som det arbeides med. EUs helseprogram EU4Health er også et viktige element i EUs styrking av helseberedskapssamarbeidet. Departementet ønsker derfor at Legemiddelverket i sitt arbeid skal støtte departementets arbeid gjennom deltakelse i nettverket, relevante fora og i EUs helseprogram EU4Health generelt.

Utvalget som skal vurdere regelverket knyttet til apotekvirksomhet, spesielt behovet for reguleringer for økt konkurranse og nye apotekløsninger, skal levere sine anbefalinger i januar 2023. Bestillinger knyttet til oppfølging av utvalgets anbefalinger skal prioriteres i 2023.

Departementet forventer videre at EUs tobakksdirektiv vil tre i kraft i Norge i 2023, og med det vil Legemiddelverket få ansvar for en ny registreringsordning for e-sigaretter. Departementet anser det som særlig viktig med god oppfølging og kontroll i oppstartsfasen for den nye ordningen, slik at kun lovlige produkter kommer på det norske markedet. Departementet forventer således at Legemiddelverket prioriterer denne oppgaven, og samarbeider tett med Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet på området.

Det ser ut til at vi går inn i en mer usikker tid med strammere budsjetter. God administrativ og økonomisk styring, i tråd med de overordnede føringene, vil derfor framover kreve spesiell oppmerksomhet.

3. Budsjetttildelinger og fullmakter

Kap. 746			(i 1 000 kr)		
Post 01	Driftsutgifter				375 521
Post 21, <i>kan overføres</i>	Spesielle driftsutgifter				32 482
Sum					408 003

Kap. 3746			(i 1 000 kr)		
Post 02	Diverse inntekter				36 834
Post 04	Registreringsgebyr				87 067
Sum					123 901

Kap. 5572			(i 1 000 kr)		

Post 70	Legemiddeldetaljistsavgift	68 385
Post 72	Avgift utsalgssteder utenom apotek	2 700
Post 73	Legemiddelleverandøravgift	223 000
Post 74	Tilsynsavgift	3 770
Sum		297 855

Budsjettekniske forutsetninger

Kap. 746

Post 01 Driftsutgifter:

- Bevilgningen økes med 10 mill. kroner til styrking av metodevurderingskapasitet, veiledning og internasjonalt samarbeid knyttet til metodevurdering og metodevarsling.
- Bevilgningen økes med 8 mill. kroner til styrking av regulatorisk og vitenskapelig veiledning og saksbehandling ved kliniske studier.
- Bevilgningen reduseres med 8,2 mill. kroner til bl.a. saksbehandling av bivirkningsmeldinger under koronavaksinasjonsprogrammet. Legemiddelverket fikk i 2022 19,2 mill. kroner under koronavaksinasjonsprogrammet, og 11 mill. kroner skal settes av til dette arbeidet i 2023.
- Bevilgningen reduseres med 1 mill. kroner knyttet til forventede budsjettgevinster fra endrede jobbreisevaner som følge av pandemien.
- Bevilgningen reduseres med 0,5 mill. kroner knyttet til ferdigstillelse av oppdrag om legemiddelreservasjoner uten faglig begrunnelse.
- Bevilgningen økes med 4,1 mill. kroner mot tilsvarende økning på kap. 3746, post 04.
- Bevilgningen reduseres med 0,064 mill. kroner grunnet konsekvensjustering av reduserte leiekostnader for statlige virksomheter.

Post 21 Spesielle driftsutgifter:

- en generell priskompensasjon på 0,964 mill. kroner.

Kap. 3746

Post 02 Diverse inntekter

Posten gjelder gebyrinntekter i forbindelse med diverse godkjennings- og analyseaktiviteter, gebyrer for behandling av søknader om apotekkonsesjoner, godtgjørelser og refusjoner fra EMA, samt diverse inntekter.

Post 04 Registreringsgebyr

Posten gjelder gebyrer legemiddelindustrien må betale for å få behandlet søknader om markedsføringstillatelse og vurdering av klinisk utprøving av legemidler. Posten omfatter også registreringsordningen for homøopatiske legemidler samt 10,3 mill. kroner i gebyrer for registrering av e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere i henhold til krav som følger av EUs nye tobakksdirektiv og ny norsk tobakkslovgivning. Gebyrene for kliniske studier og homeopatiske legemidler endres fra 1. januar 2023, og inntektskravet er derfor økt med 4,1 mill. kroner.

Kap. 5572

Post 70 Legemiddeldetaljistsavgift

Legemiddelverket skal innkreve legemiddelavgift på basis av regnskapstall fra avgiftspliktige grossister. Avgiftssatsen for 2023 er 0,3 pst.

Post 72 Avgift utsalgssteder utenom apotek

Under denne posten inngår omsetningsbasert avgift for utsalgssteder som selger legemidler i henhold til forskrift om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek. Avgiftssatsen for 2023 er 0,5 pst.

Post 73 Legemiddelleverandøravgift

Avgift på farmasøytiske spesialpreparater, jf. legemiddeloven § 10 og legemiddelforskriften § 15-3. Satsen for 2023 er 1 pst.

Post 74 Tilsynsavgift

Legemiddelverket skal innkreve årsavgift på 3,77 mill. kroner for tilsyn med registrerte e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere i henhold til tobakksregelverket.

Tilskuddsbevilgning

Kap. og betegnelse	Tildeles SLV
Kap. 717 Legemiddeltiltak	
Post 21: Spesielle driftsutgifter	2 mill. kr
Post 70: Tilskudd	58 305 mill. kr

Avviksrapporter på bruk av tilskuddsmidler sendes til Helse- og omsorgsdepartementet i forbindelse med de ordinære regnskapsrapportene, jf. pkt. 5. Avviksrapportene skal angi regnskapsmessig avvik i forhold til periodisert budsjett. Større avvik bes kommentert og forklart.

Kap. 717 Legemiddeltiltak

Post 21 Spesielle driftsutgifter

Som følge av nytt regelverk om medisinsk utstyr er det fortsatt behov for ekstra saksbehandlerressurser på området. Legemiddelverket tildeles 2 mill. kroner for å ivareta disse oppgavene i 2023.

Post 70 Tilskudd

Tilskudd til apotek (5,8 mill. kroner)

Staten kan yte driftsstøtte til distriktsapotek eller apotek som utøver særlige samfunnsmessige funksjoner. Legemiddelverket må avkorte utbetalingen dersom behovet for driftsstøtte overskrider bevilget beløp.

Isotoplaboratoriene ved Institutt for energiteknikk på Kjeller (IFE) anses støtteberettiget under posten.

Tilskudd til fraktrerefusjon av legemidler (3,8 mill. kroner)

Utbetalinger til fraktrerefusjon har fra 2017 vært begrenset til visse legemidler/pasientgruppe. Ordningen skal dekke 100 pst. av kostnadene til frakt av legemidler mot allmennfarlige, smittsomme sykdommer, immunsvikt, cystisk fibrose og faktorkonsentrat til personer med alvorlig blødersykdom.

Tilskudd til VETLIS (1,6 mill. kroner)

Legemiddelverket skal i egne skriv meddele hvilke oppgaver som skal ivaretas av bevilgningen til senteret og hvilke rapporteringsrutiner som skal gjelde.

Tilskudd til RELIS (47,105 mill. kroner)

Legemiddelverket skal i samarbeid med RELIS vurdere tiltak som kan styrke samordningen av sentrenes arbeid, samt gjøre RELIS mer synlig overfor målgruppene. Legemiddelverket skal i egne oppdragsbrev meddele RELIS hvilke oppgaver som skal ivaretas av bevilgningene og hvilke rapporteringsrutiner som skal gjelde. Det forutsettes at arbeidet med KUPP fortsettes innenfor samlet tilskudd.

Annet

Departementet gjør oppmerksom på følgende i Prop. 1 LS (2022–2023) Skatter, avgifter og toll 2023, pkt. 5.1.4, siste avsnitt: «Det er satt av et sjablonmessig beløp som skal dekke økt arbeidsgiveravgift hos arbeidsgivere i offentlig sektor, se punkt 2.4.17 i Prop. 1 S Gul bok (2022–2023). I Revidert nasjonalbudsjett 2023 vil regjeringen komme tilbake til Stortinget med forslag til konkrete endringer på kapittel og post».

4. Faste oppdrag

Følgende oppdrag er faste oppdrag for Legemiddelverket:

Mål og styringsparametere for sentrale faste oppdrag

MÅL	Styringsparametere
Riktig legemiddelbruk	<ul style="list-style-type: none">• Pasientens opplevelse av legemiddelinformasjon• Helsepersonells opplevelse av legemiddelinformasjon
Raskere tilgang til nye, effektive og sikre legemidler	<ul style="list-style-type: none">• Legitimitet til beslutningene om offentlig finansiering• Tid fra MT til beslutning om offentlig finansiering, herunder saksbehandlingstider for metodevurderinger utført for Nye metoder• Saksbehandlingstider i alle prosedyrer• Utredningsaktivitet i EU-nettverket
Sikker forsyning av sikre legemidler	<ul style="list-style-type: none">• Aktørenes opplevelse av Legemiddelverket som ledende innen arbeid med legemiddelmangel• Antall kritiske legemidler som markedsføres i Norge

	<ul style="list-style-type: none"> • MT-innehavers etterlevelse av ansvar knyttet til produksjon og forsyning (GMP/GDP) • Antall falske legemidler i forsyningskjeden i Norge
Sikkert medisinsk utstyr	<ul style="list-style-type: none"> • Aktørenes kjennskap til og etterlevelse av nytt regelverk for medisinsk utstyr • Brukernes tillit til sikkerhet ved medisinsk utstyr
Innovasjonsstøtte	<ul style="list-style-type: none"> • Brukeropplevelse i norske innovasjonsmiljøer • Aktivitet i nasjonal rådgivning, fordelt på legemidler og medisinsk utstyr • Aktivitet i EMA Scientific Advice og Early dialogue (metodevurdering)
God kontroll av e-sigaretter på det norske markedet	<ul style="list-style-type: none"> • Aktørenes kjennskap til og etterlevelse av nytt regelverk for e-sigaretter • Antall produkter per år hvor innholdstoffene og utstyret kontrolleres iht. gjeldende produktkrav
Tydelig og åpen fagetat	<ul style="list-style-type: none"> • Brukernes opplevelse av Legemiddelverket som en tydelig, åpen og samstemt fagetat • Ansattes opplevelse av Legemiddelverket som en tydelig, åpen og samstemt fagetat

5. Særskilte oppdrag for 2023

5.1 Bistå departementet i arbeidet med handlingsplan for kliniske studier

Legemiddelverket skal legge til rette for at data fra kliniske utprøvinger av medisinsk utstyr som gjennomføres i sykehusene kan overføres fra nytt saksbehandlingssystem for slike studier i EU, *Clinical Trials Information System (CTIS)*, til UNIT når nytt regelverk for klinisk utprøving av medisinsk utstyr trer i kraft. Dataene er en del av datagrunnlaget for helseforetakenes indikator for kliniske behandlingsstudier i nasjonalt finansieringssystem for forskning, og ligger til grunn for en av Departementets styringsindikatorer for forskning i helseforetakene.

Legemiddelverket skal bidra til kompetansebygging om og effektiv gjennomføring av nye former for kliniske studier, inkludert nye studiedesign for persontilpasset medisin, bruk av virkelighetsdata og desentraliserte studier. Grunnet blant annet økt kompleksitet i søknader om klinisk utprøving, foreslås en styrking av legemiddelverkets kapasitet for saksbehandling og veiledning på 8 mill. kroner.

5.2 Medisinske metodevurderinger

Legemiddelverket skal i samarbeid med de regionale helseforetakene og Folkehelseinstituttet følge opp evalueringen av Nye metoder på sitt ansvarsområde, herunder gjennomføre tiltak for å oppnå raskere saksbehandling og større bruker- og klinikermedvirkning. I dette arbeidet inngår utformingen

av prosessveiledere for å styrke forutsigbarhet og kliniker- og brukermedvirkning i metodevurderingsprosessen, og utformingen av et strategi dokument for videreutviklingen av systemet. Det vises til statusrapport «Oppfølging av evaluering av systemet for nye metoder» fra 1. oktober 2022.

Legemiddelverket skal bidra aktivt inn i det europeiske arbeidet om medisinske metodevurderinger (Health Technology Assessment -HTA).

Legemiddelverket skal utarbeide nytt utkast til høringsnotat med forslag til gjennomføring av forordningen om medisinske metodevurderinger. Oppdraget vil presiseres nærmere.

5.3 Gjensidig godkjenningssavtaler

Legemiddelverket skal ved behov bistå departementet i arbeidet med en gjensidig godkjenningssavtale om GMP-inspeksjoner med andre land.

5.4 Områdegjennomgang av legemidler under folketrygden

Det vises til oppdrag 4.4 i tildelingsbrevet for 2022, samt tillegg til tildelingsbrev nr. 7. Legemiddelverket skal bidra inn i den videre oppfølgingen av anbefalinger og tiltak fra områdegjennomgangen fra 2020, i samarbeid med relevante aktører.

Legemiddelverket skal ta i bruk forhandlinger og refusjonsavtaler der etaten vurderer det som hensiktsmessig.

Departementet vil presisere eventuelle nye oppdrag i separate brev.

5.5 NOU apotek

Legemiddelverket skal tilrettelegge for statistikk om netthandel samt nettapotekets økonomi på lik linje med fysiske apotek.

Legemiddelverket skal i 2023 fortsatt arbeide for kompetansebygging innenfor områdene prisregulering og apotekøkonomi.

Legemiddelverket skal bidra med nødvendige utredninger og vurderinger tilknyttet oppfølging av arbeidet med NOU om fremtidens apotek. HOD vil komme tilbake med konkretisering av oppdraget når utvalget har levert sin utredningsrapport.

5.6 Tobakksdirektivet og e-sigaretter

Legemiddelverket skal i samarbeid med Helse- og omsorgsdepartementet og Helsedirektoratet delta i en arbeidsgruppe som skal utarbeide retningslinjer for de kommende bestemmelsene om villedende pakningsmerking på tobakksvarer og e-sigaretter.

Legemiddelverket skal delta i EU-kommisjonens arbeidsgruppe om e-sigaretter og skal være nasjonal koordinator for Joint Action on Tobacco Control.

Legemiddelverket skal forberede ikrafttredelse av den nye registreringsordningen for e-sigaretter mv, herunder etablere hensiktsmessige systemer og utarbeide nødvendig informasjons- og veiledningsmateriell. Legemiddelverkets kostnader til drift av og tilsyn med registreringsordningen for e-sigaretter finansieres med gebyrer og sektoravgift. Kostnadene for 2023 er estimert til 14 mill. kroner i 2023, jf. kap. 746, post 01, jf. inntektskravene på kap. 3746, post 04 og kap. 5572, post 74. Legemiddelverket bes om å rapportere særskilt på regnskap og prognoser for disse utgiftene og inntektene iht. plan for innspill til ordinære budsjettprosesser og regnskapsrapportering.

5.7 Helsedataprogrammet og standardisert språk

Legemiddelverket skal i samarbeid med Direktoratet for e-helse legge til rette for enklere tilgang til og økt bruk av data fra Bivirkningsregisteret. Statens legemiddelverk skal:

- Bistå med kompetanse og kapasitet i arbeidet med å overføre vedtaksmyndighet for Bivirkningsregisteret til Helsedataservice, innføre fellestjenester for registeret og tilrettelegge for at brukerne tar tjenestene i bruk.
- Innrapportere og årlig oppdatere metadata i henhold til Nasjonal spesifikasjon for metadata om helsedata

Legemiddelinformasjon i SNOMED CT er i dag tilrettelagt basert på FEST. SAFEST- prosjektet vil etablere en ny sentral kilde for legemiddelinformasjon.

Statens legemiddelverk skal bidra til at SAFEST utvikles i tråd med IDMP og SNOMED CT for å understøtte virkestoffordinering og virkestofforskrivning.

5.8 Gebyrer for medisinsk utstyr

Legemiddelverket skal vurdere om det bør innføres gebyrer og/eller avgifter innenfor området medisinsk utstyr. Vurderingen skal omfatte en vurdering av de juridiske, økonomiske og administrative konsekvensene. Rundskriv R-112 *Bestemmelser om statlig gebyr- og avgiftsfinansiering* skal legges til grunn for arbeidet i tillegg til Utredningsinstruksen. Eventuelle forslag til gebyrer skal oversendes departementet sammen med Legemiddelverkets innspill til rammefordelingsforslag for 2024.

5.9 Oppfølging av ny strategi for Legemiddelverket

Det vises til avsnitt 4 om faste oppdrag for Legemiddelverket. Legemiddelverket skal gjennomgå mål og styringsparametere for sentrale faste oppdrag i lys av ny strategi innen 1. september 2023.

5.10 Felles grunndatatjeneste for legemiddelinformasjon

Statens legemiddelverk skal bidra inn i Direktoratet for e-helses videre arbeid med felles grunndatatjenester for legemiddelinformasjon i tråd med anbefaling i leveranse 1. november 2022, herunder målarkitektur og plan for stegvis realisering. Arbeidet ledes av Direktoratet for e-helse og gjennomføres i samarbeid med Statens legemiddelverk, Norsk helsenett SF, Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, KS, de regionale helseforetakene og øvrige interessenter involveres etter behov.

Frist: Innen 1. november 2023

5.11 Kunstig intelligens

Legemiddelverket skal delta i arbeidet for bedre bruk av kunstig intelligens som ledes av Helsedirektoratet ut 2023. Det vises til presiseringer i oppdrag i tildelingsbrevet til Helsedirektoratet. Legemiddelverket skal bidra med tverrfaglig veiledning knyttet til juridiske problemstillinger med sikte på at dette inngår i etatens faste oppgaver fra 2024.

5.12 Flytte tjenester hjem

Legemiddelverket skal bidra i arbeidet med nasjonal tilrettelegging for å flytte tjenester hjem som ledes av Helsedirektoratet.

5.13 Oppfølging av regjeringens strategi for persontilpasset medisin

Legemiddelverket skal bidra i oppfølging av regjeringens strategi for persontilpasset medisin, med særlig vekt på utviklingsbehov knyttet til metodevurdering og godkjenning av kliniske studier av legemidler og medisinsk utstyr og tverretattlig regulatorisk veiledning, i samarbeid med Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse. Det vises til oppdrag om kunstig intelligens.

5.14 Løpende regelverksarbeid

Legemiddelverket skal løpende utarbeide utkast til EØS-notat for alle rettsakter om legemidler til mennesker, legemidler til dyr, medisinsk utstyr og narkotikaprekursorer. EØS-notatene skal utarbeides i samsvar med punktet «EØS-notater» i prosedyrer for samarbeid mellom Helse- og omsorgsdepartementet og Legemiddelverket med gjennomføring av EØS-regelverk

Legemiddelverket skal for alle EØS-rettsakter om legemidler til mennesker, legemidler til dyr, medisinsk utstyr og narkotikaprekursorer utarbeide utkast til høringsnotat, gjennomføre høringer og oversende oppsummering fra disse til departementet med forslag til gjennomføring i norsk rett. Utkast til høringsnotat skal forelegges departementet før det sendes på høring. Dette arbeidet skal skje i samsvar med punktet «Gjennomføring av EØS-regelverk i norsk rett» i den nevnte samarbeidsprosedyren.

6. Administrative forhold

6.1 Rapportering på nøkkeltall

Legemiddelverket skal rapportere på nøkkeltall per første kvartal. Disse nøkkeltallene skal også inngå i den faste og allerede etablerte rapporteringen for andre tertial.

De utvalgte indikatorene er:

- Prognose og regnskap på driftsbevilgning, fordelt på underpostene
- Andel faste og midlertidige ansatte
- Andel eksterntfinansierte og andel lønnet over fagkapitlenes 21-poster
- Overtid
- Virksomhetens bruk av kontogruppe 67 (kjøp av konsulenttjenester)

6.2 Inkluderingsdugnaden

Legemiddelverket skal arbeide for å utvikle rutiner og arbeidsformer for å nå målene for regjeringens inkluderingsdugnad. Legemiddelverket skal i årsrapporten gjøre rede for hvordan rekrutteringsarbeidet

har vært innrettet for å nå målet om 5 pst, vurdere eget arbeid opp mot målene og omtale utfordringer og vellykkede tiltak. Har Legemiddelverket hatt nytilsetninger i faste eller midlertidige stillinger i 2021, skal en melde i årsrapporten tallet på de med nedsatt funksjonsevne eller hull i CV-en, sammen med nytilsetninger i faste og midlertidige stillinger totalt. Legemiddelverket skal rapportere i tråd med [retningslinjene](#).

6.3 Øke antall lærlinger i offentlige virksomheter

Statlige virksomheter skal ha lærlinger tilpasset virksomhetens størrelse. Virksomheter med mer enn 75 ansatte skal til hvor en tid ha minst en lærling, og større virksomheter bør ha ambisjon om gjentatte enn en lærling. Legemiddelverket skal også hvert år vurdere om det er mulig å tilby opplæring i nye lærefag og om antallet lærlinger kan økes. Alle statlige virksomheter skal tilknytte seg opplæringskontoret OK stat eller et annet opplæringskontor. I tillegg ber vi om at Legemiddelverket arbeider for å motta studenter i praksis i tråd med intensjonene i arbeidslivrelevansmeldingen.

I årsrapporten for 2023 skal virksomheten rapportere følgende: Antallet lærlinger, om det er vurdert å øke antallet lærlinger og eventuelt innenfor hvilke fag samt hvilke opplæringskontor virksomheten er tilknytt. Legemiddelverket skal også rapportere på arbeidet med å motta studenter i praksis. Etater som ikke har oppfylt kravet, må redegjøre for årsaken og for hva de har gjort for å oppfylle kravene.

6.4 Redusere konsulentbruken

Arbeidet med effektivisering utgjør en integrert del av den ordinære styringsdialogen mellom departement og virksomhet og følger de allmenne prinsippene for styring i staten. Legemiddelverket skal arbeide for å redusere konsulentbruken på område hvor det ligger til rette for å benytte interne ressurser og kompetanse. Utover informasjons- og holdningskampanjer skal tjenester fra kommunikasjonsbransjen som hovedregel ikke benyttes.

Legemiddelverket skal i årsrapporten for 2023 rapportere om konsulentbruken, herunder om iverksatte tiltak og konkrete resultat i arbeidet med å følge opp fellesføringen. Dersom det er fagområde og/eller kompetanseområder i virksomheten hvor man benytter konsulenter i særlig grad, skal bakgrunnen for dette omtales nærmere. Virksomheten skal som en del av rapporteringen også gi en overordnet omtale av ev. kjøp av konsulenttenester fra kommunikasjonsbransjen (alle typer kommunikasjonstjenester) i 2023 og opplyse om totalbeløp for kjøp av slike tjenester.

6.5 Vurdere mulighetene for desentralisert arbeid og tilrettelegge for dette hvor det er formålstjenlig.

Legemiddelverket skal vurdere muligheten for økt bruk av desentralisert arbeid, med det formål å oppnå mer desentralisering av statlige arbeidsplasser og styrke lokale fagmiljø, som kan gi distriktpolitisk gevinst. Dette vil være spesielt aktuelt i forbindelse med utlysninger, men kan også være aktuelt for allerede ansatte som ønsker dette. Slikt desentralisert arbeid bør fortrinnsvis kombineres med mulighet til å tilhøre et lokalt kontorfellesskap hvor det er tilgjengelig. Dersom økt bruk av desentralisert arbeider ikke lar seg gjennomføre i virksomheten, skal dette grunngis særskilt. Eksempel på dette vil være dersom det medfører at virksomheten ikke kan levere godt på sine hovedoppgaver. Legemiddelverkets ledelse har ansvar for å legge rammene for hvordan økt bruk av desentralisert arbeid skal gjennomføres i

virksomheten etter drøfting med ansatte og deres organisasjoner. Dette må gjøres ut fra juridisk rammeverk, arbeidsfelt, oppgaver og kompetansebehov.

Legemiddelverket skal i årsrapporten redegjøre for muligheten for desentralisert arbeid, omfang og bruk av desentralisert arbeid i virksomheten og erfaringene med dette. Dersom virksomheten ikke har hatt økning i desentralisert arbeid eller dersom bruken har gått ned, skal det særskilt redegjøres for årsakene til dette.

6.6 Intern sikkerhet og beredskap

Det vises til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, krav til informasjons- og digital sikkerhet, samt krav til sikkerhetsarbeid i lov om nasjonal sikkerhet. Det vises videre til Nasjonal helseberedskapsplan, Instruks for samarbeid om samfunnssikkerhet i sentral helseforvaltning datert 1.1.2019, Nasjonal beredskapsplan mot utbrudd av alvorlige smittsomme sykdommer, samt arbeidet med gradert planverk og gradert kommunikasjonssystemer.

Legemiddelverket skal som ledd i sitt ledelses- og kvalitetsforbedringsarbeid gjennomføre nødvendige sikkerhetstiltak for å opprettholde forsvarlig sikkerhetsnivå i 2022. Legemiddelverket skal utvikle en helhetlig sikkerhetskultur for å kunne forebygge og håndtere sikkerhetstruende hendelser, krise-, katastrofe- og krigssituasjoner på basis av virksomhetens ansvar og ressurser. Legemiddelverket forutsettes å ha forsvarlige rutiner, klar rollebevissthet og aktive planer for krisekommunikasjon for de situasjoner som kan oppstå.

7. Fullmakter

- Personalfullmakter for HODs underliggende virksomheter for 2023 er vedlagt.
- Legemiddelverket er gitt merinntektsfullmakt til å overskride bevilgningen på kap. 746, post 01 og post 21 mot tilsvarende merinntekt over kap. 3746, post 02 og post 04.
- Det vises til fullmakter i henhold til bevilgningsreglement, Finansdepartementets rundskriv av 13.01.2017 (R-110). Legemiddelverket gis fullmakt til å inngå leieavtaler og avtaler om kjøp av tjenester utover budsjettåret (2.3).

8. Tidsfrister for rapportering og budsjettinnspill

15. februar	Innspill til revidert budsjett for 2023
1. mars	Årsrapport med kopi til Riksrevisjonen
22. april	Rapportering per første kvartal
15. april	Innspill rammefordelingsforslag 2024
15. mai	Forslag til budsjettekster for Prop 1 S (2023-2024)
15. september	Innspill til Omgrupperingsproposisjonen 2023
30. september	Rapportering per andre tertial
15. november	Forslag til innsparinger og nye store satsninger for budsjett 2025. Det skal også gis en oversikt over nye folketrygdefinansierte legemidler med stor forventet budsjettkonsekvens.

Med hilsen

Espen Aasen (e.f.)
ekspedisjonssjef

Jan Berg
avdelingsdirektør

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Vedlegg:

- Personalfullmakter

Kopi: Riksrevisjonen

Statens legemiddelverk
Postboks 240 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref

Vår ref
23/2173-

Dato
16. juni 2023

Statsbudsjettet 2023 - kap. 746 Statens legemiddelverk - Tillegg til tildelingsbrev

Helse- og omsorgsdepartementet viser til Prop. 118 S (2022-2023) *Tilleggsbevilgninger og omprioriteringer i statsbudsjettet 2023*, der regjeringen har presentert ny virksomhetsstruktur for departementets underliggende etater. Det tas sikte på at endringene i virksomhetsstruktur skal være gjennomført innen 1. januar 2024.

Den nye virksomhetsstrukturen innebærer endringer i ansvar og oppgaver for Statens legemiddelverk. Med utgangspunkt i regjeringens forslag, får Statens legemiddelverk i oppdrag å legge til rette for gjennomføring av organisasjonsendringen i tråd med oppgaver og frister som er beskrevet i dette brevet. Budsjettmessige implikasjoner vil bli lagt fram for Stortinget i sammenheng med budsjettet for 2024. Alle oppdrag gitt i tildelingsbrevet for 2023 og etablerte styringslinjer for disse gjelder uendret. Helse- og omsorgsdepartementet legger til grunn at reglene for virksomhetsoverdragelse, jf. aml. kap. 16, får anvendelse for alle overføringene.

1 Ny virksomhetsstruktur

Som varslet i Prop. 1 S (2022–2023) har Helse- og omsorgsdepartementet foretatt en gjennomgang av den sentrale helseforvaltningen og vurdert behovet for justeringer i dagens organisering med sikte på effektiv ressursbruk, avklarte roller og ansvar mellom etatene, samt effektiv og samordnet etatsstyring fra departementets side. Det har også vært ønskelig med justeringer som bedre henger sammen med regjeringens målsettinger i helsepolitikken. På denne bakgrunn vil departementet gjennomføre organisatoriske endringer i forvaltningen med sikte på virkning fra 1. januar 2024. Endringene samler fagmiljøer for bedre utnyttelse av ressurser og fagkompetanse og gir et skarpere organisatorisk skille mellom helseforvaltningens kjerneoppgaver – myndighetsutøvelse, tilsyn og kunnskapsproduksjon. Samlet skal endringene resultere i en mer kostnadseffektiv og hensiktsmessig organisering

med mulighet for bedre støtte til kommunal sektor, tilrettelegging for videre digitalisering og styrket helseberedskap. Formålet med omorganiseringen er ikke å redusere den samlede ressursbruken, men å oppnå gevinster i form av blant annet:

- Bedre støtte til kommunene
- Bedre utnyttelse av helsedata
- Tettere kobling mellom digitaliseringsarbeidet og tjenesteutviklingen
- Styrket forsyningssikkerhet for legemidler og medisinsk utstyr
- Bedre beslutningsgrunnlag for innføring av legemidler og medisinsk utstyr
- Større synergier mellom det brede folkehelsearbeidet og arbeidet i helse- og omsorgstjenestene

Helsedirektoratet rendyrkes som en utvidet og mer helhetlig myndighetsetat med «følge-med funksjoner» og rådgivningsfunksjoner innen hele helse- og omsorgstjenesten og folkehelseområdet. Tiltaket innebærer en samling av myndighetsfunksjoner, gjennomføringsfunksjoner og ansvar for registeranalyser og statistikk innen helse- og omsorgstjeneste- og det brede folkehelsefeltet i Helsedirektoratet. Dette betyr blant annet at deler av folkehelsefeltet flyttes fra Folkehelseinstituttet til Helsedirektoratet. Videre skal myndighetsoppgavene innen digitaliseringsområdet styrkes og kobles tettere til tjenesteutviklingen. Dette innebærer at Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse slås sammen gjennom en virksomhetsoverdragelse.

Folkehelseinstituttet rendyrkes som en mer spisset kunnskapsetat med ansvar for kunnskapsoppsummeringer og forskning. Innenfor smittevern og miljømedisin vil imidlertid Folkehelseinstituttet som i dag ha operativt fagansvar, herunder overvåknings-, gjennomførings- og rådgivningsfunksjoner. Regelverksfortolkning og formelle myndighetsoppgaver vil samles i Helsedirektoratet. Helseregistrene i Helsedirektoratet, Kreftregisteret som ligger under Helse Sør-Øst RHF og helseregisterområdet inklusiv Helsedataservice i Direktoratet for e-helse flyttes til Folkehelseinstituttet og samles med instituttets registre. Referanselaboratoriene og øvrige laboratorier videreføres i Folkehelseinstituttet inntil videre. Plassering av laboratoriedrift og laboratoriefunksjoner innen mikrobiologi/smittevern i den sentrale helseforvaltningen skal imidlertid utredes med mål om en mer hensiktsmessig, kostnadseffektiv og tverrsektoriell organisering på sikt.

Statens legemiddelverk styrkes og endrer navn til Direktoratet for medisinske produkter. Etaten vil som i dag ha ansvar for legemidler og medisinsk utstyr (medisinske produkter), inkludert regulatoriske virkemidler for å sikre tilgang til produktene (forsyningssikkerhet) og en forsterket rolle for nasjonale innkjøp. Etaten får et helhetlig ansvar for metodevurderinger for medisinske produkter og miljøet i Folkehelseinstituttet som driver med metodevurderinger innen dette området flyttes til Direktoratet for medisinske produkter. Etaten får et større ansvar for beredskap og forsyningssikkerhet for legemidler og medisinsk utstyr, herunder vaksiner der oppgavene i dag ligger til Folkehelseinstituttet. Ansvar for området «blod, celler og vev» flyttes fra Helsedirektoratet til Direktoratet for medisinske produkter, mens øvrige oppgaver innen bioteknologifeltet og organtransplantasjon blir værende i Helsedirektoratet.

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet videreføres som i dag, men det formaliseres et forpliktende samarbeid med Helsedirektoratet for å styrke informasjons- og

kommunikasjonsarbeidet ved en eventuell atomhendelse. Forholdet til den helhetlige helseberedskapen følges opp i den kommende stortingsmeldingen om helseberedskap, herunder samarbeidsmodeller, ivaretagelse av samfunnsperspektivet ved vurdering av tiltak og behov for revisjon av Kgl. res. av 23. august 2013 som regulerer myndighet etter strålevernloven til Kriseutvalget for atomberedskap. Helse- og omsorgsdepartementet vil i dialog med Utenriksdepartementet sikre at endringer er i samsvar med internasjonale forpliktelser innen atomsikkerhetsområdet.

Helse- og omsorgsdepartementet skal, i samråd med berørte departementer, utrede en mer samlet organisering av kompetansesentrene utenfor spesialisthelsetjenesten med mål om å etablere et mer helhetlig system for bedre og mer koordinert støtte til kommunesektoren. Utredningen legger til grunn en desentralisert struktur med kompetansemiljø nær tjenestene. Regjeringen vil komme tilbake til Stortinget om saken på egnet måte.

Endringene i organisering, roller og ansvar skal gjennomføres innenfor en uendret samlet budsjetttramme, og Helse- og omsorgsdepartementet vil sørge for relevante lov- og forskriftsendringer som tydeliggjør ansvarsfordelingen mellom etatene, og mellom etatene og departementet. Endringene skal ikke føre til sentralisering av hverken statlige arbeidsplasser eller tjenestetilbud til befolkningen. Helseforvaltningen skal fortsatt være representert i alle områder der forvaltningen i dag har kontorer.

2 Organisering og styring

Arbeidet med å gjennomføre endringene i virksomhetsstruktur er prosjektorganisert i Helse- og omsorgsdepartementet. Prosjektet ledes av en prosjektleder som er forankret i linjen til departementsråden. Det vil bli etablert et Forum for informasjon om status, dialog og forankring om retningsvalg i større saker. Forumet vil bli ledet av departementsråden og vil bestå av berørte ekspedisjonssjefer i Helse- og omsorgsdepartementet, alle berørte etatssjefer og to representanter for tillitsvalgte fra hver virksomhet.

Helse- og omsorgsdepartementet legger stor vekt på at de ansatte skal ivaretas på en god måte i omstillingsprosessen. Departementet er opptatt av en åpen dialog om hva endringene innebærer og hvilke rettigheter de ansatte har. Det er viktig at etatene planlegger og legger til rette for å involvere og informere de ansatte gjennom hele prosessen. Når det gjelder ansattes rettigheter viser departementet til Kommunal- og distriktsdepartementets veileder for Personalpolitikk for omstillingsprosesser (2018). Helse- og omsorgsdepartementet vil inngå omstillingsavtaler, jf. Hovedavtalens § 5, men det vil i all hovedsak være virksomhetene selv som er ansvarlig for gjennomføring av de personalmessige endringene som ny virksomhetsstruktur vil innebære.

Departementet vil minne om at medbestemmelse etter omstillingsavtalene gjelder beslutninger som berører ansatte i begge virksomhetene som er berørt av den aktuelle omstillingen. I alle andre saker, skal virksomhetene hver for seg fortløpende og på ordinær måte, behandle og avgjøre de saker som ikke er omfattet av omstillingsprosessen. Helse- og omsorgsdepartementet vil sørge for relevante lov- og forskriftsendringer. Det vil for eksempel være nødvendig å endre en rekke lov- og forskriftsbestemmelser som følge av at Statens legemiddelverk endrer navn til Direktoratet for medisinske produkter. Det vil også

blant annet være behov for å endre forskrifter som legger myndighet til Direktoratet for e-helse og forskriftene som regulerer Norsk pasientregister (NPR), Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR), Kreftregisteret og Helsedataservice. Det tas sikte på å sette endringene i kraft fra 1. januar 2024.

3 Oppdrag til Statens legemiddelverk

Statens legemiddelverk får i oppdrag i nært samarbeid med berørte etater å forberede og legge til rette for mottak av ansvar og oppgaver:

- Knyttet til metodevurderinger for medisinske produkter fra Folkehelseinstituttet
- Innen området for «blod, celler og vev» fra Helsedirektoratet

Etaten er tiltenkt et større ansvar for beredskap og forsyningssikkerhet for legemidler og medisinsk utstyr, herunder vaksiner, der oppgavene i dag ligger i Folkehelseinstituttet. Statens legemiddelverk får derfor i oppdrag å forberede et slikt utvidet ansvar, og i dialog med Folkehelseinstituttet, å komme med et innspill til hvordan dette kan løses praktisk og innenfor eksisterende juridiske rammer.

Statens legemiddelverk skal i samarbeid med Direktorat for økonomistyring (DFØ) og Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet forberede overføring av økonomi- og personaldata ved årsskiftet 2023/2024.

Statens legemiddelverk skal sende inn oversikt over kontrakter/økonomiske forpliktelser som er relevant for endringene (pris og varighet).

Statens legemiddelverk vil fra 1. januar 2024 skifte navn til Direktoratet for medisinsk produkter, og etaten får derfor oppdrag om å forberede en slik navneendring, herunder oversikt over behov for endringer og budsjettmessige konsekvenser.

4 Frister og rapportering

Alle oppdrag skal gjennomføres i nær dialog med Helse- og omsorgsdepartementets prosjektgruppe for ny virksomhetsstruktur. Det bes om at Statens legemiddelverk utpeker en sentral prosjektleder eller koordinator på ledernivå for alle oppdrag som skal følges opp i regi av Statens legemiddelverk og med ansvar for løpende kontakt og dialog med prosjektgruppen og med prosjektledere eller koordinatorene i øvrige etater. Frist for oversendelse av prosjektplan til departementet settes til 3. juli.

Det legges opp til at utkast til hvordan alle oppdrag skal gjennomføres oversendes departementet senest 1. september, og at beskrivelse av løsning og implementeringsplan for alle oppdrag foreligger senest 1. november.

Det tas sikte på at organisasjonsendringen gjennomføres fra 1. januar 2024.

Med hilsen

Jan Fredrik Andresen (e.f.)
prosjektleder

Silje Lindebrekke
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer